

กฎหมายสิทธิบัตรกับสิทธิในสุภาพะ: ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอดส์ในตลาดสี่เทาของ
ประเทศแอฟริกาใต้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชานิติศาสตร์
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2557
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

PATENT LAW AND THE RIGHT TO HEALTH: ANTIRETROVIRAL DRUGS IN GRAY MARKET
OF SOUTH AFRICA

Miss Kaewmukda Sukyukhon



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Laws Program in Laws
Faculty of Law
Chulalongkorn University
Academic Year 2014
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

กฎหมายสิทธิบัตรกับสิทธิในสุขภาพ: ศึกษากรณี
ผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอชไอวีในตลาดสีเทาของประเทศ
แอฟริกาใต้

โดย

นางสาวแก้วมุกดา สุขยุค

สาขาวิชา

นิติศาสตร์

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่ง
ของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ

.....คณบดีคณะนิติศาสตร์

(นันทวัฒน์ บรมานันท์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

.....ประธานกรรมการ

(บุญมา เตชะวนิช)

.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(ศาสตราจารย์ ดร. ศักดา ธนิตกุล)

.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(ชุตินา อรรถสิทธิ์)

แก้วมุกดา สุขยุค : กฎหมายสิทธิบัตรกับสิทธิในสุขภาพ: ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอดส์ในตลาดสีเทาของประเทศแอฟริกาใต้ (PATENT LAW AND THE RIGHT TO HEALTH: ANTIRETROVIRAL DRUGS IN GRAY MARKET OF SOUTH AFRICA) อ. ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ศ. ดร. ศักดา ธนิตกุล, หน้า.

ในปี 1998 รัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ประกาศใช้กฎหมาย The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 มาตรา 15(c) เพื่อเพิ่มเติมกฎหมายเก่า มีวัตถุประสงค์ในการแก้ไขปัญหาการค้ายาต้านไวรัสเอดส์ มุ่งหมายจะเปิดโอกาสให้มีการนำเข้าหรือตลาดสีเทาได้โดยการยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ การออกกฎหมายดังกล่าว รัฐบาลแอฟริกาใต้ถูกโจมตีโดยกลุ่มบริษัทว่าเป็นการละเมิดความตกลงทริปส์ จากข้อโต้แย้งดังกล่าวนำไปสู่การฟ้องร้องต่อศาลสูงของแอฟริกาใต้ในปี 2001 อย่างไรก็ตาม เพียงแค่ไม่ถึงเดือนนับจากวันที่ฟ้องร้อง กลุ่มบริษัทยาถูกแรงกดดันจากทั่วโลกรวมทั้งกลุ่มเคลื่อนไหวเกี่ยวกับโรคเอดส์ในประเทศแอฟริกาใต้หรือ TAC เรียกร้องให้ถอนฟ้องเพื่อเห็นแก่ชีวิตของผู้ป่วยโรคเอดส์จำนวนมากในแอฟริกาใต้ ประกอบกับการขาดการสนับสนุนจากประเทศมหาอำนาจและการที่ฝ่ายกลุ่มบริษัทยาไม่สามารถพิสูจน์ได้อย่างชัดเจนว่ากฎหมายยาปี 1997 ขัดต่อความตกลงทริปส์อย่างไร คดีจึงสิ้นสุดลงที่ฝ่ายกลุ่มบริษัทยาถอนฟ้องไป โดยที่ไม่ได้มีการตัดสินว่าแท้จริงแล้วกฎหมายยาปี 1997 นั้นขัดต่อความตกลงทริปส์จริงหรือไม่ และรัฐบาลแอฟริกาใต้สามารถออกกฎหมายในลักษณะดังกล่าวได้หรือไม่

ประเด็นสำคัญของความขัดแย้งที่เกิดขึ้นคือ การขัดแย้งกันระหว่างการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนกรณียาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนาที่ประชาชนมีความต้องการและมีความจำเป็นต้องใช้ยาแต่ไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ได้ ในขณะที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาและคิดค้นนวัตกรรมใหม่ซึ่งส่งผลดีต่อสังคมในระยะยาว การที่ความตกลงทริปส์มีขึ้นจากแรงผลักดันของประเทศพัฒนาแล้วโดยที่ประเทศกำลังพัฒนารับไปใช้จนเกิดปัญหาก็เป็นอีกประเด็นที่ควรพิจารณา วิทยานิพนธ์เล่มนี้จะชี้ให้เห็นว่ากฎหมายยาปี 1997 ขัดต่อความตกลงทริปส์หรือไม่ และการปรับใช้ความตกลงทริปส์ของประเทศกำลังพัฒนาโดยศึกษาจากกรณีปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของประเทศแอฟริกาใต้

สาขาวิชา นิติศาสตร์
ปีการศึกษา 2557

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

5685958234 : MAJOR LAWS

KEYWORDS: TRIPS AGREEMENT / PATENT LAW / THE RIGHT TO HEALTH / ANTIRETROVIRAL DRUGS / GRAY MARKET / SOUTH AFRICA

KAEWMUKDA SUKYUKHON: PATENT LAW AND THE RIGHT TO HEALTH: ANTIRETROVIRAL DRUGS IN GRAY MARKET OF SOUTH AFRICA. ADVISOR: PROF. DR. SAKDA THANITCUL, pp.

In 1998 South African government was pass The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 article 15(c) to amend the former act intended to solve the antiretroviral drugs price problem by accept the international exhaustion of right to allow cheaper alternative from parallel importation or gray market. Subsequence of this action was not positive because South African government was argued by a group of drug company consist of 39 companies claims that the Medicines act 1997 violates the TRIPS agreement. The argument was become complaint to the high court of South Africa in 2001. However after not over a month a group of drug company was forced to withdraw an accusation by activists all over the world included the activist in South Africa itself called TAC for the sake of millions of people living with AIDS in South Africa. After that, a drug company group was not only loses the support from superpower nations but also incapable of evidently proving that the Medicine act 1997 violates the TRIPS agreement. The case was come to an end by a group of drug company withdraw an accusation without any decision about the legality of the Medicines act 1997.

The main issue of this argument is a conflict between the protection of intellectual property and human rights in the case of antiretroviral drugs in developing country that people having necessity to use drugs but cannot afford the high price while the protection of intellectual property is also important to development and new innovation which will influence in a long term. The fact that TRIPS agreement created by developed countries but developing countries having a lot of problem from implement the law which is not provide a lot of benefit but creating a burden for them in some cases is also an interesting issue. This thesis will research about the legality issue of the Medicines act 1997 and the implementation of TRIPS agreement in developing country by study the case of access to the antiretroviral drugs of South Africa.

Field of Study: Laws

Student's Signature

Academic Year: 2014

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์นี้สำเร็จลงด้วยความกรุณาอย่างสูงของ ศาสตราจารย์ ดร.ศักดา ธนิตกุล อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้วิจัยขอขอบพระคุณความกรุณาในคำแนะนำ ข้อเสนอแนะในทุกปัญหาและ คำตอบที่มีให้กับทุกคำถามของผู้วิจัย ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการวิจัยนี้

ขอบพระคุณอาจารย์บุญมา เตชะวณิช ที่กรุณามาเป็นประธานกรรมการสอบ วิทยานิพนธ์ และขอบพระคุณ ดร.ภญ.ชุดิมา อรรถสิทธิ์ กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย ที่ กรุณาให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์จนทำให้งานวิจัยมีความสมบูรณ์ขึ้นมา

ขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.อังคณาดี ปันแก้ว ที่กรุณาให้ผู้วิจัยได้เป็นผู้ช่วยวิจัย ในขณะที่ศึกษาในระดับปริญญาโท

ขอบพระคุณอาจารย์ทุกท่านในคณะนิติศาสตร์ที่ประสิทธิประสาทวิชาและให้คำแนะนำ แก่ผู้วิจัยมาตลอดระยะเวลาที่ศึกษาในระดับปริญญาโท

ขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่านในหลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิตที่ให้คำแนะนำ และ ช่วยเหลืออำนวยความสะดวกแก่ผู้วิจัยมาตลอด ขอบพระคุณเจ้าหน้าที่ห้องสมุดคณะนิติศาสตร์ที่ ให้ความช่วยเหลือและทำให้ผู้วิจัยได้รับความสะดวกในการสืบค้นข้อมูลเพื่อทำวิจัย ขอบพระคุณ เจ้าหน้าที่ในจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยทุกท่านที่ผู้วิจัยได้ติดต่อขอข้อมูลเพื่อทำวิจัยจนลุล่วงด้วยดี

ขอบพระคุณคุณพ่อ คุณแม่ และพี่ชาย ผู้เป็นครูคนแรกในชีวิตผู้วิจัยและเป็นผู้ให้ ความสำคัญและให้โอกาสในการศึกษา รวมทั้งให้คำแนะนำและกำลังใจแก่ผู้วิจัยเสมอมา จนทำให้ มีวันนี้

ขอบคุณเพื่อนร่วมชั้นเรียนตั้งแต่ปริญญาตรีจนถึงวันนี้และเพื่อนร่วมชั้นเรียนปริญญาโท ทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือในเรื่องการเรียนและให้กำลังใจกันมาโดยตลอด

ท้ายที่สุดคุณค่าใดใดอันเกิดจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ผู้วิจัยขอมอบให้กับบิดา มารดา และ ครูบาอาจารย์ทุกท่านเพื่อความเจริญก้าวหน้าของสังคมสืบต่อไป

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	1
บทที่ 1 บทนำ	2
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	2
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	5
1.3 ขอบเขตของการวิจัย	5
1.4 สมมุติฐานการศึกษาวิจัย	6
1.5 วิธีการศึกษาวิจัย	7
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	7
บทที่ 2 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาภายใต้ความตกลงทริปส์.....	8
2.1 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยา (Access to medicines).....	8
2.1.1 การตั้งราคาสินค้า	9
2.1.2 อุปสรรคการเข้าถึงยาในเรื่องราคา.....	13
2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์	16
2.2.1 วัตถุประสงค์และขอบเขตของข้อตกลงทริปส์.....	18
2.2.2 หลักการพื้นฐานของความตกลงทริปส์	21
2.2.2.1 หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment).....	21
2.1.2.2 หลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nation Treatment).....	24
2.2.3 ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตร	26

2.2.3.1	เงื่อนไขการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร (Patentability)	26
2.2.3.2	สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ (Exclusive Rights).....	31
2.2.3.3	การบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Enforcement of Intellectual Property Rights).....	32
2.2.3.4	ขอบเขตของสิทธิบัตร (Scope of Patent Rights).....	34
2.2.4	การคุ้มครองประโยชน์สาธารณะตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข	35
2.2.4.1	ความมุ่งหมายและความสำคัญของปฏิญญาโดฮา	37
2.2.4.2	วรรค 5 ของปฏิญญาโดฮา.....	39
2.2.4.3	วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา.....	40
2.3	มาตรการตามข้อตกลงทริปส์ที่ผ่อนคลายนโยบายสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ: มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)	41
2.3.1	หลักการทั่วไป.....	41
2.3.2	เหตุที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาราคายา.....	43
2.3.3	การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในทางปฏิบัติ	47
2.3.4	มติคณะมนตรีองค์การการค้าโลกเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา เรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ	49
2.4	การค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา.....	53
2.4.1	ยาใหม่ (New Drug).....	53
2.4.1.2	การค้นคว้าและพัฒนายาใหม่.....	53
2.4.1.2	ปัญหาเรื่องความใหม่ในการจดสิทธิบัตรยา.....	57
2.4.2	ยาสามัญ (Generic Drug).....	58
บทที่ 3	การขัดกันระหว่างสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิมนุษยชนกรณีประเทศแอฟริกาใต้.....	60
3.1	ผลิตภัณฑ์ยาด้านไวรัสเอดส์ในประเทศแอฟริกาใต้	60

3.1.1	สถานการณ์โรคเอดส์ในประเทศแอฟริกาใต้.....	60
3.1.2	การเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกของประเทศแอฟริกาใต้	64
3.1.3	กฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศแอฟริกาใต้	67
3.1.3.1	ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศแอฟริกาใต้	68
3.1.3.2	กฎหมายยาปี 1997	71
3.1.4	กรณีฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้โดยบริษัทยา	76
3.2	ความเกี่ยวข้องระหว่างสิทธิในสุขภาพกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา	79
3.2.1	สิทธิในสุขภาพ (The Right to Health)	80
3.2.1.1	ความหมายของสิทธิในสุขภาพ	80
3.2.1.2	สิทธิในสุขภาพของผู้ป่วยติดเชื้อเอดส์	84
3.2.1.3	พันธกรณีและความรับผิดชอบของรัฐในเรื่องสิทธิในสุขภาพ	86
3.2.2	แนวความคิดเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศพัฒนาแล้วกับ ประเทศกำลังพัฒนา.....	89
บทที่ 4	ตลาดสีเทากับกฎหมายสิทธิบัตรและการค้าระหว่างประเทศ	93
4.1	การเกิดตลาดสีเทา (Gray Market).....	93
4.1.1	การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ (International Exhaustion of Rights)	94
4.1.2	การนำเข้าซ้อน (Parallel Imports).....	97
4.2	ความสัมพันธ์ระหว่างกฎหมายสิทธิบัตร การค้าระหว่างประเทศ และตลาดสีเทา.....	101
4.2.1	ความสัมพันธ์ระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรกับการค้าระหว่างประเทศ.....	101
4.2.1.1	มุมมองด้านการค้าระหว่างประเทศต่อกฎหมายสิทธิบัตรกรณียารักษาโรค .	102
4.2.1.2	ผลกระทบของกฎหมายสิทธิบัตรต่อการค้าระหว่างประเทศ	103
4.2.2	การแบ่งแยกราคากับตลาดสีเทา.....	104
4.2.2.1	การแบ่งแยกราคา (Price Discrimination)	105

4.2.2.2 คุณภาพสินค้าในตลาดสี่เทา	107
4.3 บทบาทของตลาดสี่เทาในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยา	108
4.3.1 การขัดกันระหว่างประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสิทธิมนุษยชน	108
4.3.1.1 ระบบกฎหมายระหว่างประเทศ	108
4.3.1.2 ระบบกฎหมายสิทธิมนุษยชน	110
4.3.1.3 ความหมายของการขัดกัน (Conflict)	110
4.3.1.4 การเกิดการขัดกันระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรกับสิทธิในสุขภาพ	111
4.3.2 แนวทางส่งเสริมตลาดสี่เทาโดยไม่ขัดต่อกฎหมายสิทธิบัตร และกฎหมายระหว่างประเทศ	112
4.3.2.1 ผลภายหลังการออกกฎหมายยา ปี 1997	112
4.3.2.2 โครงการ The Treatment Action Campaign ของแอฟริกาใต้	115
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	118
.....	125
รายการอ้างอิง	125
ภาคผนวก	133
ภาคผนวก ก AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	134
ภาคผนวก ข DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH Adopted on 14 November 2001	148
ภาคผนวก ค Medicines and Related Substances Control Act 101 of 1965 after amendment by the Medicines and Related Substances Control Amendment Act (Act 90 of 1997)	151
ภาคผนวก ง South Africa Patents Act 1978 (Act No. 57 of 1978, as amended up to Act No. 49 of 1996)	153

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ 157



สารบัญตาราง

ตาราง 1 เส้นอุปสงค์ (The Demand Curve).....	10
ตาราง 2 เส้นอุปทาน (The Supply Curve).....	11
ตาราง 3 การตั้งราคาในตลาดแข่งขันสมบูรณ์.....	12
ตาราง 4 อัตราความชุกชุมของผู้ป่วยติดเชื้อ HIV โดยประมาณและจำนวนผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ปี ค.ศ.2002-2013.....	63
ตาราง 5 ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับสุขภาพต่อคน(ดอลลาร์สหรัฐ).....	91
ตาราง 6 การนำเข้ายาภายใต้หลักการระงับสัมไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ.....	95
ตาราง 7 เปรียบเทียบการนำเข้าซ้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิ	100
ตาราง 8 ราคายาต่อหัวในประเทศแอฟริกา ปี 1991-2003.....	113
ตาราง 9 ราคาหุ้นของ Aspen Pharmacare (South Africa) ปี 1995 – 2004.....	114

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่มีราคาสูงในประเทศแอฟริกาใต้ทำให้รัฐบาลส่งเสริมการนำเข้ายารักษาโรคผ่านช่องทางที่เรียกว่าตลาดสีเทา (Gray Market) ซึ่งเป็นการนำเข้าซ้อนของผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคจากตลาดต่างประเทศที่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในราคาต่ำกว่าตลาดภายในประเทศ เพื่อที่จะสร้างการแข่งขันกับตลาดภายในประเทศส่งผลให้ราคาพยาบาลลดลงและเพิ่มทางเลือกให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งเป็นแนวทางการแก้ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรค และเป็นการส่งเสริมสิทธิในสุขภาพของประชาชน (The Right to health) โดยรัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ออกกฎหมาย the Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 อนุญาตให้รัฐมนตรีแอฟริกาใต้ใช้มาตรการนำเข้าซ้อน มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการจัดหายาสามัญ ทำให้ราคาภายในแอฟริกาใต้ถูกลง ผลจากการออกกฎหมายดังกล่าวทำให้ในปีเดียวกันนั้นเองทำให้เกิดการฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้โดยบริษัทยาตะวันตก 39 บริษัท อ้างว่ากฎหมายดังกล่าวเป็นการละเมิดความตกลงทริปส์¹

ตลาดสีเทา (gray market) หรือการนำเข้าซ้อน (parallel importation) หมายถึงการจำหน่ายสินค้าหรือให้บริการโดยผู้จำหน่ายหรือผู้ให้บริการที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ (unauthorized distribution) แต่ตัวสินค้าหรือบริการนั้นถูกกฎหมาย ยกตัวอย่างเช่น การขายสินค้าจากโรงงาน (outlet goods) หรือการซื้อสินค้ามีเยื่อหุ้มจากต่างประเทศซึ่งขายถูกกว่าในประเทศมาขายในประเทศ โดยผู้ขายได้กำไรจากส่วนต่างของราคาที่สูงกว่าของตลาดต่างประเทศมาขายในตลาดภายในประเทศซึ่งตามปกติมีราคาสูงกว่า การขายสินค้าเช่นนี้ไม่ผิดกฎหมายในบางประเทศที่ยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ อย่างไรก็ตาม การที่ตัวผู้ขายนั้นไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตให้เป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างถูกต้อง ก่อให้เกิดคำถามว่า การขายสินค้าในตลาดสีเทาควรถือว่าผิดกฎหมาย หรือควร

¹ Pad Sidley, "Drug Company Sues South African Government over Generics," [Online] Accessed: 1 June 2014. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119675/>.

ให้การสนับสนุนการเปิดตลาดในลักษณะนี้เพื่อแก้ปัญหาราคาสินค้าที่สูงอันเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงสินค้าของผู้บริโภค²

กรณีสิทธิบัตรนั้นผู้ทรงสิทธิได้รับความคุ้มครองในระดับที่สูงกว่าสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (exclusive right) ที่จะควบคุมตลาดสินค้าของตนภายใต้ขอบเขตทางภูมิศาสตร์ที่กฎหมายสิทธิบัตรให้อำนาจไว้ การที่กฎหมายสิทธิบัตรให้อำนาจผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิในการผลิตสินค้าและจัดจำหน่าย จึงมีผลให้ตลาดเสรีในสินค้าที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรเกิดขึ้นได้ยาก โดยเฉพาะในประเทศพัฒนาแล้วเพราะกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศเหล่านั้นมีความเข้มงวดในการให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิในการได้รับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่เกิดจากการคิดค้น ประดิษฐ์ หรือออกแบบผลิตภัณฑ์อย่างเต็มที่ เพื่อเป็นการตอบแทนการลงทุน และสร้างแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ขึ้น ด้วยเหตุนี้ราคาสินค้าที่มีสิทธิบัตรจึงมีราคาสูงมาก ปัญหาเดียวกันนี้เกิดขึ้นที่ประเทศแอฟริกาใต้เช่นกัน ในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวีมีราคาสูงมาก ประชากรราวสี่ล้านคนต้องเสียชีวิตเพราะไม่สามารถซื้อยาได้³ จึงได้มีความพยายามที่จะหาทางทำให้ราคายาลดลง ซึ่งหนึ่งในวิธีการคือการนำเข้ายาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรผ่านทางตลาดเสรีจากประเทศที่ขายยาในราคาถูกกว่าหรือการนำเข้ายาสามัญสู่ประเทศแอฟริกาใต้⁴ โดยกฎหมายภายในของแอฟริกาใต้ได้อนุญาตไว้ (The Medicines Act 1997) เป็นเหตุให้เกิดการฟ้องร้องระหว่างบริษัทยาในประเทศตะวันตกกับรัฐบาลแอฟริกาใต้เรื่องการละเมิดสิทธิบัตรยาดังที่กล่าวไว้ข้างต้น

เมื่อพิจารณากฎหมายระหว่างประเทศ ภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994 (TRIPs) และปฏิญญาโตฮานูนาตให้รัฐภาคีสามารถกำหนดให้ใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยผู้อื่นที่ไม่ใช่ผู้ทรงสิทธิในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน (emergency) หรือสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องพัน

² Shubha Ghosh, "Pills, Patents, and Power: State Creation of Gray Markets as a Limit on Patent Rights," *Florida Journal of International Law* 14(2001-2002), p. 218.

³ Javier Vasquez, "Persons Living with Hiv/Aids," ใน *Human Rights & Health*, ed. Pan American Health Organization(2008), p. 2.

⁴ Shubha Ghosh, "Pills, Patents, and Power: State Creation of Gray Markets as a Limit on Patent Rights," *Florida Journal of International Law* , p. 221.

ถึงชีวิต (life-threatening)* ถึงกระนั้นการจะจำกัดสิทธิดังกล่าวได้ก็จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขใน ข้อตกลง ตลาดสีเทาจึงเป็นทางออกที่ง่ายกว่าในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยา

ปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นประเด็นที่ควรได้รับการพิจารณาว่าการให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตรในระดับที่สูงนั้นส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคอย่างไรบ้าง เมื่อพิจารณากรณีที่เกิดกับประเทศแอฟริกาใต้ การไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ได้ ซึ่งเอดส์เป็นโรคที่ร้ายแรงถึงชีวิต (life threatening disease) นั้นเป็นการละเมิดสิทธิมนุษยชนในการมีสิทธิในสุขภาพ (The Right to Health) ต้องมีการหาจุดสมดุลระหว่างผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิกับการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนซึ่งเป็น หลักการที่ยอมรับเป็นสากลในปัจจุบัน

ดังนั้น จากปัญหาการเข้าถึงยาอันเป็นผลมาจากการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรทำให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคผ่านช่องทางตลาดสีเทาเพื่อแก้ปัญหา ราคายาให้ถูกลง ก่อให้เกิดประเด็นปัญหาว่าเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายหรือไม่ หรือเป็นช่องทางการแก้ปัญหาการเข้าถึงยา โดยจะต้องพิจารณาการหาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภค กับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิบัตรอันเป็นการหาความสมดุลระหว่างคุณค่า (value) กับประสิทธิภาพ (efficiency) ซึ่งจะต้องคำนึงถึงหลักการตามความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทาง ปัญญาที่เกี่ยวข้องการค้า หรือ Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

* Article 31 of Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994

Where the law of a Member allows for other use of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstance of extreme urgency or in cases of public noncommercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly

Property Rights 1994 (TRIPs) และกฎหมายสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้อง เพื่อที่จะให้ความคุ้มครองแก่ ผู้บริโภคและผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรอย่างสมดุลและมีประสิทธิภาพต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1) เพื่อศึกษาการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาตามความตกลงทริปส์ (TRIPs) ว่ามี ลักษณะการคุ้มครองในระดับสูงกว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาประเภทอื่น และเป็นอุปสรรค ต่อการเข้าถึงยาของผู้บริโภคในบางกรณี

2) เพื่อศึกษากฎหมายสิทธิมนุษยชนเรื่องสิทธิในสุขภาพ (Right to Health) ว่ารัฐบาลมี พันธกรณีที่จะต้องให้ความเคารพ ปกป้อง และปฏิบัติภารกิจในการให้ประชาชนได้ใช้สิทธิในสุขภาพ อย่างมีประสิทธิภาพและเท่าเทียมกัน

3) เพื่อศึกษากฎหมาย The Medicine Act 1997 ประกอบกับ Patent Act 57 of 1978 ของประเทศแอฟริกาใต้ในการวิเคราะห์การออกกฎหมายอนุญาตนำเข้าซ้อนกว่ากฎหมายดังกล่าว ขัดต่อความตกลงทริปส์หรือไม่

4) เพื่อศึกษาการนำเข้ายาผ่านช่องทางตลาดสีเทา (Gray Market) ว่ามีความชอบด้วย กฎหมายตามกฎหมายระหว่างประเทศ ไม่เป็นการขัดต่อกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตรและเจตนารมณ์ ของความตกลงทริปส์ (TRIPs) และสามารถเป็นช่องทางการเข้าถึงยาของผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม แก่กรณีที่มีผลกระทบต่อสิทธิในสุขภาพของผู้บริโภค

5) เพื่อจะใช้กฎหมายคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาอย่างมีประสิทธิภาพ และได้ สมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและประโยชน์ของผู้บริโภค

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

มุ่งศึกษาลักษณะของการนำเข้ายาผ่านช่องทางตลาดสีเทา (Gray Market) ว่าเป็นการละเมิด กฎหมายสิทธิบัตร กฎหมายสิทธิมนุษยชนในเรื่องสิทธิในสุขภาพที่เกี่ยวข้อง และความตกลงทริปส์

(TRIPs) หรือไม่ โดยเฉพาะข้อกำหนดและเจตนารมณ์ของความตกลงทริปส์ (TRIPs) รวมทั้งปฏิญญาโดฮา วรรค 5 และ 6 ที่เป็นการลดความเข้มงวดในการคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิลงในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยมีปัญหาสำคัญที่ควรศึกษาเพื่อหาข้อสรุป ดังต่อไปนี้

1) กรณีสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอดส์ การให้สิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) แก่ผู้ทรงสิทธิบัตรตามของตกลงทริปส์นั้น เป็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา และทำให้สิทธิในสุขภาพอันเป็นสิทธิพื้นฐานของมนุษย์ทุกคนถูกบั่นทอน ปัญหาดังกล่าวต้องได้รับการแก้ไข

2) สิทธิในสุขภาพ (The Right to Health) เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของมนุษย์ทุกคนที่รัฐต้องให้การรับรอง โดยรัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ออกกฎหมาย the Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 ซึ่งกฎหมายดังกล่าวไม่เป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเนื่องจากกฎหมายสิทธิมนุษยชนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิในสุขภาพได้อนุญาตให้แต่ละรัฐตีความการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพและออกกฎหมายภายในรับรองสิทธิดังกล่าว โดยวิเคราะห์ประกอบกับกฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาใต้ (Patent Act 57 of 1978) ความตกลงทริปส์ และปฏิญญาโดฮา

3) ตลาดสีเทาเป็นการแก้ปัญหากรณีราคายาที่สูงจนเกิดปัญหาผู้บริโภคไม่สามารถเข้าถึงยาได้ในประเทศแอฟริกาใต้ เป็นช่องทางหนึ่งเพื่อช่วยประชาชนในการเข้าถึงยา เพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภคซื้อยาจากตลาดสีเทาที่มีราคาถูกกว่ายาจากผู้ผลิตโดยตรง ทั้งนี้จะศึกษาการหาความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยากับสิทธิในสุขภาพของผู้บริโภค ให้มีความสมดุลและเป็นธรรมกับทั้งสองฝ่าย

1.4 สมมุติฐานการศึกษาวิจัย

ประเด็นการหาความสมดุลระหว่างคุณค่ากับประสิทธิภาพ เรื่องการขัดกันระหว่างสิทธิในสุขภาพกับสิทธิบัตร ในกรณีโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิตและมีผลกระทบร้ายแรงต่อสังคมอย่างโรคเอดส์ ควรให้น้ำหนักด้านคุณค่ามากกว่า ซึ่งตลาดสีเทาอันเป็นผลจากการเลือกดังกล่าวเป็นช่องทางแก้ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคที่ไม่ละเมิดความตกลงทริปส์

1.5 วิธีการศึกษาวิจัย

ใช้วิธีการศึกษาจากการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) โดยการค้นคว้าจากเอกสารภาษาไทยและภาษาต่างประเทศ หนังสือ วารสาร ตั๋วบทกฎหมาย บทความ คำพิพากษา และฐานข้อมูลของกฎหมายระหว่างประเทศ แล้วนำข้อมูลเหล่านั้นมาวิเคราะห์และหาข้อสรุป ทั้งนี้ยังใช้วิธีการวิจัยโดยการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิและผู้เกี่ยวข้องอีกด้วย

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เป็นการนำเสนอข้อคิดเห็นที่เกิดจากการศึกษาและวิเคราะห์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องและผู้ที่มีความสนใจในเรื่องที่ศึกษา เพื่อใช้ในการตีความกฎหมายระหว่างประเทศ และกฎหมายภายใน
- 2) เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาของผู้บริโภค โดยให้การคุ้มครองสิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรและผู้บริโภคอย่างสมดุลกัน

บทที่ 2

การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาภายใต้ความตกลงทริปส์

เนื้อหาในบทนี้อธิบายการเข้าถึงยาภายใต้ความตกลงทริปส์ โดยแบ่งเนื้อหาเป็นสามส่วน ส่วนแรกกล่าวถึงการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ ส่วนที่สองกล่าวถึงมาตรการผ่อนคลายสิทธิบัตรที่แตกต่างตามความตกลงทริปส์ และส่วนสุดท้ายกล่าวถึงประเภทของยาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร

2.1 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยา (Access to medicines)

หากกล่าวโดยทั่วไป กฎเกณฑ์ทางการค้าควรที่จะมีส่วนทำให้เกิดสังคมคุณภาพ หลักเกณฑ์เหล่านั้นไม่ควรจะเป็นอุปสรรคกีดกันคนจำนวนมากในสังคมที่ควรจะได้รับประโยชน์จากการค้า ซึ่งในกรณีนี้จะกล่าวถึงการเข้าถึงระบบดูแลสุขภาพอันเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานและควรได้รับการคุ้มครองจากรัฐ ภายหลังจากปฏิญญาโดฮา ยาได้รับการยอมรับว่าเป็นสินค้าอย่างหนึ่ง โดยที่เรื่องสุขภาพนั้นเป็นเป้าหมายหลักของตลาดอยู่เสมอ อย่างไรก็ตามการรักษาโรคหรือการดูแลสุขภาพนั้นเฉพาะผู้ที่มีอำนาจซื้อเท่านั้นจึงจะสามารถเข้าถึงได้¹

การเข้าถึงยาและการดูแลสุขภาพนั้นต้องการการให้ความสนใจจากสังคมและการให้ความรู้ ด้วยเหตุนี้จึงต้องใช้วิธีการให้ความรู้แก่ชุมชนโดยได้รับความร่วมมือจากคนในชุมชน หน่วยงานท้องถิ่น และรัฐบาล อันเป็นส่วนประกอบสำคัญของการรับรองสิทธิในสุขภาพของประชาชน อย่างไรก็ตาม การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาโดยมากจะกระทำโดยภาคเอกชนและการพัฒนาขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพของตลาดว่าจะสามารถขายผลิตภัณฑ์นั้นได้หรือไม่ ไม่ใช่ความต้องการด้านสุขภาพของคนยากไร้² หนึ่งในสามของประชากรโลกไม่สามารถเข้าถึงยาในชีวิตประจำวันได้ และสามในสี่ของจำนวนนั้นอาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งนับเป็น 8 เปอร์เซ็นต์ของยอดขายยาทั่วโลก เด็กอายุต่ำ

¹ Germán Velásquez, "Trade Agreements, Intellectual Property and Access to Medicines: An Introduction," *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives* (2010), p. 4.

² Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health* (England: Ashgate Publishing Limited, 2009), p. 141.

กว่า 5 ปี เสียชีวิตประมาณ 10 ล้านคนต่อปี ซึ่ง 80 เปอร์เซ็นต์ของจำนวนนั้นสามารถช่วยชีวิตได้หากสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น³

ความพยายามของแอฟริกาใต้ที่จะใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นในความตกลงทริปส์ ทำให้บริษัทยา 39 บริษัทฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ว่าออกกฎหมายขัดต่อความตกลงทริปส์ เป็นกรณีที่ทำทนายการออกกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ความกดดันจากโครงการระหว่างประเทศที่หนุนหลังแอฟริกาใต้และแรงกดดันจากสังคมของประเทศแอฟริกาใต้เองโดยเฉพาะจากโครงการทริตแมน แอคชั่น (The Treatment Action Campaign) ในที่สุดเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นก็ได้รับการยกขึ้นพิจารณาในการประชุม WTO เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน 2001⁴ ต่อมา ปฏิญญาโตฮาได้ถูกร่างขึ้นในเดือนพฤศจิกายน 2001 อันเป็นการยืนยันว่า ความตกลงทริปส์สามารถและควรจะตีความและนำไปปฏิบัติในลักษณะที่เป็นการสนับสนุนสิทธิของสมาชิก WTO ในการคุ้มครองสาธารณสุข โดยเฉพาะการส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน*

การเข้าถึงยาจึงกลายเป็นประเด็นระดับโลกที่เกี่ยวข้องกับประเด็นเรื่องสิทธิมนุษยชน การค้า และทรัพย์สินทางปัญญา

2.1.1 การตั้งราคาสินค้า

ตลาดที่มีการแข่งขันสมบูรณ์จะมีสินค้ามากมายให้ผู้บริโภคเลือกซื้อ เพราะมีการแข่งขันระหว่างผู้ขายหลายราย ไม่มีอุปสรรคในการนำสินค้าเข้าสู่ตลาด สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับผู้จำหน่ายและสินค้าได้ ทั้งผู้ซื้อและผู้ขายในตลาดลักษณะนี้ราคาจะตั้งตามต้นทุนหน่วยสุดท้าย

³ Germán Velásquez, "Trade Agreements, Intellectual Property and Access to Medicines: An Introduction," *Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives*, p. 1.

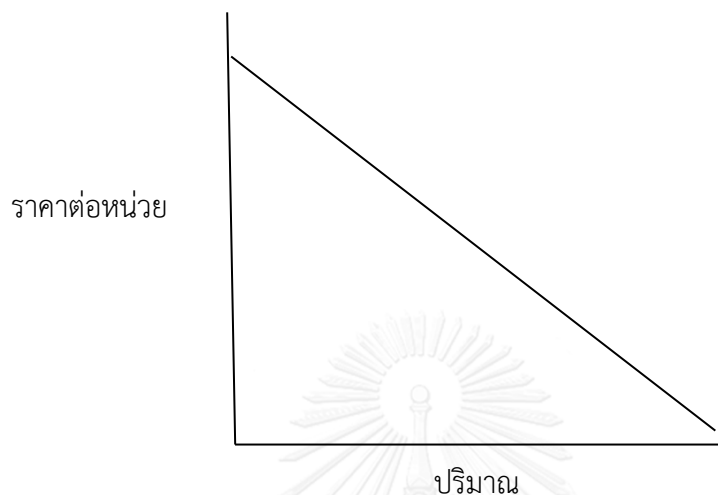
⁴ *ibid.*, p. 2.

* Paragraph 4 of Declaration on the TRIPS agreement and public health.

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all

(marginal cost)^{*} โดยใช้กลไกที่เรียกว่ามือที่มองไม่เห็น (invisible hand) ซึ่งขึ้นอยู่กับอุปสงค์ (demand) และอุปทาน (supply)⁵

ตาราง 1 เส้นอุปสงค์ (The Demand Curve)⁶



กฎแห่งอุปสงค์ (Law of Demand) ระบุว่าปริมาณของสินค้าหรือบริการชนิดใดชนิดหนึ่งที่ผู้บริโภคต้องการซื้อย่อมนแปรผกผัน (inverse relation) กับราคาของสินค้าหรือบริการชนิดนั้นเสมอ เมื่อราคาสินค้าสูงขึ้น ผู้บริโภคจะซื้อสินค้าในปริมาณน้อยลง และเมื่อราคาลดลง ผู้บริโภคจะซื้อสินค้าในปริมาณมากขึ้น⁷ ลักษณะสำคัญของเส้นอุปสงค์คือ ความยืดหยุ่น (elasticity) หมายถึง เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของปริมาณซื้อต่อเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของราคาสินค้า ถ้าเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของปริมาณซื้อมากกว่าเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของราคาแสดงว่า

^{*} ต้นทุน คือ มูลค่าของเงินที่สูญหายไปในการผลิต และไม่สามารถจะนำไปใช้ประโยชน์อย่างอื่นได้อีก มี 3 ประเภท

1. ต้นทุนรวม (total cost) หมายถึง มูลค่าของต้นทุนทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต
2. ต้นทุนเฉลี่ย (average cost) หมายถึง ต้นทุนในการผลิตผลผลิตหนึ่งหน่วยเท่ากับต้นทุนรวมหารด้วยปริมาณผลผลิต
3. ต้นทุนเพิ่ม หรือต้นทุนหน่วยสุดท้าย (marginal cost) หมายถึง ต้นทุนรวมที่เพิ่มขึ้นเมื่อผลผลิตเพิ่มขึ้นหนึ่งหน่วย

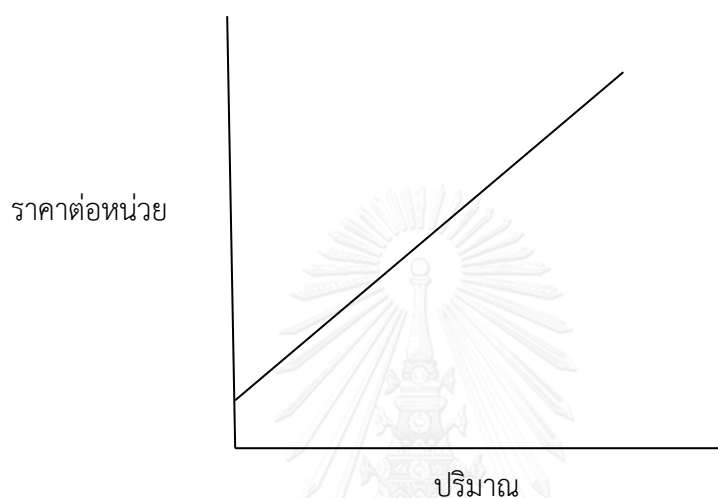
⁵ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines* (New York: Oxford University Press, 2007), pp. 138-139.

⁶ *ibid.*, p. 139.

⁷ วันรักษ์ มิ่งมณีนาคิน, *หลักเศรษฐศาสตร์จุลภาค* (กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551), หน้า

อุปสงค์ต่อราคามีความยืดหยุ่นสูง ถ้าเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงต่อปริมาณซื้อน้อยกว่าเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของราคาแสดงว่าอุปสงค์นั้นมีความยืดหยุ่นน้อย⁸ แต่ในกรณีผลิตภัณฑ์ยา โดยเฉพาะยาช่วยชีวิตนั้นเส้นอุปสงค์ไม่มีความยืดหยุ่นเลย เนื่องจากคนไข้ยอมจ่ายไม่ว่ายานั้นจะราคาเท่าใดก็ตาม⁹

ตาราง 2 เส้นอุปทาน (The Supply Curve)¹⁰



กฎแห่งอุปทาน (Law of Supply) ระบุว่าปริมาณของสินค้าและบริการชนิดใดชนิดหนึ่งที่ผู้ผลิตหรือพ่อค้าต้องการจะขาย ย่อมแปรผันโดยตรงกับราคาของสินค้าและบริการชนิดนั้นเสมอ¹¹ เส้นอุปทานแสดงให้เห็นปริมาณของสินค้าและราคาที่ผู้ขายต้องการขาย เมื่อราคาในตลาดสูงขึ้นก็จะยิ่งผลิตสินค้ามากขึ้น

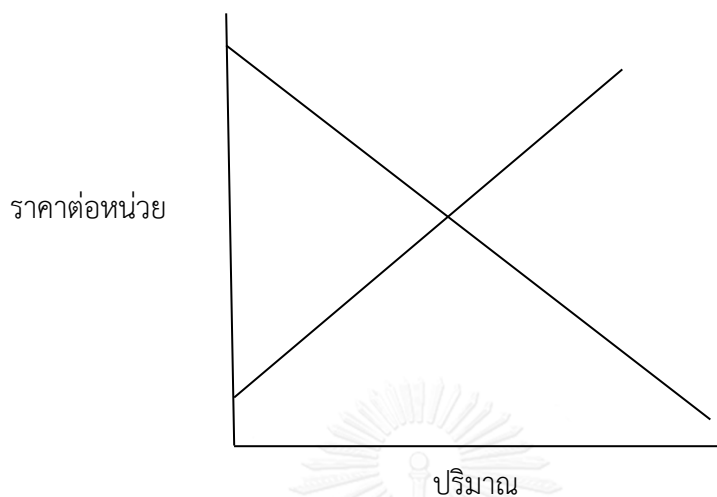
⁸ เรื่องเดียวกัน หน้า 56.

⁹ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines*, p. 140.

¹⁰ *ibid.*, p. 140.

¹¹ วันรักษ์ มิ่งมณีนาคิน, *หลักเศรษฐศาสตร์จุลภาค*, หน้า 45.

ตาราง 3 การตั้งราคาในตลาดแข่งขันสมบูรณ์



ในตลาดแข่งขันสมบูรณ์ (Perfectly Competitive Market) เมื่อที่มองไม่เห็นจะผลักดันราคาไปสู่จุดที่เส้นอุปสงค์และเส้นอุปทานตัดกัน¹² หมายความว่า ณ ระดับราคานี้ จำนวนสินค้าที่ผู้บริโภคต้องการซื้อในขณะนั้นจะเท่ากับจำนวนสินค้าที่ผู้ผลิตประสงค์จะผลิตออกขายในขณะเดียวกันพอดี เรียกว่า ราคาดุลยภาพ (Equilibrium price) ราคาดุลยภาพและปริมาณดุลยภาพจะเกิดขึ้นพร้อมกันตรงระดับซึ่งปริมาณการซื้อเท่ากับปริมาณการผลิตพอดี และเรียกสภาวะนี้ว่า “ดุลยภาพของตลาด” ระดับราคาใดๆที่สูงกว่าราคาดุลยภาพจะทำให้เกิดอุปทานส่วนเกิน (excess supply) หมายความว่า จำนวนสินค้าที่ผู้บริโภคต้องการซื้อมีน้อยกว่าจำนวนสินค้าที่ผู้ผลิตนำมาขายในทางกลับกัน หากระดับราคาอยู่ต่ำกว่าราคาดุลยภาพ ทำให้จำนวนสินค้าที่ผู้บริโภคต้องการซื้อ มีมากกว่าจำนวนสินค้าที่ผู้ผลิตประสงค์จะนำออกขาย กรณีเช่นนี้เรียกว่า อุปสงค์ส่วนเกิน (excess demand)¹³

¹² ibid., p. 140.

¹³ วันรักษ์ มิ่งมณีนาคิน, หลักเศรษฐศาสตร์จุลภาค, หน้า 49.

2.1.2 อุปสรรคการเข้าถึงยาในเรื่องราคา

อุปสรรคหนึ่งของการเข้าถึงยาคือราคาที่สูงจนเกินกำลังซื้อของผู้บริโภค อันเป็นผลจากการผูกขาดตลาดโดยเจ้าของสิทธิบัตร

ตลาดที่มีการผูกขาดแท้จริง (pure monopoly) มีลักษณะ¹⁴

- (1) มีผู้ผลิตหรือผู้ขายเพียงรายเดียว เรียกว่า ผู้ผูกขาด (monopolist)
- (2) สินค้ามีคุณสมบัติพิเศษไม่เหมือนใคร ไม่สามารถหาสินค้าอื่นมาแทนได้อย่างใกล้เคียง
- (3) ผู้ผลิตสามารถกีดกันไม่ให้ผู้อื่นเข้ามาผลิตแข่งขันได้ จากลักษณะดังกล่าวผู้ผูกขาดจึงมีอำนาจในการกำหนดราคาหรือกำหนดปริมาณการขาย

ในกรณีผลิตภัณฑ์ยา สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้เจ้าของสิทธิบัตรมีอำนาจผูกขาดได้ เนื่องจากเจ้าของสิทธิบัตรสามารถห้ามบุคคลที่สามในการผลิต ใช้ เสนอขาย ขาย หรือนำเข้าเพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร* อย่างไรก็ตาม หากไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรก็จะทำให้เกิดการลอกเลียนสิ่งประดิษฐ์ ท้ายที่สุดจะไม่มีใครคิดค้นอะไรใหม่ๆ เพราะไม่คุ้มค่าแก่การลงทุน¹⁵ ทำให้เกิดเหตุการณ์ที่เรียกว่า ความล้มเหลวของตลาด (Market Failure) หมายถึง การที่ราคาไม่สามารถใช้ในการจัดสรรทรัพยากรสำหรับผู้บริโภคและผู้ผลิต ผลคือ การใช้ทรัพยากรอย่างไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ทรัพยากร เช่น สินค้าบางอย่างที่ควรผลิตมากก็มีการผลิตน้อยเกินไป ในขณะที่สินค้าบางอย่างที่ควรผลิตน้อยก็มีการผลิตมากเกินไป¹⁶

¹⁴ เรื่องเดียวกัน หน้า 169.

* Article 28.1(a) of the TRIPS Agreement

¹⁵ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines*, p. 142.

¹⁶ Edward Morey, "An Introduction to Market Failures," [Online] Accessed: 27 April 2015. Available from: <http://www.colorado.edu/economics/morey/4545/introductory/marketfailures.pdf>.

แต่เมื่อพิจารณากรณียา หากยาตัวนั้นเป็นที่ต้องการของตลาดอย่างมาก แม้จะไม่มี การคุ้มครองสิทธิบัตรก็ไม่ทำให้ราคายาลดลง ผู้ขายสามารถตั้งราคาสูงได้หากมีความต้องการจาก ผู้บริโภคจำนวนมาก¹⁷ เมื่อเป็นเช่นนี้แล้ว เราจะสามารถสรุปได้หรือไม่ว่า ราคามีผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา และการตั้งราคาสูงๆได้นั้นมีผลมาจากการคุ้มครองสิทธิบัตร

สิทธิบัตรไม่ใช่ปัจจัยเดียวที่มีผลต่อราคา ยังมีปัจจัยอื่นอีก เช่น ต้นทุน ความต้องการ ของผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่ลังเลที่จะซื้อยาใหม่ (new drug) เพื่อรักษาโรคไม่ว่ายา นั้นจะราคาแพงเพียงใด จึงเป็นเหตุผลว่าทำไมยาใหม่จึงตีตลาดได้เร็วแม้จะมีราคาสูงก็ตาม ในตลาด ยา การมีสินค้าที่ใช้ทดแทนได้หรือสินค้าคู่แข่ง สามารถขับเคลื่อนราคาจากราคาผูกขาดไปสู่ราคาที่ แข่งขันได้ แต่ถึงจะเป็นเช่นนั้น ผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรสามารถใช้สิทธิตามที่กฎหมายรับรองจำกัด จำนวนคู่แข่ง ดังนั้น อัตราการแข่งขันจึงไม่สูงมาก และราคาก็ยังคงสูงกว่าราคาที่เกิดจากการแข่งขัน ตามปกติ¹⁸

อุปสรรคที่แท้จริงในการเข้าถึงยาไม่ใช่การคุ้มครองสิทธิบัตร แต่เป็นการดูแลสุขภาพ ที่ด้อยประสิทธิภาพ ความจน โครงสร้างพื้นฐานที่ไม่ตอบสนองต่อปัญหา ระบบการประกันสุขภาพที่ บกพร่อง วัฒนธรรม และผู้บริหารประเทศที่ขาดอุดมการณ์¹⁹ แต่กระนั้นก็ไม่อาจปฏิเสธได้ว่าราคายา เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้คนยากจนไม่เข้ามารับการรักษาพยาบาล หรือรักษาไม่ครบขั้นตอน อีกทั้งใน ประเทศกำลังพัฒนา ราคายาเป็นปัญหาสำคัญ เนื่องจากประชาชนที่ยากจนต้องจ่ายค่ายาเอง การ ช่วยเหลือในด้านสุขภาพจากรัฐนั้นด้อยประสิทธิภาพ อันเป็นผลมาจากนโยบายด้านสุขภาพยัง บกพร่องและการประกันสุขภาพอยู่ในระดับต่ำ ในประเทศพัฒนาแล้วที่มีนโยบายด้านสุขภาพที่มี

¹⁷ Sudip Chaudhuri, *The Wto and India's Pharmaceuticals Industry Patent Protection, Trips and Developing Countries* (New Delhi: Oxford University Press, 2005), p. 227.

¹⁸ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines*, p. 145.

¹⁹ Sudip Chaudhuri, *The Wto and India's Pharmaceuticals Industry Patent Protection, Trips and Developing Countries*, p.227.

ประสิทธิภาพและการประกันสุขภาพในระดับสูง จะมีระบบประกันสุขภาพที่จ่ายโดยภาครัฐ หรือในสหรัฐอเมริกามีระบบการประกันสุขภาพล่วงหน้าของภาคเอกชน (pre-paid private insurance)²⁰

ยกตัวอย่าง ในสหรัฐปัจจุบันประชาชนอเมริกันสามารถเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพผ่าน 3 ช่องทาง ได้แก่ รัฐบาลเป็นผู้ประกัน บริษัทเอกชนผู้ว่าจ้างเป็นผู้ประกัน และการซื้อกรมธรรม์ประกันสุขภาพด้วยตัวเอง ประธานาธิบดีบารัค โอบามา ต้องการจะผลักดันให้ประชาชนทุกคนในประเทศสามารถเข้าถึงระบบรักษาพยาบาล เป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนควรได้รับ รัฐบาลกลางต้องเข้าแทรกแซงเพื่อหาหนทางลดค่าบริการทั้งระบบ ลดความสำคัญของระบบการแข่งขันตามกลไกตลาดที่มีระบบการประกันสุขภาพโดยเอกชนเข้ามาแข่งขัน เพราะการแข่งขันในระบบตลาดแบบทุนนิยมเสรีเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ค่าใช้จ่ายทางการแพทย์สูงขึ้น จนเป็นปัญหาที่สำคัญที่ทำให้การเข้าถึงระบบสาธารณสุขเป็นเรื่องที่ยากมากสำหรับผู้มีรายได้น้อย ประธานาธิบดีโอบามาจึงปฏิรูประบบสาธารณสุขของประเทศเรียกว่า “โอบามาแคร์ (Obamacare)” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ชาวอเมริกันสามารถเข้าถึงประกันสุขภาพได้ง่ายมากขึ้น พัฒนาคุณภาพของระบบสาธารณสุขและระบบประกันสุขภาพ และออกกฎหมายคุ้มครองคุ้มครองอุตสาหกรรมประกันสุขภาพและลดรายจ่ายค่ารักษาในสหรัฐอเมริกา โอบามาแคร์เป็นกฎหมายปฏิรูประบบสาธารณสุขที่มีลักษณะบังคับให้ประชาชนทุกคนซื้อประกันสุขภาพของรัฐบาล มิฉะนั้นจะถูกปรับเป็นภาษีในปลายปี แม้มาตรการดังกล่าวจะมีผลทำให้ประชาชนที่มีสุขภาพดีและไม่ต้องการประกันสุขภาพจำเป็นต้องซื้อประกันสุขภาพด้วย แต่การประกันภาคบังคับจะทำให้ประชาชนทุกคนในประเทศมีความจำเป็นต้องถือครองประกันสุขภาพของรัฐ เมื่อมีจำนวนผู้เข้าระบบประกันสุขภาพจำนวนมากจะทำให้เกิดการกระจายความเสี่ยง และทำให้การประกันสุขภาพมีราคาลดลงตามไปด้วย ซึ่งจะทำให้คนยากจนสามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์เพิ่มขึ้นได้²¹

ส่วนแอฟริกาใต้ ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1926 รัฐบาลได้มีการตระหนักถึงความสำคัญของระบบประกันสุขภาพ ในช่วงแรกให้ความสำคัญที่คนทำงานโดยให้นายจ้างเป็นผู้ซื้อประกันสุขภาพ ซึ่งการประกันสุขภาพก็จะกระจุกตัวอยู่ในเมืองหลวงเฉพาะกลุ่มคนทำงานที่มีรายได้ รัฐบาล

²⁰ *ibid.*, p. 228.

²¹ เกียรติศักดิ์ เจริญวงศ์ศักดิ์, "โอบามาแคร์ และระบบประกันสุขภาพของไทย," [Online] Accessed: 4 มิถุนายน 2558. Available from: <http://kriengsak.com/obama-medicare-and-medicaid-thailand>.

แอฟริกาใต้จึงได้มีการพยายามทำแผนการประกันสุขภาพที่ครอบคลุมประชากรทุกพื้นที่ของประเทศ²² อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติไม่มีมาตรการที่ชัดเจนในการจัดตั้งหรือปรับปรุงบริการทางการแพทย์ จำนวนบุคลากรทางการแพทย์และเครื่องมือทางการแพทย์มีไม่พอสําหรับคนทั้งประเทศ แม้รัฐบาลจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นมาเพื่อดูแลเรื่องการประกันสุขภาพ แต่การประกันสุขภาพก็ยังคงรวมศูนย์ที่เมืองหลวง²³

แม้ราคายาจะไม่ใช่อุปสรรคเดียวที่ส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา แต่การลดราคายามีผลเป็นการเพิ่มอัตราการเข้าถึงยาได้ มีการวิจัยกรณีประเทศอุกันดาระบุว่า เมื่อราคายาด้านไวรัสเอชไอวีเริ่มลดต่ำลง จำนวนคนไข้ที่ได้รับการรักษาโดยยาด้านไวรัสเอชไอวีก็เพิ่มมากขึ้น โดยเพิ่มจาก 962 คน ในปี ค.ศ. 2000 เป็น 3,000 คน ในปี ค.ศ. 2001 และเป็น 3,500 คน ในปี ค.ศ. 2002²⁴

จึงอาจกล่าวได้ว่า ราคา แม้ไม่ใช่อุปสรรคเดียวที่ขัดขวางการเข้าถึงยา แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนาซึ่งสภาพเศรษฐกิจและสังคมไม่อำนวยให้ทุกคนสามารถใช้จ่ายเพื่อสุขภาพได้อย่างเต็มที่ตามความจำเป็น ราคาจึงเป็นอุปสรรคที่สำคัญต่อการเข้าถึงยา และการเข้าถึงยาไม่ได้ โดยเฉพาะยาช่วยชีวิตในกรณีโรคเอดส์นั้นหมายความว่าผู้ป่วยที่มีรายได้ต่ำหมดสิทธิที่จะรักษาชีวิตตนเอง ซึ่งเป็นกรณีที่กระทบต่อสิทธิมนุษยชนอย่างร้ายแรง เป็นปัญหาที่ต้องได้รับการแก้ไขอย่างเร่งด่วนและมีประสิทธิภาพ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์

ความตกลงทริปส์เป็นผลมาจากความพยายามในการผลักดันการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศพัฒนาแล้วในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย โดยในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นประเทศพัฒนาแล้วมองว่าจำเป็นต้องให้การคุ้มครองแก่ผู้ทรงสิทธิอย่างเด็ดขาดเพื่อ

²² N.a., "A Report on the Practicability of National Health Insurance in the Union of South Africa," *International Labour review* 36(1937), p. 661.

²³ *ibid.*, p. 663.

²⁴ *ibid.*, p. 229.

ป้องกันการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นการรุกรานสิทธิของผู้ทรงสิทธิและส่งผลเป็นการขัดขวางการค้าเสรีระหว่างประเทศ ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนามองในเรื่องนโยบายสาธารณะ* ว่าสินค้าบางประเภท เช่น ยารักษาโรค อันเป็นสินค้าปัจจัยพื้นฐานของประชาชน หากให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิซึ่งส่งผลให้ผู้ทรงสิทธิสามารถควบคุมตลาดอาจก่อให้เกิดความเสียหายได้ แนวคิดที่ขัดแย้งดังกล่าวทำให้การเจรจาเป็นไปอย่างล่าช้า อย่างไรก็ตาม ในที่สุดข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPs) ก็ได้ถูกเพิ่มเข้าเป็นภาคผนวก 1C ของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก (Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization)** เมื่อวันที่ 15 เมษายน 2537 และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม 2538

ความตกลงทริปส์เป็นความตกลงที่ได้เชื่อมโยงหลักการพื้นฐานของระเบียบการค้าระหว่างประเทศเข้ากับมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา²⁵ เหตุที่ต้องให้ความสำคัญคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้น เนื่องจากทรัพย์สินทางปัญญาเป็นทรัพย์สินที่มีลักษณะเป็นความคิดสร้างสรรค์ซึ่งอยู่ในรูปข้อมูลที่จับต้องไม่ได้และง่ายต่อการลอกเลียนรวมทั้งเผยแพร่²⁶ จำเป็นต้องมีการแสดงออกถึงการคุ้มครองทรัพย์สินเหล่านี้ เพื่อให้ผู้ได้รับสิทธิบัตรมีสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ตนสร้างสรรค์ขึ้นซึ่งสิทธิที่ได้รับการคุ้มครองดังกล่าวมีมูลค่าในทางเศรษฐกิจและสร้างความได้เปรียบอย่างมากต่อการค้าระหว่างประเทศ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะกำหนดทิศทางตลาดของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตร อย่างไรก็ตามการคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นการใช้อำนาจอธิปไตยของแต่ละ

* Public Policy หมายถึง นโยบายของรัฐในการบริหารประเทศเพื่อประโยชน์ของประเทศชาติ เป็นแนวทางให้เกิดการปฏิบัติต่าง ๆ ตามมาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ที่วางไว้

** องค์การการค้าโลกทำหน้าที่ดูแลข้อตกลงย่อย 3 ข้อตกลง ได้แก่ ความตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าและภาษีศุลกากร (General Agreement on Tariff and Trade; GATT) , ความตกลงทั่วไปว่าด้วยการค้าบริการ (General Agreement on Trade in Services; GATS) และ ความตกลงว่าด้วยการค้าที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา (The agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; TRIPs)

²⁵ จักรกฤษณ์ ควรวพจน์, สิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์ (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2544), หน้า 243.

²⁶ Ruth Rikowski, *Globalisation, Information and Libraries*, first ed. (Great Britain: Chandos Publishing, 2005), p.190.

รัฐ²⁷ ส่งผลให้มาตรฐานในการคุ้มครองของแต่ละรัฐแตกต่างกัน ก่อให้เกิดปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศที่การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เข้มงวด แม้จะมีการทำความตกลงระหว่างประเทศขึ้น เช่น อนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1884) แต่ก็ไม่อาจแก้ปัญหาได้เนื่องจากขาดการกำหนดหลักเกณฑ์บางประการที่สำคัญ เช่น มาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครอง หรือขอบเขตในการคุ้มครอง อีกทั้งยังไม่ได้กำหนดกลไกการระงับข้อพิพาทซึ่งเป็นอุปสรรคอย่างมากในการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพ ข้อตกลงทริปส์จึงมีขึ้นเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวโดยกำหนดหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และมีมาตรฐานเดียวกันในระหว่างรัฐภาคี

2.2.1 วัตถุประสงค์และขอบเขตของข้อตกลงทริปส์

สาระสำคัญของความตกลงทริปส์คือการจัดให้มีมาตรฐานขั้นต่ำ²⁸ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และมีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศและการพัฒนาประเทศ โดยมีได้มุ่งหมายให้ทุกประเทศสมาชิกออกกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นแบบเดียวกัน²⁹ เนื่องจากประเทศสมาชิกมีอิสระที่จะกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ โดยสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามข้อผูกพันทุกข้อ จะเลือกปฏิบัติเพียงข้อใดข้อหนึ่งไม่ได้³⁰ ตัวอย่างเช่น คดี Canada Patent Term³¹ ประเทศแคนาดาให้การต่อสู้ว่า มาตรา 1 วรรค 1 เปิดโอกาสให้สามารถกำหนดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร 17 ปีได้ แม้ในมาตรา 33 จะกำหนดให้สิทธิบัตรมีอายุการคุ้มครอง อย่างน้อย 20 ปี คณะพิจารณาตัดสินอธิบายว่า

²⁷ Lionel Bently and Brad Sherman, *Intellectual Property Law*, 2 ed. (United Kingdom: Oxford University Press, 2004), p. 5.

²⁸ World Health Organization, "Who Report on Public Health Innovation and Intellectual Property Rights " (2006), pp. 21, 83, 116.

²⁹ พัฒน์วิษิต พิภพจันทร์, "ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement)," *กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch* (2552), หน้า 11.

³⁰ เรื่องเดียวกัน หน้า 13.

³¹ "Canada Term of Patent Protection," DS170 (WTO Dispute Settlement Body, 2001).

มาตรา 1 วรรค 1 ให้อิสระแก่ประเทศสมาชิกในการกำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการบังคับใช้ข้อกำหนดต่างๆ แต่ไม่ได้ให้อิสระในการละเลยข้อกำหนดหนึ่งเพื่อปฏิบัติตามข้อกำหนดอีกข้อหนึ่ง³²

วัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์ คือการคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อสนับสนุน³³ :

(1) การส่งเสริมนวัตกรรมทางเทคโนโลยีและการถ่ายทอดและแพร่ขยายเทคโนโลยี

(2) ประโยชน์ร่วมกันของผู้ผลิตและผู้ใช้ความรู้ทางเทคโนโลยีในลักษณะที่อำนวยความสะดวกสวัสดิการทางสังคมและทางเศรษฐกิจ

(3) ความสมดุลของสิทธิและพันธกรณี

ประเทศกำลังพัฒนาเป็นเป้าหมายหลักของความตกลงทริปส์ เนื่องจากประเทศเหล่านี้ยังให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับต่ำหรือไม่ให้การคุ้มครองเลย³⁴ ความตกลงทริปส์จึงกำหนดมาตรฐานดังปรากฏในมาตรา 1 ข้อ 1* ประเทศภาคีจะต้องให้ความคุ้มครองซึ่งไม่จำเป็นต้องมีมาตรฐานการคุ้มครองที่สูงกว่าเกณฑ์ดังกล่าว อย่างไรก็ตามประเทศภาคีไม่สามารถออกกฎหมายที่ขัดกับความตกลงทริปส์ได้ การที่มาตรา 1 ข้อ 1 กำหนดไว้กว้างๆโดยให้เสรีภาพแก่ประเทศภาคีที่จะตีความและปฏิบัติตามนั้นเป็นการเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้ประโยชน์จากเสรีภาพดังกล่าวในการออกนโยบายและกฎหมายเพื่ออำนวยความสะดวกได้ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel Importation)

ในการออกหรือแก้ไขกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ประเทศสมาชิกสามารถเลือกใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อ³⁵ :

³² พัฒน์รัชต์ พิภจันทร, "ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement)," กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch, หน้า 13.

³³ เรื่องเดียวกัน หน้า 12.

³⁴ Charles S Levy, "Implementing Trips: A Test of Political Will." Law and Policy in International business (1999-2000): 789.

* Article 1 of Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994

³⁵ พัฒน์รัชต์ พิภจันทร, ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement), หน้า 13.

- (1) คุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ
- (2) ส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคต่างๆที่มีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนา
ด้านเศรษฐกิจสังคม และเทคโนโลยี
- (3) ป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิ
- (4) ป้องกันการใช้แนวทางปฏิบัติซึ่งจำกัดการค้าโดยไม่มีเหตุผลหรือเป็นผลเสียหาย
ต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ

การให้ความสำคัญในประโยชน์สาธารณะของความตกลงทริปส์ยังปรากฏใน
มาตรา 7 ซึ่งมีหลักการว่าการคุ้มครองและบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาควรที่จะมีผลเป็นการ
ส่งเสริมการคิดค้นนวัตกรรมรวมทั้งการถ่ายทอดและเผยแพร่เทคโนโลยีเพื่อประโยชน์ของทั้งผู้ผลิต
และผู้บริโภค นำไปสู่ประโยชน์ทางสังคมและเศรษฐกิจโดยให้มีความสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่
นอกจากนี้ในมาตรา 8 ซึ่งเกี่ยวข้องกับทำให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา ยังอนุญาตให้ประเทศภาคีใช้
มาตรการเพื่อประโยชน์สาธารณะได้ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนซึ่งจะต้องสอดคล้อง
กับเงื่อนไขตามมาตรา 31 แสดงให้เห็นว่าวัตถุประสงค์ของความตกลงทริปส์นั้นไม่ได้ต้องการคุ้มครอง
แต่เพียงประโยชน์ในทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิเท่านั้น แต่ยังคงคำนึงถึงประโยชน์สาธารณะในการที่
ประชาชนจะได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วย

ขอบเขตของความตกลงทริปส์ครอบคลุมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา โดยแบ่ง
ออกเป็น 7 ภาค ประกอบด้วยบทบัญญัติทั้งสิ้น 73 มาตรา มีเนื้อหาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา 7
ประเภท ได้แก่ ลิขสิทธิ์และสิทธิเกี่ยวเนื่อง เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ การออกแบบ
อุตสาหกรรม สิทธิบัตร การออกแบบวงจรรวม และการคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย*

* Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994.

2.2.2 หลักการพื้นฐานของความตกลงทริปส์

แม้ว่าความตกลงทริปส์มีความยืดหยุ่นและเปิดทางให้รัฐภาคีตีความและนำหลักการไปปรับใช้ภายใต้ระบบกฎหมายของตนได้อย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตามรัฐภาคีจะต้องรับหลักการพื้นฐานของความตกลงทริปส์สองประการไปใช้คือ หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) และหลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้อ่อนนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nation Treatment) เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจัดตั้งองค์การการค้าโลกหรือ WTO ในการทำให้การค้าของโลกเป็นไปอย่างเสรีและมีการแข่งขันที่เป็นธรรม ซึ่งจะเกิดขึ้นได้เมื่อประเทศต่างๆลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างกัน และปฏิบัติทางการค้าต่อประเทศคู่ค้าต่างๆอย่างเท่าเทียมกัน เพื่อการนี้ WTO จึงสร้างหลักการไม่เลือกปฏิบัติ (non-discrimination) และหลักการต่างตอบแทน (Reciprocity) เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายดังกล่าว³⁶

หลักการไม่เลือกปฏิบัติอันเป็นหลักการสำคัญของความตกลงทริปส์ ประกอบไปด้วย หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) และหลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้อ่อนนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nation Treatment) ดังนี้

2.2.2.1 หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment)

หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติเป็นหนึ่งในหลักการเข้าสู่ตลาดขั้นพื้นฐานขององค์การการค้าโลก หลักการดังกล่าวปรากฏอยู่ในข้อตกลงแกตต์ (GATT) มาตรา 3* และความตกลงทริปส์ (TRIPs) มาตรา 3 ซึ่งมีหลักการคล้ายกันคือสร้างพันธะแก่รัฐสมาชิกที่จะต้องปฏิบัติอย่างเท่าเทียมและปราศจากการเลือกปฏิบัติ (non-discrimination) ระหว่างสินค้าภายในประเทศและสินค้าจากต่างประเทศ เพื่อให้เศรษฐกิจโลกมีการบูรณาการกันอย่างมีประสิทธิภาพ³⁷ และเป็นกร

³⁶ พิชชัย (ฤกษ์สุด) ทองอุไร, กฎหมายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ : Gatt และ Wto : บททั่วไป (กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2556), หน้า 76-77 ทั้งหมด.

* Article 3 of The General Agreement on Tariffs and Trade 1947.

³⁷ United Nations Conference on Trade and Development, "Chapter 5 National Treatment," *International Investment Agreements, Key Issues* (2004), p. 161.

สนับสนุนการค้าเสรีตามทฤษฎีความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบ (Comparative advantage)* หลักการนี้กำหนดเรื่องการปฏิบัติระหว่างคนชาติกับคนต่างชาติ ในขณะที่หลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nation Treatment) ซึ่งจะกล่าวถึงในหัวข้อต่อไปนั้นกำหนดเรื่องการปฏิบัติระหว่างคนต่างชาติด้วยกัน

ในทางกฎหมายระหว่างประเทศ มาตรฐานการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติใช้ในสองบริบท บริบทแรกคือ หลักการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศในเรื่องการปฏิบัติต่อบุคคลและทรัพย์สินของชาวต่างชาติ รู้จักกันในนามหลักคาลโว (Calvo doctrine)³⁸ ซึ่งถูกใช้มากในประเทศแถบลาตินอเมริกา วางหลักว่าชาวต่างชาติและทรัพย์สินของคนเหล่านั้นจะต้องได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับคนชาติของรัฐผู้รับภายใต้กฎหมายภายในของรัฐนั้น อีกบริบทหนึ่งซึ่งตรงกันข้ามกับหลักการนี้คือ หลักความรับผิดชอบของรัฐ (State Responsibility) รัฐจะต้องมีความรับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆอันเกิดแก่ชาวต่างชาติและทรัพย์สินของคนเหล่านั้น หลักการนี้ก่อให้เกิดกฎหมายจารีตประเพณีระหว่างประเทศในเรื่องมาตรฐานขั้นต่ำที่รัฐต้องให้การปฏิบัติต่อชาวต่างชาติและทรัพย์สินของชาวต่างชาติ (Minimum Standard of Treatment) ผลของการที่รัฐต้องมีมาตรฐานขั้นต่ำในการปฏิบัตินี้อาจทำให้ชาวต่างชาติได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่าคนชาติได้ถ้าการที่รัฐปฏิบัติต่อคนชาติตนนั้นมีมาตรฐานต่ำกว่ามาตรฐานขั้นต่ำดังกล่าว

เมื่อพิจารณาความตกลงทริปส์ที่มีมาตรฐานว่า “การมีโอกาสเท่าเทียมกันอย่างมีประสิทธิภาพ (Effective Equality of Opportunities)” อันเป็นแนวคิดในทางการเมืองการปกครอง โดยมีหลักการไปในแนวทางการจัดการแข่งขันทางสังคม หรือการแบ่งแยกระหว่างผู้ที่เหนือกว่ากับผู้ที่ย่ำแย่ แต่ก็ไม่ใช่การจัดการแข่งขันทางสังคมเสียทีเดียว หากเป็นการยอมรับในความแตกต่างระหว่างชนชั้นในสังคม และแต่ละคนมีสิทธิที่จะได้รับโอกาสเท่าเทียมกันหรือแข่งขันกันอย่างเป็นธรรม³⁹ หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติจึงเป็นพันธกรณีของรัฐภาคีที่จะต้องปฏิบัติตาม

* โดย David Ricardo มีหลักการว่า ประเทศหนึ่งผลิตสินค้าชนิดหนึ่งโดยเสียต้นทุนค่าเสียโอกาสต่ำกว่าการผลิตสินค้านั้นของประเทศอื่น แต่ละประเทศจึงผลิตสินค้าที่ตนได้เปรียบโดยเปรียบเทียบแล้วนำมาแลกเปลี่ยนกัน ทำให้เกิดการค้าระหว่างประเทศ

³⁸ United Nations Conference on Trade and Development, Chapter 5 National Treatment, p.163.

³⁹ Stanford Encyclopedia of Philosophy, "Equality of Opportunity," [Online] Accessed: 28 April 2015. Available from: <http://plato.stanford.edu/entries/equal-opportunity/>.

มาตรฐานดังกล่าวนำมาจากความตกลงแกตต์ มาตรา 3 ข้อ 4* ซึ่งกำหนดให้รัฐภาคีไม่เลือกปฏิบัติ (no less favorable) ในเรื่องการบังคับใช้กฎหมาย ข้อกำหนด และข้อเรียกร้องต่างๆที่กระทบถึงการขายสินค้า เสนอขายสินค้า ซื้อสินค้า การขนส่ง การแจกจ่าย หรือการใช้สินค้า

ในเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา อนุสัญญากรุงปารีส มาตรา 2** วางหลักว่ารัฐสมาชิกจะต้องได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเท่าเทียมกับคนชาติของรัฐผู้รับ แสดงให้เห็นว่าหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาตินั้นเป็นหลักการพื้นฐานของข้อตกลงต่างๆก่อนที่จะมีความตกลงทริปส์ สำหรับความตกลงทริปส์ มาตรา 3 ได้กำหนดให้รัฐสมาชิกต้องให้การปฏิบัติอย่างเท่าเทียมเยี่ยงคนชาติแก่ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นชาวต่างชาติ หลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติจะบังคับใช้ก็ต่อเมื่อสินค้าหรือบริการที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้ามาในตลาดของรัฐผู้รับ รัฐผู้รับจะต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่สินค้าและบริการของชาวต่างชาติที่เข้ามาในรัฐของผู้รับไม่น้อยไปกว่าที่ให้การคุ้มครองแก่คนชาติตน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

* Article 3 paragraph 4 of The General Agreement on Tariffs and Trade 1947

The products of the territory of any contracting party imported into the territory of any other contracting party shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin in respect of all laws, regulations and requirements affecting their internal sale, offering for sale, purchase, transportation, distribution or use. The provisions of this paragraph shall not prevent the application of differential internal transportation charges which are based exclusively on the economic operation of the means of transport and not on the nationality of the product.

** Article 2 of Paris Convention for the Protection of Industrial Property 1883

(1) Nationals of any country of the Union shall, as regards the protection of industrial property, enjoy in all the other countries of the Union the advantages that their respective laws now grant, or may hereafter grant, to nationals; all without prejudice to the rights specially provided for by this Convention. Consequently, they shall have the same protection as the latter, and the same legal remedy against any infringement of their rights, provided that the conditions and formalities imposed upon nationals are complied with.

2.1.2.2 หลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง (Most Favored Nation Treatment)

หลักปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง หรือเรียกอย่างย่อว่าหลัก MFN เป็นหลักการหนึ่งของหลักการไม่แบ่งแยกโดยสร้างพันธะทางกฎหมายที่รัฐผู้รับจะต้องปฏิบัติต่อทุกชาติอย่างเท่าเทียมกันแก่สินค้าที่นำเข้าจากประเทศซึ่งเป็นสมาชิกขององค์การการค้าโลกโดยปราศจากเงื่อนไขและโดยอัตโนมัติ⁴⁰ หมายความว่า การที่ประเทศที่เป็นคู่สัญญาเมื่อได้ให้สิทธิประโยชน์อย่างใดแก่ประเทศหนึ่งประเทศใด ก็ต้องให้สิทธิประโยชน์เช่นนั้นแก่ประเทศที่เป็นคู่สัญญาอื่นด้วย โดยมีจุดมุ่งหมายในการรักษาความเป็นเอกภาพในการค้าระหว่างประเทศระดับพหุภาคี⁴¹

หลัก MFN แรกเริ่มใช้อย่างจำกัดในสัญญาทางพาณิชย์ระหว่างกลุ่มประเทศเพียงบางกลุ่มเท่านั้น ต่อมาเมื่อการค้าระหว่างประเทศขยายตัวมากขึ้นหลัก MFN จึงได้รับการยอมรับในวงกว้างและใช้เป็นหลักการพื้นฐานในการค้าแถบยุโรปและอเมริกา การที่หลัก MFN ประสบผลสำเร็จนั้นเนื่องจากการรวมเอาผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจและการเมืองเข้าด้วยกัน ดังนี้⁴²

- 1) ขจัดการบิดเบือนกลไกตลาดที่จะเป็นการขัดขวางการทำงานของหลักการได้เปรียบโดยเปรียบเทียบ (Comparative advantage)
- 2) ก่อให้เกิดการแข่งขันทางการค้าอย่างเสรีและเป็นธรรม
- 3) ปกป้องมูลค่าของการค้าโดยไม่ยอมให้มีการปฏิบัติเป็นพิเศษต่อรัฐหนึ่งเหนือรัฐอื่นๆ
- 4) การปฏิบัติต่อทุกรัฐอย่างเท่าเทียมนี้ไม่คำนึงถึงขนาดหรือความสำคัญของรัฐ

⁴⁰ ศักดา ธนิตกุล, แนวคิด หลักกฎหมาย และคำพิพากษา กฎหมายธุรกิจ (กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2552), หน้า 226.

⁴¹ Daniel Gervais, *The Trips Agreement Drafting History and Analysis*, second ed. (London: Sweet & Maxwell Limited, 2005), p. 104.

⁴² Mitsuo Matsushita and Thomas J. Schoenbaum and Petros C. Mavroidis, *The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy*, first ed. (United States: Oxford University Press, 2003), p.144.

5) ป้องกันการทุจริตและความเป็นไปได้ที่จะได้รับการปฏิบัติอย่างเป็นพิเศษโดยมิชอบ

6) กระบวนการปฏิบัติไม่ยุ่งยากเพราะทุกรัฐได้รับการปฏิบัติเหมือนกัน

7) ป้องกันวงจรการตอบโต้และความขัดแย้งระหว่างรัฐอันเนื่องมาจากการเลือกปฏิบัติ

8) การปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่งมีผลในลักษณะทวีคูณผ่านทาง การดำเนินธุรกิจและการเจรจาทางการค้าพหุภาคีต่างๆ เนื่องจากเมื่อตกลงกับรัฐภาคีหนึ่ง รัฐภาคีอื่นๆก็จะได้รับการปฏิบัติอย่างเดียวกันไปด้วย

หลัก MFN เป็นหัวใจสำคัญของความตกลงแกตต์ ปรากฏในมาตรา 2 กำหนดให้ไม่มีการเลือกปฏิบัติระหว่างประเทศสมาชิก และในความตกลงทริพส์ มาตรา 4 กำหนดให้ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หากมีผลประโยชน์ การสนับสนุน สิทธิพิเศษ หรือความคุ้มกัน ให้แก่รัฐภาคีรัฐใด รัฐภาคีอื่นจะต้องได้ประโยชน์ดังกล่าวด้วยเช่นกันโดยทันทีและไม่มีเงื่อนไข

ข้อด้อยของหลัก MFN คือ นักฉวยโอกาส (free riders) ที่อ้างเอาผลประโยชน์จากระบบการค้าเสรีที่ถูกสร้างขึ้นโดยรัฐอื่นในขณะที่ตนกลับไม่ยอมให้มีการค้าเสรีในตลาดของตนเอง เช่น กรณีการลดภาษีศุลกากรเมื่อรัฐภาคีใดให้รัฐหนึ่งก็ต้องลดให้รัฐอื่นที่เป็นภาคีด้วยแม้บางรัฐจะไม่ได้ร่วมเจรจาก็จะได้รับผลประโยชน์เหมือนกัน

ภายใต้ความตกลงทริพส์ มาตรา 4 ข้อยกเว้นหลัก MFN มี 4 กรณี ดังนี้

1) ในกรณีที่มีข้อตกลงระหว่างประเทศในเรื่องความช่วยเหลือทางศาลหรือการบังคับใช้กฎหมายในลักษณะทั่วไป โดยไม่ได้จำกัดขอบเขตเฉพาะเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

2) การปฏิบัติเป็นพิเศษที่ตกลงกับประเทศอื่น ซึ่งสอดคล้องกับบทบัญญัติของอนุสัญญากรุงเบิร์น 1971 หรืออนุสัญญากรุงโรม

3) ในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิของนักแสดง ผู้ผลิตสิ่งบันทึกเสียง องค์กรกระจายเสียงและแพร่ภาพ ซึ่งไม่อยู่ภายใต้ข้อตกลงนี้

4) ข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งมีผลบังคับก่อนที่จะมีผลบังคับใช้ความตกลงขององค์การการค้าโลก ให้แจ้งแก่คณะมนตรีตาม ข้อตกลงทริปส์ โดยข้อตกลงดังกล่าวไม่ได้เป็นการใช้อำนาจเบ็ดเสร็จเด็ดขาดและเลือกปฏิบัติอย่างไม่ สมควรกับรัฐภาคีอื่น

2.2.3 ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตร

2.2.3.1 เงื่อนไขการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร (Patentability)

การจะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรตามข้อตกลงทริปส์นั้น จะต้องเข้า หลักเกณฑ์สามประการ ได้แก่ มีความใหม่ (novelty) มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น (inventive step) และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (industrial applicability)* โดยความตกลงทริปส์ ไม่ได้ให้คำจำกัดความของเงื่อนไขทั้งสามข้อไว้ จึงเป็นการเปิดโอกาสให้รัฐภาคีตีความหลักเกณฑ์แต่ละข้อเองได้โดยไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์

1) ความใหม่ (Novelty)

“ความใหม่” หรือ “การประดิษฐ์ขึ้นใหม่” เป็นหัวใจสำคัญของระบบ สิทธิบัตรของทุกประเทศ จะไม่มีการออกสิทธิบัตรให้แก่การประดิษฐ์ที่เป็นงานที่รู้จักหรือปรากฏต่อ สาธารณชนมาก่อนแล้ว (Prior Art หรือ State of Art) เนื่องจากถือว่าการประดิษฐ์นั้นขาดความใหม่ เหตุผลสำคัญที่การประดิษฐ์นั้นต้องมีความใหม่คือ ผู้ประดิษฐ์จะได้รับสิทธิผูกขาดในการประดิษฐ์นั้น แต่เพียงผู้เดียวจากรัฐ ผู้ประดิษฐ์จึงควรต้องตอบแทนสาธารณชนอย่างยุติธรรมด้วยการประดิษฐ์ที่ สาธารณชนยังไม่เคยรู้จักมาก่อน อีกทั้งยังเป็นเครื่องรับประกันว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นจะ เป็นประโยชน์ต่อสาธารณชนเพราะเป็นสิ่งที่คิดค้นขึ้นใหม่⁴³

การพิจารณาความใหม่จะต้องพิจารณาว่าเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วหรือไม่ “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” คือ การประดิษฐ์นั้นเป็นที่รู้จักหรือทำให้ปรากฏต่อสาธารณชนแล้วใน

* Article 27 of Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

⁴³ จีรศักดิ์ รอดจันทร์, สิทธิบัตร : หลักกฎหมายและแนววิธีปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์และออกแบบ ผลิตภัณฑ์ (กรุงเทพฯ: แอคทีฟ พรินท์, 2555), หน้า 59-60 ทั้งหมด.

รูปลักษณะใดๆ โดยไม่คำนึงว่าการเปิดเผยหรือทำให้ปรากฏนั้นจะกระทำด้วยวิธีการใด⁴⁴ ศาลประเทศอังกฤษได้ตัดสินในประเด็นเรื่องความใหม่นี้ในคดี *Merrell Dow v. Norton* โจทก์เป็นผู้ได้รับสิทธิบัตรยา antihistamine terfenadine ใช้รักษาอาการไข้ละอองฟางหรืออาการแพ้เกสรดอกไม้ (Hay Fever หรือ Seasonal allergic rhinitis) และอาการภูมิแพ้อื่นๆ อย่างไรก็ตามคดีดังกล่าวมีผลข้างเคียงมากมายและนำไปสู่สาเหตุของการเป็นโรคหัวใจ เมื่อสิทธิบัตรของยาตัวก่อนใกล้หมดอายุลง โจทก์ได้ขอสิทธิบัตรสำหรับยาตัวใหม่ เพิ่มสาร metabolic acid โดยอ้างว่ายานี้ใหม่ไปกระตุ้นกระบวนการเมตาบอลิซึมของร่างกายและออกฤทธิ์เป็นสารต้านอาการแพ้ซึ่งไม่มีผลข้างเคียงเหมือนยาตัวก่อน ส่วนจำเลย (Norton) ได้ผลิตยา metabolite และได้รับการกล่าวหาว่าได้ละเมิดสิทธิบัตรครั้งที่สองของโจทก์ จำเลยต่อสู้ว่ายา terfenadine ได้ผลิตและให้อาสาสมัครทดลองใช้มาก่อนหน้าที่จะขอรับสิทธิบัตรครั้งที่สอง จึงถือว่ายาตัวดังกล่าวไม่มีความใหม่อีกต่อไป ผู้พิพากษา Hoffmann ตัดสินในประเด็นความใหม่ว่า การประดิษฐ์อาจปรากฏขึ้นก่อนวันขอรับสิทธิบัตรได้ในการใช้อย่างลับๆหรือเป็นการภายใน การกระทำเช่นนี้ไม่เป็นการทำลายความใหม่ของสิ่งประดิษฐ์แต่อย่างใด เนื่องจากการจะเป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้วนั้นจะต้องมีการใช้ซึ่งเป็นการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นให้สาธารณชนรับรู้ ในขณะที่การทดลองใช้ภายในอาสาสมัครนั้นไม่ใช่การเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณชน⁴⁵ สิ่งที่น่าจะเป็นประเด็นสำหรับกรณีนี้จะเป็นเรื่องที่ terfenadine ที่ได้รับสิทธิบัตรในครั้งแรกจะถือว่ายาที่ปรับปรุงสูตรในครั้งที่สองนั้นขาดความใหม่หรือไม่มากกว่า

บางประเทศมีการตีความหลักเกณฑ์ความใหม่อ่างยืดหยุ่น ตัวอย่างที่ชัดเจนคือ สหรัฐอเมริกา โดยทั่วไปความใหม่หมายถึงสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรนั้นไม่เคยมีการเปิดเผยที่ใดในโลกมาก่อน ซึ่งการเปิดเผยนั้นอาจกระทำโดยการโฆษณา (publication) หรือการใช้ (use) แต่ในสหรัฐอเมริกาเกณฑ์ความใหม่นั้นอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าเกณฑ์โดยทั่วไป มีหลักเกณฑ์ว่าถ้าสิ่งประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรนั้นถูกเปิดเผยไม่ว่าโดยทางการโฆษณาหรือการใช้ภายในสหรัฐอเมริกา สิ่งประดิษฐ์นั้นก็เลยจะไม่มีความใหม่อีกต่อไป นั่นหมายความว่าหากมีการเปิดเผยสิ่งประดิษฐ์นอกเขต

⁴⁴ เรื่องเดียวกัน หน้า 61.

⁴⁵ Lionel Bently and Brad Sherman, *Intellectual Property Law*, pp. 454-455.

ภูมิศาสตร์ของสหรัฐอเมริกาที่ไม่ทำให้สูญเสียคุณสมบัติความใหม่ หากเข้าหลักเกณฑ์ข้ออื่นครบก็สามารถขอรับสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาได้⁴⁶

การที่สหรัฐมีหลักเกณฑ์ความใหม่ดังกล่าวนั้นอาจไม่เกิดผลดีต่อประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากสิ่งประดิษฐ์ พันธุ์พืช หรือความรู้ใดๆที่เปิดเผยในประเทศกำลังพัฒนาสามารถถูกนำไปจดสิทธิบัตรในสหรัฐอเมริกาได้ ในสหรัฐ “ความรู้ที่ปรากฏอยู่แล้ว (prior existing knowledge)” นั้นเพียงแค่มีการตีพิมพ์ในวารสารก็เพียงพอแล้ว ไม่นับกรณีการถ่ายทอดความรู้ด้วยวาจา แม้จะเป็นความรู้ของคนในท้องถิ่นที่ส่งต่อจากรุ่นสู่รุ่นมาก่อนการตีพิมพ์ลงวารสารก็ตาม⁴⁷ ดังเช่นกรณีที่เกิดกับประเทศอินเดียในคดี *Indian Neem tree*⁴⁸ ต้น Neem ปลูกที่ประเทศอินเดียมีสรรพคุณทางยามากมายและได้มีการปลูกเพื่อส่งออกเป็นจำนวนมาก นำไปทำเป็นผลิตภัณฑ์ เช่น สก๊อตเป็นน้ำมัน ในปี ค.ศ. 1971 บริษัท timber ที่ตั้งอยู่ในสหรัฐ ค้นพบประโยชน์จากต้น Neem ว่าสามารถใช้เป็นยาฆ่าแมลงได้ และได้เริ่มปลูกต้น Neem ในสหรัฐ ต่อมาในปี ค.ศ. 1988 ได้รับสิทธิบัตรพันธุ์พืชตามกฎหมายสหรัฐจากการปลูกต้น Neem และในปี ค.ศ. 1992 ได้ขายสิทธิบัตรนั้นให้แก่บริษัท W.R. Grace ซึ่งตั้งอยู่ในสหรัฐ ต่อมาบริษัท W.R. Grace ได้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ได้รับมาสก๊อตเป็นของเหลว (emulsion) จากเมล็ดต้น Neem เพื่อใช้ในการผลิตยาฆ่าแมลง และได้ฟ้องบริษัทอินเดียที่ทำของเหลวชนิดเดียวกันนี้ ฝ่ายบริษัทอินเดียได้ต่อสู้ว่าการค้นพบของฝ่ายบริษัทสหรัฐนั้นเป็นการขโมย และลอกเลียนความรู้ของชาวอินเดียที่มีมานานแล้ว ส่วนฝ่ายสหรัฐอ้างว่าสิ่งที่ตนทำเป็นการช่วยเหลือเศรษฐกิจของอินเดีย ซึ่งฝ่ายอินเดียได้กล่าวว่าตนไม่ขัดข้องในการแบ่งปันข้อมูลเกี่ยวกับต้น Neem แต่สิ่งที่ฝ่ายสหรัฐทำคือการห้ามไม่ให้อินเดียใช้ประโยชน์จากต้น Neem อีก

⁴⁶ Walter J. Blenko Jr., "Considering What Constitutes Prior Art in the United States," [Online] Accessed: 28 April 2015. Available from: <http://www.tms.org/pubs/journals/jom/matters/matters-9106.html>.

⁴⁷ BBC News, "India Wins Landmark Patent Battle," [Online] Accessed: 28 April 2015. Available from: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/4333627.stm>.

⁴⁸ "Method for Controlling Fungi on Plants by the Aid of a Hydrophobic Extracted Neem Oil," (the European Patent Office, 2005).

สุดท้ายอินเดียเป็นฝ่ายชนะคดี กรณีคล้ายกันนี้ยังเกิดกับประเทศอินเดียในกรณีข้าวบาสมати (Basmati) และไม้แซนดัลวู้ด (Sandalwood) อีกด้วย⁴⁹

2) ขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive step)

หัวใจสำคัญของการมีคุณสมบัติข้อนี้คือ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (non-obviousness) แก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น โดยมีหลักการว่า การประดิษฐ์ที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายต้องเป็นการประดิษฐ์ที่มีส่วนประกอบหรือมีลักษณะทางเทคนิคที่ก้าวหน้า แตกต่างไปจากเทคโนโลยีที่มีอยู่ โดยจะต้องมีการทดสอบว่า การประดิษฐ์นั้นเป็นสิ่งที่ง่ายเกินไปหรือเป็นสิ่งที่ขัดแย้งสำหรับบุคคลที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงเดียวกันนั้นหรือไม่⁵⁰

การประดิษฐ์ที่มีส่วนประกอบหรือมีลักษณะทางเทคนิคที่ก้าวหน้าขึ้นจากงานที่ปรากฏอยู่แล้ว หรือเป็นการแก้ไขปัญหาทางเทคนิคของงานที่ปรากฏอยู่แล้ว หรือเป็นการประดิษฐ์ที่ก่อให้เกิดคุณประโยชน์เพิ่มเติมเข้าไปในความรู้ของมนุษย์ การประดิษฐ์นั้นก็จะเป็นสิ่งที่ไม่สามารถคิดทำขึ้นโดยง่ายหรือไม่ขัดแย้ง (Non-obvious) ต่อบุคคลผู้มีความรู้ความสามารถในระดับปานกลางของวิทยาการแขนงนั้น การประดิษฐ์นั้นก็จะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่มีขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น⁵¹

การพิจารณาขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้นโดยทั่วไปมีสองขั้นตอน ได้แก่

1) นำการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นมาเปรียบเทียบกับงานที่ปรากฏอยู่แล้ว ถ้ามีสาระอย่างเดียวกัน หรืองานที่ปรากฏอยู่แล้วทำให้คาดเห็นสิ่งใหม่ได้ ก็จะไม่ถือว่างานที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นมีขั้นตอนประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

⁴⁹ Sara Hasan, "The Neem Tree, Environment, Culture and Intellectual Property," [Online] Accessed: 4 June 2014. Available from: <http://www1.american.edu/ted/neemtree.html>.

⁵⁰ จักรกฤษณ์ ครอบงำ, กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า, หน้า 226.

⁵¹ จิรศักดิ์ รอดจันทร์, สิทธิบัตร: หลักกฎหมายและแนววิธีปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์และออกแบบผลิตภัณฑ์, หน้า 72.

2) ใช้ความรู้ในระดับธรรมดาทั่วไปของผู้ที่มีความชำนาญในวิทยาการแขนงนั้นมาประเมินความก้าวหน้าทางวิทยาการในการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร ถ้าไม่เป็นที่ชัดเจนหรือประจักษ์ได้โดยง่ายก็จะถือว่ามิใช่ขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

ในประเทศอังกฤษ คดี *Windsurfing International** วางหลักไว้ว่า ศาลจะต้องชี้ให้เห็นว่าสิ่งใดคือความแตกต่างระหว่างสิ่งที่ปรากฏหรือใช้มาแล้วกับการประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตร และต้องชี้ให้เห็นว่าความแตกต่างนั้นเป็นที่ประจักษ์ต่อผู้ที่มีความชำนาญในวิทยาการแขนงนั้นได้โดยง่ายหรือไม่

สำหรับประเทศไทยศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลางได้ตัดสินคดีสิทธิบัตรประเด็นนี้ไม่มีความใหม่และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นไว้ว่า โจทก์ได้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ เรื่องเครื่องมือทำความสะอาดและคอมเพรสเซอร์ของสารทำความสะอาด การประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรมีบางส่วนที่แตกต่างกับงานที่ปรากฏอยู่แล้วจึงถือว่ามีความใหม่ แต่การประดิษฐ์ของโจทก์เป็นการนำงานที่ปรากฏอยู่แล้วมารวมกันโดยไม่ได้มีการปรับปรุงทางเทคโนโลยี จึงถือว่าการประดิษฐ์ของคำขอรับสิทธิบัตรนี้ไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น**

3) สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม (industrial applicability)

หลักเกณฑ์ข้อนี้เช่นเดียวกับข้ออื่นถูกตีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ ในที่นี้จะกล่าวถึงการตีความสองแบบ แบบแรก หากการประดิษฐ์นั้นสามารถผลิตหรือใช้ในอุตสาหกรรมไม่ว่าประเภทใดก็ตามรวมถึงเกษตรกรรม ก็เข้าเกณฑ์ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมแล้ว โดยคำว่า อุตสาหกรรม ในที่นี้ตีความอย่างกว้าง และคำว่า เกษตรกรรม ก็ตีความไปในทางที่ช่วยขยายขอบเขตของคำว่าอุตสาหกรรม

แบบที่สอง บางประเทศตีความคำว่า สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมกว้างยิ่งกว่าแบบแรก เนื่องจากคำว่า อุตสาหกรรม ตีความว่าเป็นกิจกรรมในทางเศรษฐกิจ (Economic activities) หากการประดิษฐ์นั้นสามารถผลิตหรือใช้ในกิจกรรมในทาง

* *Windsurfing International Inc. V. Tabur Marine (Great Britain) Ltd.*, (1985).

** คำพิพากษาฎีกาที่ 8993/2547 ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศกลาง

เศรษฐกิจไม่ว่าประเภทใดก็ตาม ก็เข้าเกณฑ์ความสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมแล้ว ในบางประเทศก็ตีความว่า สามารถผลิตหรือใช้ในอุตสาหกรรม เกษตรกรรม สาธารณสุข หรือภาคเศรษฐกิจใดๆ⁵² ซึ่งจะยังเป็นการขยายขอบเขตของคำว่า สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ให้ยิ่งกว้างออกไป

2.2.3.2 สิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ (Exclusive Rights)

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ มาตรา 28 ให้สิทธิเด็ดขาด (Exclusive Rights) แก่เจ้าของสิทธิบัตร หมายความว่า เจ้าของสิทธิบัตรแต่เพียงผู้เดียวมีสิทธิในการผลิต ขาย และนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ซึ่งแบ่งเป็นสองประเภท ได้แก่

ประเภทแรก วัตถุแห่งสิทธิเป็นผลิตภัณฑ์ เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิหวงกัณฑ์ต่อบุคคลที่สามในการกระทำได้ต่อไปนี้ที่ไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตร ได้แก่ การผลิต การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ตามวัตถุประสงค์ของสินค้านั้นๆ

ประเภทที่สอง วัตถุแห่งสิทธิคือกรรมวิธี เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิหวงกัณฑ์ต่อบุคคลที่สามในการกระทำได้ต่อไปนี้ที่ไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของสิทธิบัตรในการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือผลิตใช้ ขาย เสนอขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร

มาตรา 28(1) นำแบบอย่างมาจาก มาตรา 19 ของ the draft Patent Law Treaty ค.ศ. 2000 เพื่อสร้างมาตรฐานเดียวกันในบรรดาประเทศอุตสาหกรรม⁵³ ประเด็นที่ถกเถียงกันจนนำมาสู่การร่างมาตรานี้คือ ความเป็นไปได้ที่การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในประเทศหนึ่งแล้วผลิตภัณฑ์ดังกล่าวส่งออกไปอีกประเทศโดยที่ยังคงมีการคุ้มครองสิทธิบัตรติดตามสินค้านั้นไป

⁵² The International Bureau, "The Practical Application of Industrial Applicability/Utility Requirements under National and Regional Laws,"(2001),, p. 2.

⁵³ World Intellectual Property Organization, "Draft Substantive Patent Law Treaty," [Online] Accessed: 29 April 2015. Available from: http://www.wipo.int/patent-law/en/draft_splt.htm.

อย่างไรก็ตาม เมื่อนำมาใช้จริงการคุ้มครองสิทธิบัตรก็ยังคงจำกัดอยู่ภายใต้กฎหมายภายในประเทศ ภายใต้ขอบเขตทางภูมิศาสตร์ที่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตร⁵⁴

มาตรา 28(2) ให้อิสระในการโอนสิทธิในสิทธิบัตร ประเทศสมาชิกอาจ กำหนดเงื่อนไขใดๆที่เกี่ยวข้องได้ เงื่อนไขที่กำหนดอาจเป็นการจำกัดการโอนสิทธิในทางปฏิบัติโดยการทำให้เกิดความยุ่งยากหรืออาจจะเป็นเงื่อนไขที่เหมาะสม เช่น การโอนต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร ก็เป็นสิ่งที่ต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไปโดยคำนึงถึงหลักการการกำหนดข้อยกเว้นตามมาตรา 13, 17, 26(2) และ 30 ของความตกลงทริปส์ ว่าการกำหนดเงื่อนไขนั้นไม่เป็นการขัดต่อการคุ้มครองสิทธิบัตร และเป็นธรรมต่อเจ้าของสิทธิบัตรด้วย⁵⁵

2.2.3.3 การบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Enforcement of Intellectual Property Rights)

1) หลักการทั่วไป

ความตกลงทริปส์ได้สร้างกลไกการบังคับสิทธิที่มีประสิทธิภาพในกรณีที่มีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา อันเป็นการพัฒนาก้าวใหญ่จากความตกลงฉบับก่อนหน้าทั้งหลาย หลักการสำคัญในเรื่องนี้คือต้องมีความเสมอภาคและยุติธรรม โดยจะต้องปราศจากขั้นตอนที่ซับซ้อน และค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นหรือใช้เวลายืดเยื้อเกินสมควร* การบังคับใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์เน้นที่การใช้สิทธิโดยตรงมากกว่ากระบวนการใช้สิทธิ ซึ่งกระบวนการฟ้องร้องตามข้อตกลงทริปส์จะต้องนำไปสู่การงดเว้นการกระทำที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญารวมทั้งการจ่ายค่าชดเชยแก่เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นผู้เสียหาย และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดสิทธิบัตรรวมถึงเครื่องมือในการผลิตด้วย ทั้งนี้กระบวนการใช้สิทธิตามข้อตกลงทริปส์มี 3 ประเภท ได้แก่ การใช้สิทธิทางแพ่ง การใช้สิทธิทางอาญา และกระบวนการทางปกครอง**

⁵⁴ Daniel Gervais, *The Trips Agreement Drafting History and Analysis*, p. 236.

⁵⁵ *ibid.*, p. 237.

* Article 41 of Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

** Article 42,49,61 of Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

มาตรฐานของความตกลงทริปส์ในเรื่องการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาคือผู้ทรงสิทธิสามารถปกป้องผลประโยชน์อันชอบด้วยกฎหมายของตนผ่านทางศาลยุติธรรมหรือกระบวนการทางปกครองภายใต้กฎหมายของรัฐภาคี ในการนี้รัฐภาคีไม่จำเป็นต้องจัดตั้งศาลพิเศษเพื่อพิจารณาคดีหรือจัดสรรทรัพยากรใดๆเป็นพิเศษเพื่อบังคับใช้ทรัพย์สินทางปัญญา

การเรียกร้องให้มีการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตามเงื่อนไขของความตกลงทริปส์มี 2 กรณี ได้แก่ กรณีแรกรัฐภาคีไม่รับหลักการพื้นฐานตามความตกลงทริปส์ภาคสามไปใช้กับกฎหมายภายในและระบบการปกครองของตน กรณีที่สองรัฐภาคีรับหลักการพื้นฐานดังกล่าวไปใช้แต่การปฏิบัติไม่มีประสิทธิภาพ⁵⁶ กระบวนการระงับข้อพิพาทตามข้อตกลงทริปส์ใช้ในกรณีรัฐภาคีไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ ดังนั้น โดยสภาพข้อหาเอกชนจึงไม่อาจเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทตามข้อตกลงทริปส์ได้

กฎเรื่องการบังคับใช้กฎหมายตามความตกลงทริปส์ไม่มีการกำหนดตายตัว รัฐภาคีสามารถตีความเองได้ จึงยังไม่ค่อยมีกรณีที่เกิดขึ้นในระดับระหว่างประเทศที่จะเป็นกรณีตัวอย่างได้มากนัก เนื่องจากลักษณะของระบบกฎหมายทั่วโลกโดยเฉพาะกระบวนการบังคับใช้กฎหมายแพ่งมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศอันมาจากปัจจัยเรื่องวัฒนธรรมและระบบกฎหมายภายในของแต่ละรัฐภาคี ดังนั้น จึงเกิดประเด็นที่ยังคงถกเถียงกันว่าคณะพิจารณาและองค์การอุทธรณ์ขององค์การการค้าโลกจะใช้ดุลยพินิจอย่างไรในการพิจารณาและมีค่าตัดสินให้สอดคล้องกับการบังคับใช้กฎหมายของรัฐภาคีแต่ละรัฐ ที่สำคัญคือจะใช้หลักเกณฑ์อะไรในการพิจารณาข้อเรียกร้องกรณีที่ต้องตัดสินเรื่องความมีประสิทธิภาพในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามกฎหมายภายในของรัฐภาคี

2) การใช้สิทธิทางแพ่งและพาณิชย์

การใช้สิทธิทางแพ่งและพาณิชย์ปรากฏในมาตรา 42 ของความตกลงทริปส์ มีหลักการพื้นฐานโดยให้สิทธิประโยชน์ทั้งฝ่ายโจทก์และจำเลยในการต่อสู้คดีและแสดงพยานหลักฐาน รวมทั้งมีกระบวนการเยียวยาที่เหมาะสม อย่างไรก็ตามกระบวนการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวก็มีความ

⁵⁶ N.a., "Dispute Settlement: World Trade Organization Trips," (2003), p. 32.

ยืดหยุ่นในเรื่องการบังคับทางแพ่ง เช่น การคำนวณค่าเสียหายให้เป็นตามหลักการในกฎหมายของรัฐภาคีที่พิพากษาคดี อีกทั้งมาตรา 49 ของข้อตกลงทริปส์ยังขยายขอบเขตของการใช้สิทธิทางแพ่งว่าสามารถมีคำสั่งทางปกครองให้มีการเยียวยาทางแพ่งได้

3) มาตรการชั่วคราว

มาตรา 50 ของความตกลงทริปส์กำหนดให้รัฐภาคีจะต้องใช้อำนาจทางตุลาการออกมาตรการชั่วคราวอย่างทันที่และมีประสิทธิภาพ (Prompt and effective provisional measures) ในการป้องกันการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาผ่านช่องทางการค้าในรัฐภาคีนั้น และเพื่อรักษาพยานหลักฐานที่ใช้พิสูจน์ว่ามีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา การบังคับใช้มาตรการชั่วคราวนี้รัฐภาคีสามารถออกคำสั่งเร่งด่วนโดยไม่ต้องแจ้งให้แก่คู่กรณีอีกฝ่ายทราบ (inaudita altera parte) หากอยู่ในสถานการณ์ที่เหมาะสมซึ่งการออกคำสั่งล่าช้าจะทำให้เกิดความเสียหายที่ไม่สามารถเยียวยาได้ อย่างไรก็ตามการออกมาตรการดังกล่าวจะต้องแจ้งแก่คู่กรณีที่ได้รับผลกระทบโดยเร็วและเปิดโอกาสให้คู่กรณีดังกล่าวได้มีสิทธิโต้แย้งการใช้มาตรการชั่วคราวนั้นด้วย

4) กระบวนการทางอาญา

มาตรา 61 ของความตกลงทริปส์กำหนดให้รัฐภาคีต้องมีมาตรการลงโทษทางอาญาในกรณีการปลอมแปลงเครื่องหมายการค้าและการละเมิดลิขสิทธิ์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ซึ่งการใช้มาตรการทางอาญาหมายความว่าสามารถจำคุกและ/หรือปรับผู้กระทำความผิดได้ โดยระดับของการลงโทษจะต้องมีความสอดคล้องและเพียงพอที่จะยับยั้งการกระทำความผิด

2.2.3.4 ขอบเขตของสิทธิบัตร (Scope of Patent Rights)

การพิจารณาขอบเขตของสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาใช้ในกรณีมีการละเมิดสิทธิบัตร เพื่อที่จะได้ทราบว่าเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิเรียกร้องมากน้อยเพียงใด โดยพิจารณาว่าการกระทำที่ฟ้องร้องนั้นอยู่ในขอบเขตของการคุ้มครองสิทธิบัตรหรือไม่ การใช้สิทธิบัตรบางครั้งเป็นการใช้อำนาจเบ็ดเสร็จ (arbitrary) อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ เนื่องจากเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (exclusive rights) ที่จะแสวงหาประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาของตนเนื่องจากมีแนวคิดที่ต้อง

ให้การคุ้มครองอย่างเป็นธรรมต่อเจ้าของสิทธิบัตรโดยคำนึงถึงการเปิดเผยข้อมูลสิ่งประดิษฐ์เพื่อประโยชน์สาธารณะด้วย หลักการนี้ได้รับการยอมรับในข้อตกลงสิทธิบัตรยุโรป มาตรา 69* ซึ่งได้อนุญาตให้มีการขยายขอบเขตของการคุ้มครองสิทธิบัตรได้โดยการตีความของผู้เรียกร้อง (the claims) อย่างไรก็ตาม การคุ้มครองสิทธิบัตรไม่ครอบคลุมไปถึงการใดๆ ที่มีวัตถุประสงค์ขัดต่อศีลธรรมอันดี ความมั่นคงของชาติ หรือสุขภาพของประชาชน

ความตกลงทริปส์กำหนดระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรขั้นต่ำสี่สิบปี** แต่ระยะเวลาดังกล่าวอาจถูกขยายได้ตามการตีความของแต่ละรัฐภาคี แต่ไม่สามารถกำหนดให้สั้นไปกว่านี้ได้⁵⁷ ขอบเขตของสิทธิบัตรจึงขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของรัฐภาคีซึ่งต้องบัญญัติกฎหมายโดยคำนึงถึงหลักความเท่าเทียม (Doctrine of Equivalents)⁵⁸

2.2.4 การคุ้มครองประโยชน์สาธารณะตามปฏิญญาโตฮาวาด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

เมื่อวันที่ 20 มิถุนายน ค.ศ. 2001 เป็นครั้งแรกที่องค์การการค้าโลกจัดการประชุมรอบพิเศษว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข เพื่อเป็นการตอบสนองต่อกลุ่มประเทศในทวีปแอฟริกาที่เรียกร้องให้มีการแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายการเข้าถึงยา อันมีสาเหตุจากราคายาแพงเนื่องจากได้รับ

* Article 69 of the European Patent Convention

(1) The extent of the protection conferred by a European patent or a European patent application shall be determined by the claims. Nevertheless, the description and drawings shall be used to interpret the claims.

(2) For the period up to grant of the European patent, the extent of the protection conferred by the European patent application shall be determined by the claims contained in the application as published. However, the European patent as granted or as amended in opposition, limitation or revocation proceedings shall determine retroactively the protection conferred by the application, in so far as such protection is not thereby extended.

** Article 33 of Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.

⁵⁷ "Canada Term of Patent Protection."

⁵⁸ Keith Eugene Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy* (United States: Peterson Institute, 2000), p. 18.

การคุ้มครองสิทธิบัตรตามความตกลงทริปส์ และเรียกร้องให้มีการตีความการนำไปปฏิบัติในเรื่องข้อ ยืดหยุ่นตามความตกลงทริปส์ให้มีความกระจ่างมากขึ้น ปฏิบัติของ ประเทศพัฒนาแล้วในการ ประชุมรอบนี้ยังมีหลายแนวทางที่สนับสนุนการแก้ไขปัญหาดังกล่าวและไม่สนับสนุน นอร์เวย์ให้การ สนับสนุนประเทศกำลังพัฒนา ส่วนสหรัฐอเมริกาที่มีจุดยืนเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรอย่างเข้มงวด โดยกล่าวว่าหากประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถยกตัวอย่างที่เป็นรูปธรรมได้ก็ยังไม่เชื่อว่าสิ่งที่กล่าว อ้างมานั้นเป็นปัญหา⁵⁹

ต่อมาในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา ซึ่งเป็นการประชุมรัฐมนตรีองค์การ การค้าโลก ครั้งที่ 4 จัดขึ้นที่กรุงโดฮา ประเทศการ์ตา ในวันที่ 14 พฤศจิกายน ค.ศ. 2001 ได้รับรอง ปฏิญญาระดับรัฐมนตรีโดฮา (Doha Ministerial Declaration) ปฏิญญาดังกล่าวเกิดขึ้นจากการที่ ประเทศพัฒนาแล้วต้องการฟื้นฟูความเชื่อมั่นในระบบเศรษฐกิจโลกและต้องการแก้ไขระเบียบการค้า โลกอันมีผลมาจากการเจรจาการค้ารอบอูรุกวัย ส่วนประเทศกำลังพัฒนาเชื่อว่าการเจรจาการค้ารอบ อูรุกวัยมีการกระจายผลประโยชน์อย่างไม่สมดุลระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา⁶⁰ เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนายอมผูกพันตามข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อแลกกับ ประเทศพัฒนาแล้วยอมผูกพันตามข้อตกลงว่าด้วยการเกษตรและความตกลงว่าด้วยสิ่งทอและ เครื่องนุ่งห่ม แต่ประเทศกำลังพัฒนาประเมินผลประโยชน์ที่ได้รับมากเกินไปและประเมินต้นทุนการ ดำเนินการน้อยเกินไปจึงเกิดความไม่สมดุลระหว่างผลประโยชน์ของประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศ กำลังพัฒนา

ในประเด็นเรื่องการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับ สิทธิบัตรนั้น ตามข้อตกลงทริปส์ได้มีมาตรการผ่อนคลายนความเข้มงวดของการคุ้มครองเจ้าของ สิทธิบัตรอันจะกล่าวถึงในหัวข้อต่อไป อย่างไรก็ตามในประเทศกำลังพัฒนาที่ยังไม่มีเทคโนโลยีที่ ทันสมัยหรือเงินทุนทำให้ไม่สามารถใช้มาตรการเหล่านั้นเพื่อการค้นคว้าวิจัยและผลิตยาเองได้ ปัญหา ดังกล่าวถูกยกขึ้นในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา

⁵⁹ Sangeeta Shashikant, "The Doha Declaration on Trips and Public Health: An Impetus for Access to Medicines," *Access to knowledge in the age of intellectual property* (2010), pp. 145-146.

⁶⁰ สิทธิกร นิพภยะ, เอกสารหมายเลข 25 โครงการ Wto Watch การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา บันทึกความ คืบหน้าการเจรจา: 2548-2552 (กรุงเทพฯ: สามลดา, 2552), หน้า 1.

2.2.4.1 ความมุ่งหมายและความสำคัญของปฏิญญาโดฮา

ในการประชุม WTO ระดับรัฐมนตรี ครั้งที่ 4 ประเทศสมาชิกยินยอมขยายระยะเวลาเปลี่ยนผ่านสำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นภาคีความตกลงทริปส์ สำหรับการยกเว้นการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจนถึงปี ค.ศ. 2016 และยอมรับว่าสิทธิในสุขภาพและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญามีความเกี่ยวข้องกัน⁶¹ ดังที่ได้ระบุไว้ในแถลงการณ์ของรัฐมนตรี (Ministerial Declaration) ข้อ 17 มีใจความว่า

เราเห็นความสำคัญของการปฏิบัติและการตีความความตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPs) ในลักษณะที่เป็นการส่งเสริมสาธารณสุข โดยการสนับสนุนการเข้าถึงยาที่มีอยู่แล้ว และการวิจัยและพัฒนาใหม่ และเพื่อการนี้จึงอนุวัติการแถลงการณ์อีกฉบับ*

แถลงการณ์อีกฉบับนั้นคือ ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์ (Declaration on The Trips Agreement and Public Health Adopted on 14 November 2001)

ปฏิญญาโดฮามีทั้งหมดเจ็ดวรรค สวรรคแรกกล่าวถึงขอบเขต ที่มา และหลักการพื้นฐาน ได้ยกประเด็นเรื่องผลกระทบของสิทธิบัตรต่อราคายาตามที่ระบุไว้ในวรรค 3 ว่าสิทธิบัตรกับราคายาที่แพงนั้นมีความสัมพันธ์กันอยู่ และประเทศกำลังพัฒนามีความยากลำบากจากความสัมพันธ์นี้⁶² ส่วนในวรรค 4** ซึ่งถือเป็นหัวใจสำคัญของปฏิญญาโดฮาเนื่องจากได้กล่าวถึง

⁶¹ Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health*, p. 149.

* Paragraph 17 of World Trade Organization, "Ministerial Declaration," The Fourth WTO Ministerial Conference, Doha Qatar..

We stress the importance we attach to implementation and interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) in a manner supportive of public health, by promoting both access to existing medicines and research and development into new medicines and, in this connection, are adopting a separate Declaration.

⁶² เอลเลน อัทซุน, *เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา* (กรุงเทพฯ: เพนไท่ พับลิชชิง, 2552), หน้า 102.

** Paragraph 4 of Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health.

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS

ความสำคัญของสาธารณสุข โดยระบุว่า การสาธารณสุขไม่จำกัดเฉพาะความตกลงทริพส์บางข้อ แต่ให้ มีผลครอบคลุมความตกลงทริพส์ทั้งฉบับ ‘มาตรการต่างๆเพื่อปกป้องสาธารณสุข’ ไม่ได้จำกัดเฉพาะ แต่กับยาเท่านั้น หากแต่ยังหมายถึงวัคซีน การตรวจวินิจฉัย และเครื่องมืออื่นๆด้านสุขภาพที่จำเป็น ต่อการใช้ประโยชน์ผลิตภัณฑ์เหล่านี้⁶³ ประเด็นสำคัญของปฏิญญาโดฮาอยู่ที่วรรคห้าถึงเจ็ด วรรค 5 เป็นการตีความสิทธิภายใต้ความตกลงทริพส์ซึ่งเกี่ยวข้องกับปัญหากฎหมายยาของประเทศ แอฟริกาใต้ที่ผู้เขียนได้ทำการศึกษา วรรค 6 เป็นเรื่องการผลิตเพื่อส่งออกภายใต้มาตรการบังคับใช้ สิทธิ วรรค 7 กล่าวถึงการยืดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านสำหรับประเทศพัฒนาน้อยที่สุด

ปฏิญญาโดฮานับเป็นความสำเร็จทางการเมืองครั้งใหญ่ของประเทศกำลัง พัฒนา แม้ว่าจะเป็นเพียงแถลงการณ์และไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงเนื้อหาในความตกลงทริพส์ แต่ปฏิญญาโดฮานั้นมีนัยทางกฎหมายที่สำคัญในการให้ความเข้าใจเกี่ยวกับจุดมุ่งหมายของความตกลง ทริพส์ว่ามีความเกี่ยวข้องกับประเด็นเรื่องสาธารณสุข ซึ่งน่าจะช่วยเป็นการวางแนวทางการตัดสิน ข้อพิพาทหรือออกข้อบังคับใดๆที่เกี่ยวกับประเด็นดังกล่าวที่ขึ้นมาสู่การพิจารณาของคณะกรรมการ วินิจฉัยข้อพิพาท (WTO dispute-resolution panels) ในอนาคต ปฏิญญาโดฮายังเป็นหลักประกัน แก่รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาในการออกมาตรการจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณสุข ประเทศ กำลังพัฒนาอย่าง มาเลเซีย ไทย บราซิล ซิมบับเว และกาน่า ก็ได้รับประโยชน์จากปฏิญญาโดฮาใน การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยา และรวมทั้งแก้กฎหมายภายในให้มีความ ยืดหยุ่นตามความตกลงทริพส์ด้วย⁶⁴

Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

⁶³ เอลเลน อัทซุน, เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา, หน้า 103.

⁶⁴ Sangeeta Shashikant, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health: An Impetus for Access to Medicines," *Access to knowledge in the age of intellectual property*, p. 152-153.

2.2.4.2 วรรค 5 ของปฏิญญาโดฮา

วรรค 5* กล่าวถึงมาตรการยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ โดยในวรรค 5(a) กล่าวถึงการนำหลักจารีตประเพณีในการตีความกฎหมายระหว่างประเทศมาตีความความตกลงทริปส์นั้นต้องตีความอย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และความมุ่งหมายของความตกลงตามที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์และหลักการของความตกลงทริปส์ ส่วนในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิ วรรค 5(b) ระบุให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และสามารถกำหนดเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้เอง มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการสำคัญในการจำกัดสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรและเปิดโอกาสให้มีการเข้าถึงผลิตภัณฑ์โดยวิธีการผลิตยาภายในประเทศหรือการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ทั้งนี้เหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของแต่ละประเทศไม่ถูกกำหนดตายตัวหรือถูกจำกัดแต่อย่างใด วรรค 5(c) กล่าวถึงเหตุฉุกเฉินหรือกรณีเร่งด่วน ซึ่งเป็นการขยายความความตกลงทริปส์ ส่วนวรรค 5(d) กล่าวถึงการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ โดยให้ประเทศสมาชิกมีสิทธิกำหนดหลักเกณฑ์ของการระงับไปซึ่งสิทธิในกฎหมายภายในของตนได้โดยจะไม่ถูกฟ้องร้องภายใต้บทบัญญัติว่าด้วยหลักปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและหลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่งตามความตกลงทริปส์มาตรา 3 และ 4

* Paragraph 5 of Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health

Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPs Agreement, we recognize that these flexibilities include:

(a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPs Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

(b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.

(c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

(d) The effect of the provisions in the TRIPs Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

ตามความตกลงทริปส์ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ในกรณี “ภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency)”^{*} แต่ความตกลงทริปส์ไม่ได้ให้คำจำกัดความของ national emergency ไว้ ในปฏิญญาโดฮารวรรค 5(c) จึงได้มีการขยายความในเรื่องนี้ โดยระบุว่า “เอตส์ วัณโรค มาลาเลีย และโรคระบาดอื่นๆ” เป็นวิกฤตด้านสาธารณสุขซึ่งเป็นตัวบ่งชี้ว่าเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือในสภาพการณ์ที่เร่งด่วนที่สุด

เมื่อเกิดวิกฤตสาธารณสุขที่แสดงถึงภาวะฉุกเฉินของประเทศนั้น การจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามพันธกรณีในเรื่องการเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรก่อน การกล่าวถึงโรคระบาดอย่างโรคเอตส์ หรือโรคระบาดอื่น แสดงให้เห็นมาตรการที่ใช้กับภาวะฉุกเฉินของประเทศนั้นไม่ได้จำกัดในระยะเวลาแต่ใช้ตราบเท่าที่ภาวะฉุกเฉินนั้นยังคงอยู่ และการจะเกิดภาวะฉุกเฉินนั้นไม่มีแบบพิธีหรือหลักเกณฑ์ ประเทศสมาชิกไม่จำเป็นต้องประกาศภาวะฉุกเฉินหรือสภาพการณ์เร่งด่วนแต่อย่างใด⁶⁵

2.2.4.3 วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา

ปัญหาของประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศคือไม่มีศักยภาพหรือมีศักยภาพไม่เพียงพอที่จะผลิตยาเองได้ ทำให้ไม่สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามความตกลงทริปส์เพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ประเทศที่สามารถผลิตยาได้และเป็นภาคีความตกลงทริปส์ได้นำหลักการตามความตกลงไปใช้คุ้มครองสิทธิบัตร เมื่อเกิดกรณีที่จะต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในความตกลงทริปส์ นั่นคือการผลิตจะต้องอยู่ในปริมาณที่เพียงพอต่อตลาดภายในเท่านั้น ทำให้ไม่สามารถส่งออกได้ ประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องการความช่วยเหลือจากมาตรการบังคับใช้สิทธิก็จะได้ประโยชน์ใดๆ จึงได้เกิดวรรค 6 ขึ้น⁶⁶ เป็นการยกเว้นพันธกรณีตามข้อตกลงทริปส์ให้แก่ประเทศสมาชิกในการที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิสำหรับ

^{*} Article 31(b) of the TRIPS Agreement.

⁶⁵ สิทธิกร นิพภยะ, "มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ," กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch (2552), หน้า 110.

⁶⁶ Sangeeta Shashikant, "The Doha Declaration on TRIPS and Public Health: An Impetus for Access to Medicines," Access to knowledge in the age of intellectual property, p. 149.

ตลาดภายในประเทศเท่านั้นตามมาตรา 31(f) และการยกเว้นพันธกรณีบางส่วนในเรื่องการจ่ายค่าตอบแทนในมาตรา 31 (h) ของความตกลงทริปส์* หากไม่มีข้อยกเว้นข้อนี้ มาตรา 31 (f) ได้วางข้อจำกัดในด้านจำนวนสินค้าที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตลาดภายในเท่านั้นจึงเป็นการไม่เพียงพอต่อการส่งออก⁶⁷

อย่างไรก็ตามการจะได้ประโยชน์จากรวรรค 6 ขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศสมาชิกว่าได้ออกมาสอดคล้องกับวรรค 6 หรือไม่ หากกฎหมายภายในไม่ยอมรับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา 31(f) และ (h) ของข้อตกลงทริปส์ เจ้าของสิทธิบัตรก็ยังคงสามารถห้ามการนำเข้ายาสามัญที่ผลิตโดยบริษัทอื่นได้ แม้ว่าผู้ผลิตยาสามัญจะมีสิทธิส่งออกยาสามัญได้ก็ยังคงต้องขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศที่นำเข้าว่าอนุญาตการนำเข้าหรือไม่⁶⁸

การใช้วรรค 6 กฎหมายของประเทศที่นำเข้ายาสามัญจะต้องอนุญาตการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุข และควรอนุญาตการยกเว้นการปฏิบัติตามมาตรา 31(h) ของความตกลงทริปส์ ในเรื่องค่าชดเชยที่เจ้าของสิทธิบัตรจะได้รับเมื่อมีการนำเข้าสินค้าเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของวรรค 6 ด้วย ส่วนกฎหมายของประเทศที่ส่งออกยาสามัญต้องอนุญาตการผลิตเพื่อการส่งออกในกรณีดังกล่าวด้วย⁶⁹

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.3 มาตรการตามข้อตกลงทริปส์ที่ผ่อนคลายนโยบายเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ: มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing)

2.3.1 หลักการทั่วไป

ระบบการให้สิทธิผูกขาดด้วยสิทธิบัตรนั้นแต่เดิมมีขึ้นด้วยวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความก้าวหน้าในสินค้าสาธารณะ และสิทธิบัตรที่ได้รับอนุมัติยอมนำมาซึ่งข้อผูกมัด แต่หากไม่มีการ

* Paragraph 6 of Doha Declaration.

⁶⁷ Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health*, p. 151.

⁶⁸ Carlos M. Correa, "Implementation of the Wto Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration and Public Health," *intellectual property and access to medicines: paper and perspectives* (2010), p. 76.

⁶⁹ *ibid.*, p. 77.

ปฏิบัติตามข้อผูกมัดนี้ รัฐย่อมมีอำนาจในการใช้มาตรการรุนแรงจำกัดสิทธิหรือเพิกถอนสิทธิผูกขาดที่ได้รับอนุมัติ มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นมาตรการสถานเบาว่าการริบคืนหรือเพิกถอนสิทธิบัตรซึ่งนิยมใช้ในกรณีการใช้สิทธิบัตรในทางมิชอบรวมถึงการไม่ใช้งานสิทธิบัตร⁷⁰

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นข้อกำหนดที่สร้างความสมดุลระหว่างการส่งเสริมนวัตกรรมกับการคุ้มครองสาธารณสุขประโยชน์ โดยผู้ที่ใช้มาตรการดังกล่าวอาจเป็นรัฐบาลของประเทศสมาชิกใช้เองหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ก็ได้ การที่ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดเหตุผลในการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นการเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเองได้⁷¹

อย่างไรก็ตามความตกลงทริปส์กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ซึ่งอาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่

ประเภทแรก กรณีทั่วไป เป็นเงื่อนไขที่กำหนดไว้ไม่ว่าจะมีเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างไร หลักการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องคำนึงถึงหลักการพื้นฐานของความตกลงทริปส์เรื่องหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติและหลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง โดยจะต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป และต้องปรากฏว่าได้มีการขอใช้สิทธิได้ขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรแล้วโดยเสนอเงื่อนไขทางพาณิชย์ที่มีเหตุเหมาะสม นั่นคือจะต้องเป็นการใช้เพื่อสนองต่อตลาดของประเทศสมาชิกที่อนุญาตให้ใช้ ต้องมีการจ่ายค่าตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตร และมีกระบวนการอุทธรณ์ ส่วนในเรื่องระยะเวลาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินั้น ให้ใช้ได้ตราบเท่าที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของเหตุผลที่ใช้ในการอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ⁷²

ประการที่สอง กรณีพิเศษ มี 2 ประการ⁷³ ได้แก่

⁷⁰ เอลเลน อัทฮูน, เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา, หน้า 114-115 ทั้งหมด.

⁷¹ สิทธิกร นิพภยะ, "มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ," ภูมิภาค WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch, หน้า 109.

⁷² เรื่องเดียวกัน หน้า 112-117 ทั้งหมด.

⁷³ เรื่องเดียวกัน หน้า 118.

1) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณีเยียวยาความเสียหายจากการปฏิบัติที่เป็นปฏิบัติต่อการแข่งขัน กรณีนี้ไม่จำเป็นต้องเจรจาขอใช้สิทธิกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน และไม่ต้องใช้เพื่อตอบสนองต่อตลาดของประเทศสมาชิกที่อนุญาตให้ใช้

2) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรสองฉบับที่เกี่ยวข้องกัน คือ การใช้สิทธิของสิทธิบัตรฉบับหนึ่งแล้วไปละเมิดสิทธิของสิทธิบัตรอีกฉบับ ผู้ทรงสิทธิของสิทธิบัตรฉบับหลังมีสิทธิอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรอีกฉบับโดยกำหนดเงื่อนไขที่สมเหตุสมผล และการโอนมาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรฉบับหลังนี้จะโอนต่อไม่ได้หากไม่ได้โอนพร้อมกับสิทธิบัตรอีกฉบับหนึ่ง

บราซิลคือตัวอย่างที่ดีของประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแก้ปัญหาการค้ายาได้อย่างมีประสิทธิภาพ รัฐบาลบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม “NSAP” (Brazilian National STD/AIDS Programme) ในปี ค.ศ. 1992 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ยาต้านไวรัสเอชไอวีมีราคาถูกลง และสามารถจำหน่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขแห่งชาติ ความสำเร็จในการแจกจ่ายยาต้านไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอชไอวีในบราซิลลงกว่าครึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้ในช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอชไอวี รัฐบาลบราซิลสามารถใช้วิธีการต่างๆ ได้อย่างเหมาะสม ได้แก่ การส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัส การจัดตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอชไอวี และใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือช่วยในการต่อรองการเจรจาต่อรองกับบริษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคายาลง⁷⁴

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

2.3.2 เหตุที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาราคายา

1) การไม่ใช้งาน (Failure to work)

⁷⁴ Dirceu B. Greco and Mariangela Simao, "Brazilian Policy of Universal Access to Aids Treatment: Sustainability Challenges and Perspectives," [Online] Accessed: 1 May 2015. Available from: <http://www.who.int/hiv/events/artprevention/greco.pdf>.

การไม่ใช้งาน หมายความว่า เจ้าของสิทธิบัตรไม่ได้ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้นในประเทศ⁷⁵ การให้สิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิพิเศษแก่เจ้าของสิทธิบัตรในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศ ดังนั้น จึงต้องมีการใช้งานสิทธิบัตรนั้นด้วย ในหลายๆประเทศ การที่เจ้าของสิทธิบัตรไม่ทำการผลิตภายในประเทศแต่นำเข้าเพียงอย่างเดียวถือว่าเป็นการไม่ใช้งานสิทธิบัตร ข้อที่ว่าอย่างไรจึงจะถือว่าเป็นการทำเอาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไปใช้งานในประเทศนั้นขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศเป็นสำคัญ⁷⁶

“การใช้งาน” (working) เมื่อพิจารณามาตรา 27 วรรค 1 ของความตกลงทริปส์ ให้ถือว่า การนำเข้าผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรจากต่างประเทศมีผลเป็นการใช้งานสิทธิบัตรแล้ว แต่ในกฎหมายสิทธิบัตรของหลายประเทศ เช่น ประเทศอังกฤษ ประเทศไทย และประเทศบราซิล บัญญัติให้การใช้นั้นหมายถึงการผลิตผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ⁷⁷

เช่น คดี *US-Brazil case* สหรัฐฟ้องบราซิลเรื่องเงื่อนไขการใช้งานในประเทศ กฎหมายบราซิลกำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ประการหนึ่งว่า ผู้ทรงสิทธิจะต้องใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ โดยต้องเป็นการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อการผลิตในประเทศ กฎหมายบราซิลไม่ถือว่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปคือการใช้งาน สหรัฐโต้แย้งว่าบทบัญญัติดังกล่าวขัดต่อความตกลงทริปส์ มาตรา 27 วรรค 1 ต่อมาสหรัฐได้ถอนฟ้องคดีนี้โดยที่ยังคลุมเครือในเรื่องการตีความมาตรา 27 วรรค 1 เพราะตามบทบัญญัติมิได้ห้ามการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ไม่มีการใช้งานในประเทศโดยตรง เพียงแต่บัญญัติว่า สิทธิตามสิทธิบัตรจะต้องถูกใช้ได้โดยปราศจากการเลือกปฏิบัติเพราะเหตุว่าสินค้านั้นผลิตขึ้นในประเทศหรือถูกนำเข้าจากต่างประเทศ⁷⁸

⁷⁵ Cynthia M. Ho, *Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights* (United States: Oxford University Press, 2011), p. 130.

⁷⁶ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, "มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ," *วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์* 35, 4 (ธันวาคม 2549), หน้า 699.

⁷⁷ เรื่องเดียวกัน หน้า 700.

⁷⁸ จักรกฤษณ์ ครอบพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาตามกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550), หน้า 36-37.

2) ประโยชน์สาธารณะ (Public Interest)

การที่รัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็เป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งในเรื่องนี้ไม่มีขอบเขตที่แน่ชัดว่าประโยชน์สาธารณะจะถูกตีความโดยหลักเกณฑ์อะไรว่ากรณีใดจึงจะเป็นประโยชน์สาธารณะ ดังนั้น ความจำเป็นที่จะต้องลดราคายาที่ได้รับสิทธิบัตรเพื่อให้ประชาชนสามารถชื้อยานั้นได้ก็เป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ ความตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดหลักเกณฑ์ตายตัวในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศสมาชิก จึงเปิดโอกาสในประเทศสมาชิกใช้มาตรการที่เหมาะสมหรือกำหนดหลักเกณฑ์ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้

มาตรา 31 ของความตกลงทริปส์กำหนดว่าการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องปรากฏว่าผู้ขอใช้สิทธิได้ขออนุญาตใช้สิทธิจากผู้ทรงสิทธิบัตรแล้วโดยเสนอเงื่อนไขทางพาณิชย์ที่เหมาะสมแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ ยกเว้นสามกรณีที่ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว* ได้แก่ กรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศ สภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุดอื่นๆ หรือการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ ซึ่งผู้ทรงสิทธิจะได้รับแจ้งโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะสามารถปฏิบัติได้ตามสถานะแห่งกรณี และมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนที่เพียงพอตามสถานการณ์ของแต่ละกรณีโดยคำนึงถึงคุณค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาต**

ภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) ในความตกลงทริปส์ไม่ได้มีการให้คำจำกัดความไว้ ซึ่งเป็นความมุ่งหมายของผู้ร่างเอง โดยมีเหตุผล 2 ประการ ได้แก่ ประการแรก ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องให้คำจำกัดความ ทั้งความตกลงทริปส์ ปฏิญญาโตฮา และกฎเกณฑ์การตีความสนธิสัญญา*** ต่างก็ให้แนวทางการใช้คำว่า national emergency ไว้แล้ว อีกทั้งกฎหมายระหว่างประเทศเหล่านี้ยังได้สร้างมาตรการปกป้อง (safeguard measure) ผลประโยชน์ของประเทศที่เสียเปรียบหากมีการใช้ national emergency ในทางที่ผิด ประการต่อมา การให้คำจำกัดความนั้นใช้ไม่ได้ในทางปฏิบัติ เนื่องจากการจะทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศเป็นหนึ่งเดียวกันนั้นเป็นไปได้ไม่ได้ และการไม่ให้คำจำกัดความที่ชี้ชัดลงไปก็เพื่อรักษาความยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ที่มี

* Article 31(b) of the TRIPS Agreement.

** Article 31(h) of the TRIPS Agreement.

*** The Vienna Convention on the Law of Treaties มาตรา 31 วางแนวทางการตีความสนธิสัญญาว่าต้องเป็นไปตามหลักสุจริต (good faith) โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์และความมุ่งหมายของสนธิสัญญา

หลักการกำหนดกฎเกณฑ์ไว้กว้างๆเพื่อให้เสรีภาพแก่ประเทศสมาชิกในการนำไปปรับใช้ให้เข้ากับกฎหมายภายในประเทศตน⁷⁹

ความตกลงทริปส์ได้วางแนวทางการใช้คำว่า ภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) ไว้ ดังนี้

มาตรา 31 กำหนดเงื่อนไขที่ต้องทำก่อนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้แก่ การเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตร การแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบ* และการให้คำตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิ** แต่ถ้าในกรณีภาวะฉุกเฉินของประเทศ เพียงแค่มีการเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรก่อนก็เพียงพอแล้ว⁸⁰

มาตรา 8 ได้วางแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณีเกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศเพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุขนั้น ต้องเป็นกรณีที่มี “ความจำเป็น” (necessary)*** ความหมายของคำว่า “necessary” นั้น คดี Korea — Various Measures on Beef^{81****} ภายใต้ความตกลงแอกต์ มาตรา 20 และความตกลงทริปส์ necessary มีความหมายสองแบบที่เกี่ยวข้องกัน ความหมายแรกคือ ขาดไม่ได้ (indispensable) ส่วนอีกความหมายหนึ่งคือ ทำประโยชน์ (making a contribution to) องค์การอุทธรณ์ของ WTO (The Appellate Body) ตีความว่า necessary มีความหมายใกล้เคียงกับ “ขาดไม่ได้” มากกว่า “ทำประโยชน์” ในคำตัดสินคดีดังกล่าว ยังได้วางกระบวนการชั่งน้ำหนักและหาความสมดุล (weighing and balancing) เพื่อที่จะตัดสินว่าอะไรคือความจำเป็นด้วย⁸²

⁷⁹ Sonia A. Desai, "To Define or Not Define: The "National Emergency" Exception of Trips," *The Federal Circuit Bar Journal* 23, 3 (2013-2014),, p. 388.

* Article 31(b) of the TRIPS Agreement.

** Article 31(h) of the TRIPS Agreement.

⁸⁰ Sonia A. Desai, "To Define or Not Define: The "National Emergency" Exception of Trips," *The Federal Circuit Bar Journal*, p. 391.

*** Article 8 of the TRIPS Agreement.

**** "Korea — Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef," (WTO Dispute Settlement Body, 2000).

⁸² Sonia A. Desai, "To Define or Not Define: The "National Emergency" Exception of Trips," *The Federal Circuit Bar Journal*, p. 392.

ส่วนปฏิญญาโตฮาซึ่งตามกฎหมายจารีตประเพณีระหว่างประเทศ* ควรจะใช้เป็นเครื่องมือในการตีความความตกลงทริปส์ ได้ให้ความชัดเจนแก่มาตรา 31 ของความตกลงทริปส์ว่า ประเทศสมาชิกมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลที่จะใช้มาตรการใช้สิทธิเองได้ และให้แต่ละประเทศกำหนดเองว่าอย่างไรคือ ภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) ในวรรค 5(c) ของปฏิญญาโตฮา ได้วางขอบเขตของ “national emergency” ไว้ 2 ประการ ประการแรกกำหนดข้อสันนิษฐานว่า วิกฤตด้านสาธารณสุขเป็นตัวบ่งชี้ว่าเกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์ที่เร่งด่วนที่สุด ประการที่สอง โรคเอดส์ วัณโรค มาลาเรีย ที่เขียนไว้เป็นการยกตัวอย่างเพื่อให้เข้าใจคำว่า national emergency ไม่ได้เป็นการตีกรอบว่าต้องเป็นโรคตามที่ระบุเท่านั้นจึงจะถือว่าเป็น national emergency⁸³

ดังนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ ในภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) การกำหนดว่าอะไรคือภาวะฉุกเฉินของประเทศเป็นเรื่องที่แต่ละประเทศสมาชิกมีเสรีภาพที่จะกำหนดเองโดยให้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์และปฏิญญาโตฮา

2.3.3 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในทางปฏิบัติ

แม้ว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิจะเป็นช่องทางในการรักษาประโยชน์สาธารณะ แต่ในทางปฏิบัติประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศกลับไม่ได้ใช้ประโยชน์จากมาตรการดังกล่าว ประเทศที่พัฒนาแล้วกลับเป็นประเทศที่ได้ใช้มาตรการบังคับสิทธิมากที่สุด เนื่องจากมีความพร้อมมากกว่า ยกตัวอย่างเช่น เมื่อปี 2007 ประเทศอิตาลีโดย The Italian Competition Authority (AGCM) ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสารฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ภายใต้ชื่อสินค้า Proscar and Propecia เป็นสารออกฤทธิ์ใช้รักษาผู้ป่วยต่อมลูกหมากโตและอาการผมร่วงในผู้ชาย สารออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นของบริษัทเมอร์ค ชาร์พ แอนด์ โดห์ม โดยไม่ได้จ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ซึ่งอิตาลี

* จาก ข้อ 38.1(b) ของธรรมนูญศาลยุติธรรมระหว่างประเทศ กฎหมายจารีตประเพณีระหว่างประเทศ (International Customary Law) มีฐานะเป็นหลักฐานที่แสดงถึงการถือปฏิบัติกันโดยทั่วไป (general practice) และเป็นที่ยอมรับว่าเป็นกฎหมาย (acceptance as law)

⁸³ Sonia A. Desai, "To Define or Not Define: The "National Emergency" Exception of Trips," *The Federal Circuit Bar Journal*, p. 394.

ให้เหตุผลว่าเคยมีการเจรจากับเมอร์คเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ⁸⁴ เป็นเหตุให้รัฐต้องบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ราคายาถูกลง โดยให้มีการอนุญาตผลิต ขาย และส่งเสริมการใช้ยาสามัญให้แพร่หลาย เพื่อประโยชน์ของผู้บริโภค⁸⁵

ในกรณีของประเทศกำลังพัฒนาสาเหตุที่ไม่ใช้มาตรการบังคับสิทธิมีหลายสาเหตุ เช่น การใช้มาตรการบังคับสิทธิจำเป็นต้องมีระบบจัดการสิทธิบัตรที่ดีซึ่งประเทศกำลังพัฒนาไม่มีความกลัวที่จะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศพัฒนาแล้วหากใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และการขาดศักยภาพในการใช้เทคโนโลยีตามสิทธิบัตรของประเทศกำลังพัฒนารวมทั้งการขาดความรู้ในเทคนิคการผลิตซึ่งไม่ได้บอกไว้ในสิทธิบัตร⁸⁶ จะเห็นได้ว่าจากตัวอย่างข้างต้นทั้งสหรัฐอเมริกาและอิตาลีมีระบบการจัดการที่มารองรับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มีเจตจำนงทางการเมือง และมีเทคโนโลยีเพียงพอที่จะใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรได้ ต่างจากประเทศกำลังพัฒนา

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดีมารองรับ เช่น การระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับค่าทดแทนที่จะใช้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตร⁸⁷ เจตจำนงทางการเมืองที่แข็งแกร่งมีความสำคัญมากต่อการเจรจาและใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตร ต้องใช้ความกล้าหาญทางคุณธรรมและจริยธรรม ยึดมั่นในผลประโยชน์ของประเทศชาติและประชาชนเป็นหลัก เพราะการบังคับใช้สิทธิบัตรทำให้บริษายาเจ้าของสิทธิบัตรเสียผลประโยชน์ จึงมีแรงกดดันและการต่อต้านในรูปแบบต่างๆ ประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศยังขาดข้อนี้ อีกทั้งความไม่พร้อมทางวิชาการและทางกฎหมายด้านสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญา ทำให้สร้างความกังวลให้แก่ผู้ดำเนินงาน การเจรจาต่อรองให้สำเร็จต้องได้คณะทำงานที่มีความรู้สูงและแม่นยำช่วยสนับสนุน⁸⁸ รวมทั้งการขาด

⁸⁴ Brian L. Benson and Susan R. Schmeiser and Peter Tyczkowski, University of Connecticut Health Center, Report No.p. 11.

⁸⁵ เอลเลน อัทซูน, เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา, หน้า 122.

⁸⁶ จักรกฤษณ์ ควบพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา : ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ, หน้า 38.

⁸⁷ จักรกฤษณ์ ควบพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ, หน้า 714-715 ทั้งหมด.

⁸⁸ เสรี พงศ์พิศ, "บทเรียนเพื่อนาคต," ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มิสิทธิบัตร (2552), หน้า 87-94 ทั้งหมด.

ศักยภาพที่จะใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตร เนื่องจากการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรมีความซับซ้อน และการขาดเทคนิคการผลิต (know how) ที่ไม่ระบุในคำขอสิทธิบัตร⁸⁹

กรณีประเทศไทย ช่วงปี พ.ศ. 2549 – 2550 ไทยได้เจรจาเพื่อให้มีการอนุญาตผลิตยาสามัญของตัวยาที่มีสิทธิบัตร 3 ตัว ได้แก่ (1) efavirenz ยาต้านไวรัสเอชไอวี ชื่อทางการค้าคือ Stocrin ของบริษัท Merck และ Sustiva ของบริษัท Bristol-Myers-Squibb, (2) lopinavir และ (3) ritonavir ยาต้านไวรัสเอชไอวี ชื่อทางการค้าคือ Kaletra ของบริษัท Abbott การเจรจาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีนี้เพื่อแก้ปัญหาสองประการคือ ราคา และปริมาณไม่เพียงพอต่อความต้องการ ซึ่งกรณีประเทศไทย อุปสรรคไม่ใช่เพียงแค่เรื่องราคา แต่เป็นความสามารถในการผลิตของผู้ผลิตภายใต้การอนุญาตของเจ้าของสิทธิบัตรด้วย การเจรจาดังกล่าวจะสิ้นสุดลงใช้เวลาถึงสี่ปี โดยในปี พ.ศ. 2554 องค์การเภสัชกรรมจึงจะสามารถผลิตยาสามัญของยาข้างต้นได้ในระหว่างนั้นไทยได้นำเข้ายาที่ไม่มีสิทธิบัตรจากประเทศอินเดีย (ยา efavirenz) ผลของการเจรจาใช้สิทธิยา efavirenz มีเงื่อนไขให้ผลิตภายในประเทศไทยเพื่อรักษาคนไข้ได้ไม่เกินสองแสนคน และรัฐบาลไทยต้องจ่ายส่วนแบ่งร้อยละ 0.5 ของรายได้จากการขายยาสามัญของยา efavirenz ให้แก่บริษัท Merck ด้วย⁹⁰

2.3.4 มติคณะมนตรีองค์การการค้าโลกเกี่ยวกับวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา เรื่อง มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ปฏิญญาโดฮา วรรค 6 ได้ตระหนักถึงความยากลำบากของประเทศกำลังพัฒนาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ อย่างไรก็ตามปัญหาดังกล่าวก็ยังไม่ได้รับการแก้ไข หากว่าประเทศกำลังพัฒนาไม่มีศักยภาพในการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงต้องอาศัยการนำเข้ายา แต่การนำเข้ายาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกจำกัดปริมาณเท่าที่เพียงพอต่อตลาดภายในจึงไม่มีมากพอที่จะส่งออกได้ตามเงื่อนไขมาตรา 31 (f) ของความตกลงทริปส์ คณะมนตรีขององค์การการค้าโลก (WTO General Council) จึงได้มีมติให้มีการสละสิทธิ์การใช้เงื่อนไขตามความตกลงทริปส์

⁸⁹ จักรกฤษณ์ คุ้มพจน์, "มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ," วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, หน้า 715.

⁹⁰ Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health*, p. 161-162.

มาตรา 31 (f) และ (h)⁹¹ มติดังกล่าวได้มีการเรียกว่า “paragraph 6 system” เพราะเป็นการนำวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮามาใช้

เงื่อนไขในการใช้ paragraph 6 system มีดังนี้⁹²

1) ผลิตภัณฑ์ยาที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรจากประเทศที่ส่งออก

2) จะต้องไม่เป็นการต่อหลักการแข่งขันทางการค้าในประเทศผู้ส่งออก

ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบเขต

1) ครอบคลุมทั้งตัวผลิตภัณฑ์และกรรมวิธีที่ได้รับสิทธิบัตร

2) ใช้กับภาคเภสัชกรรมโดยไม่จำกัดตัวผลิตภัณฑ์ ลักษณะของยา หรือโรคที่จะรักษา รวมไปถึงส่วนประกอบด้วย

3) ความหมายของผลิตภัณฑ์ยา (pharmaceutical product) ตามย่อหน้าแรกของมติ ไม่ได้จำกัดเฉพาะโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย โรคที่กล่าวถึงเป็นโรคพิเศษที่ควรได้รับความสนใจ แต่การปรับใช้มติดังกล่าวไม่ได้ถูกจำกัดว่าจะต้องใช้เฉพาะกับโรคทั้งสามหรือโรคร้ายแรงแต่อย่างใด

ประเทศที่จะใช้ paragraph 6 system

1) ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดที่เป็นสมาชิก WTO (least developing country: LCD)

2) ประเทศสมาชิกที่ร้องขอไปยังคณะมนตรีของความตกลงทริปส์ที่จะใช้ระบบดังกล่าวในฐานะที่เป็นผู้นำเข้า

⁹¹ Decision of the General Council of 30 August 2003, "Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health," [Online] Accessed: 19 July 2015. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.

⁹² Carlos M. Correa, "Implementation of the Wto General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health," [Online] Accessed: 19 July 2014. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WTO_DOHA_DecisionPara6final.pdf.

ย่อหน้าแรก ข้อ b ของมติปี 2003* กำหนดให้มีการแจ้งไปยังคณะมนตรีของความตกลงทริปส์ในการที่จะใช้ระบบการบังคับใช้สิทธิในฐานะผู้นำเข้าว่าจะใช้สิทธิในลักษณะใด มีข้อจำกัดหรือไม่ เช่น การจำกัดว่าต้องเป็นภาวะฉุกเฉินเร่งด่วนของประเทศเท่านั้น แต่สำหรับประเทศ LDC ไม่จำเป็นต้องแจ้งก็สามารถมีคุณสมบัติที่จะเป็นผู้นำเข้าดังกล่าวได้ (eligible importing members)⁹³

ในการยกเว้นมาตรา 31 ของความตกลงทริปส์นั้น มติได้ให้หลักเกณฑ์ไว้สองประการ ได้แก่⁹⁴

1) สำหรับประเทศผู้ส่งออก ยกเว้นการจำกัดปริมาณสินค้าเท่าที่เพียงพอต่อตลาดภายในประเทศเท่านั้น** โดยมีเงื่อนไขดังนี้

1.1 ประเทศที่นำเข้าจะต้องมีคุณสมบัติที่จะเป็นผู้นำเข้าได้ (eligible importing members) หมายความว่าต้องเป็นประเทศ LDC หรือได้แจ้งขอใช้ระบบบังคับใช้สิทธิไปยังคณะมนตรีความตกลงทริปส์แล้ว

1.2 การแจ้งจะต้องมีรายละเอียด ได้แก่

- (a) ชื่อและปริมาณที่คาดการณ์ไว้ของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ
- (b) คำรับรองว่าไม่มีศักยภาพที่จะผลิตสินค้าดังกล่าวได้เอง

* Paragraph 1 (b) of the Decision of the General Council of 30 August 2003

“eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification to the Council for TRIPS of its intention to use the system as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system set out in this Decision as importing Members and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency

⁹³ Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck, "Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision," *World Bank Working paper no. 61* (2005), pp. 17-18.

⁹⁴ *ibid.*, pp. 9-11.

** Article 31(f) of the TRIPS agreement.

(c) คำขออนุญาตใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและรายละเอียดของผู้ที่จะได้รับอนุญาต (licensee) สินค้า ปริมาณ ประเทศปลายทาง ระยะเวลาที่จะขอ และเว็บไซต์ที่จะแสดงข้อมูลของผู้ที่ได้รับอนุญาต

(d) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขที่ว่า

- ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตภายใต้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องเท่าที่จำเป็นสำหรับประเทศที่นำเข้าและต้องส่งสินค้าไปยังประเทศดังกล่าวเท่านั้น
- ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นจะต้องมีฉลากหรือเครื่องหมาย หรือรูปลักษณ์ที่เป็นพิเศษที่แสดงว่าเป็นสินค้าที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
- ก่อนที่จะส่งสินค้า ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องประกาศทางเว็บไซต์ถึงปริมาณผลิตภัณฑ์ที่จะส่งไปยังจุดหมายปลายทางและลักษณะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2) สำหรับประเทศผู้นำเข้า ยกเว้นการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิ*ให้แก่ประเทศที่นำเข้าเพื่อไม่ให้มีการจ่ายค่าตอบแทนซ้ำซ้อน การจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิจ่ายในประเทศที่ส่งออก โดยกำหนดจากมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศที่นำเข้าในการใช้สิทธินั้นในประเทศของผู้ส่งออก** ไม่มีการตั้งมาตรฐานในเรื่องนี้ชัดเจน

ดังนั้น กรณีที่ประเทศกำลังพัฒนาไม่มีศักยภาพในการผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและจ้างให้ประเทศอื่นเป็นผู้ผลิตแทนได้ตามเงื่อนไขของมติคณะมนตรีและปฏิญญาโตฮาวรรค 6 กรณีดังกล่าวนี้แคนาดาเป็นประเทศแรกที่แจ้งการใช้สิทธิตามมติของคณะมนตรีในการที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิตยาสามัญของยาต้านไวรัสเอดส์ชื่อ TriAvir เพื่อที่จะส่งออกไปยังประเทศวันดาซึ่งไม่สามารถผลิตยาดังกล่าวเองได้ โดยในวันที่ 17 กรกฎาคม ค.ศ. 2007 ประเทศวันดาได้แจ้งไปยัง WTO ว่ามีความต้องการนำเข้ายา TriAvir จำนวน 260,000 แพ็ค ซึ่งประกอบไปด้วยตัวยา Zidovudine, Lamivudine และ Nevirapine เป็นเวลาสองปี ซึ่งยาดังกล่าวจะผลิตโดยบริษัทยาแคนาดาชื่อ Apotex มีชื่อสามัญของยาว่า ApoTriavir จากนั้นแคนาดาก็

* Article 31(h) of the TRIPS agreement.

** The economic value to the importing country of the use that was authorized in the exporting country.

ได้แจ้งไปยัง WTO ต่อมา WTO ก็แจ้งแก่ประเทศสมาชิกว่าประเทศแคนาดาได้รับอนุญาตให้ผลิตยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศวันดาโดยมีเงื่อนไขตามมติปี 2003⁹⁵

2.4 การค้นคว้าและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

ยา สามารถแบ่งได้ 2 ประเภท คือ ยาใหม่ (New Drug) และยาสามัญ (Generic Drug) การจะได้ยาใหม่ต้องผ่านกระบวนการค้นคว้าและพัฒนาที่มีความซับซ้อนสูง ต้องใช้ทั้งเวลา บุคลากร นักวิทยาศาสตร์ และต้นทุนสูงมาก ใช้เวลาเฉลี่ย 10-15 ปี ค่าใช้จ่ายประมาณ 800-1,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ และมีความเสี่ยงสูงที่จะล้มเหลว⁹⁶ ในขณะที่ยาสามัญเริ่มจากการนำยาที่มีอยู่แล้วมาผลิตใหม่ให้เหมือนกัน บริษัทที่ผลิตยาสามัญไม่ต้องใช้การลงทุนสูง เนื่องจากข้ามขั้นตอนการค้นคว้าหาตัวยา และทำเพียงแค่ขั้นตอนการทดสอบทางคลินิกว่าเป็นยาที่ใช้สารออกฤทธิ์ตัวเดียวกัน ได้ผลและปลอดภัยเทียบเท่าต้นฉบับเท่านั้น⁹⁷

2.4.1 ยาใหม่ (New Drug)

2.4.1.2 การค้นคว้าและพัฒนายาใหม่

กระบวนการค้นคว้าและพัฒนายาใหม่ แบ่งได้เป็น 2 ภาค ได้แก่⁹⁸

1) การค้นคว้าหาตัวยา (Discovery Phase)

เป็นการวิจัยเพื่อค้นหาสารที่เหมาะสมไปพัฒนาเป็นยาใหม่ เรียกสารนี้ว่า New Drug Candidate หรือ Lead Compound มีขั้นตอนดังนี้

⁹⁵ World Trade Organization, "Trips and Public Health: Canada Is First to Notify Compulsory Licence to Export Generic Drug," [Online] Accessed: 19 July 2015. Available from: https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm.

⁹⁶ ประสาน มานิตพิสิฐกุล, กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนายาใหม่ (เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์, 2557), หน้า 1-2 ทั้งหมด.

⁹⁷ Cynthia M. Ho, Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights, pp.12-13.

⁹⁸ เรียบเรียงจาก ประสาน มานิตพิสิฐกุล, กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนายาใหม่, หน้า 5-24 ทั้งหมด.

ก) Target Identification

ทำความเข้าใจเกี่ยวกับโรคและสาเหตุของการเกิดโรคแล้วจึงเลือกเป้าของโรค (Disease Target) เป็นโมเลกุล เช่น ยีนส์ หรือโปรตีน แล้วนำผลไปสู่การรักษาโรคได้ ซึ่ง Target ที่เลือกต้องสามารถจับกับตัวยา หรือถูกกระทบด้วยตัวยาได้

ข) Target Validation

ทำการทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่า Target ในข้อ ก. มีบทบาทให้เกิดโรคจริง และยาสามารถออกฤทธิ์กับ Target นั้นได้โดยทำการทดลองกับเซลล์ที่มีชีวิตในหลอดทดลอง และในสัตว์ทดลองที่เป็นโรคนั้น สิ่งที่ต้องได้จากขั้นตอนนี้คือ

1. สารที่สามารถเปลี่ยนแปลงการทำงานของ Target
2. ชนิดของ Target ที่เคยได้รับความสำเร็จมาก่อน
3. Genetic confirmation
4. Animal models
5. Low throughput target validation assay
6. ทรัพย์สินทางปัญญาของ Target (Intellectual property of Target)
7. ความเป็นไปได้ทางตลาดของ Target

ค) Hit Identification

เป็นขั้นตอนการตรวจสอบสารในหลอดทดลอง เพื่อค้นหาสารที่ออกฤทธิ์ต่อ Target โดยใช้สารที่ความเข้มข้นเดียว เมื่อพบสารที่ออกฤทธิ์ก็จะนำไปวิจัยขั้นต่อไป

ง) Lead Identification

สารที่ออกฤทธิ์ต่อ Target ในขั้นตอนที่แล้วมักเป็นสารที่ยังมีคุณสมบัติไม่ดีพอ จึงต้องเปลี่ยนโครงสร้างทางเคมีเพื่อให้ได้สารใหม่ที่มีศักยภาพสูงขึ้น ใช้วิธีทำการศึกษาด้าน Structure-Activity Relationship (SAR)

จ) Lead Optimization

สารที่ได้จากขั้นตอน Lead Identification อาจมีคุณสมบัติในการดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต กระจายตัวในร่างกาย หรือถูกกำจัดออกจากร่างกายไม่ดีพอ คือมีคุณสมบัติด้าน physicochemical และ pharmacokinetics ที่ไม่เหมาะสมหรือไม่ดีพอ จึงต้องทำการเปลี่ยนแปลงและปรับปรุงโครงสร้างทางเคมีเพิ่มเติม ขั้นตอนนี้จะช่วยลดความล้มเหลวของสารในระหว่างการพัฒนาใหม่

2) การพัฒนาตัวยา (Development Phase)

สารที่ได้จากการค้นคว้าหาตัวยาจะถูกนำมาพัฒนาเป็นยาใหม่ มีขั้นตอนดังนี้

ก) Preclinical Development

ก่อนนำยาเข้าสู่การทดสอบในคลินิก จะต้องผ่านการทดสอบในห้องทดลอง เพื่อแสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะนำไปทดสอบทางคลินิก แบ่งออกเป็น

Chemistry นักเคมีจะทำการสังเคราะห์สารเพื่อใช้ในการทดสอบทางพิษวิทยา (Toxicology studies), ADME studies, PK-PD studies และใช้ในการเตรียม dosage form ที่ใช้ในการทดสอบทางคลินิก โดยจะต้องทำภายใต้มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP)

ADME เป็นการวิจัยเพื่อให้เข้าใจเกี่ยวกับการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง และการขับยาออกจากร่างกาย

Dosage Form การพัฒนาจนกว่าจะได้รูปยาเตรียมที่มีคุณสมบัติดีตามต้องการ และเหมาะสมที่จะทำออกสู่ท้องตลาดได้

Animal Pharmacology ทดลองเพื่อเลือกขนาดของยา (dose) ที่จะใช้ทดสอบทางคลินิกกับมนุษย์

General Toxicology ก่อนนำตัวยาไปทดสอบทางคลินิกจะต้องผ่านการทดสอบ Toxicology ในสัตว์ทดลองก่อน ระหว่างทดสอบต้องตรวจและบันทึกระดับยาในเลือดด้วย (Toxicokinetics) เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างระดับยาในเลือด โดยมีข้อสมมุติฐานว่า ที่ระดับยาในเลือดที่คล้ายกัน ยาอาจมีผลต่อร่างกายที่คล้ายกันทั้งในสัตว์ทดลองและในคลินิก

ข) การทดสอบทางคลินิก (Clinical Trial)

เมื่อได้ตัวยาที่มีคุณสมบัติเหมาะสมก็จะถูกนำเข้าสู่การทดลองทางคลินิก เป็นขั้นตอนที่ต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายสูงที่สุด แบ่งเป็น 4 ช่วง

Phase 1 Clinical Pharmacology

เริ่มตั้งแต่การนำยาเข้าสู่คนเป็นครั้งแรกในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี โดยต้องการประเมินผลของยาต่อร่างกาย เช่น ระดับการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิต และอื่นๆ ผลของร่างกายต่อยา เช่น การดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงยา และการขับยาออกจากร่างกาย มักจะศึกษาในแผนกวิจัยของโรงพยาบาล ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่มีประสบการณ์ด้านการวิจัย และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการที่ดูแล

Phase 2 Safety efficiency

เป็นการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาในผู้ป่วย โดยใช้ขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้เพียงขนาดเดียว หลังจากนั้นจึงจะทำการทดสอบยาหลายขนาด เพื่อหาขนาดยาที่ไม่มีฤทธิ์ มีฤทธิ์น้อยที่สุด และมีฤทธิ์ที่เหมาะสม

Phase 3 Effectiveness

ขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการพัฒนายาใหม่ ศึกษาเพื่อยืนยันความปลอดภัย ประสิทธิภาพทางการรักษา ขนาดยา ความถี่ และระยะเวลาของการให้ยา โดยทั่วไปใช้ยา 2 ขนาดกับผู้ป่วยจำนวนหลายพันคน เพื่อให้ได้ข้อมูลทางสถิติ

Phase 4 Post- Marketing Surveillance (PMS)

เมื่อได้ผลจากช่วงที่ 3 ยาปลอดภัยและมีฤทธิ์ในการรักษา นักวิจัยจะรวบรวมข้อมูล และผลสรุปของการวิจัยทั้งหมดเพื่อเสนอแก่องค์การอาหารและยา ทำการประเมินตรวจสอบเพื่อขึ้นทะเบียนและขออนุญาตนำยาออกสู่ท้องตลาด

หลังจากที่ยาออกสู่ตลาดแล้วยังมีการศึกษาในช่วงที่ 4 ต่อ หากพบว่ายามีความเสี่ยงสูงกว่าประโยชน์ในการรักษา ก็อาจถูกพิจารณาให้เพิกถอนออกจากตลาดได้

ยาที่ผ่านขั้นตอนการพัฒนาอย่างยาวนานทั้งหมดข้างต้นก็จะได้เป็นยาที่มีสารเคมีตัวใหม่ เรียกว่า New Molecular Entity (NME) หรือ New Chemical Entity (NCE)

2.4.1.2 ปัญหาเรื่องความใหม่ในการจดสิทธิบัตรยา

คำว่า “ใหม่” ที่จะนำไปจดสิทธิบัตรนี้ มีหลายประเภท ได้แก่⁹⁹

ขนาดรับประทานใหม่ (new dosage) บางครั้งบริษัทยาคิดค้นขนาดรับประทานหรือกระบวนการดูดซึมใหม่แก่ยาที่คิดค้นและเป็นที่รู้จักอยู่แล้ว เช่น ยารักษาโรคกระดูกพรุน ชื่อว่า Fosomax ต้องรับประทานทุกวัน ต่อมาบริษัทยาได้พัฒนายาโดยใช้สารตัวเดิมแต่รับประทานสัปดาห์ละครั้ง ใช้ชื่อว่า Fosomax Once Weekly

เพิ่มส่วนผสมใหม่ (new combination) การนำยาที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วมาเพิ่มส่วนผสมใหม่ เป็นการลดขั้นตอนการพัฒนา ยา เช่น ยารักษาโรคภูมิแพ้ขายภายใต้ชื่อ Allegra เป็นยาที่มีสารเคมีตัวใหม่ ต่อมาได้มีการพัฒนารุ่นใหม่เพิ่มสารลดอาการคัดจมูกเข้าไป ใช้ชื่อว่า Allegra-D

การใช้แบบใหม่ (new uses) ยาเดิมที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วว่ารักษาอาการหนึ่งต่อมาได้ค้นพบว่ารักษาอีกอาการหนึ่งได้ เช่น Retin-A เดิมคิดค้นเพื่อใช้ในการรักษาสิว ต่อมามีการใช้เพื่อรักษาริ้วรอยด้วย

⁹⁹ เรียบเรียงจาก Cynthia M. Ho, Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights, p. 10-12.

รูปแบบใหม่ (new variations) การพัฒนายาเดิมที่เป็นที่รู้จักว่าได้ผลและปลอดภัย ให้มีส่วนประกอบทางเคมีที่ต่างออกไปเล็กน้อย เช่น การพัฒนาให้ยามีผลข้างเคียงลดลง ตัวอย่าง ยาลดอาการซึมเศร้าชื่อ Lexapro มีสารออกฤทธิ์ที่บริสุทธิ์กว่าของเดิมที่ใช้ชื่อว่า Celexa ทำให้ผู้ป่วยที่ได้รับยาแบบใหม่มีอาการง่วงซึมน้อยลง

การตีความคำว่า “ใหม่” อาจก่อให้เกิดปัญหาสิทธิบัตรยาด้วยคุณภาพได้ ยาเก่าที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วนำมาปรับปรุงเล็กน้อยก็ได้รับสิทธิบัตรใหม่ ซึ่งหากพิจารณาอย่างเข้มงวด ยาเหล่านั้นก็อาจไม่มีความใหม่หรือขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นแต่อย่างใด กรณีที่น่าสนใจคือ ยาที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ได้รับการจดสิทธิบัตร ต่อมาค้นพบว่ายานั้นสามารถตกผลึกในสถานะของแข็งได้มากกว่า 1 รูปแบบ (polymorph) นำมาจดสิทธิบัตรรูปแบบผลึกของสารตัวเดิม สารเคมีดังกล่าวเมื่อนำมาทำเป็นเกลือก็ขอสิทธิบัตรใหม่ ต่อมายาที่เป็นเกลือนี้สามารถตกผลึกได้อีกมากกว่า 1 รูปแบบ ก็นำมาจดสิทธิบัตรใหม่อีก ทั้งๆที่ทั้งหมดนี้คือสารเคมีตัวเดิม บริษัทยาก็ได้สิทธิบัตรยาเรื่อยไป และไม่มีการผลิตยาสามัญเพราะการผูกขาดสิทธิอันยาวนานของบริษัทยา¹⁰⁰

2.3.2 ยาสามัญ (Generic Drug)

ยาสามัญ หมายถึง

1. ยาที่มีสูตรตัวยาสำคัญ (active ingredients) และรูปแบบยา (dosage form) เหมือนกับยาที่เคยขึ้นทะเบียนตำรับยาต้นแบบไว้

2. ยาจำพวกวิตามินและเกลือแร่ ซึ่งไม่มีตัวยาสำคัญใหม่

ทั้งนี้ยาตามข้อ 1 และ 2 จะต้องไม่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication)¹⁰¹

¹⁰⁰ เสรี พงศ์พิศ, "บทเรียนเพื่อนาคต," *ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคายาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร*, หน้า 92-93 ทั้งหมด.

¹⁰¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ แบบ Asean Harmonization,” [ออนไลน์], 8 กุมภาพันธ์ 2558. แหล่งที่มา http://drug.fda.moph.go.th/zone_asean/files/

การพัฒนายาสามัญเริ่มที่การผลิตยาที่เหมือนกับยาที่ได้รับสิทธิบัตร โดยไม่เปลี่ยนสูตรและส่วนประกอบของยาเนื่องจากบริษัทแรกได้ทำการคิดค้นและวิจัยแล้ว การผลิตยาสามัญนี้ไม่ต้องมีขั้นตอนการคิดค้นยาและมีการทดลองทางคลินิกเล็กน้อยเท่านั้น เพราะบริษัทที่ผลิตยาสามัญทราบดีอยู่แล้วว่ายาที่ต้องการผลิตนั้นมีการทดสอบแล้วว่าได้ผลและปลอดภัย การทดสอบทางคลินิกก็เกินไปเพื่อพิสูจน์ว่ายาสามัญนั้นเป็นยาที่มีชีวสมมูลย์ (Bioequivalent) กับยาใหม่ หมายความว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาออกฤทธิ์และขนาดรับประทานเหมือนกันใช้ในผู้ป่วยประเภทเดียวกัน¹⁰²



%E0%B8%84%E0%B8%B9%E0%B9%88%E0%B8%A1%E0%B8%B7%E0%B8%AD%E0%B8%A2%E0%B8%B2
%E0%B8%AA%E0%B8%B2%E0%B8%A1%E0%B8%B1%E0%B8%8D.pdf.

¹⁰² Cynthia M Ho, Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights, หน้า 13.

บทที่ 3

การขัดกันระหว่างสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา กับสิทธิมนุษยชนกรณีประเทศ แอฟริกาใต้

ความตกลงทริปส์ที่พยายามสร้างมาตรฐานในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ก่อให้เกิดข้อโต้แย้งถึงผลดีและผลเสียของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด โดยเฉพาะกรณีผลิตภัณฑ์ยาต้านไวรัสเอชไอวี ประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะประเทศแถบทวีปแอฟริกาที่เผชิญปัญหาประชากรจำนวนมากติดเชื้อเอชไอวีและมีรายได้น้อยกว่าจะซื้อยาหรือจ่ายค่ารักษาโรคเอชไอวีได้ โดยสาเหตุหลักของราคาขายที่แพงเนื่องมาจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ให้อำนาจในการกำหนดราคาสินค้าแก่ผู้ทรงสิทธิทำให้เกิดอำนาจในการควบคุมตลาดไปโดยปริยายดังที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่สอง ในบทนี้จึงวิเคราะห์ถึงประโยชน์สาธารณะในการคุ้มครองผู้ป่วยโรคเอชไอวีหรือการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาว่าการจะให้การคุ้มครองสิทธิทั้งสองฝั่งนั้นมีความขัดแย้งกันอยู่ โดยศึกษากรณีประเทศแอฟริกาใต้ซึ่งได้มีกรออกกฎหมาย The Medicines Act 1997 เพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ แต่ถูกโต้แย้งจากบริษัทยาตะวันตกว่าเป็นการออกกฎหมายละเมิดความตกลงทริปส์

3.1 ผลกระทบด้านไวรัสเอชไอวีในประเทศแอฟริกาใต้

3.1.1 สถานการณ์โรคเอชไอวีในประเทศแอฟริกาใต้

คำว่า “เอชไอวี” เรียกทับศัพท์ภาษาอังกฤษว่า “AIDS” ย่อมาจาก Acquired Immune Deficiency Syndrome หมายถึง กลุ่มอาการ (โรคที่มีอาการหลายอย่างต่าง ๆ กัน) ภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคเอชไอวีมีสาเหตุมาจากการติดเชื้อไวรัสชนิดหนึ่งเรียกว่า Human Immunodeficiency Virus หรือ HIV เมื่อไวรัสเข้าสู่ร่างกายก็จะมีอาการฟักตัวอยู่ระยะหนึ่งซึ่งอาจใช้เวลาหลายปี ต่อมาไวรัสมีการเพิ่มจำนวนมากขึ้นจนสามารถทำลายภูมิคุ้มกันของร่างกายได้จนในที่สุดร่างกายไม่สามารถป้องกันตัวเองจากการติดเชื้อโรคใด ๆ ทำให้เกิดการติดเชื้อโรคอื่น ๆ ได้โดยง่ายและกลายเป็นโรคเอชไอวี โรคเอชไอวีถูกค้นพบครั้งแรกที่สหรัฐอเมริกาเมื่อปี ค.ศ. 1981 ในกลุ่มชายรักร่วม

เทศ หลังจากนั้นมีการเพิ่มจำนวนของผู้ป่วยโรคเอดส์อย่างรวดเร็วมีการสืบสาวพบว่าโรคเอดส์มีต้นกำเนิดมาจากประเทศในแถบแอฟริกาตะวันตก¹

ประเทศแอฟริกาได้มีประชากรประมาณ 52.8 ล้านคน ตั้งอยู่ใต้สุดของทวีปแอฟริกาปกครองระบอบประชาธิปไตยแบบรัฐสภา มีประธานาธิบดีเป็นประมุขแห่งรัฐและผู้นำรัฐบาลแอฟริกาได้ถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่ายังไม่เป็นประชาธิปไตยเต็มรูปแบบ ความขัดแย้งระหว่างฝ่ายบริหารและฝ่ายตุลาการ และปัญหาการคอร์รัปชันที่เพิ่มสูงขึ้น เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการปกครองในระบอบประชาธิปไตยของแอฟริกาใต้ แอฟริกาใต้มีระบบเศรษฐกิจขนาดใหญ่แห่งหนึ่งในทวีปแอฟริกา มีภาคการเงินการธนาคารและอุตสาหกรรมการผลิตที่แข็งแกร่ง เป็นประเทศผู้ส่งออก โดยเฉพาะเหล็ก ถ่านหิน และอัญมณีรายใหญ่ของโลก มีอุตสาหกรรมแร่ธาตุและการท่องเที่ยวเป็นแหล่งรายได้หลักของประเทศ แม้ว่าแอฟริกาใต้เป็นประเทศที่มีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจสูง แต่กลับประสบกับปัญหาการกระจายรายได้ที่ไม่เท่าเทียมกัน²

รากฐานทางสังคมและการเมืองของประเทศแอฟริกาใต้มาจากนโยบายเหยียดผิว (apartheid) ในปี ค.ศ. 1948 ของรัฐบาลฝ่ายอนุรักษนิยม (พรรค Nationalist) แบ่งคนแอฟริกาใต้ตามชาติพันธุ์ ก่อตั้งการปกครองแบบแบ่งชนชั้น คนในชนชั้นปกครองซึ่งเป็นคนผิวขาวควบคุมสังคมการเมือง เศรษฐกิจ และกำลังทหาร ไม่มีคนผิวสีหรือคนผิวขาวที่สนับสนุนคนผิวสีที่นั่งในสภา ความคุมสื่อทุกประเภท แยกโรงเรียนคนผิวขาวและคนผิวสีออกจากกัน แบ่งประชาชนตามกลุ่มเชื้อชาติ โดยแบ่งเป็น คนผิวขาว คนผิวดำ คนผิวสี และคนอินเดีย ให้แยกขาดกันอย่างชัดเจนเพื่อไม่ให้เกิดการรวมตัวต่อต้าน และการแต่งงานข้ามกลุ่มหรือข้ามชาติพันธุ์เป็นเรื่องต้องห้าม³ สิ่งเหล่านี้ทำให้ช่องว่างระหว่างชนชั้นขยายมากขึ้นและยังคงมีอยู่แม้ปัจจุบันจะไม่มียุทธศาสตร์เหยียดผิวแล้วก็ตาม* โดยเงินทุน

¹ สถาพร มานัสสถิตย์, ถาม-ตอบ ปัญหาโรคเอดส์, 2 ed. (กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อักษรสมัย, 2534), หน้า 1-2 ทั้งหมด.

² The World Bank, "Data: South Africa," [Online] Accessed: 4 May 2015. Available from: <http://data.worldbank.org/country/south-africa>.

³ Neville Curtis, "South Africa: The Politics of Fragmentation," Foreign Affairs, 50 (1971-1971), pp. 284-286.

* การแบ่งแยกผิวนี้นำให้เกิดความขัดแย้งภายในประเทศอย่างรุนแรง กลายเป็นการลุกฮือ ประท้วง และต่อต้านติดต่อกันจำนวนมาก เริ่มขึ้นในปี ค.ศ. 1973 จากการหยุดงานประท้วงของกลุ่มผู้ใช้แรงงานผิวดำ การปราบปรามการต่อต้าน

ส่วนใหญ่ยังคงอยู่ภายใต้การควบคุมของบุคคลในแวดวงการเมืองเพียงจำนวนหนึ่งเท่านั้น คนจนและผู้ไร้แรงงานผิวดำส่วนใหญ่ของแอฟริกาใต้ยังคงมีคุณภาพชีวิตที่ย่ำแย่ ส่งผลให้เกิดปัญหาสังคม การแพร่กระจายของโรคเอดส์ และอาชญากรรมซึ่งมีความรุนแรง เช่น การข่มขืน ยาเสพติด และการทุจริต

รัฐบาลของประธานาธิบดีซุม่า* ประกาศนโยบายปรับปรุงมาตรฐานการศึกษา สาธารณสุข ระบบสาธารณสุขพื้นฐาน คุณภาพที่อยู่อาศัย การเพิ่มปริมาณการจ้างงาน การพยายามลดอัตราการก่ออาชญากรรม⁴ ปัญหาโรคเอดส์เป็นปัญหาสังคมขั้นร้ายแรงของแอฟริกาใต้ ส่งผลต่อความเป็นอยู่ของคนในสังคม และการพัฒนาประเทศ เนื่องจากขาดแรงงานและบุคลากรที่มีคุณภาพ การผลิตลดลงทำให้ส่งออกลดลงแต่การนำเข้า เช่น เครื่องมือทางการแพทย์ และยา กลับเพิ่มมากขึ้น⁵



การเหยียดผิวเริ่มอ่อนแรงลงในช่วง ค.ศ. 1980 จนกระทั่งปี ค.ศ. 1990 ประธานาธิบดี เฟรเดอริก วิลเลม เดอ เคลิร์ก ได้เริ่มการเจรจาเพื่อยุติปัญหาการเหยียดผิว ต่อมามีการเลือกตั้งแบบหลากหลายชนชาติภายใต้ระบบประชาธิปไตยเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1994 ซึ่งผู้ชนะการเลือกตั้งคือพรรค African National Congress โดยการนำของ นายเนลสัน มันเดลา

* เมื่อวันที่ 10 พฤษภาคม 2557 คณะกรรมการการเลือกตั้งแห่งสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ได้ประกาศผลการเลือกตั้งทั่วไปซึ่งเป็นการเลือกตั้งสมาชิกผู้แทนรัฐสภาเมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2557 โดยพรรค African National Congress (ANC) ภายใต้การนำของนายจาคอบ ซุม่า ประธานาธิบดีแอฟริกาใต้คนปัจจุบัน ได้รับชัยชนะโดยได้รับคะแนนเสียงร้อยละ 62 ของคะแนนเสียงทั้งหมด

⁴ กระทรวงการต่างประเทศ, “สาธารณรัฐแอฟริกาใต้,” [ออนไลน์: 1 สิงหาคม 2557]. แหล่งที่มา <http://sameaf.mfa.go.th/th/country/africa>.

⁵ Simon Dixon and Scott McDonald and Jennifer Roberts, "The Impact of Hiv and Aids on Africa's Economic Development," [Online] Accessed: 10 May 2015. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122139/>.

ตาราง 4 อัตราความชุกชุมของผู้ป่วยติดเชื้อ HIV โดยประมาณและจำนวนผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ปี ค.ศ.2002-2013

ปี (ค.ศ.)	ความชุกชุมของโรค				อัตราการ เกิดโรค ผู้ใหญ่ 14-49	ผู้ติดเชื้อ HIV (ล้านคน)
	ผู้หญิง 15-49 (ร้อยละ)	ผู้ใหญ่ 15-49 (ร้อยละ)	วัยรุ่นสาว 25-24 (ร้อยละ)	ประชากร ทั้งหมด (ร้อยละ)		
2002	15.9	15.1	13.6	8.7	1.26	4.00
2003	16.0	15.1	12.8	8.9	1.25	4.10
2004	16.1	15.1	12.0	8.9	1.28	4.18
2005	16.2	15.1	11.4	9.0	1.32	4.25
2006	16.4	15.2	10.9	9.1	1.29	4.34
2007	16.5	15.3	10.5	9.2	1.21	4.46
2008	16.7	15.4	10.1	9.3	1.12	4.59
2009	16.9	15.5	9.7	9.5	1.03	4.74
2010	17.1	15.6	9.3	9.6	0.98	4.88
2011	17.2	15.7	9.0	9.8	0.95	5.01
2012	17.3	15.8	8.7	9.9	0.87	5.13
2013	17.4	15.9	8.5	10.0	0.85	5.26

ที่มา: Midyear Population estimates 2013, Statistics South Africa

การที่ประเทศแอฟริกาใต้มีจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีเป็นจำนวนมากเนื่องจากหลายปัจจัยทั้งความยากจน สภาพสังคม สภาพการเมือง และการเข้าถึงยาและการดูแลสุขภาพที่จำกัด จากตาราง 2 แสดงให้เห็นอัตราความชุกชุมของโรคและจำนวนผู้ที่ติดเชื้อ HIV ในประเทศแอฟริกาใต้ระหว่างปี พ.ศ.2545-2556 จำนวนผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ในประเทศแอฟริกาใต้มีแนวโน้มสูงขึ้น จากปี 2002 อยู่ที่ 4 ล้านคน เพิ่มมาเป็น 5 ล้านคนในปี 2013 และในปี 2013 ประมาณร้อยละ 10 ของประชากรมีผลเลือดเป็นบวก ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์มีจำนวนร้อยละ 17 ติดเชื้อ HIV ซึ่งมีอัตราเพิ่มขึ้นเรื่อยๆอย่างต่อเนื่อง

หลายกรณีที่ผ่านมาประเทศแอฟริกาใต้ยังไม่มี การรับมือกับสถานการณ์โรคเอดส์อย่างมีประสิทธิภาพเท่าใดนัก ยกตัวอย่างกรณีรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขของแอฟริกาใต้อนุมัติงบประมาณก้อนใหญ่เพื่อใช้จัดการกับปัญหาสถานการณ์โรคเอดส์โดยการจัดการแสดงละครเพลงเพื่อกระตุ้นการตระหนักถึงโรคเอดส์ชื่อว่า “Sarafina 2” และทำสัญญาจัดการโครงการนี้กับเพื่อนของประธานาธิบดีชูมา ต่อมากลับพบว่างบประมาณกว่าหนึ่งล้านเหรียญดอลลาร์สหรัฐที่อ้างว่าใช้ในการทำโครงการดังกล่าวหายไปโดยไม่สามารถอธิบายได้ กรณีนี้ประธานาธิบดีชูมาถูกวิจารณ์อย่างหนักว่าบริหารงบประมาณผิดพลาด⁶

รายงานของสถาบันผลผลิตแห่งการพัฒนาว่าด้วยสถานการณ์โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในแอฟริกาใต้ กล่าวว่า โอกาสที่โรคเอดส์ในแอฟริกาใต้จะคลี่คลายลงเป็นสิ่งที่เกือบเป็นไปได้โดยสิ้นเชิง แอฟริกาใต้มีพลเมืองราว 50 ล้านคน แต่มีผู้ติดเชื้อ HIV สาเหตุของโรคเอดส์ มากกว่า 5.6 ล้านคน และมีผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้นปีละ 500,000 คน การแก้ปัญหาโรคเอดส์ให้เห็นผลอย่างรวดเร็วจึงแทบเป็นไปได้ นอกจากนี้รัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ทุ่มเงิน 88,000 ล้านดอลลาร์ในการต่อสู้กับโรคเอดส์ นับจากปัจจุบันไปถึง 20 ปีข้างหน้า เพื่อลดจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ให้เหลือปีละ 350,000 คน ขณะที่สถาบันผลผลิตแห่งการพัฒนาเสนอให้เพิ่มงบประมาณต่อสู้โรคเอดส์เป็น 102,000 ล้านดอลลาร์ ในระยะ 20 ปี ซึ่งจะช่วยลดจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่เหลือเพียงปีละ 200,000 คน⁷

3.1.2 การเข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกของประเทศแอฟริกาใต้

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1948 GATT ได้วางกฎกติกาเกี่ยวกับการค้าระหว่างประเทศเฉพาะที่เกี่ยวกับสินค้า ต่อมาในปี ค.ศ. 1993 การเจรจาอนุสัญญาของภาคี GATT 124 ประเทศ มีผลยอมรับการจัดตั้งองค์การการค้าโลก หรือ WTO ขึ้นทำหน้าที่แทน GATT ภายในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1995 ได้เพิ่มกฎกติกาเกี่ยวกับการค้าบริการ และการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่เว้นแต่ผู้ประสงค์ บทบาท และหน้าที่ยังคงเหมือน GATT

⁶ William W. Fisher III and Cyrill P. Rigamonti, "The South Africa Aids Controversy a Case Study in Patent Law and Policy," *The Law and Business of Patents Harvard Law School* (2005), p. 4.

⁷ Robert Hecht, "The Long Run Cost and Financing of Hiv/Aids in South Africa," *Result for Development Institute* (June 2010),

วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ในอารัมภบท (Preamble) ของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก มีดังนี้

- 1) เพื่อยกระดับมาตรฐานความเป็นอยู่ (Standard of Living)
- 2) เพื่อบรรลุถึงสภาพการณ์ที่ทำให้ทุกคนที่ต้องการงานสามารถหางานได้ (Full Employment)
- 3) เพื่อเพิ่มรายได้ที่แท้จริง (Real Income) และเพิ่มปริมาณสินค้าที่จะถูกซื้อในราคาที่ผู้มีกำลังเงินพอจะซื้อได้ (Effective Demand)

4) เพื่อขยายการผลิตและการซื้อขายสินค้าและบริการ

ในการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้นจะต้องคำนึงถึงความจำเป็นเพื่อการรักษาสิ่งแวดล้อมและความต้องการของประเทศกำลังพัฒนาด้วย ต้องให้ความสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจอย่างยั่งยืนและการมีส่วนร่วมของประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (Least Development Countries: LCDs)⁸

หลักการดำเนินงานของ WTO เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าและจัดการเลือกปฏิบัติ มีดังนี้⁹

1) การค้าเสรี (Free Trade)

ในระบบเศรษฐกิจเสรี แต่ละประเทศผลิตสินค้าที่ตนมีความถนัดและนำเข้าสินค้าที่ตนไม่มีความถนัดในการผลิต ทำให้การผลิตมีประสิทธิภาพ มีสินค้ามากมายให้บริโภคในราคาถูกลงตามหลักความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบ การจะเกิดการค้าในลักษณะนี้ต้องการลดข้อจำกัดและอุปสรรคให้เหลือน้อยที่สุด ใช้ข้อจำกัดหรืออุปสรรคเท่าที่จำเป็น ดำเนินการให้สอดคล้องกับกฎกติกาที่กำหนดไว้ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและเป็นธรรม

2) การแข่งขันที่เป็นธรรม (Fair Competition)

⁸ ทักษิณ (ฤกษ์สุด) ทองอุไร, กฎหมายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ : Gatt และ Wto : บททั่วไป, หน้า 42.

⁹ เรื่องเดียวกัน หน้า 43-44 ทั้งหมด.

กฎกติกาของ WTO ไม่ได้เป็นประกันว่าทุกประเทศจะได้รับประโยชน์สูงสุดจากการค้าเสรี เพราะผลประโยชน์ที่แต่ละประเทศจะได้รับนั้นขึ้นอยู่กับความสามารถในการแข่งขันของประเทศนั้นๆ WTO เพียงแต่สร้าง “สนามแข่งขันที่เท่าเทียมกัน” (Level Playing Field) หากประเทศใดได้รับความเสียหายจากการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมก็สามารถใช้มาตรการตอบโต้ได้

3) ความโปร่งใส (Transparency)

เพื่อให้การค้ามีความเสรีและมีการแข่งขันที่เป็นธรรม จึงต้องสร้างความเท่าเทียมกันเกี่ยวกับการได้มาและความเข้าใจกฎกติกาที่เกี่ยวข้องกับข้อจำกัดหรืออุปสรรคทางการเป็นสิ่งสำคัญ ทุกประเทศสมาชิกจะต้องเผยแพร่ทันทีซึ่งคำสั่ง กฎหมาย กฎระเบียบ คำพิพากษาของศาล คำสั่งทางบริหารที่มีผลต่อการค้าระหว่างประเทศ โดยต้องเผยแพร่ให้มีลักษณะที่รัฐสมาชิกและผู้ประกอบการค้ามีโอกาสเข้าถึงและเข้าใจในรายละเอียดนั้นได้*

ประเทศแอฟริกาได้เป็นสมาชิก GATT เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน ค.ศ. 1948 เข้าร่วมในการประชุมรอบบอรุญวัยรับรองความตกลงมาราเกช the Marrakesh Agreement ในเดือนธันวาคม ค.ศ. 1994 และเข้าเป็นสมาชิกก่อตั้งองค์การการค้าโลกเมื่อวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 1995¹⁰ จึงต้องผูกพันตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) ในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่นวัตกรรมและเทคโนโลยี สินค้า และกระบวนการผลิต ภายใต้หลักการของความตกลงทริปส์ แอฟริกาใต้จะต้องให้การรับรองว่าผลประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องแบ่งกันอย่างเท่าเทียมระหว่างเจ้าของสิทธิบัตร/ผู้ประดิษฐ์คิดค้น และผู้บริโภค รวมทั้งให้การรับรองการคุ้มครองความหลากหลายทางชีวภาพ (bio-diversity) ความมั่นคงทางอาหารหรือความสามารถในการเข้าถึงอาหารของประชากร (food security) และการเข้าถึงยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (access to essential drugs)¹¹

* Article 10 of GATT 1994.

¹⁰ World Trade Organization, "Member Information: South Africa and Wto," [Online] Accessed: 4 May 2015. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/south_africa_e.htm.

¹¹ Dot Keet, "South Africa's Official Position and Role in Promoting Wto," [Online] Accessed: 11 May 2015. Available from: <http://www.tni.org/sites/www.tni.org/files/WTOpositions%20and%20role%20of%20SouthAfrica.pdf>

แอฟริกาใต้ในฐานะประเทศกำลังพัฒนาที่มีปัญหาโรคเอดส์และปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ประสบกับความยากลำบากในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์เช่นเดียวกับประเทศกำลังพัฒนาในอีกหลายประเทศ ต่อมาจึงเกิดการเรียกร้องจากกลุ่มประเทศแอฟริกาให้มีการตีความความตกลงทริปส์โดยคำนึงถึงปัญหาด้านสาธารณสุขด้วย ผลของการเรียกร้องรวมทั้งการออกกฎหมายยาปี 1997 ของแอฟริกาใต้ ทำให้เกิดการประชุมวิสามัญ WTO และมีการรับรองปฏิญญาโดฮา ดังที่ได้กล่าวในบทที่แล้ว

ในประเด็นเรื่องยารักษาโรคตามปฏิญญาโดฮา แม้ว่าแอฟริกาใต้จะมีพันธกรณีภายใต้ความตกลงทริปส์ แต่ความตกลงทริปส์ไม่เป็นตัวขัดขวางรัฐบาลในการออกมาตรการจำเป็นใดๆ เพื่อคุ้มครองสาธารณสุข และโภชนาการ ทั้งนี้ การออกกฎหมายยาปี 1997 ของแอฟริกาใต้เป็นการใช้ประโยชน์จากการให้เสรีภาพแก่ประเทศสมาชิกในการปรับใช้ข้อกำหนดในความตกลงที่กำหนดไว้อย่างกว้างๆ ให้เข้ากับประเทศของตน อันเป็นหลักการของความตกลงทริปส์มาตั้งแต่ต้น โดยไม่ได้ปรากฏว่ามีการใช้สิทธิพิเศษใดๆ อีกทั้งประเทศแอฟริกาใต้อีกก็ไม่จัดว่าอยู่ในกลุ่มประเทศพัฒนาน้อยที่สุดด้วย

3.1.3 กฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาของประเทศแอฟริกาใต้

ความขัดแย้งในแนวความคิดคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะในเรื่องยา ยังคงมีมาต่อเนื่องแม้จะมีความตกลงทริปส์แล้วก็ตาม ในปี ค.ศ.1997 ประเทศแอฟริกาใต้ได้ตรากฎหมายฉบับหนึ่งขึ้นเรียกว่า The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 1997 ประกาศใช้เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1998 มีวัตถุประสงค์ให้ราคายาในแอฟริกาใต้ถูกลงและมีเพียงพอที่จะต่อสู้กับวิกฤตโรคเอดส์ในแอฟริกาใต้ อย่างไรก็ตาม สหรัฐอเมริกาไม่พอใจในกฎหมายดังกล่าวอ้างว่าขัดต่อความตกลงทริปส์และข่มขู่แอฟริกาใต้ว่าจะตัดความช่วยเหลือทางเศรษฐกิจ ซึ่งแอฟริกาใต้ได้ตอบโต้ว่ากฎหมายดังกล่าวใช้นั้นใช้บังคับได้ไม่ขัดต่อกฎหมายระหว่างประเทศและกล่าวหาว่าการที่สหรัฐไม่พอใจนั้นเนื่องมาจากต้องการ

ปกป้องผลประโยชน์ของบริษัทยาอเมริกันมากกว่า¹² ในหัวข้อนี้จึงจะศึกษาระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศแอฟริกาใต้และกฎหมายยาปี 1997 เพื่อจะนำไปสู่การวิเคราะห์ว่ากฎหมายดังกล่าวขัดต่อความตกลงทริปส์หรือไม่

3.1.3.1 ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศแอฟริกาใต้

กฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาใต้ หรือ South Africa Patent Act 1978 มีทั้งหมด 96 มาตรา แบ่งออกเป็น 16 ภาค ดังนี้

บททั่วไป (Introductory) บัญญัติเรื่อง คำจำกัดความ การบังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ และในมาตรา 4 ให้อำนาจรัฐมนตรีในการใช้การประดิษฐ์เพื่อสาธารณประโยชน์ได้โดยทำความตกลงกับเจ้าของสิทธิบัตร

ภาค 1 การบริหาร (Administration) มาตรา 5-9 องค์กรของรัฐที่ดูแลการจดสิทธิบัตร

ภาค 2 นายทะเบียนและการประกาศโฆษณา (The Registrar of Patents and the Patent Journal) มาตรา 10-14

ภาค 3 อำนาจหน้าที่ของนายทะเบียนและกรรมการ (Powers and Duties of Registrar and Commissioner) มาตรา 15-19

ภาค 4 ตัวแทนจดสิทธิบัตรและทนายสิทธิบัตร (Patent Agents and Patent Attorneys) มาตรา 20-24

ภาค 5 การขอสิทธิบัตร (Applications for Patents) มาตรา 25-43

ภาค 6 การรับรอง ระยะเวลา และผลของสิทธิบัตร (Grant, Duration and Effect of Patents) มาตรา 44-49

¹² Duane Nash, "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997," *Berkeley Technology Law Journal* 15, 1 (2014), pp. 486-487.

ภาค 7 การแก้ไขและปรับปรุง (Corrections and Amendments) มาตรา 50-52

ภาค 8 ใบอนุญาต (Licences) มาตรา 53-58

ภาค 9 การโอนสิทธิ การอายัด และการจำนองสิทธิบัตรและคำขอสิทธิบัตร (Assignment, Attachment and Hypothecation of Patents and Applications for Patents) มาตรา 59-60

ภาค 10 การเพิกถอนสิทธิบัตร (Revocation of Patents) มาตรา 61-64

ภาค 11 การละเมิดสิทธิ (Infringement) มาตรา 65-71

ภาค 12 หลักฐาน (Evidence) มาตรา 72-74

ภาค 13 การอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการและศาล (Appeals to Commissioner and the Court) มาตรา 75-77

ภาค 14 การได้มาซึ่งสิทธิในการประดิษฐ์และสิทธิบัตรโดยรัฐ (Acquisition of invention and Patents by the State) มาตรา 78-80

ภาค 15 ความผิดและโทษ (Offences and Penalties) มาตรา 81-85

ภาค 16 บทเฉพาะกาล (Miscellaneous) มาตรา 86-96

ในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตร และกฎหมายยาปี 1997 มีดังนี้

1) เงื่อนไขการได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร

กำหนดเงื่อนไขการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรตามกรอบของความตกลงทริปส์ ดังนี้
ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถปรับใช้ได้กับการค้า อุตสาหกรรม หรือเกษตรกรรม^{*}

^{*} Section 25(1) of South Africa Patent Act 1978.

2) ผลของการคุ้มครองสิทธิบัตร

ผลของการคุ้มครองสิทธิบัตรแก่เจ้าของสิทธิบัตรจำกัดอยู่ภายในรัฐเท่านั้น โดยเจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิห้ามผู้อื่นทำ ใช้ ดำเนินการ หรือจำหน่ายการประดิษฐ์นั้น เพื่อที่เจ้าของสิทธิบัตรได้รับประโยชน์ และใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรภายในระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร*

3) ระยะเวลาในการคุ้มครองสิทธิบัตร

20 ปี นับจากวันที่ขอสิทธิบัตร**

4) ข้อยกเว้นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ

กฎหมายสิทธิบัตรแอฟริกาใต้ให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิ แต่ก็มีข้อยกเว้นการผลิต ใช้ หรือขายโดยบุคคลอื่นที่มีใจเจ้าของสิทธิบัตรได้ หากการกระทำเหล่านั้นไม่ได้เป็นไปในทางพาณิชย์¹³ (non-commercial scale) โดยจะต้องขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรเป็นลายลักษณ์อักษร แจกถึงรายละเอียดของการใช้สิทธิบัตร*** ทั้งนี้ ไม่ปรากฏว่าข้อยกเว้นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรได้กำหนดไว้อย่างเจาะจงว่าต้องเป็นการใช้เพื่อการศึกษา หรือการวิจัย อย่างไรก็ตามกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของไทย แต่อาจตีความได้ว่ากรณีที่จะยกเว้นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิต้องอยู่บนพื้นฐานของวัตถุประสงค์ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์จึงเป็นการบัญญัติไว้กว้างๆที่รวมถึงกรณีการใช้เพื่อการศึกษา และกรณีอื่นๆที่ไม่ใช่เพื่อการพาณิชย์ด้วย

5) การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ

การจะวิเคราะห์กฎหมายยาปี 1997 ในประเด็นเรื่องการนำเข้าข้ออ้างว่าสามารถทำได้หรือไม่นั้น ต้องพิจารณาเรื่องการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ (exhaustion of right) ตามกฎหมายภายในของแอฟริกาใต้ ซึ่งในกฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาใต้ได้ยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ การขาย

* Section 45(1) of South Africa Patent Act 1978.

** Section 46(1) of South Africa Patent Act 1978.

¹³ Cecilia Oh, "Domestic Legislation and Court Decisions on Intellectual Property Rights and Public Health in South Africa,"(World Health Organization, 2011). p. 3.

*** Section 69(1)(a) of South Africa Patent Act 1978.

สินค้าที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรโดยเจ้าของสิทธิบัตรหรือตัวแทนหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิทำให้ผู้ซื้อที่มีสิทธิที่จะใช้หรือจำหน่ายสินค้านั้นได้* หลักการที่วางนี้คือ หลัก First Sale เมื่อได้ขายสินค้าที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรก็เป็นอันหมดสิ้นลงทันทีที่ขาย การที่กฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาได้ยอมรับหลักการงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ ทำให้สามารถนำเข้าซ้อนได้ อย่างไรก็ตามกฎหมายดังกล่าวไม่ได้ระบุชัดเจนว่ายอมรับหลักการงับสิ้นไปซึ่งสิทธิในระดับภายในประเทศ หรือระหว่างประเทศ การที่กฎหมายเรื่องนี้ขาดความชัดเจนเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้แอฟริกาได้ออกกฎหมายยาปี 1997 เพื่อที่จะให้มีการอนุญาตการนำเข้าซ้อนได้¹⁴

3.1.3.2 กฎหมายยาปี 1997

กฎหมายยาปี 1997 หรือ The Medicines and Related Substances Control Amendment Act (Act 90 of 1997) อนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) และการนำเข้าซ้อน (parallel importation) หรือตลาดสีเทา (gray market) ในมาตรา 15(c) ซึ่งถูกเพิ่มไปใน มาตรา 10 ของ Medicines and related substances control Act 101 of 1965 ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขที่จะอนุญาตการบังคับใช้สิทธิในผลิตภัณฑ์ยาได้นานครบเท่าที่ผลิตภัณฑ์ยานั้นวางจำหน่ายโดยเจ้าของสิทธิบัตรหรือเท่าที่เจ้าของสิทธิบัตรยินยอม โดยไม่มีข้อจำกัดอย่างอื่นอีก และรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจอนุญาตการนำเข้าซ้อนได้โดยกฎหมายดังกล่าวเพิ่มการยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ การที่กฎหมายให้อำนาจเช่นนี้ก่อให้เกิดข้อโต้แย้งอย่างหนักจากรัฐบาลของประเทศตะวันตกและบริษัทที่ผลิตยาต้านไวรัส นำไปสู่การฟ้องร้องเมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ ค.ศ. 1999 โดยบริษัทยา 39 แห่งที่เป็นสมาชิกสมาคมผู้ผลิตยาในประเทศแอฟริกาใต้ซึ่งผลิตยาที่ได้รับสิทธิบัตรของบริษัทยาตะวันตก อ้างว่า

* Section 45(2) of South Africa Patent Act 1978

The sale of a patented article by or on behalf of a patentee or his licensee shall, subject to other patent rights, give the purchaser the right to use and dispose of that article.

¹⁴ Cecilia Oh, "Domestic Legislation and Court Decisions on Intellectual Property Rights and Public Health in South Africa.", p. 4.

กฎหมายยาปี 1997 นั้นขัดต่อข้อตกลงทริปส์และเป็นการก้าวก้าวผลประโยชน์อันได้มาโดยชอบของ บริษัทยา¹⁵

ก่อนหน้าที่จะมีการตรากฎหมายยาปี 1997 แอฟริกาใต้ได้มีกฎหมายที่ควบคุมและ จดทะเบียนยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ชื่อว่า The Medicines and Related Substances Control Act 101 of 1965 เป็นกฎหมายเกี่ยวกับการผลิต การขาย และการครอบครองยาสำหรับใช้ในมนุษย์ และสัตว์ โดยควบคุมผ่านทาง การกำหนดสารออกฤทธิ์ และการออกข้อกำหนดในการผลิต ขาย และ ครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในรูปแบบต่างๆกัน การตรากฎหมายยาปี 1997 นั้น เพื่อที่จะแก้ไขและ เพิ่มเติมกฎหมายปี 1965 ให้สมบูรณ์มากยิ่งขึ้น ในการหาวิธีการให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาต้าน เชื้อไวรัสเอดส์ เพื่อต่อสู้กับสถานการณ์โรคเอดส์ที่ย่ำแย่ของแอฟริกาใต้ วัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ เพื่อ จัดหามาตรการที่ทำให้ราคายาถูกลง โดยให้อำนาจแก่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขในการออก ข้อกำหนดและมาตรการต่างๆในการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าซ้อน และการจัดให้มียาสามัญทดแทน ภายใต้อกฎหมายดังกล่าว *

ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1996 รัฐบาลแอฟริกาใต้ได้มีนโยบายด้านเศรษฐศาสตร์มหภาคอย่าง เป็นทางการคือ the Growth, Employment and Redistribution (GEAR) plan มีเป้าหมายหลัก สองประการ ได้แก่ การเพิ่มปริมาณและมูลค่าการส่งออก และการจำกัดงบประมาณต่อปีในส่วนของ ภาครัฐ ซึ่งการจะจำกัดงบประมาณได้ส่วนหนึ่งก็ต้องจำกัดงบประมาณในส่วนที่ใช้สำหรับดูแล ผู้ป่วยเอดส์ด้วย¹⁶ ส่วนการเพิ่มปริมาณและมูลค่าการส่งออกนั้นแอฟริกาใต้ต้องการที่จะปฏิบัติตาม กฎเกณฑ์ของ WTO เพื่อที่จะสนับสนุนการลงทุนจากต่างชาติ ดังนั้น ในการดูแลปัญหาผู้ป่วยโรค เอดส์ในเรื่องการเข้าถึงยาซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา รัฐบาลจึงพยายามที่ จะหลีกเลี่ยงการกระทำใดๆที่จะเป็นการขัดต่อความตกลงทริปส์หรือที่จะแสดงให้เห็นถึงความไม่

¹⁵ Knowledge Ecology International, "Court Case between 39 Pharmaceutical Firms and the South African Government," [Online] Accessed: 4 August 2014. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharma-v-sa.html> .

* The Medicines Act 1997.

¹⁶ Susan Cleary and Don Ross, "The 1998-2001 Legal Struggle between the South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game-Theoretic Analysis," *The Journal of Social, Political, and Economic Studies* 27, 4 (2001), p. 11.

โปร่งใสในการปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ การที่รัฐบาลแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อโดยเพิ่มการนำเข้ายาสามัญ และการนำเข้าซ้อน โดยให้อำนาจแก่รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขในการใช้ดุลพินิจในการให้อนุญาต “The Minister may prescribe conditions...”^{*} จึงเป็นการกระทำที่เสี่ยงต่อนโยบายดึงดูดการลงทุนจากต่างประเทศ¹⁷ แทนที่จะแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร รัฐบาลจึงแก้ไขกฎหมาย The Medicines and Related Substances Control Act 101 of 1965 ที่เป็นกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาและสารออกฤทธิ์แทน เพื่อให้ความเคารพต่อความตกลงทริปส์และไม่เป็นการกระทบต่อนโยบายด้านเศรษฐกิจของประเทศ กฎหมายยาดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมผู้ผลิต ผู้ค้าส่ง และผู้ค้ารายย่อยในผลิตภัณฑ์ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งมาตรา 15C มีขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาราคายาเท่านั้น และไม่ควรถูกกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศโดยรวม^{**}

องค์ประกอบหลักของกฎหมายยาปี 1997 ที่ก่อให้เกิดข้อโต้แย้งจากกลุ่มบริษัทยามีดังนี้¹⁸

- 1) ใช้ยาสามัญทดแทนยาที่หมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร
- 2) ตั้งคณะกรรมการควบคุมและรับประกันการตั้งราคาขายอย่างโปร่งใส
- 3) ก่อตั้งหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ
- 4) ก่อตั้งระบบการแข่งขันการประกวดราคาระดับประเทศเพื่อสนองรับกับนโยบายเรื่องยาของประเทศ

^{*} Section 15C of the Medicines Act 1997.

¹⁷ Susan Cleary and Don Ross, "The 1998-2001 Legal Struggle between the South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game-Theoretic Analysis," *The Journal of Social, Political, and Economic Studies*, p. 12.

^{**} Preamble of the Medicines Act 1997.

¹⁸ Patrick L. Osewe and Yvonne K. Nkrumah and Emmanuel K. Sackey, *Improving Access to Hiv/Aids Medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities* (United States: The World Bank, 2008), p. 3.

ประเด็นว่ากฎหมายยาปี 1997 ของแอฟริกาใต้ขัดต่อข้อตกลงทริปส์หรือไม่ พิจารณาสองเรื่อง ได้แก่ มาตรการบังคับใช้สิทธิ(Compulsory licensing) และการนำเข้าซ้อน (Parallel importation)

(1) มาตรการบังคับใช้สิทธิ

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเครื่องมือของรัฐในการบังคับให้เจ้าของสิทธิบัตรอนุญาตให้ผู้ผลิตรายอื่นผลิตสินค้าตามสิทธิบัตรซึ่งจะมีผลให้มีการใช้สิทธิบัตร ในกรณีนี้คือการอนุญาตให้ผู้ผลิตในแอฟริกาใต้ผลิตยารักษาโรคเอดส์และจำหน่ายภายในประเทศแอฟริกาใต้ในราคาที่ถูกลง¹⁹ มาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาใต้ไม่มีความชัดเจนมากนัก กำหนดไว้เพียงว่า การใช้สิทธิบัตรโดยผู้ทรงสิทธิบัตรที่จดทะเบียนทีหลังหรือสิทธิบัตรที่สอง (dependent patent) จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรคนก่อน (prior patent) หากผู้ทรงสิทธิบัตรที่สองไม่สามารถตกลงเรื่องการใช้สิทธิกับเจ้าของสิทธิคนก่อนได้ สามารถยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่รัฐให้อนุญาตให้มีการใช้สิทธิภายใต้เงื่อนไขของเจ้าของสิทธิบัตรคนก่อนได้ ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวต้องมีเพื่อกำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิใช้งานสิทธิบัตรเท่านั้น*

Section 15C(a) ของกฎหมายยาปี 1997 ระบุว่าการใช้มาตรการใดๆจะต้องไม่ขัดต่อสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ดังนั้น การใช้มาตรการใดๆตามกฎหมายยาปี 1997 จะต้องไม่เป็นการขัดต่อกฎหมายสิทธิบัตรของแอฟริกาใต้ และกฎเกณฑ์ใดๆของกฎหมายยาปีไม่ได้เป็นการยกเลิกหรือยกเว้นข้อกำหนดใดๆตามกฎหมายสิทธิบัตร กฎหมายยาปี

¹⁹ Kara M. Bombach, "Can South Africa Fight Aids? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the Trips Agreement," *Boston University International Law Journal* 19(2001), p. 276.

* Section 55 of South Africa Patent Act 1978

Where the working of a patent (hereinafter referred to as a dependent patent) without infringement of a prior patent is dependent upon the obtaining of a licence under that prior patent, the proprietor of the dependent patent may, if agreement cannot be reached as to such licence with the proprietor of the prior patent, apply to the commissioner for a licence under the prior patent, and the commissioner may grant such a licence on such conditions as he may impose, but including a condition that such licence shall be used only for the purpose of permitting the dependent patent to be worked and for no other purpose.

1997 จึงเป็นการออกมาเพื่อทำให้กฎหมายที่มีอยู่แล้วสมบูรณ์ขึ้น ข้อกำหนดในเรื่องมาตรการบังคับใช้สิทธิตามกฎหมายสิทธิบัตรเป็นไปอย่างกว้างๆ เมื่อประกอบกับกฎหมายยาปี 1997 ที่เปิดโอกาสให้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาตรการเกี่ยวกับปัญหาการเข้าถึงยา จึงตีความได้ว่า รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจกำหนดเหตุผลการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์ที่อนุญาตให้การกำหนดเหตุผลในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเรื่องภายในประเทศสมาชิก การบังคับใช้สิทธิทำให้มีการผลิตยาชื่อสามัญของยาต้นแบบซึ่งทำให้มีราคาถูกลง

อย่างไรก็ตาม ประเทศแอฟริกาใต้ไม่มีศักยภาพมากพอที่จะผลิตยาชื่อสามัญเองได้ การเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์เป็นปัญหาที่ถกเถียงกันในองค์การอนามัยโลก (WHO) มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1991 แต่จนกระทั่งปี ค.ศ. 2004 แอฟริกาใต้เพิ่งจะมีการผลิตยาชื่อสามัญของยาด้านไวรัสเอดส์ได้ โดยบริษัท Aspen Pharmacare ซึ่งเป็นบริษัทของแอฟริกาใต้เอง²⁰ แม้กระทั่งในปัจจุบันการใช้ยาชื่อสามัญของยาด้านไวรัสเอดส์มีได้เนื่องจากการใช้ความยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์และการงดใช้สิทธิเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาและสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ประเทศอเมริกา (PhRMA)²¹

(2) การนำเข้าซ้อน

ภายใต้มาตรา 15C (b), (c) รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขสามารถสั่งให้มีการนำเข้าซ้อนผลิตภัณฑ์ยาที่จดสิทธิบัตรแล้วในแอฟริกาใต้ได้ ซึ่งเป็นการนำเข้าซ้อนจากบุคคลที่สามที่ไม่ใช่ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตโดยตรงจากเจ้าของสิทธิบัตร ราคาที่มาจาก การนำเข้าซ้อนนี้มักมีราคาถูกกว่าราคาตั้งต้นจากบริษัทที่ผลิตยาตามสิทธิบัตร²² ราคาขายในแต่ละประเทศแตกต่างกัน การนำเข้าซ้อนจึงเป็นการอนุญาตให้รัฐบาล แอฟริกาใต้นำเข้ายาที่ราคาถูกลงเพื่อมอบทางเลือกให้แก่ผู้บริโภคที่จะซื้อยาที่จำเป็นต่อชีวิตเช่นยาด้านไวรัสเอดส์

เมื่อพิจารณาความตกลงทริปส์มาตรา 6 ซึ่งไม่ได้กล่าวถึงกรณีที่จะใช้หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ ความตกลงทริปส์จึงไม่ได้ห้ามการอนุญาตการนำเข้าซ้อน เพียงแต่กำหนดให้ต้องอยู่

²⁰ Kevin Outterson, "Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets," *Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics* 5, 1 (2013), pp. 256-257.

²¹ *ibid.*, p. 258.

²² William W. Fisher III and Cyrill P. Rigamonti, "The South Africa Aids Controversy a Case Study in Patent Law and Policy," *The Law and Business of Patents Harvard Law School*, p. 5.

ภายใต้หลักการไม่แบ่งแยก ตามมาตรา 3 และ 4 ได้แก่ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และหลักปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง กฎหมายยาปี 1997 จึงไม่ได้ละเมิดความตกลงทริปส์ เนื่องจากเป็นกรณีที่กฎหมายระหว่างประเทศไม่ได้กำหนดในเรื่องการนำเข้าซ้อนไว้ และเรื่องดังกล่าวเป็นประเด็นตามกฎหมายภายในซึ่งรัฐบาลแอฟริกาใต้สามารถกำหนดมาตรการการนำเข้าซ้อนอย่างไรก็ได้

3.1.4 กรณีฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้โดยบริษัทยา

จากที่ได้กล่าวไปแล้วว่าการตรากฎหมายยาปี 1997 ของแอฟริกาใต้ก่อให้เกิดประเด็นเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรขึ้น แทบจะในทันทีที่ได้มีการออกกฎหมายดังกล่าว ได้เกิดข้อโต้แย้งจากสมาคมผู้ผลิตยาว่าการออกกฎหมายยาปี 1997 ขัดต่อพันธกรณีของรัฐบาลแอฟริกาใต้ในฐานะที่เป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก มีการพิพาทในประเด็นดังกล่าวอยู่เป็นเวลาสามปี ในที่สุดรัฐบาลแอฟริกาใต้ได้ถูกฟ้องโดยบริษัทยา 39 แห่งในนามของสมาคมผู้ผลิตยาแห่งประเทศแอฟริกาใต้ (The Pharmaceutical Manufacturers Association of South Africa) คดีดังกล่าวขึ้นสู่ศาลสูงของประเทศแอฟริกาใต้เมื่อปี ค.ศ.2001²³ ประธานาธิบดีแอฟริกาใต้ ณ เวลานั้นที่ถูกฟ้องเป็นจำเลยคือ นายเนลสัน เมนเดลลา ต่อมาเพียงแค่เดือนเดียวคู่ความทั้งสองฝ่ายสามารถตกลงนอกศาลกันได้ หรืออีกนัยหนึ่งฝ่ายบริษัทยาถูกแรงกดดันจากทั่วโลกให้ถอนฟ้อง คดีจบลงที่บริษัทยาถอนฟ้องไป

ฝ่ายบริษัทยาอ้างว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นเหตุให้บริษัทยาต้องลดงบประมาณในการลงทุนเพื่อวิจัยยาใหม่ การคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นโดยหลักแล้วเป็นรางวัลแก่ผู้สร้างสรรค์ในการพัฒนาสิ่งใหม่และตอบแทนความคิดสร้างสรรค์ การที่ได้เป็นผู้ผูกขาดตลาดแต่เพียงผู้เดียวในระยะเวลาหนึ่งจึงเป็นสิ่งที่เหมาะสมแก่สิ่งๆที่เจ้าของสิทธิบัตรได้สร้างสรรค์ขึ้นมาแล้ว การออกกฎหมายที่เป็นการกระทบต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรจึงเป็นการขัดขวางการวิจัยและพัฒนาตัวยานใหม่ๆ อันเป็นการขัดขวางการพัฒนาประเทศไปด้วย

²³ Susan Cleary and Don Ross, "The 1998-2001 Legal Struggle between the South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game-Theoretic Analysis," *The Journal of Social, Political, and Economic Studies*, p. 1.

ข้ออ้างนี้ จากข้อเท็จจริงปรากฏว่ารัฐบาลสหรัฐให้การสนับสนุนด้านเงินทุนแก่การวิจัยเพื่อพัฒนายาต้านไวรัสเอดส์ เงินทุนนี้จะไปสนับสนุนวิจัยตามมหาวิทยาลัยหรือสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (the National Institutes of Health: NIH) เมื่อยาได้รับการพัฒนาแล้วจากนั้นบริษัทาก็จะขอใช้สิทธิจากการพัฒนายานั้นโดยทำเป็นข้อตกลงให้ใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (exclusive marketing agreement) ยกตัวอย่างเช่น NIH พัฒนายาต้นแบบ Taxol จากนั้นก็ขายให้กับบริษัทยา Bristol-Myers Squibb (BMS) โดยการทำข้อตกลงให้ใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว ภายใต้ข้อตกลงลักษณะนี้ NIH ยังคงมีสิทธิในสิทธิบัตร และบริษัทจะเป็นผู้ลงทุนในการโฆษณาและแนะนำยาในตลาดโลก จากนั้นก็จะรับเอาผลประโยชน์จากการขายยานั้นไป ผลประโยชน์ที่ลดลงของบริษัทยาจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงไม่ก่อให้เกิดผลกระทบโดยตรงต่อการวิจัยและพัฒนาใหม่แต่อย่างใด อีกทั้งส่วนแบ่งตลาดยาของประเทศกำลังพัฒนานั้นมีจำนวนน้อยไม่ก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงตามที่บริษัทอ้าง ในทางทฤษฎี ระยะเวลา 20 ปีตามความตกลงทริปส์นั้นเป็นเวลาที่กำหนดมาเพื่อให้ผู้สร้างสรรค์หาผลประโยชน์ทดแทนส่วนที่ตนเองลงทุนไปให้เพียงพอ²⁴

สำหรับกรณีบริษัทยาระยะเวลา 20 ปี ก็มากพอที่จะได้รับผลประโยชน์มากกว่าส่วนที่ลงทุนไปมากมายแล้ว เห็นได้จากบริษัท Pfizer ซึ่งเป็นบริษัทยาขนาดใหญ่เป็นลำดับสองของโลก รองจากจอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน เป็นผู้ผลิตยาต้านไวรัส HIV ชื่อว่า Fluconazole (Diflucan) มีกำไรสุทธิในปี 2556 ประมาณ 11 ล้านเหรียญสหรัฐ โดยรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายอยู่ที่ 51 ล้านเหรียญสหรัฐ ต้นทุนวัตถุดิบยาอยู่ที่ 9 ล้านเหรียญสหรัฐและมีต้นทุนวิจัยของปี 2556 อยู่ที่ 6 ล้านเหรียญสหรัฐ กำไรสุทธิของ Pfizer มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ในปี 2554 มีกำไรสุทธิ 7 ล้านเหรียญสหรัฐ และปี 2555 มีกำไรสุทธิ 9 ล้านเหรียญสหรัฐ²⁵ ส่วนทางด้านบริษัท Bristol-Myers Squibb ซึ่งเป็นหนึ่งในบริษัทที่ฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ในกรณีนี้ด้วย มีกำไรสุทธิในปี 2556 ประมาณ 2 ล้านเหรียญสหรัฐ โดยรายได้ก่อนหักค่าใช้จ่ายอยู่ที่ 16 ล้านเหรียญสหรัฐ ต้นทุนวัตถุดิบยาอยู่ที่ 4 ล้านเหรียญสหรัฐและ

²⁴ Kara M. Bombach, "Can South Africa Fight Aids? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the Trips Agreement," *Boston University International Law Journal*, 282.

²⁵ National Association of Securities Dealers Automated Quotations, "Pfe Company Financials," [Online] Accessed: 10 August 2557. Available from: <http://www.nasdaq.com/symbol/pfe/financials?query=income-statement>

มีต้นทุนวิจัยของปี 2556 อยู่ที่ 3 ล้านเหรียญสหรัฐ กำไรสุทธิของ Bristol-Myers Squibb เพิ่มขึ้นจากปี 2555 ที่มีกำไรสุทธิ 1 ล้านเหรียญสหรัฐ²⁶

ฝ่ายบริษัทยายังอ้างว่ากฎหมายยาปี 1997 เปิดโอกาสให้ยาปลอมหรือยาคุณภาพต่ำเข้าสู่แอฟริกาได้ผ่านการนำเข้าซ้อนและการนำเข้ายาสามัญ อีกทั้งในการรักษาโรคเอดส์จำเป็นจะต้องมีการดูแลผู้ป่วยอย่างเข้มงวดและการรักษาต้องเป็นไปอย่างต่อเนื่อง การที่ผู้ป่วยซื้อยาเองโดยไม่มีใบรับรองแพทย์ทำให้รับประทานยาไม่ครบขนาดและไม่ต่อเนื่องอาจทำให้เกิดการดื้อยาได้ อย่างไรก็ตามข้ออ้างในประเด็นนี้ก็ไม่ว่าจะไม่น่าหนักมากนัก ในเมื่อราคายาที่แพงเป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยไม่สามารถซื้อยาใหม่จากบริษัทยาได้จึงต้องเลี้ยงมาซื้อยาสามัญที่ถูกกว่า อีกทั้งผู้ป่วยเองก็ไม่ได้ต้องการจะรักษาอย่างไม่เข้มงวด แต่เป็นเพราะไม่มีกำลังทรัพย์มากพอที่จะจ่ายค่ายาอย่างต่อเนื่องได้ต่างหาก อีกทั้งหากยาสามัญมาจากการผลิตภายในประเทศโดยผ่านมาตรการบังคับใช้สิทธิ รัฐบาลก็สามารถเข้ามาควบคุมคุณภาพได้ ส่วนกรณีที่น่าเข้าจากต่างประเทศ รัฐบาลสามารถออกกฎหมายควบคุมมาตรฐานของยาที่จะนำเข้ามาได้อีกเช่นกัน²⁷

ในการฟ้องร้องรัฐบาลแอฟริกาใต้มีองค์กรอิสระ (NGOs) ออกมาต่อต้านการกระทำของบริษัทยาและให้การสนับสนุนรัฐบาลแอฟริกาใต้ในการออกกฎหมายยา Medecins Sans Frontieres (MSF) องค์กรอิสระในประเทศอังกฤษ ออกมาเรียกร้องให้ผู้คนสนับสนุนแอฟริกาใต้ในการจัดหาการรักษาโรคเอดส์ที่มีราคาถูกให้แก่ประชาชนชาวแอฟริกาใต้และเรียกร้องให้บริษัทยา 39 บริษัทถอนฟ้องเสีย อีกทั้งกลุ่ม The London-based Action for South Africa (ACTSA) ก็ได้ชักชวนผู้คนออกมาประท้วงในที่สาธารณะ²⁸ การออกมาประณามและเรียกร้องให้บริษัทยาถอนฟ้องกลายเป็นประเด็นระดับโลก จนในที่สุดคดีสิ้นสุดลงที่บริษัทยาทั้ง 39 บริษัทถอนฟ้องไป

²⁶ National Association of Securities Dealers Automated Quotations, "Bmy Company Financials," [Online] Accessed: 10 August 2557. Available from: <http://www.nasdaq.com/symbol/bmy/financials?query=income-statement>

²⁷ Kara M. Bombach, "Can South Africa Fight Aids? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the Trips Agreement," *Boston University International Law Journal*, 285.

²⁸ Samantha Sen, "British Ngos Support Pretoria against Pharmaceutical Firms," [Online] Accessed: 10 August 2557. Available from: <http://www.twinside.org.sg/title/pretoria.htm>.

เหตุที่ทำให้ฝ่ายบริษัทขาดต้องถอนฟ้องเนื่องจาก²⁹

- 1) โจทก์ (ฝ่ายบริษัท) ไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่ากฎหมายยาปี 1997 ขัดต่อความตกลงทริบส์อย่างไร
- 2) รัฐบาลสหรัฐและประเทศในยุโรปที่เคยสนับสนุนฝ่ายบริษัทยาเปลี่ยนจุดยืน
- 3) ความกดดันอย่างสูงจากทั่วโลก

ผลจากการฟ้องร้องทำให้เดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2001 สหภาพยุโรปให้การสนับสนุน แอคชั่นโปรแกรม (The Action Programme) ซึ่งเป็นโครงการตามนโยบายด้านการต่างประเทศของ สหภาพยุโรป เพื่อเร่งให้เกิดการต่อสู้กับปัญหาโรคเอดส์ และในสมัยการประชุมวิสามัญขององค์การ สหประชาชาติเรื่องโรคเอดส์ได้มีการร่าง Declaration of Commitment on HIV/AIDS กระตุ้นให้นานาประเทศให้ความร่วมมือในนโยบายเกี่ยวกับยาและการปฏิบัติ รวมทั้งการใช้ยาสามัญ และ กฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญา อีกทั้งในระหว่างสมัยประชุม สหรัฐได้ถอนฟ้องบราซิล*เรื่องการใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิอีกด้วย³⁰

3.2 ความเกี่ยวข้องระหว่างสิทธิในสุขภาพกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา

สิทธิมนุษยชนในที่นี้จะกล่าวถึงสิทธิในสุขภาพ (The Right to Health) ซึ่งเป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่ทั่วโลกให้การยอมรับและเคารพ ปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคเอดส์ ได้เป็นเหตุให้มีอัตราการเสียชีวิตเนื่องจากโรคเอดส์เป็นจำนวนมากในประเทศแอฟริกาใต้จึงเป็นการ ละเมิดสิทธิมนุษยชนในเรื่องสิทธิในสุขภาพอย่างร้ายแรง อย่างไรก็ตามการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพก็ อาจนำมาซึ่งข้อโต้แย้งว่าเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา หรือในทางกลับกันการคุ้มครองทรัพย์สิน ทางปัญญาที่เข้มงวดก็สามารถเป็นการละเมิดสิทธิในสุขภาพได้ ในหัวข้อนี้จึงกล่าวถึงการขัดกันของ

* คดี Brazil — Measures Affecting Patent Protection สหรัฐฟ้องบราซิลต่อองค์กรระงับข้อพิพาทของ องค์การการค้าโลก ถอนฟ้องเมื่อ 5 กรกฎาคม 2001.

²⁹ Patrick L. Osewe and Yvonne K. Nkrumah and Emmanuel K. Sackey, *Improving Access to HIV/Aids Medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities*, p. 3.

³⁰ *ibid.*, p. 3.

สิทธิทั้งสองโดยศึกษาความสำคัญของสิทธิในสุขภาพและสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแล้วนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกัน

3.2.1 สิทธิในสุขภาพ (The Right to Health)

3.2.1.1 ความหมายของสิทธิในสุขภาพ

ปณิญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนกล่าวถึงสิทธิมนุษยชนไว้ว่า บุคคลชอบที่จะมีสิทธิและเสรีภาพใดๆที่ระบุไว้ในปฏิญญานี้ ทั้งนี้โดยไม่มีการจำแนกความแตกต่างในเรื่องใดๆ เช่น เชื้อชาติ สีผิว เพศ ภาษา ศาสนา ความเห็นทางการเมือง หรือทางอื่นใด ชาติหรือสังคมอันเป็นที่มาเดิม ทรัพย์สิน กำเนิด หรือสถานะอื่นใด นอกจากนี้การจำแนกข้อแตกต่างโดยอาศัยมูลฐานแห่งสถานะทางการเมืองทางตุลาณาหรือทางเรื่องระหว่างประเทศของประเทศ หรือดินแดนซึ่งบุคคลสังกัดจะทำได้ ทั้งนี้ไม่ว่าดินแดนดังกล่าวจะเป็นเอกราชอยู่ในความพิทักษ์ มิได้ปกครองตนเองหรืออยู่ภายใต้การจำกัดแห่งอธิปไตยอื่นใด*

สิทธิในสุขภาพ (the right to health) เป็นสิทธิมนุษยชนที่ครอบคลุมปัจจัยต่างๆที่จะทำให้มนุษย์มีคุณภาพชีวิตที่ดี จึงเป็นสิทธิที่มีขอบเขตกว้าง เช่น การมีน้ำดื่มและอาหารที่สะอาด การทำงานในสภาพแวดล้อมที่มีคุณภาพ การได้รับการศึกษาและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพอย่างถูกต้อง และการเท่าเทียมกันในเรื่องเพศ เป็นต้น สิทธิในสุขภาพยังรวมถึงเสรีภาพ (freedom) ในการที่จะไม่ต้องถูกปฏิบัติทางการแพทย์โดยไม่ได้รับความยินยอม เช่น การทดลองทางการแพทย์ เป็นต้น รวมทั้งมีสิทธิเสรีภาพที่จะไม่ถูกรังแก หรือถูกรังแกอย่างไม่เหมาะสม

* Article 1 of Universal Declaration of Human Rights

All human beings are born free and equal in dignity and rights. They are endowed with reason and conscience and should act towards one another in a spirit of brotherhood.

Article 2.

Everyone is entitled to all the rights and freedoms set forth in this Declaration, without distinction of any kind, such as race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national or social origin, property, birth or other status. Furthermore, no distinction shall be made on the basis of the political, jurisdictional or international status of the country or territory to which a person belongs, whether it be independent, trust, non-self-governing or under any other limitation of sovereignty.

หรือการถูกลดมาตรฐานการปฏิบัติหรือการลงโทษ สิทธิในสุขภาวะเป็นระบบที่ให้สิทธิแก่ทุกคนที่จะมี โอกาสอย่างเท่าเทียมในการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพขั้นพื้นฐานในระดับสูงสุด สิทธิในการป้องกัน รักษา และควบคุมโรค รวมทั้งการเข้าถึงยารักษาโรค การให้บริการด้านสุขภาพต่างๆตามที่กล่าวมานี้ จะต้องคำนึงถึงหลักการไม่เลือกปฏิบัติด้วย (non-discrimination) และบริการต่างๆ ผลิตภัณฑ์และ เครื่องมืออำนวยความสะดวกจะต้องสามารถเข้าถึงได้ มีรองรับอย่างทั่วถึง และมีคุณภาพ³¹

หลักการไม่เลือกปฏิบัติ (non-discrimination) เป็นหัวใจสำคัญของสิทธิ มนุษยชน นั้นหมายความว่า เป็นหัวใจสำคัญของสิทธิในสุขภาวะด้วย การทำความเข้าใจหลักการไม่ แบ่งแยกนั้นเริ่มที่การพิจารณาว่าการแบ่งแยกคืออะไร

การแบ่งแยกในกรณีนี้ หมายถึง ความแตกต่าง การแยกออกไป หรือการ จำกัดในเรื่องใดๆอันมีผลหรือมีจุดมุ่งหมายในการทำให้สิทธิมนุษยชนหรือสิทธิเสรีภาพของบุคคลถูก ลดทอนลงหรือทำให้หมดไป ซึ่งเกี่ยวโยงไปถึงการทำให้คนกลุ่มหนึ่งในสังคมมีความสำคัญน้อยกว่าคน อีกรุ่นอันหมายถึงความไม่เท่าเทียมกันในสังคม โดยกลุ่มคนที่ถูกลดคุณค่าทางสังคมนี้จะเป็กลุ่มที่ ยากจนและมีสุขภาพไม่ดี การที่คนในสังคมได้รับการประกันสุขภาพอย่างไม่เท่าเทียมกันจึงเป็นที่มา ของปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงการบริการทางสุขภาพรวมถึงผลิตภัณฑ์ เช่น ยารักษาโรค เพื่อ ส่งเสริมให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ การแบ่งแยกนั้นมีในหลายรูปแบบ เช่น ชชาติพันธุ์ และเพศ ในบางพื้นที่ ผู้หญิงได้รับการดูแลสุขภาพในระดับที่ต่ำกว่าผู้ชาย รวมทั้งการใช้ความรุนแรงต่อเพศหญิงด้วย หลักการไม่แบ่งแยกเรื่องสิทธิในสุขภาวะปรากฏในข้อตกลงระหว่างประเทศหลายฉบับ ในมาตรา 2(2) ของ The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* และมาตรา 2(1) ของ The Convention on the Rights of the Child** ได้กำหนดขอบเขตคร่าวๆของหลักการ

³¹ The United Nations High Commissioner for Human Rights, "The Right to Health," The Human Rights Fact Sheets 31(2008), p. 7.

* Article 2(2) of The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

The States Parties to the present Covenant undertake to guarantee that the rights enunciated in the present Covenant will be exercised without discrimination of any kind as to race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national or social origin, property, birth or other status.

** Article 2(1) of The Convention on the Rights of the Child

ห้ามแบ่งแยกกว่าห้ามมีการแบ่งแยก เชื้อชาติ สีผิว เพศ ภาษา ศาสนา แนวความคิดทางการเมืองหรือแนวความคิดในเรื่องอื่นๆ สัญชาติหรือพื้นเพทางสังคม ทรัพย์สิน สภาพร่างกาย สถานภาพแต่กำเนิดหรือสถานภาพอื่นๆ คำว่า “สถานะอื่นๆ (other status)” นั้นอาจรวมไปถึงสถานภาพทางสุขภาพ (health status) เช่น การติดเชื้อเอชไอวี หรือการแปลงเพศด้วย (sexual orientation) ซึ่งรัฐมีพันธะกรณีที่จะต้องลดและกำจัดการแบ่งแยกในเรื่องดังกล่าว และต้องรับรองความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงการรักษาและดูแลสุขภาพ อีกทั้งในมาตรา 5 ของ The International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination* ได้เน้นย้ำว่ารัฐมีหน้าที่ต้องลดและกำจัดการแบ่งแยกเชื้อชาติและต้องรับรองสิทธิของทุกคนในชาติในการเข้าถึงการสาธารณสุขและการรักษาพยาบาล

สิทธิในสุขภาวะปรากฏในกฎหมายสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศ ในมาตรา 12 ของ The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights** ซึ่ง

States Parties shall respect and ensure the rights set forth in the present Convention to each child within their jurisdiction without discrimination of any kind, irrespective of the child's or his or her parent's or legal guardian's race, colour, sex, language, religion, political or other opinion, national, ethnic or social origin, property, disability, birth or other status.

* Article 5 of The International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination

In compliance with the fundamental obligations laid down in article 2 of this Convention, States Parties undertake to prohibit and to eliminate racial discrimination in all its forms and to guarantee the right of everyone, without distinction as to race, colour, or national or ethnic origin, to equality before the law, notably in the enjoyment of the following rights:

(e) Economic, social and cultural rights, in particular:

(iv) The right to public health, medical care, social security and social services

** Article 12 of The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

1. The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.

2. The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:

(a) The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;

(b) The improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene;

เป็นข้อตกลงระหว่างประเทศที่สำคัญในเรื่องสิทธิในสุขภาพได้รับรองว่าสิทธิในสุขภาพเป็นสิทธิของทุกคนที่จะได้รับมาตรฐานสูงสุดในการมีสุขภาพกายและใจ นอกจากนี้ข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนฉบับอื่นได้รับรองสิทธิในสุขภาพในรูปแบบต่างๆกัน เช่น

สิทธิในสุขภาพของผู้หญิงมาตรา 11(1)(f), 12 และ14(2)(b) ของ The Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Woman 1979 รัฐมีหน้าที่ให้การรับประกันความเท่าเทียมระหว่างชายหญิงในการได้รับบริการด้านสุขภาพ โดยผู้หญิงมีสิทธิได้รับความคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยในที่ทำงาน การได้รับบริการทางการแพทย์ในกรณีการตั้งครรภ์ตั้งแต่เริ่มมีครรภ์ไปจนกระทั่งคลอดและการวางแผนครอบครัว รวมทั้งการไม่ใช้กำลังกับผู้หญิงทั้งต่อร่างกายและจิตใจ

สิทธิในสุขภาพของเด็กมาตรา 24 ของ The Convention on the Rights of the Child 1989 รัฐจะต้องรับรองสิทธิของเด็กในการได้รับมาตรฐานสูงสุดในการรักษาความเจ็บป่วยและการฟื้นฟูสุขภาพ รวมทั้งมีมาตรการลดอัตราการเสียชีวิตของเด็กทารกและเด็กเล็ก การต่อสู้กับโรคติดต่อและโรคขาดสารอาหาร การให้ความสำคัญกับอันตรายจากสิ่งแวดล้อมที่มีมลพิษ และการเข้าถึงความรู้ขั้นพื้นฐานและบริการต่างๆในเรื่องโภชนาการและการวางแผนครอบครัว รวมทั้งความร่วมมือระหว่างประเทศในการให้ความช่วยเหลือในเรื่องดังกล่าวแก่ประเทศกำลังพัฒนา

สิทธิในสุขภาพของคนทุพพลภาพมาตรา 25 ของ The Convention on the Rights of Persons with Disabilities รับรองว่าบุคคลทุพพลภาพก็มีสิทธิได้รับมาตรฐานสูงสุดในการดูแลรักษาสุขภาพโดยเท่าเทียมกับบุคคลปกติธรรมดา

สิทธิในสุขภาพของแรงงานอพยพและคนในครอบครัวมาตรา 28, 43(e) และ45(c) ของ The International Convention on the Protection of the Rights of All Migrant Workers and Members of Their Families 1990 แรงงานอพยพและครอบครัวต้อง

(c) The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;

(d) The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness.

ได้รับการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐานจากรัฐที่อาศัยอยู่โดยไม่คำนึงถึงว่าคนเหล่านั้นมีที่อยู่เป็นหลักแหล่งหรือมีงานทำหรือไม่

สิทธิในสุขภาพจะเป็นพันธกรณีของรัฐและเป็นสิทธิที่มีขอบเขตกว้างจึงอาจมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนได้ สิทธิในสุขภาพนั้นไม่ใช่สิทธิในการมีสุขภาพที่ดี (the right to be healthy) การมีสุขภาพที่ดีมีหลายปัจจัยเข้ามาเกี่ยวข้องซึ่งเป็นที่อยู่นอกเหนือการควบคุมโดยตรงของรัฐ สิทธิในสุขภาพนั้นหมายถึงการมีสิทธิในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์และการบริการทางสุขภาพทั้งทางร่างกายและจิตใจที่จำเป็นอย่างมีคุณภาพสูงสุดโดยปราศจากการแบ่งแยก สิทธิในสุขภาพเป็นพันธกรณีของรัฐบาลที่จะต้องวางแผนการและเป้าหมาย แต่ไม่ได้หมายความว่ารัฐจะมีหน้าที่เฉพาะการวางแผนในระยะยาว รัฐจะต้องทำทุกวิถีทางโดยใช้ทรัพยากรที่มีในการเข้าไปจัดการกับปัญหาอย่างทันทั่วทั้ง และการที่ประเทศประสบปัญหาทางการเงินไม่ทำให้หน้าที่ของรัฐเกี่ยวกับเรื่องสิทธิในสุขภาพหมดไป รัฐจะต้องให้การรับประกันสิทธิในสุขภาพในระดับที่สูงสุดเท่าที่จะอำนวยได้จากทรัพยากรที่มีไม่ว่าจะมีน้อยเพียงใดก็ตาม³²

3.2.1.2 สิทธิในสุขภาพของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี

ประเด็นการไม่เลือกปฏิบัติต่อผู้ป่วยโรคเอดส์มีความเกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชนในหลายเรื่อง เช่น การมีเสรีภาพที่จะไม่ถูกแบ่งแยก (the right to freedom from discrimination) การมีสิทธิที่จะมีชีวิต (the right to life) การได้รับความเท่าเทียมตามกฎหมาย และการมีสิทธิที่จะได้รับมาตรฐานสูงสุดในการดูแลสุขภาพซึ่งเป็นสิทธิในสุขภาพที่เรากำลังพูดถึงกัน ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีถือเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญที่สุดของโลกซึ่งเกิดกับประเทศด้อยพัฒนาและยากจน จากสถิติโลกปี 2013 ประชากรโลกราว 35 ล้านคนเป็นผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี³³ และสถิติในปี 1981 ระบุ

³²The United Nations High Commissioner for Human Rights, "The Right to Health," *The Human Rights Fact Sheets*, p. 5.

³³ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), "Unaid Report on the Global Aids Epidemic 2013," *Global Report* (2013), pp. A10-15.

ว่าประชากรโลกราว 25 ล้านคนเสียชีวิตเนื่องจากติดเชื้อเอชไอวี ในบรรดาผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีร้อยละ 97 อาศัยอยู่ในประเทศด้อยพัฒนาและยากจนโดยเฉพาะแถบซบซซาฮาราทวีปแอฟริกา³⁴

สิทธิในสุขภาพของผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีได้รับการรับรองโดยข้อตกลงระหว่างประเทศหลายฉบับ ใน International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights ได้กำหนดนโยบายเป็นแนวทางแก่รัฐและองค์กรระหว่างประเทศไว้สิบสองข้อ โดยข้อ 6* ได้วางแนวทางว่ารัฐควรออกกฎหมายหรือข้อบังคับที่เป็นการจัดให้มีผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับโรคเอชไอวี การบริการ และข้อมูล ให้มีการเข้าถึงการป้องกันและดูแลการติดเชื้อเอชไอวีอย่างมีคุณภาพและทั่วถึง รวมทั้งการรักษาพยาบาลที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในราคาที่ประชาชนสามารถจ่ายได้ ดังนั้น รัฐจึงมีหน้าที่ออกกฎหมาย กำหนดบทลงโทษที่เหมาะสม และวางระบบที่สอดคล้องกันเพื่อตอบสนองต่อการดูแลผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต รัฐต้องจัดให้มีการให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเอชไอวีที่ถูกต้องและจัดการรักษาพยาบาลที่มีประสิทธิภาพสามารถเข้าถึงประชาชนได้อย่างทั่วถึง

General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) ในข้อที่ 10 กล่าวว่า ขอบเขตของคำว่าสุขภาพ (health) ในมาตรา 12 นั้น เมื่อพิจารณาจากสภาพความเป็นจริงในปัจจุบันก็ควรขยายขอบเขตให้กว้างขึ้นซึ่งครอบคลุมไปถึงโรคที่แต่เดิมไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายอย่างโรคเอชไอวีและโรคมะเร็งด้วย ในข้อที่ 12 ได้ให้ความกระจ่างว่า สิ่งอำนวยความสะดวกในสุขภาพ ผลิตภัณฑ์และบริการ จะต้องปลอดภัยต่อผู้ป่วยโรคเอชไอวีทุกคนที่จะเข้าถึงสิ่งเหล่านั้น ในข้อ 18 กล่าวถึงหลักการไม่แบ่งแยกและความเท่าเทียมในการเข้าถึงการดูแลสุขภาพไม่ว่าจะมีสถานะทางสุขภาพอย่างไรซึ่งรวมถึงการเป็นผู้ป่วยโรคเอชไอวีด้วย ในข้อที่ 28 ห้ามรัฐจำกัดหรือกักขังผู้ป่วยโรคเอชไอวี ซึ่งรัฐจะต้องให้เกียรติผู้ป่วยโรคเอชไอวีด้วยตามข้อ 36 และข้อ 33 ได้

³⁴ The United States Department of Health & Human Services, "Global Statistics," [Online] Accessed: 22 July 2014. Available from: <http://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/global-statistics/>.

* Guideline 6 of International Guidelines on HIV/AIDS and Human Rights

States should enact legislation to provide for the regulation of HIV-related goods, services and information, so as to ensure widespread availability of qualitative prevention measures and services, adequate HIV prevention and care information, and safe and effective medication at an affordable price

กล่าวว่าสิทธิในสุขภาวะได้สร้างพันธกรณีสามประการแก่รัฐเหมือนอย่างสิทธิมนุษยชนอื่น ได้แก่ การเคารพ (respect) การคุ้มครอง (protect) และการทำให้บรรลุเป้าหมาย (fulfill)

ทุกประเทศสมาชิกองค์การสหประชาชาติได้ยอมรับว่ามีความรับผิดชอบในการให้ความสำคัญกับโรคเอดส์ภายใต้กรอบเรื่องสิทธิมนุษยชนใน Declaration of Commitment on HIV/AIDS ปฏิญญานี้วางเป้าหมายที่แน่นอนในการกำหนดว่ารัฐจะต้องมีการออกกฎหมายและมาตรการที่เกี่ยวข้องอันเป็นการรับรองว่าจะมีการเคารพสิทธิมนุษยชนของผู้ป่วยโรคเอดส์ในด้านการศึกษา การรับมรดก การจ้างงาน การดูแลสุขภาพและการบริการสังคมอื่นๆ การป้องกันโรค การสนับสนุน การรักษา การให้ข้อมูล และการคุ้มครองทางกฎหมาย

กรณีผู้ป่วยโรคเอดส์ที่เป็นเด็ก General Comment No. 3: HIV/AIDS and the Rights of the Child (Convention on the Rights of the Child) ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ที่เด็กติดเชื้อเอดส์เป็นจำนวนมาก จากสถิติพบว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อใหม่มีอายุประมาณ 15-24 ปี³⁵ และมีแนวโน้มที่จะอายุต่ำลงเรื่อยๆ ซึ่งการติดเชื้อเอดส์ส่งผลกระทบต่อไม่เพียงแต่สุขภาพเท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงด้านสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ และการเมืองด้วย ดังนั้น สิทธิในสุขภาวะซึ่งเป็นหลักสำคัญในการกำหนดนโยบายของรัฐในการดูแล ป้องกัน รักษา และให้การสนับสนุนผู้ป่วยโรคเอดส์จึงต้องนำหลักการคุ้มครองเด็กตามอนุสัญญามาใช้กับเด็กที่ป่วยเป็นโรคเอดส์ด้วย เช่น ในมาตรา 2 กล่าวถึงหลักการไม่แบ่งแยก มาตรา 6 กล่าวถึงสิทธิในการมีชีวิต อยู่รอด และพัฒนาตัวเอง และในมาตรา 12 กล่าวถึงสิทธิของเด็กในการได้รับความเคารพในความคิดเห็นของพวกเขา หลักการดังกล่าวให้นำมาใช้กับผู้ป่วยโรคเอดส์ที่เป็นเด็กด้วยเช่นกัน

3.2.1.3 พันธกรณีและความรับผิดชอบของรัฐในเรื่องสิทธิในสุขภาวะ

โดยพื้นฐานแล้วรัฐมีพันธกรณีเบื้องต้นที่จะต้องคุ้มครองและรับรองในสิทธิมนุษยชนตามหลักจารีตประเพณีระหว่างประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชนซึ่งรัฐได้ยินยอมเข้าผูกพัน

³⁵ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), "Unaid Report on the Global Aids Epidemic 2013," *Global Report*, pp. A34-39.

เมื่อสิทธิในสุขภาพเป็นสิทธิมนุษยชนอย่างหนึ่ง รัฐย่อมมีพันธกรณีที่
จะต้องคุ้มครองและรับรองสิทธิดังกล่าว ข้อตกลงอันเป็นหัวใจสำคัญในเรื่องนี้คือ The International
Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ในมาตรา 2(2)³⁶ กำหนดให้รัฐสมาชิก
รับรองว่าสิทธิใดๆตามที่ปรากฏในข้อตกลงจะต้องบังคับใช้โดยปราศจากการแบ่งแยกเชื้อชาติ สีผิว
เพศ ภาษา ศาสนา แนวความคิดทางการเมืองหรือแนวความคิดในเรื่องอื่นๆ สัญชาติหรือพื้นเพทาง
สังคม ทรัพย์สิน สภาพร่างกาย สถานภาพแต่กำเนิดหรือสถานภาพอื่นๆ ซึ่งรัฐจะต้องแสดงให้เห็นถึง
ความพยายามให้การคุ้มครองสิทธิมนุษยชนมากที่สุดเท่าที่ทรัพยากรจะอำนวยตามที่ปรากฏในมาตรา
2(1)* อันเป็นมาตรฐานขั้นต่ำที่รัฐจะต้องปฏิบัติตาม พันธกรณีของรัฐในเรื่องนี้มีสามประเภท ได้แก่
การเคารพ (respect) การคุ้มครอง (protect) และการทำให้บรรลุเป้าหมาย (fulfill) ดังนี้³⁷

1) การเคารพ (respect)

รัฐจะต้องงดเว้นจากการเข้าไปแทรกแซงทั้งโดยตรงและโดยอ้อมในสิทธิใน
สุขภาพกับทุกคนไม่ว่าจะเป็นนักโทษ ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย ฯลฯ ยกตัวอย่างเช่น รัฐควรจะงดเว้น
การปฏิเสธหรือการจำกัดการเข้าถึงบริการทางด้านสุขภาพแก่บุคคลบางประเภท งดเว้นการห้ามหรือ
การแสดงออกที่ผิดในการให้ข้อมูล การงดเว้นการละเมิดความเป็นส่วนตัว เช่น กรณีบุคคลที่ใช้ชีวิต
กับผู้ป่วยโรคเอดส์ เป็นต้น ใน General Comment No. 14: The Right to the Highest
Attainable Standard of Health (Art. 12 of the International Covenant on Economics,
Social and Cultural Rights) ได้เน้นย้ำว่ารัฐจะต้องให้ความเคารพในการใช้สิทธิในสุขภาพใน
ประเทศอื่นด้วย

³⁶ The United Nations High Commissioner for Human Rights, "The Right to Health," The Human Rights Fact Sheets, p. 2.

* Article 2(1) of The International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights

Each State Party to the present Covenant undertakes to take steps, individually and through international assistance and co-operation, especially economic and technical, to the maximum of its available resources, with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant by all appropriate means, including particularly the adoption of legislative measures.

³⁷ เรียบเรียงจาก The United Nations High Commissioner for Human Rights, "The Right to Health," The Human Rights Fact Sheets, หน้า 25-28 ทั้งหมด.

การเคารพซึ่งหมายความรวมถึงการที่รัฐต้องให้การรับรองว่าประชาชนสามารถเข้าถึงการบริการทางสุขภาพ กรณีปัญหาโรคเอดส์ในแอฟริกาใต้ ราคาเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ประชาชนส่วนใหญ่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างไม่ยุติธรรม อันเป็นการจำกัดสิทธิการเข้าถึงการดูแลสุขภาพซึ่งขัดต่อหลักสิทธิมนุษยชน ด้วยเหตุนี้รัฐจำเป็นต้องแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามพันธกรณีที่ผูกพันรัฐ³⁸

2) การคุ้มครอง (protect)

รัฐจะต้องป้องกันกรณีบุคคลที่สามจะเข้ามาก้าวล่วงในสิทธิในสุขภาพของรัฐ รัฐควรออกกฎหมายหรือมาตรการที่จะรับรองว่าประชาชนจะได้รับบริการด้านสุขภาพได้ตามมาตรฐานตามหลักสิทธิมนุษยชน รัฐยังมีหน้าที่ควบคุมการตลาดของอุปกรณ์การแพทย์และยาให้เกิดการจำกัดการเข้าถึง การวางจำหน่าย และควบคุมคุณภาพของสิ่งอำนวยความสะดวกทางสุขภาพ สินค้าและบริการ รวมทั้งรับรองว่าจะไม่มีการจำกัดการเข้าถึงข้อมูลและบริการด้านสุขภาพ และสิ่งแวดล้อมที่ส่งเสริมการมีสุขภาพที่ดีโดยบุคคลที่สามอีกด้วย ใน General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12 of the International Covenant on Economics, Social and Cultural Rights) ที่ระบุว่ารัฐภาคีควรป้องกันบุคคลที่สามในการละเมิดสิทธิในสุขภาพ ส่วนการเจรจาระหว่างประเทศต่างๆ รัฐภาคีควรให้การรับรองว่าการเจรจาดังกล่าวจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิในสุขภาพของประชาชน

3) การทำให้บรรลุเป้าหมาย (fulfill)

รัฐจะต้องมีการออกกฎหมาย การบริหาร การจัดสรรงบประมาณ การพิจารณาคดี การประชาสัมพันธ์ และมาตรการอื่นๆที่เหมาะสมในการรักษาสีทธิในสุขภาพ โดยรัฐจะต้องรับรองการเข้าถึงปัจจัยที่รองรับในด้านสุขภาพของประชาชนทุกคน เช่น การมีอาหารที่ปลอดภัยและมีสารอาหารครบถ้วน น้ำที่สะอาดปราศจากเชื้อโรค เป็นต้น ให้การรับรองรองว่าโครงสร้างการสาธารณสุขมีบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี

³⁸ Lisa Anderson, "The Conflict between Intellectual Property Rights of Pharmaceutical Companies and the Right to Health of Aids Victim in South Africa," [Online] Accessed: 28 June 2014. Available from: http://www.globalpolitics.net/essays/Lisa_Anderson.pdf

และมีบริการให้คำแนะนำและคำปรึกษาด้านสุขภาพ เช่น โรคเอดส์ การใช้ความรุนแรงในครอบครัว การติดแอลกอฮอล์ การติดยาเสพติด เป็นต้น

3.2.2 แนวความคิดเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา

การพัฒนาประเทศมีหลายปัจจัย ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือเศรษฐกิจ การเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศเป็นเหตุให้มีการพัฒนาในด้านอื่นตามมาเนื่องจากประเทศมีทุนที่จะดำเนินการต่างๆได้ การพัฒนาทางเศรษฐกิจเองก็มีหลายปัจจัยเช่นกัน ในที่นี้จะกล่าวถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นนโยบายทางเศรษฐกิจสมัยใหม่ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นการเพิ่มความสามารถการแข่งขันในตลาดโลกและช่วยเร่งการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศกำลังพัฒนา³⁹ เนื่องจากประโยชน์ที่ได้จากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจะเป็นแรงจูงใจชั้นดีที่ทำให้นักวิทยาศาสตร์และนักวิจัยทำการคิดค้นและวิจัยสิ่งประดิษฐ์และเทคโนโลยีใหม่ๆ

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาใช้หลักการ quid pro quo หรือหลักต่างตอบแทน (something for something) ต่างฝ่ายต่างได้ประโยชน์ซึ่งกันและกัน เจ้าของสิทธิบัตรได้การคุ้มครองจากรัฐแลกกับการเปิดเผยข้อมูลสิ่งประดิษฐ์ การให้ผู้ประดิษฐ์หรือเจ้าของสิทธิบัตรครองตลาดเพียงผู้เดียวระยะเวลาหนึ่งแลกกับการที่เขาต้องเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์แก่สาธารณชน สิทธิบัตรจึงเป็นค่าตอบแทนนวัตกรรมและความรู้⁴⁰ ผลประโยชน์จากการสามารถผูกขาดตลาดได้เป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้เกิดการวิจัยและการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆขึ้นซึ่งนำไปสู่ผลิตภัณฑ์ที่ใหม่หรือดีขึ้นแทนที่ผลิตภัณฑ์เก่าและเพิ่มสวัสดิภาพในการดำรงชีวิตของผู้บริโภค⁴¹

³⁹ Ali Imam, "How Patent Protection Helps Developing Countries," *AIPLA Quarterly Journal* 33(2005), p. 380.

⁴⁰ Elizabeth Pesses, "Patent and Contribution: Bringing the Quid Pro Quo into Ebay V. Mercexchange," *Yale Law School Legal Scholarship Repository* 96(2009), p. 320.

⁴¹ Pinelipi Koujianou Goldberg, "Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries : The Case of Pharmaceuticals," *The European Economic Association's Congress (joint EEA-ESEM meeting), Barcelona.*, p. 4.

ผลประโยชน์จากนวัตกรรมนั้นไปไกลกว่าเพียงแค่ภายในประเทศ เนื่องจากแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันทั้งขนาดและความสามารถในการด้านเทคโนโลยีรวมทั้งความสามารถในการวิจัยและพัฒนา จึงมีการแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีระหว่างประเทศและให้ค่าตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตร ดังนั้น การที่มีกฎระเบียบในเรื่องสิทธิบัตรเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันทั่วโลกจึงทำให้การแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีระหว่างประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อีกทั้งหากประเทศผู้นำเข้ามีระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่มีประสิทธิภาพจะทำให้ความได้เปรียบของผู้ส่งออกในประเทศพัฒนาแล้วลดลง การซื้อขายสินค้าปลอมแปลงเป็นปัญหาในทางการค้าระหว่างประเทศมาอย่างยาวนาน สินค้าปลอมแปลงมีราคาถูกลงและมีเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ ประเทศพัฒนาแล้วจึงสนับสนุนการวางกฎระเบียบในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด⁴²

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรจะเป็นตัวช่วยส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ แต่สำหรับประเทศกำลังพัฒนา ค่าใช้จ่ายในการออกกฎหมายและการสร้างระบบมารองรับการคุ้มครองสิทธิบัตรให้เป็นไปตามมาตรฐานของความตกลงทริปส์นั้นใช้ค่าใช้จ่ายสูงมากจนอาจไม่คุ้มกับผลที่ได้⁴³ เป็นการสร้างภาระอย่างสาหัสต่อเศรษฐกิจของประเทศกำลังพัฒนา การคุ้มครองสิทธิบัตรทำให้ราคาของผลิตภัณฑ์อย่างอาหารและยาสูงขึ้นก่อให้เกิดประเด็นเรื่องประโยชน์สาธารณะโดยเฉพาะในเรื่องยา ประเทศกำลังพัฒนาที่ประชาชนมีรายได้ไม่สูงนักและมีกำลังซื้อต่ำเมื่อไม่สามารถซื้อยาได้ทำให้ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อีกทั้งประเทศกำลังพัฒนาไม่ได้มีการผลิตทรัพย์สินทางปัญญามากนักจึงไม่ได้รับประโยชน์จากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเท่าที่ควรไม่เหมือนประเทศพัฒนาแล้ว⁴⁴ รัฐบาลจึงเห็นความสำคัญของการรักษาประโยชน์สาธารณะมากกว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา จึงอาจกล่าวได้ว่าสวัสดิภาพของประชาชนส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับที่ตั้งราคาของผลิตภัณฑ์ด้วย แต่ถึงกระนั้นการตั้งราคาก็ต้องเป็นไปตามกลไกตลาด หากผู้บริโภคทั้งหลายยอมซื้อยามากกว่ายาใหม่ การที่เจ้าของสิทธิบัตรจะตั้งราคาขายสูงก็เป็นไปอย่างจำกัดและอาจ

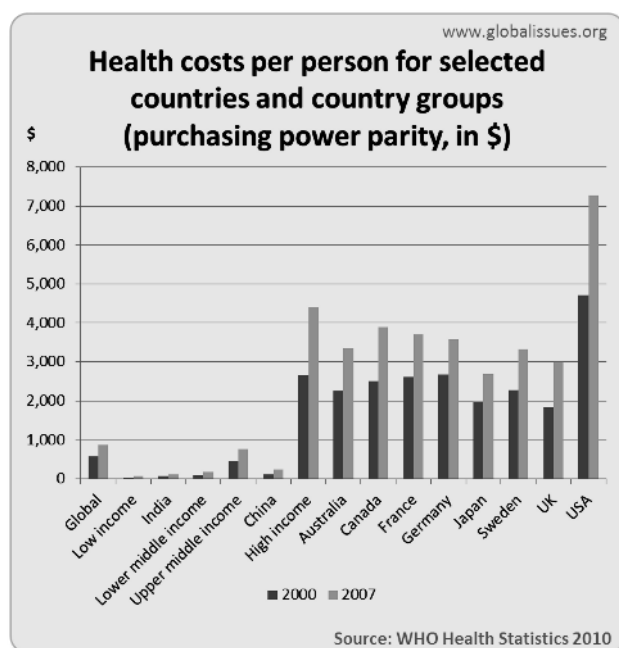
⁴² พัฒน์รัชต์ พิภพจันทร์, "ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement)," กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch, หน้า 4.

⁴³ Director General, "Wipo Patent Agenda: Options for Development of the International Patent System," Assemblies of the Member States of WIPO Thirty-seventh series of meetings, Geneva., p. 9.

⁴⁴ พัฒน์รัชต์ พิภพจันทร์, "ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement)," กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch, หน้า 5.

ต้องลดราคาลงอย่างเลี่ยงไม่ได้ กลไกตลาดมีความแตกต่างกันในแต่ละพื้นที่ การวิเคราะห์แนวคิดเรื่อง การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนาจะต้องพิจารณา มีปัจจัยบางประการที่ทำให้สถานการณ์และความต้องการต่างกัน ดังนี้

ตาราง 5 ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับสุขภาพต่อคน(ดอลลาร์สหรัฐ)



ที่มา: WHO Health Statistics 2010

- 1) จากตาราง 5 รายได้ของแต่ละครัวเรือนของประเทศกำลังพัฒนามีอัตราที่ต่ำกว่าประเทศพัฒนาแล้วซึ่งส่งผลต่อกำลังซื้อผลิตภัณฑ์ยา
- 2) การประกันสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนาไม่มีประสิทธิภาพเท่ากับของประเทศพัฒนาแล้ว⁴⁵

⁴⁵Pinelipi Koujianou Goldberg, "Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries : The Case of Pharmaceuticals.", p. 7.

3) ปัญหาสุขภาพในประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนานั้นต่างกัน ในประเทศกำลังพัฒนามักจะพบโรคติดต่ออย่างโรคเอดส์ มาลาเรีย ในขณะที่ประเทศพัฒนาพบโรคไม่ติดต่ออย่างโรคหัวใจ ภาวะติดแอลกอฮอล์ โรคมะเร็ง⁴⁶

4) การออกใบสั่งยาของแพทย์ ยาที่ต้องออกใบสั่งของแพทย์ในประเทศพัฒนาแล้วอาจจะวางขายโดยไม่ต้องมีใบสั่งยาในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งเกี่ยวข้องกับขนาดรับประทาน คนที่มีกำลังซื้อต่ำหากไม่มีใบสั่งยากำกับก็อาจซื้อยาไม่ครบขนาดรับประทานทำให้รักษาโรคไม่หายขาด เมื่อคนหนึ่งป่วยและยังรักษาไม่หายก็มีแนวโน้มทำให้คนรอบข้างป่วยไปด้วยทำให้จำนวนคนป่วยมากขึ้นความต้องการยาก็มากตามไปด้วย ในระยะสั้นราคายาอาจเป็นปัจจัยหลักของอัตราความต้องการยา แต่ในระยะยาวจำนวนคนป่วยจะเป็นปัจจัยสำคัญของอัตราความต้องการยา⁴⁷

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศกำลังพัฒนาที่มีความต้องการยาสูงแต่กำลังซื้อต่ำจึงมีประสิทธิภาพน้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้วที่มีกำลังซื้อสูงกว่าและมีระบบประกันสุขภาพรวมถึงการออกกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายที่รองรับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาได้ดีกว่า เนื่องด้วยประเทศพัฒนาแล้วมองเห็นถึงความสำคัญในการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตของประชากร ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งไม่มีเทคโนโลยีเทียบเท่าและมีความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชนจึงเห็นความสำคัญของการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะมากกว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

⁴⁶ World Health Report, WHO(2013)

⁴⁷ ibid.

บทที่ 4

ตลาดสีเทากับกฎหมายสิทธิบัตรและการค้าระหว่างประเทศ

สิ่งที่น่าพิจารณาเกี่ยวกับตลาดสีเทา คือ การนำเข้าสินค้าผ่านทางตลาดสีเทานั้นขัดต่อกฎหมายระหว่างประเทศหรือไม่ ในที่นี้คือความตกลงทริพส์ เนื่องจากสินค้าที่นำเข้านั้นเป็นสินค้าที่ถูกกฎหมาย แต่ตัวผู้นำเข้าไม่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าจากผู้ทรงสิทธิ สินค้าที่มาจากตลาดสีเทา คือ สินค้าที่มาจากผู้นำเข้าซ๊อน ซึ่งสินค้าเหล่านั้นเป็นสินค้าที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ผู้นำเข้าจะซื้อสินค้าจากตลาดในประเทศที่ขายถูกจากนั้นจึงนำไปอีกตลาดหนึ่งที่ขายสินค้าแบบเดียวกันนั้นในราคาที่แพงกว่า โดยผู้นำเข้าที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ การนำเข้าผลิตภัณฑ์ผ่านทางตลาดสีเทาก่อให้เกิดประเด็นถกเถียงกันในการค้าระหว่างประเทศว่าเป็นการละเมิดสิทธิของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่¹ ในบางกรณีอาจเกิดปัญหาในด้านคุณภาพเนื่องจากเป็นไปได้ยากที่จะคงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันในแต่ละตลาด อีกทั้งประเด็นด้านผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจและประโยชน์สาธารณะซึ่งมุ่งของของประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนานั้นต่างกัน ในบทนี้จะมาศึกษาว่าตลาดสีเทาเกิดขึ้นอย่างไรและมีหลักกฎหมายระหว่างประเทศใดรองรับ เพื่อที่จะหาบทสรุปว่าการนำเข้าสินค้าผ่านทางตลาดสีเทานั้นผิดกฎหมายหรือไม่ และมีผลกระทบอย่างไรต่อการค้าระหว่างประเทศ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

4.1 การเกิดตลาดสีเทา (Gray Market)

การนำเข้าสินค้าผ่านทางตลาดสีเทาหรือการนำเข้าซ๊อนมีความเกี่ยวข้องกับหลักการระงับสินค้าไปซึ่งสิทธิในแง่ที่ว่าหากมีการระงับสินค้าไปซึ่งสิทธิในสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิเนื่องจากสินค้าได้วางจำหน่ายออกสู่ตลาดแล้ว ผู้ทรงสิทธิดังกล่าวก็จะไม่สามารถห้ามการนำเข้าซ๊อนได้ ทำให้การนำเข้าสินค้าผ่านทางตลาดสีเทานั้นถูกกฎหมาย หลักการระงับซึ่งสิทธินั้นมียู่สามระดับ ได้แก่ ระดับภายในประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับระหว่างประเทศ ในกรณีแอฟริกาใต้ใช้หลักการระงับสินค้าไป

¹ Keith Eugene Maskus, *Intellectual Property Rights in the Global Economy*, p. 2.

ซึ่งสิทธิระหว่างประเทศในการนำเข้ายาจากประเทศอื่น และกฎหมายยาปี 1997 เพิ่มการยอมรับหลักการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศด้วย

4.1.1 การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ (International Exhaustion of Rights)

ประเด็นเรื่องตลาดสีเทามีการขัดกันของผลประโยชน์ใน 2 เรื่อง ได้แก่ ผลประโยชน์ของการค้าเสรี และผลประโยชน์ของทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งการจะทำให้ผลประโยชน์ทั้งสองด้านสมดุลจะต้องหามาตรการทางกฎหมายที่เหมาะสม โดยจุดสำคัญคือการออกกฎหมายและการตีความกฎหมาย หลักการระงับซึ่งสิทธิเป็นหลักกฎหมายที่ถูกนำมาใช้เพื่อสร้างสมดุลให้กับผลประโยชน์ทั้งสองฝั่ง เนื่องจากเป็นหลักกฎหมายที่จำกัดสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิ นั่นก็คือ สิทธิในการจำหน่ายประเด็นมีอยู่ว่า หลังจากการจำหน่ายครั้งแรกจบลง ผู้ทรงสิทธิได้รับผลประโยชน์แล้ว และสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสิ้นสุดลง แล้วผู้ทรงสิทธิจะสามารถควบคุมการจำหน่ายในครั้งต่อไปโดยผู้ที่มาซื้อไปจำหน่ายต่อได้หรือไม่

หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิมี 3 ระดับ ดังนี้²

1) National Exhaustion

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะระงับไปเมื่อมีการขายภายในประเทศ แต่ผู้ทรงสิทธิสามารถห้ามการนำเข้าซ้อนจากประเทศอื่นได้

2) International Exhaustion

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาระงับเมื่อมีการขายไม่ว่าที่ใดก็ตาม และผู้ทรงสิทธิไม่สามารถห้ามการนำเข้าซ้อนจากประเทศอื่นได้

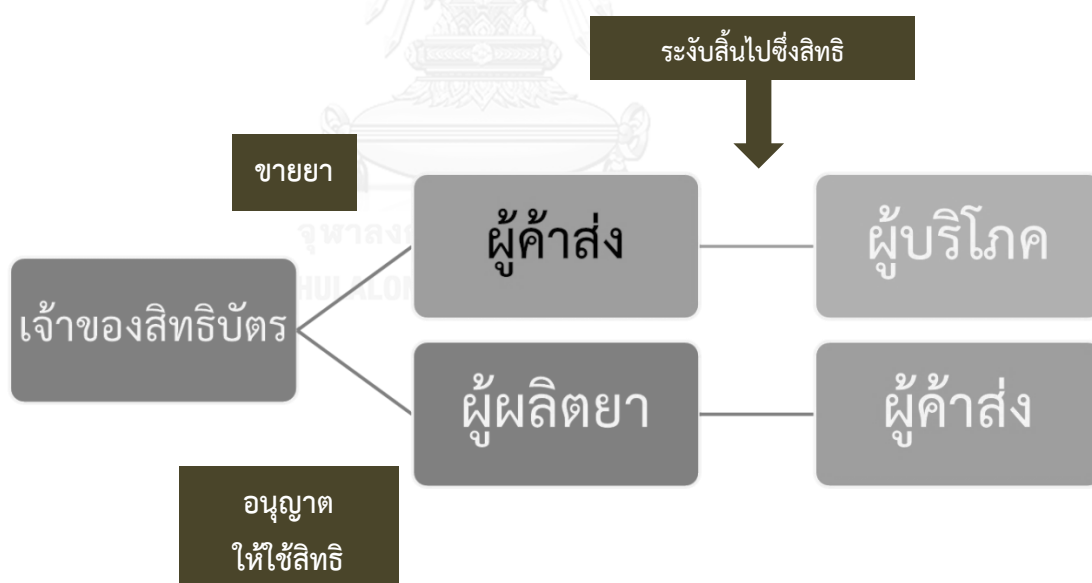
3) Regional Exhaustion

² พัฒนรัชต์ พิภจันทร์, "ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement)," กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch, หน้า 15.

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาระดับเมื่อมีการขายในประเทศที่อยู่ภายในกลุ่มหรือภูมิภาค ผู้มีสิทธิไม่สามารถห้ามการนำเข้าซ้อนจากประเทศภายในภูมิภาคหรือในกลุ่มได้ แต่สามารถห้ามการนำเข้าซ้อนจากประเทศภายนอกภูมิภาคหรือนอกกลุ่มได้

ความตกลงทริปส์ได้วางหลักการไว้อย่างกว้างว่า ประเทศสมาชิกมีอิสระที่จะออกกฎหมายภายในเกี่ยวกับการระงับไปซึ่งสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างใดก็ได้* หลักการระงับซึ่งสิทธิในแต่ละประเทศจึงต่างกัน สิทธิโดยทั่วไปของผู้ทรงสิทธิคือ สิทธิจะห้ามผู้อื่นผลิตหรือกระทำการใดๆ อันเป็นการรบกวนขัดสิทธิภายใต้กฎหมายของประเทศที่ให้สิทธินั้น หลักการระงับซึ่งสิทธิใช้ข้อสันนิษฐานว่าผู้ทรงสิทธิได้รับประโยชน์ทางเศรษฐกิจเพียงพอแล้วจากการขายครั้งแรก ดังนั้น จึงเป็นการไม่สมควรที่จะให้ผู้ทรงสิทธิควบคุมการขายครั้งต่อไปอย่างไม่จบสิ้น³

ตาราง 6 การนำเข้าภายใต้หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ



* Article 6 of the TRIPS Agreement.

³ Cynthia M. Ho, Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights, p. 38.

การระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศจะต้องมาพิจารณาเรื่องการนำเข้า ในที่นี้จะยกตัวอย่างกรณีการนำเข้ายา 2 รูปแบบ จากตาราง 6 คือ

รูปแบบแรก เจ้าของสิทธิบัตรขายยาให้แก่ผู้ค้าส่งโดยตรง สิทธิของผู้ทรงสิทธิถูกระงับเนื่องจากการขายดังกล่าว เมื่อผู้ค้าส่งนำยาขายต่อให้แก่ผู้บริโภคจึงไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร

รูปแบบที่สอง เจ้าของสิทธิบัตรขายสิทธิการผลิตและจำหน่ายแก่บริษัทผู้ผลิต จากนั้นผู้ผลิตจึงผลิตยาและขายให้แก่ผู้ค้าส่ง สิทธิของผู้ทรงสิทธิถูกระงับจากการขายของผู้ค้าส่ง

ทั้งสองกรณีจะเห็นได้ว่าสิทธิของผู้ทรงสิทธิถูกระงับก่อนยาถึงมือผู้บริโภค และจะเห็นได้ว่าการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธินั้นมุ่งไปที่การขายครั้งแรกของเจ้าของสิทธิหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิ (the first authorized sale) หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิใช้กับสินค้าเป็นชิ้นๆไป (single product) เมื่อขายสินค้าชิ้นนั้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิจะระงับสิ้นไม่ติดตามไปกับสินค้าภายหลังการขาย เมื่อผลิตสินค้าชิ้นใหม่ตามสิทธิบัตร สินค้าชิ้นนั้นได้รับการคุ้มครองและสิทธิดังกล่าวก็จะระงับสิ้นไปอีกครั้งเมื่อสินค้าชิ้นนั้นได้ขายออกไป⁴ ดังนั้น เมื่อผู้ซื้อได้ซื้อสินค้ามาแล้วสามารถจะนำสินค้าที่ตนซื้อไปขายต่อหรือกระทำการใดๆก็ได้ เพราะการคุ้มครองสิทธิบัตรได้ระงับสิ้นไปแล้ว

อาจกล่าวได้ว่าการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศเป็นข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิในการห้ามนำเข้า ใช้และจำหน่าย การนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรจากต่างประเทศเข้ามาจะเป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือไม่นั้น จะต้องพิจารณาที่กฎหมายของประเทศผู้นำเข้าว่ายอมรับหลักการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศหรือไม่ ถ้าประเทศดังกล่าวยอมรับการนำเข้าก็ถูกกฎหมายเนื่องจากสิทธิของผู้ทรงสิทธิถูกระงับไปแล้วในการขายครั้งแรก

ยกตัวอย่าง กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศในขณะที่สหรัฐอเมริกาไม่ยอมรับหลักการดังกล่าว สมมติว่าบริษัทยาขายยาที่ได้รับการคุ้มครองให้แก่ นาย ก. ในบราซิลซึ่งเป็นตลาดที่ขายยาชนิดนั้นในราคาถูกกว่าในสหรัฐและอินเดีย และยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ นาย ก. จึงต้องการนำเข้ามาขายในตลาดของทั้งสองประเทศ ประเด็นอยู่ที่การนำเข้าว่าสามารถทำได้หรือไม่ เพราะการส่งออกทำได้เนื่องจากสิทธิของผู้ทรง

⁴ ibid., p. 41.

สิทธิบัตรได้ระงับสิ้นไปแล้วเมื่อได้ขายยานั้นให้แก่ นาย ก. ตามหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิ กรณีนี้ นาย ก. ขายยาให้อินเดียได้ เพราะการนำเข้ายามายังอินเดียจากผู้นำเข้าที่ไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตรถูกกฎหมายเนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ แต่ขายยาให้สหรัฐอเมริกาไม่ได้เพราะอเมริกาไม่ยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ บริษัทยาที่ขายยาให้นาย ก. จึงสามารถห้ามการนำเข้าได้เพราะสิทธิของบริษัทยายังไม่ระงับสิ้นไปตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกา⁵

4.1.2 การนำเข้าซ้อน (Parallel Imports)

มีองค์ประกอบ 3 ประการที่ทำให้เกิดการนำเข้าซ้อนหรือตลาดสีเทา⁶ ดังนี้

1) การนำเข้าจากต่างประเทศ

สินค้าที่ถูกนำเข้ามานั้นมาจากตลาดต่างประเทศ นำเข้ามาเพื่อแข่งขันกับสินค้าของผู้ผลิตภายในประเทศซึ่งเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิ

2) การปราศจากความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ

กล่าวคือ ผู้นำเข้ามักไม่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าสินค้าที่ได้รับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจากผู้ผลิต อีกกรณีคืออาจมาจากผู้ค้าส่งที่ได้รับอนุญาตก็ได้แต่ผู้ค้าดังกล่าวละเมิดข้อตกลงนำเข้ามาในตลาดของผู้ผลิต

3) สินค้าของแท้

⁵ ibid., p. 42.

* ตลาดที่มีการซื้อขายสินค้าที่ผิดกฎหมาย ในกรณีนี้จะก่อให้เกิดการขาดแคลนหรือเกิดอุปสงค์ส่วนเกินขึ้น หากไม่สามารถควบคุมหรือควบคุมได้ไม่ทั่วถึงจะทำให้มีการซื้อขายหรือแลกเปลี่ยนกันในราคาหรืออัตราที่สูงกว่ารัฐบาลกำหนดไว้

⁶ Chung-Lun Shen, "Intellectual Property Rights and International Free Trade: New Jurisprudence of International Exhaustion Doctrine under the Traditional Legal System," *Journal of International Commercial Law and Technology* 7, 3 (2012),, p. 182.

สินค้าที่นำเข้ามาต้องเป็นของแท้ มีการประดิษฐ์ มียี่ห้อ หรือเป็นงานที่ได้ลิขสิทธิ์ เหมือนกับสินค้าในตลาดภายใน ถ้าตัวสินค้าเป็นของปลอมหรือของเลียนแบบ ผู้ผลิตสามารถห้ามการ นำเข้าสินค้าเหล่านั้นได้โดยตรงตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา รูปการณ์เช่นนี้เราเรียกว่า ตลาดมืด (black market)* แต่ในกรณีการนำเข้าซ้อนนี้อยู่คาบเกี่ยวระหว่างความไม่แน่นอนว่าจะถูกกฎหมาย หรือไม่ จึงถูกเรียกว่าเป็นโซนสีเทาของกฎหมาย หรือตลาดสีเทา (gray market)

การนำเข้าซ้อนก่อให้เกิดการแข่งขันภายในประเทศ โดยแข่งกับผู้ผลิตในเรื่องราคาที่ถูกกว่าเป็นการแย่งตลาดของผู้ผลิต ซึ่งเหตุที่ขายได้ถูกกว่าเนื่องมาจากผู้นำเข้าซ้อนอาศัยประโยชน์ของอัตราแลกเปลี่ยนที่ต่างกันของสองประเทศขึ้นไป หรืออาศัยประโยชน์จากกลยุทธ์การแบ่งแยก ราคาขายของผู้ผลิตเอง (price discrimination หรือ price differentiation) อีกทั้งผู้นำเข้าซ้อนยังได้รับผลประโยชน์โดยที่ตัวเองไม่ได้ลงทุน หรือการกระทำแบบ Free-riding⁷ กล่าวคือ ในการโฆษณา สินค้า ผู้นำเข้าซ้อนได้รับประโยชน์จากการโฆษณาแนะนำสินค้าในตลาดให้เป็นที่รู้จักแก่ผู้บริโภคโดยไม่ต้องช่วยลงทุนใดๆ อีกทั้งผู้นำเข้าซ้อนแทบจะไม่ต้องมีการรับประกันตัวสินค้าหรือบริการหลังการขายแต่อย่างใด ซึ่งทั้งหมดนี้ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายได้มาก

ความตกลงทริปส์ไม่ได้จำกัดสิทธิในเรื่องการนำเข้าซ้อนมากไปกว่าการกำหนดกรอบ กว้างๆตามมาตรา 6 เรื่องห้ามการแบ่งแยกตาม มาตรา 3 และ 4 จึงเป็นกรณีที่ทำหายในทางปฏิบัติว่าจะควบคุมดูแลในเรื่องนี้อย่างไร ซึ่งข้อยึดหยุ่นนี้เป็นประโยชน์อย่างมากต่อประเทศกำลังพัฒนา⁸

แม้ว่าในแง่เศรษฐกิจการนำเข้าซ้อนจะมีบทบาทไม่มากเมื่อเทียบกับมูลค่าการนำเข้า ทั้งหมด อย่างไรก็ตามในแง่กฎหมายนั้น การนำเข้าซ้อนมีความเกี่ยวข้องกับประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา เพราะโดยมากผู้ผลิตในตลาดภายในซึ่งเป็นผู้เสียผลประโยชน์โดยตรงมักเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา ถึงกระนั้นเมื่อมองตามหลักการค้าเสรีระหว่างประเทศ การนำเข้าซ้อนไม่ควรถูกห้าม เพราะโดยหลักแล้วการค้าเสรีระดับระหว่างประเทศนั้นมีการเคลื่อนย้ายสินค้าอย่างอิสระและมีระบบ

⁷ *ibid.*, p. 182.

⁸ Keith E Maskus, "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries," *final report to World Intellectual Property Organization* (2001), p. 4.

การแข่งขันทางการค้าที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถมีโอกาสที่จะเลือกซื้อสินค้าภายใต้การ
แข่งขันด้านราคาได้

การนำเข้าขนนั้บเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพในการกระตุ้นให้เกิดการแข่งขันด้าน
ราคาเพื่อให้ราคายาลดลง เนื่องจากเป็นวิธีการที่ไม่มีเงื่อนไขมาก และไม่ต้งใช้ต้นทุนในการบริหาร
จัดการมากเมื่อเทียบกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ตาราง 7 ในหน้าถัดไปเป็นการเปรียบเทียบ
ระหว่งการนำเข้าขนนั้บกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ



ตาราง 7 เปรียบเทียบการนำเข้าซ็อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิ

	การนำเข้าซ็อน	มาตรการบังคับใช้สิทธิ
ลักษณะทั่วไป	เป็นการกระทำของเอกชน	เป็นกลไกทางกฎหมายของรัฐบาลโดยการให้สิทธิแก่รัฐบาลเองหรือบุคคลที่สามในการการผลิตหรือนำเข้าสินค้าที่มีสิทธิบัตร
เงื่อนไขพิเศษ	ไม่มี	ต้องเป็นภาวะฉุกเฉินของประเทศ (national emergency) ประกาศโดยรัฐบาล
การขออนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร	ไม่มี	ไม่มี
การจ่ายค่าตอบแทนแก่เจ้าของสิทธิบัตร	ไม่มี	มาตรา 31 (h) กำหนดให้จ่ายค่าตอบแทนอย่างเพียงพอ
ผลิตภัณฑ์	ยาต้นแบบซึ่งเป็นสินค้าของแท้	ยาต้นแบบ หรือยาสามัญของยาต้นแบบ
ปริมาณการผลิต	ไม่จำกัด	จำกัดโดยมาตรา 31 (f) ของความตกลงทริปส์ให้มีปริมาณเท่าที่เพียงพอต่อตลาดภายในประเทศ
ผู้ผลิต	เจ้าของสิทธิบัตรหรือผู้ที่ได้รับอนุญาต	รัฐบาล หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาล
ผู้จำหน่าย	บุคคลที่สามผู้จำหน่ายไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร	รัฐบาล หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากรัฐบาล
การตั้งราคา	อยู่บนพื้นฐานของราคาที่แตกต่างกันในสองตลาด	ไม่มีต้นทุนการวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D) จึงสามารถตั้งราคาได้ถูก

4.2 ความสัมพันธ์ระหว่างกฎหมายสิทธิบัตร การค้าระหว่างประเทศ และตลาดสีเทา

ความเกี่ยวข้องระหว่างกฎหมายสิทธิบัตร การค้าระหว่างประเทศ และตลาดสีเทา อยู่ที่ว่ากฎหมายสิทธิบัตรให้การคุ้มครองแก่ผู้ทรงสิทธิที่สามารถผูกขาดตลาดได้ระยะหนึ่งทำให้เป็นการห้ามไม่ให้มีคู่แข่งโดยปริยาย ซึ่งการคุ้มครองที่เข้มงวดดังกล่าวเป็นเครื่องมือที่ทำให้ได้เปรียบในการกำหนดราคา และการค้าระหว่างประเทศ โดยผู้ที่ใช้ประโยชน์จากกฎหมายสิทธิบัตรส่วนใหญ่แล้วมาจากประเทศพัฒนาแล้วซึ่งมีเทคโนโลยีและปัจจัยอื่นที่สำคัญต่อการประดิษฐ์คิดค้นนวัตกรรมเหนือกว่าประเทศกำลังพัฒนา เมื่อประเทศกำลังพัฒนาได้รับผลกระทบในด้านลบจากกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจึงเกิดการหาทางที่จะเข้าถึงสินค้าราคาสูงอันมาจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยการนำเข้าซ้อหรือตลาดสีเทา อันเป็นการใช้ประโยชน์ความยืดหยุ่นในกฎหมายระหว่างประเทศอย่างความตกลงทริพส์ ทั้งสามเรื่องมีความสัมพันธ์และความขัดแย้งในขณะเดียวกัน จึงต้องมาวิเคราะห์ถึงผลกระทบที่เกิดขึ้น เพื่อที่จะหาทางใช้กฎหมายลดความขัดแย้งในความสัมพันธ์ดังกล่าว

4.2.1 ความสัมพันธ์ระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรกับการค้าระหว่างประเทศ

อำนาจของทรัพย์สินทางปัญญาคือการสร้างความได้เปรียบทางการค้า ในการแข่งขันทางการค้า ผู้ที่มีเทคโนโลยี หรือนวัตกรรมที่เหนือกว่าย่อมได้เปรียบ กฎหมายสิทธิบัตรเป็นหลักประกันความได้เปรียบนั้นโดยการคุ้มครองไม่ให้บุคคลที่สามารถลอกเลียนการประดิษฐ์ได้ การคุ้มครองสิทธิบัตรอีกนัยหนึ่งจึงเป็นสร้างกำแพงหรืออุปสรรคทางการค้าขึ้น ในขณะที่หลักการค้าเสรีระหว่างประเทศพยายามที่จะทำลายกำแพงลดอุปสรรคทั้งหลายให้น้อยที่สุดให้มีเท่าที่จำเป็น เพื่อให้การค้าคล่องตัว สร้างสนามการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรม และยกระดับคุณภาพชีวิตของมนุษย์ เมื่อหลักการและผลประโยชน์ทั้งสองฝ่ายขัดกัน กฎหมายจึงต้องเข้ามามีบทบาทในการหาจุดสมดุล⁹

⁹ Sarah R. Wasserman Rajec, "Free Trade in Patented Goods International Exhaustion for Patents," *Berkeley Technology Law Journal* 29(2014), p. 325.

4.2.1.1 มุมมองด้านการค้าระหว่างประเทศต่อกฎหมายสิทธิบัตรกรณียา รักษา

โรค

ทฤษฎีพื้นฐานของการค้าระหว่างประเทศคือ ความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบ (Comparative advantage) ของ David Ricardo นักเศรษฐศาสตร์ อธิบายถึงความได้เปรียบที่เกิดจากประเทศหนึ่งสามารถผลิตสินค้าได้โดยเสียต้นทุนค่าเสียโอกาสต่ำกว่าต้นทุนค่าเสียโอกาสในการผลิตสินค้านั้นของประเทศอื่น เช่น ประเทศ ก. ผลิตน้ำตาลได้โดยเสียต้นทุนค่าเสียโอกาสน้อยกว่าการผลิตโทรศัพท์ ในขณะที่ประเทศ ข. ผลิตโทรศัพท์ได้โดยเสียต้นทุนค่าเสียโอกาสน้อยกว่าการผลิตน้ำตาล เพื่อประสิทธิภาพสูงสุด ประเทศ ก และประเทศ ข. จึงแลกเปลี่ยนสินค้าน้ำตาลและโทรศัพท์กัน การค้าระหว่างประเทศจึงเกิดจากการแบ่งงานกันผลิตตามความชำนาญ และการค้าระหว่างกันจะทำให้ประเทศทั้งสองได้รับประโยชน์¹⁰

การทำให้การผลิตมีประสิทธิภาพ มีสินค้าให้อุปโภคบริโภคมากขึ้นในราคาถูกลง จะต้องอาศัยการค้าเสรีที่มีข้อจำกัดหรืออุปสรรคที่น้อยที่สุด ซึ่งข้อจำกัดหรืออุปสรรคนั้นใช้เพื่อความจำเป็น เช่น เรื่องการคุ้มครองสุขภาพและสุขอนามัย หรือเพื่อความมั่นคงของประเทศ¹¹ การยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศมาใช้ในการคุ้มครองสิทธิบัตรย่อมทำให้ต้องนำทฤษฎีการค้าระหว่างประเทศมาใช้ด้วย ซึ่งการใช้หลักระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิในกรณีด้านไวรัสเอดส์นั้นก็เพื่อเพิ่มปริมาณสินค้าและยกระดับสวัสดิภาพของประชาชน อันเป็นจุดประสงค์ของการค้าเสรีระหว่างประเทศในการที่จะลดอุปสรรคทางการค้าให้เหลือเท่าที่จำเป็น

ข้อกำหนดในความตกลงทริพส์ที่วางกรอบให้ประเทศสมาชิกนำไปปฏิบัติ นั้น เป็นการสร้างกฎเกณฑ์สิทธิบัตรที่มีความเป็นสากล (globalized patent regime) อันเป็นส่วนหนึ่งของการค้าเสรี สนับสนุนให้เกิดการกระจายและแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี กระตุ้นให้มีการสร้างนวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อยกระดับคุณภาพชีวิตมนุษย์¹²

¹⁰ ศักดา ธนิตกุล, แนวคิด หลักกฎหมาย และคำพิพากษา กฎหมายธุรกิจ, หน้า 215-217 ทั้งหมด.

¹¹ ทักษิณ (ฤกษ์สุด) ทองอุไร, กฎหมายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ : Gatt และ Wto : บททั่วไป, หน้า 43.

¹² Poku Adusei, "Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa," (Springer 2013), p. 17.

การคุ้มครองสิทธิบัตรยานั้นเป็นไปเพื่อการปกป้องการลงทุนในการวิจัยยาของบริษัทจากผู้ทำเลเมิดซึ่งมุ่งหมายที่จะผลิตยาตัวเดียวกันให้ถูกลงโดยไม่มีการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนา ดังนั้น การจะได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาจะต้องเป็นบริษัทที่มีเงินทุนและทรัพยากร หมายความว่าระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรออกแบบมาเพื่ออุตสาหกรรมและธุรกิจของประเทศพัฒนาแล้ว¹³

อย่างไรก็ตามกรณียารักษาโรคเป็นสินค้าที่มีความพิเศษ นั่นคือมีลักษณะเป็นสินค้าสาธารณะ (public goods) ที่คนหนึ่งไม่สามารถจำกัดหรือหวงกันไม่ให้คนอื่นได้รับประโยชน์ได้ การที่ยารักษาโรคมีลักษณะเป็นสินค้าสาธารณะ เพราะยาเป็นปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิต และเกี่ยวพันกับการมีคุณภาพชีวิตที่ดีอันส่งผลต่อสังคมโดยรวม¹⁴ การพัฒนาด้านสุขภาพนั้นเป็นพื้นฐานของการพัฒนาประเทศ¹⁵ การที่การค้าเสรีระหว่างประเทศมีจุดมุ่งหมายที่จะยกระดับคุณภาพชีวิตมนุษย์จึงสอดคล้องกับการสนับสนุนให้มีการเข้าถึงยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.2.1.2 ผลกระทบของกฎหมายสิทธิบัตรต่อการค้าระหว่างประเทศ

กฎหมายสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองผู้ทรงสิทธิระยะเวลาหนึ่งในลักษณะที่ทำให้ผู้ทรงสิทธิสามารถผูกขาดตลาดได้ ส่งผลให้สามารถขายสินค้าได้ในราคาสูง โดยขึ้นอยู่กับปริมาณอุปสงค์และสินค้าอื่นในตลาดที่สามารถนำมาทดแทนได้ (ไม่ใช่สินค้าละเมิดสิทธิบัตร)¹⁶ ซึ่งเป็นแรงจูงใจสำคัญให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ส่งผลให้มีการลงทุน การผลิต และการค้าตามมา หากไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรโดยปกติก็จะเป็นการพัฒนาหรือประดิษฐ์อะไรใหม่ๆ อีกอันเป็นการส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของคนในสังคมระยะยาว โดยหลักกฎหมายสิทธิบัตรเป็นกฎหมายภายในที่ใช้บังคับภายในอาณาจักรเท่านั้น อย่างไรก็ตาม กฎหมายสิทธิบัตรอาจส่งผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ

¹³ Chenxi Jiao, "The Negative Effect of Pharmaceutical Patents on South African Industry," *cardozo public law policy and ethics journal* 5(2005-2007), pp. 669-670.

¹⁴ Johanna Gibson, *Intellectual Property, Medicine and Health*, pp. 80-81.

¹⁵ Poku Adusei, "Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa," p. 33.

¹⁶ Sarah R. Wasserman Rajec, "Free Trade in Patented Goods International Exhaustion for Patents," *Berkeley Technology Law Journal*, pp. 323-324.

เนื่องจากผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิห้ามการนำเข้าสินค้าที่ไม่ได้รับอนุญาตได้ และหากกฎหมายของประเทศนั้นๆไม่ยอมรับหลักการระงับสินค้าซึ่งสิทธิระหว่างประเทศผู้ทรงสิทธิก็สามารถห้ามการนำเข้าซ้อนได้ด้วย

หลักการระงับสินค้าซึ่งสิทธิระดับประเทศให้อำนาจแก่ผู้ทรงสิทธิในการควบคุมการขายสินค้าครั้งแรกในตลาดภายในประเทศโดยปราศจากบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าสินค้ามาค้าแข่งกับผู้ทรงสิทธิ ให้ออกาสผู้ทรงสิทธิรับผลประโยชน์อย่างเต็มที่ในตลาดภายในส่วนหลักการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศนั้นแตกต่าง โดยอนุญาตให้บุคคลที่สามที่ซื้อสินค้าอันได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรจากต่างประเทศใช้หรือขายภายในประเทศโดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิเป็นการลดอำนาจควบคุมตลาดภายในของผู้ทรงสิทธิ¹⁷

แม้ว่ากฎหมายสิทธิบัตรจะเป็นกฎหมายภายใน แต่ก็มีผลเกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ จะเห็นได้ว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรสร้างกำแพงหรืออุปสรรคทางการค้าขึ้น ในขณะที่หลักการค้าเสรีระหว่างประเทศพยายามที่จะทำลายกำแพงลดอุปสรรคทั้งหลายให้น้อยที่สุดให้มีเท่าที่จำเป็น เพื่อให้การค้าคล่องตัว และสร้างสนามการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรม เมื่อหลักการและผลประโยชน์ทั้งสองฝ่ายขัดกัน กฎหมายจึงต้องเข้ามามีบทบาทในการหาจุดสมดุล¹⁸ ซึ่งหลักกฎหมายที่เข้ามามีบทบาทในเรื่องนี้คือหลักการระงับสินค้าซึ่งระหว่างประเทศ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

4.2.2 การแบ่งแยกราคากับตลาดสี่เทา

การแบ่งแยกราคา คือ การตั้งราคาสินค้าตัวเดียวกันให้แตกต่างกันไปตามกลุ่มลูกค้า เช่น แบรินด์แม่ขายสินค้าระดับราคาสูงถึงกลุ่มเป้าหมายที่มีกำลังซื้อสูง ออกแบรินด์ถูกราคาถูกลงเพื่อเข้าถึงลูกค้าที่มีกำลังซื้อรองลงมา ทั้งที่ผลิตจากโรงงานเดียวกัน หรือการขายราคาต่างกันเนื่องจากสถานที่วางขายสินค้าต่างกัน เป็นต้น ซึ่งกลยุทธ์ดังกล่าวถ้าจะทำให้มีประสิทธิภาพจะต้องป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคสามารถซื้อสินค้าราคาต่ำสุดของผู้ผลิตได้ โดยการแยกตลาด ตลาดสี่เทาหรือการนำเข้าซ้อนนั้นเป็นการหากำไรจากการตั้งราคาสินค้าที่แตกต่างกันในสองตลาด หัวข้อนี้จะอธิบายถึงการแบ่งแยก

¹⁷ *ibid.*, p. 327.

¹⁸ *ibid.*, p. 325.

ราคาว่าเป็นวิธีการที่เหมาะสมในทางการค้าระหว่างประเทศ โดยไม่จำเป็นต้องมีตลาดสีเทาเพื่อการเข้าถึงยาจริงหรือไม่ และคุณภาพสินค้าในตลาดสีเทา

4.2.2.1 การแบ่งแยกราคา (Price Discrimination)

องค์ประกอบของการแบ่งแยกราคามี 3 ข้อ ได้แก่¹⁹

1) ความยืดหยุ่นของอุปสงค์ในแต่ละตลาดต้องแตกต่างกัน เจ้าของสินค้าสามารถตั้งราคาสูงในตลาดที่มีอุปสงค์ปริมาณมาก และตั้งราคาลดลงในตลาดที่มีอุปสงค์ต่ำ

2) เจ้าของสินค้าต้องสามารถที่จะป้องกันไม่ให้ผู้ขายอิสระนำสินค้าจากตลาดหนึ่งไปขายยังอีกตลาดหนึ่งได้ เนื่องจากผู้ขายอิสระหรือผู้นำเข้าซื้อมาจะใช้กลยุทธ์ในการทำกำไรจากผลต่างของราคาในสองตลาดของสินค้าชนิดเดียวกัน (arbitrage price)

3) เจ้าของสินค้าต้องมีอำนาจควบคุมตลาด

ฝ่ายที่สนับสนุนหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระดับประเทศมักจะยกประโยชน์จากการใช้การแบ่งแยกราคาและความจำเป็นในการป้องกันการนำเข้าซื้อมา เนื่องจากการนำเข้าซื้อมาทำให้การแบ่งแยกราคาหมดความหมาย บริษัทยามักจะโต้แย้งว่ามีกลยุทธ์ที่เหมาะสมในเรื่องราคาอยู่แล้วไม่ต้องมีการสร้างตลาดสีเทาเพื่อทำให้ราคายาปั่นป่วน²⁰ ควรที่จะไม่ให้เกิดการนำเข้าซื้อมาเพราะการแบ่งแยกราคาเป็นการสนับสนุนสวัสดิภาพของผู้บริโภค ประโยชน์ที่สำคัญของการแบ่งแยกราคา ประการแรกคือ เพิ่มปริมาณการเข้าถึงสินค้า ในเรื่องนี้ก็เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา การตั้งราคาเดียวกันทุกตลาดทำให้ผู้บริโภคในตลาดที่มีกำลังซื้อต่ำไม่สามารถซื้อสินค้าได้ ประการต่อมา เพิ่มผลผลิตเนื่องเจ้าของจากสามารถขายได้ในหลายตลาด อันจะทำให้เป็นการลดต้นทุน และประการสุดท้าย ผลประโยชน์จากการผูกขาดตลาดจะทำให้เกิดการวิจัยและพัฒนา

¹⁹ Robert J. Staaf, "International Gray Market the Nexus of Vertical Restraints, Price Discrimination and Foreign Law," *Inter-American Law Review* 19(1988), p. 72.

²⁰ Cynthia M. Ho, *Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights*, p. 38.

นวัตกรรมใหม่ๆที่ดีขึ้นกว่าเดิม ในกรณียา บริษัทยาอาจตั้งราคาสูงในประเทศที่พัฒนาแล้ว และตั้งราคาขายลดลงมาในประเทศกำลังพัฒนา เมื่อเป็นเช่นนี้บริษัทยาจะสามารถขายสินค้าได้ในทุกตลาด โดยตั้งราคาแตกต่างกันไปเพื่อรองรับกับผู้บริโภคทุกระดับ การห้ามการนำเข้าซ้อนจึงเป็นการสนับสนุนทั้งในแง่เศรษฐกิจและความยุติธรรมในสังคม²¹

อย่างไรก็ตาม ผลผลิตภันฑ์ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะพิเศษ ไม่ใช่เรื่องง่ายที่จะลอกเลียนสูตรยา อีกทั้ง กรณียาต้านไวรัสเอดส์ซึ่งเป็นยาช่วยชีวิตนั้นปัญหาการเข้าถึงยามีผลต่อความอยู่รอดของชีวิตคน ในแอฟริกาใต้หมายถึงชีวิตคนเป็นล้าน หากเป็นสินค้าชนิดอื่น เช่น คอมพิวเตอร์ ปัญหาผู้บริโภคที่ไม่มีกำลังซื้อก็อาจจะไม่ได้ร้ายแรงมากนักหากเทียบกับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่มีความสำคัญกว่า ผู้บริโภคต้องยอมรับผลจากการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ทำให้สินค้าชนิดนี้มีราคาสูง อีกประการหนึ่งคือ ปัญหาผู้บริโภคในประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่มีกำลังซื้อที่ตั้งที่ได้อธิบายไว้ในบทที่ 2 นั้นมีความซับซ้อนทั้งในแง่สังคม เศรษฐกิจ และการเมือง การตั้งราคาตามกฎอุปสงค์อุปทานใช้ไม่ได้กับทุกกรณี เนื่องจากอุปสงค์ไม่ได้แสดงให้เห็นถึงปริมาณความต้องการที่แท้จริงในบางกรณี* แอฟริกาใต้มีผู้ป่วยโรคเอดส์จำนวนมากแต่ผู้ที่ป่วยสามารถซื้อยาได้จริง ๆ มีน้อย อุปสงค์ในกรณีนี้จึงแสดงให้เห็นความสามารถที่จะซื้อมากกว่าปริมาณความต้องการที่แท้จริง ซึ่งนำไปเทียบกับอุปสงค์ในตลาดของประเทศอื่นที่สถานการณ์ไม่เหมือนกันได้ยาก ที่สำคัญคือ การค้าขายผลิตภันฑ์ยามีการควบคุมที่เข้มงวด ยกตัวอย่าง ในสหรัฐ การจะนำเข้าซ้อนยาราคาถูกกว่าจากต่างประเทศนั้นทำไม่ได้ เพราะกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐซึ่งไม่ยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ อาจมองได้ว่าการแบ่งแยกราคาเป็นกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยา แต่ความเป็นจริงแม้ในประเทศกำลังพัฒนาที่มีกฎหมายห้ามการนำเข้าซ้อนก็ยังคงประสบปัญหาการเข้าถึงยา** เนื่องจากมาตรฐานการตั้งราคาของประเทศพัฒนาแล้วนำมาใช้กับประเทศกำลังพัฒนาที่ประชากรมีรายได้ต่ำ

²¹ Ariel Katz, "The First Sale Doctrine and the Economics of Post-Sale Restraints," *Brigham Young University Law Review* (2014), p. 78.

* ถ้าบุคคลใดบุคคลหนึ่ง มีแต่ความต้องการในตัวสินค้าโดยไม่มีเงินที่จะซื้อ เรียกความต้องการลักษณะนี้ว่า "ความต้องการ (want)" ไม่ใช่ "อุปสงค์ (demand)" ดังนั้น องค์ประกอบของอุปสงค์ จะประกอบด้วย ความต้องการและอำนาจซื้อ

** กฎหมายสิทธิบัตรแอฟริกาใต้ก่อนมีการออกกฎหมายยาปี 1997 ไม่ได้มีการยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ ทำให้ไม่สามารนำเข้าซ้อนได้ และประสบปัญหาการเข้าถึงยาอย่างรุนแรง

กว่ามากไม่ได้²² ในทางทฤษฎี การแบ่งแยกราคาน่าจะเป็นวิธีที่ยุติธรรมกับเจ้าของสิทธิบัตรและผู้บริโภค แต่ในทางปฏิบัตินั้น ปัญหาเรื่องราคายามีความซับซ้อนกว่านั้นมากเพราะมีปัจจัยหลายอย่าง เช่น สภาพเศรษฐกิจ สภาพสังคม การแบ่งแยกราคาจึงไม่ใช่วิธีการที่เหมาะสมเท่าที่ควรสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในกรณียาช่วยชีวิตอย่างยาต้านไวรัสเอดส์

4.2.2.2 คุณภาพสินค้าในตลาดสีเทา

คุณภาพสินค้าเป็นอีกประเด็นที่สำคัญในเรื่องตลาดสีเทา หากผู้บริโภคซื้อสินค้าจากตลาดสีเทาที่มีคุณภาพไม่ต่างจากที่ซื้อจากผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ผู้บริโภคไม่ได้ซื้อสินค้าโดยถูกหลอกลวงจากผู้ขายในตลาดสีเทาและไม่เป็นการกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผู้ทรงสิทธิด้วยในกรณีสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้า²³

ฝ่ายที่ไม่สนับสนุนตลาดสีเทามักมีข้อโต้แย้งว่าการนำเข้าซ้อนเป็นการเปิดโอกาสให้มีการหลอกลวงผู้บริโภคขายสินค้าคุณภาพต่ำและสินค้าปลอมหรือผิดกฎหมาย ในประเด็นการหลอกลวงเรื่องคุณภาพสินค้าจะเกิดขึ้นก็ต่อเมื่อสินค้าด้อยคุณภาพที่ขายทางตลาดสีเทานั้นแอบอ้างว่าเป็นสินค้าที่มาจากผู้ผลิตที่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ ส่วนสินค้าผิดกฎหมายนั้นก็ไม่ใช้ลักษณะของตลาดสีเทา การนำเข้าสินค้าผ่านทางตลาดสีเทาเป็นการใช้ประโยชน์จากราคาที่แตกต่างในสองตลาด ไม่ใช่การนำเข้าสินค้าด้อยคุณภาพหรือสินค้าปลอมหรือผิดกฎหมาย²⁴ ข้อโต้แย้งในเรื่องนี้จึงฟังไม่ขึ้น

²² Ariel Katz, "The First Sale Doctrine and the Economics of Post-Sale Restraints," *Brigham Young University Law Review*, p. 79-82.

²³ Robert J. Staaf, "International Gray Market the Nexus of Vertical Restraints, Price Discrimination and Foreign Law," *Inter-American Law Review*, p. 66.

²⁴ Keith E Maskus, "Parallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries," *final report to World Intellectual Property Organization*, p. 4.

4.3 บทบาทของตลาดเสรีในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศแอฟริกาใต้ประสบปัญหาประชากรติดไวรัสเอชไอวีจำนวนมากโดยไม่มีกำลังจะซื้อยาต้านไวรัสเอชไอวี ปัญหาจึงยิ่งเพิ่มความรุนแรงขึ้นเมื่อผู้คนไม่สามารถจะรักษาตัวเองได้และแพร่เชื้อไปยังคนอื่น ส่งผลให้ปัญหาลุกลามเป็นวิกฤตของประเทศชาติ รัฐบาลจึงต้องเข้ามาแก้ปัญหา ในกรณีรัฐบาลแอฟริกาใต้เลือกที่จะใช้กฎหมายยาปี 1997 เป็นหนึ่งในวิธีการแก้ปัญหา โดยในกฎหมายดังกล่าวยอมรับหลักการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศและให้อำนาจรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขอนุญาตการนำเข้าซ้อนได้ การกระทำดังกล่าวถือได้ว่าเป็นการเข้ามาแทรกแซงของรัฐในการถ่วงดุลอำนาจของกฎหมายสิทธิบัตรเพื่อการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพของประชาชน

4.3.1 การขัดกันระหว่างประโยชน์ทางเศรษฐกิจและสิทธิมนุษยชน

4.3.1.1 ระบบกฎหมายระหว่างประเทศ

กฎหมายระหว่างประเทศเป็นกฎหมายหรือไม่

แนวความคิดของ John Austin ที่ว่า กฎหมายคือคำสั่ง (commands) ของรัฐอธิปไตย (sovereign) ที่มีอำนาจบังคับให้บุคคลทำตามคำสั่ง หากบุคคลไม่ปฏิบัติตามก็จะต้องได้รับโทษ ดังนั้น John Austin จึงเห็นว่ากฎเกณฑ์ที่ใช้บังคับระหว่างประเทศนั้นไม่ใช่ กฎหมายที่เป็นอยู่ (positive law) แต่เกิดจากความเห็นทั่วไป (general opinion) ที่มีค่าบังคับในทางศีลธรรมเท่านั้น (moral sanction) การจะใช้กฎหมายบังคับในประเทศชาติได้นั้นต้องเป็นกฎเกณฑ์ซึ่งเกิดขึ้นจากคำสั่งของรัฐอธิปไตยในลักษณะที่บุคคลอยู่ภายใต้อำนาจบังคับแห่งกฎหมาย²⁵

ความเห็นของนักนิติศาสตร์หลายท่าน เช่น Herbert Lionel Adolphus Hart ไม่เห็นด้วยกับแนวความคิดของ John Austin ให้ความเห็นที่ กฎหมายระหว่างประเทศมีลักษณะทางเทคนิคเช่นเดียวกับกฎหมายภายใน ลักษณะทางเทคนิคของกฎหมาย คือ กฎหมายที่ตราขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกโดยไม่ต้องอาศัยพื้นฐานเรื่องศีลธรรม เช่น กฎหมายจราจร การที่รัฐต่าง ๆ ยอมผูกพันตนเองภายใต้กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศในลักษณะที่ยอมรับว่าถูกต้องและควรปฏิบัติตาม

²⁵ จุมพต สายสุนทร, กฎหมายระหว่างประเทศ (กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2555), หน้า 23.

ไม่ใช่ความกลัวจากการถูกบังคับจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าในลักษณะของรัฐอธิปไตยเหนือผู้อยู่ใต้ปกครอง กฎหมายระหว่างประเทศ เช่น การกำหนดอาณาเขตทางทะเล มีเพื่อการจัดระเบียบการใช้ทรัพยากรไม่ได้มาจากพื้นฐานทางศีลธรรม ในขณะที่เดียวกันกฎหมายภายในก็มีองค์ประกอบของศีลธรรมอยู่ด้วย เช่น การกล่าวเท็จต่อศาล การลักทรัพย์ การกล่าวว่กฎหมายระหว่างประเทศไม่ใช่กฎหมายเป็นเพียงกฎศีลธรรมจึงไม่ถูกต้องเท่าที่ควร²⁶

Kant ให้ความเห็นว่า ทฤษฎีในทางกฎหมายระหว่างประเทศได้รับอิทธิพลจากปัจจัยหลายอย่างโดยเฉพาะการปฏิบัติ (practice) ไม่ใช่ทุกการกระทำจะเรียกว่าเป็น practice ได้ เฉพาะการปฏิบัติที่มีจุดมุ่งหมายเฉพาะจึงจะเรียกว่า practice ทฤษฎีเป็นสิ่งที่จำเป็นในการวางระบบกฎหมายและช่วยให้นักกฎหมายเข้าใจสังคมและความสัมพันธ์ของมนุษย์ Kant มองว่าทฤษฎีกฎหมายระหว่างประเทศสร้างระบบ (system) ไม่ใช่เพียงแค่การรวบรวมกฎต่างๆเข้าด้วยกัน²⁷

ในมาตรา 38 แห่งพระธรรมนูญศาลยุติธรรมระหว่างประเทศ ได้บอกที่มาของกฎหมายระหว่างประเทศไว้ จึงเห็นได้ว่ากฎหมายระหว่างประเทศมีสถานะเป็นกฎหมาย แม้จะอยู่บนพื้นฐานของความยินยอม (consensus) ที่จะผูกพันตนเองของรัฐ เนื่องจากความสัมพันธ์ในทางระหว่างประเทศเป็นไปในแนวราบ (horizontal) ที่โดยหลักถือว่าทุกรัฐมีความเท่าเทียมกัน ไม่เหมือนกับกฎหมายภายในที่มีอำนาจบังคับจากรัฐอธิปไตย กฎหมายระหว่างประเทศไม่สามารถบังคับรัฐได้หากรัฐนั้นไม่ยินยอม²⁸ ระบบกฎหมายระหว่างประเทศแม้จะขาดคุณสมบัติดังกล่าวแต่ก็สามารถ

²⁶ เรื่องเดียวกัน หน้า 24-25 ทั้งหมด.

²⁷ Malcolm D. Evans, *International Law* (Great Britain: Oxford University Press, 2006), p. 87.

* Article 38 (1) of Statute of International Court of Justice

The Court, whose function is to decide in accordance with international law such disputes as are submitted to it, shall apply:

- a. international conventions, whether general or particular, establishing rules expressly recognized by the contesting states;
- b. international custom, as evidence of a general practice accepted as law;
- c. the general principles of law recognized by civilized nations;
- d. subject to the provisions of Article 59, judicial decisions and the teachings of the most highly qualified publicists of the various nations, as subsidiary means for the determination of rules of law.

²⁸ Malcolm D. Evans, *International Law*, p. 89.

สร้างความเป็นเอกภาพและความร่วมมือระหว่างประเทศได้ อย่างความตกลงทริปส์ที่กล่าวได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของระบบกฎหมายสิทธิบัตรและเป็นส่วนหนึ่งในความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ความตกลงทริปส์จึงกฎหมายระหว่างประเทศที่สมาชิกองค์การระหว่างประเทศยอมรับกันและปฏิบัติตาม²⁹

4.3.1.2 ระบบกฎหมายสิทธิมนุษยชน

กฎหมายสิทธิมนุษยชนโดยพื้นฐานแล้วแตกต่างจากกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ กฎหมายการค้าระหว่างประเทศคำนึงถึงผลประโยชน์เป็นสำคัญในการยกระดับคุณภาพชีวิตของมนุษย์ ในขณะที่กฎหมายสิทธิมนุษยชนคำนึงถึงสิทธิเสรีภาพของปัจเจกชนและความต้องการของมนุษย์ซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องศีลธรรม กฎหมายสิทธิมนุษยชนเป็นการเพิ่มบทบาทของปัจเจกชนลงไปเป็นกฎหมายระหว่างประเทศที่มีตัวกระทำการคือรัฐหรือตัวตนอื่น ๆ ที่มีข้อยกเว้นให้เป็นตัวกระทำการในทางกฎหมายระหว่างประเทศได้ บรรทัดฐาน (norm) ของกฎหมายสิทธิมนุษยชนไม่ใช่การสร้าง (create) สิทธิมนุษยชน แต่เป็นการยอมรับ (recognize) ว่ามีสิทธิมนุษยชน ให้การรับรองสิทธิ เสรีภาพ และความต้องการของปัจเจกชน มีลักษณะเป็นกฎหมายธรรมชาติ หมายถึงกฎหมายซึ่งเกิดจากธรรมชาติ มีอยู่แล้วในธรรมชาติ และมีอำนาจบังคับตามธรรมชาติ ด้วยเหตุที่ธรรมชาติย่อมเป็นสิ่งสากล และอยู่เหนือมนุษย์ นักกฎหมายสำนักความคิดนี้จึงเชื่อว่ากฎหมายธรรมชาติอยู่นอกกฎหมายของมนุษย์ และใช้ได้ไม่จำกัดเวลาหรือสถานที่³⁰

4.3.1.3 ความหมายของการขัดกัน (Conflict)

กฎหมายเกิดขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือในการแก้ปัญหาที่เกิดจากการอยู่ร่วมกันของมนุษย์ กฎหมายจึงต้องมีวัตถุประสงค์ในการให้เกิดผลลัพธ์ในทางปฏิบัติ ทั้งนี้ กฎหมายแต่ละฉบับต่างมีวัตถุประสงค์ไม่เหมือนกัน ซึ่งอาจจะเป็นการก้าวก่ายซึ่งกันและกัน มีอิทธิพลต่อกัน หรือขัด

²⁹ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines*, p. 173.

³⁰ *ibid.*, pp. 203-204.

กันเอง³¹ ในทางกฎหมายระหว่างประเทศมีกฎหมายต่างระบบกันซึ่งก็สามารถที่จะขัดกันได้ ดังในกรณีของระบบกฎหมายการค้าระหว่างประเทศกับระบบกฎหมายสิทธิมนุษยชน

การขัดกัน (conflict) เกิดจากกฎเกณฑ์ที่รัฐหรือตัวกระทำการในทางกฎหมายระหว่างประเทศต้องผูกพัน ซึ่งกฎเกณฑ์เหล่านั้นมีการซ้อนทับกัน (overlap) โดยที่รัฐหรือตัวกระทำการในทางกฎหมายระหว่างประเทศผูกพันกับกฎเกณฑ์ดังกล่าวนี้ทั้งคู่ และไม่สามารถมีพันธะตามกฎเกณฑ์ทั้งสองอย่างในขณะเดียวกันได้³² คำว่าขัดกันได้มีการให้คำจำกัดความในคดี *EC — Bananas*³³ ว่าเป็นเหตุการณ์ที่กฎหนึ่งของข้อตกลงเป็นข้อห้ามแต่กฎของอีกข้อตกลงกลับอนุญาต

4.3.1.4 การเกิดการขัดกันระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรกับสิทธิในสุขภาพ

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิในสุขภาพมีความสัมพันธ์ที่พัวพันกัน และไม่สามารถแบ่งแยกออกจากกันได้อย่างชัดเจน สิ่งที่ทำให้เกิดความขัดแย้งคือจุดมุ่งหมายที่แตกต่างกันในเรื่องเศรษฐกิจและการเมืองของบริษัทยากับรัฐบาล³⁴

แม้ประเทศกำลังพัฒนาจะไม่ได้รับผลประโยชน์อย่างคุ้มค่า แต่การเจรจาความตกลงทริปส์ก็ประสบผลสำเร็จ เนื่องจากในการเจรจาการค้าพหุภาคีในรอบอุรุกวัยรอบแรกเป็นการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนาจากการเจรจาการค้าการเกษตรและสิ่งทอ กับผลประโยชน์ของประเทศพัฒนาแล้วจากการเจรจาการค้าบริการและการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา³⁵ ทั้งที่การยอมรับกฎเกณฑ์ตามความตกลงทริปส์เป็นการสร้างภาระให้กับประเทศกำลัง

³¹ *ibid.*, p. 173.

³² *ibid.*, p. 175, 177.

³³ "European Communities — Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas," (WTO Dispute Settlement Body, 2012).

³⁴ Lisa Anderson, "The Conflict between Intellectual Property Rights of Pharmaceutical Companies and the Right to Health of Aids Victim in South Africa.", p. 2.

³⁵ สิทธิกร นิพภยะ, "ทศวรรษแรกของความตกลงทริปส์," *กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch* (2552), หน้า 68.

พัฒนาที่ยังไม่พร้อมต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับเดียวกับประเทศพัฒนาแล้วแม้ว่าจะมีช่วงระยะเวลาปรับตัวก็ตาม (transitional period)

หลักการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามข้อตกลงทริปส์มีลักษณะของกฎเกณฑ์ที่เป็นสากลใช้กับทุกประเทศ (one-size-fits-all) มีผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างแอฟริกาได้มากในการที่จะต้องปรับปรุงกฎหมายให้เป็นไปตามข้อตกลง วิกฤตโรคเอดส์และปัญหาการเข้าถึงยาเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นอย่างชัดเจนถึงความขัดแย้งกันระหว่างผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของเจ้าของสิทธิบัตรกับสิทธิมนุษยชนของผู้ป่วยโรคเอดส์จำนวนมากในแอฟริกาใต้ สร้างความท้าทายเรื่องการออกกฎหมายและนโยบายของรัฐบาลแอฟริกาใต้ ในการที่จะให้ความคุ้มครองสิทธิทั้งสองฝั่งอย่างสมดุล³⁶

4.3.2 แนวทางส่งเสริมตลาดสีเทาโดยไม่ขัดต่อกฎหมายสิทธิบัตร และกฎหมายระหว่างประเทศ

4.3.2.1 ผลภายหลังการออกกฎหมายยา ปี 1997

ภายหลังการยื่นฟ้องคดีต่อศาลสูงในแอฟริกาใต้เพียงหนึ่งเดือน กลุ่มบริษัทยาได้ถอนฟ้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ และสหรัฐสัญญาว่าจะยกเลิกการขู่ว่าจะเข้ามาแทรกแซงการค้ากับแอฟริกาใต้ เพื่อเป็นการตอบแทนแอฟริกาใต้ยินยอมที่จะบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อนโดยคำนึงถึงความสอดคล้องกับความตกลงทริปส์³⁷

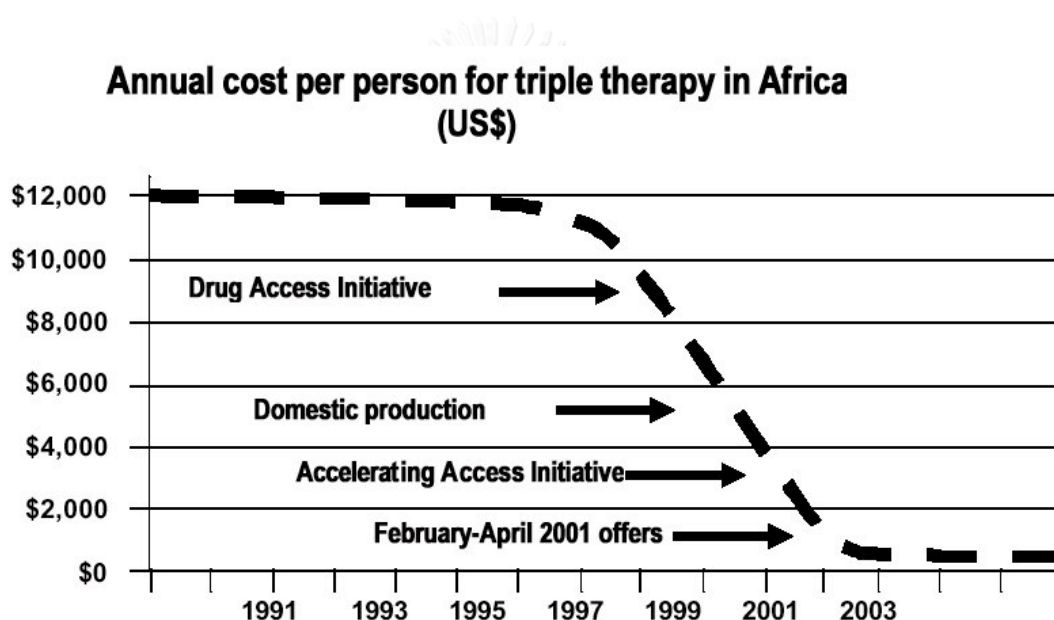
ภายหลังจากที่มีมาตรา 15C ของกฎหมายยาปี 1997 ซึ่งมีจุดมุ่งหมายในการลดราคา ยา ทำให้เกิดการเคลื่อนไหวขององค์กรต่างๆเพื่อที่จะสนับสนุนการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา เดือนพฤษภาคม ปี 2000 องค์กรย่อยขององค์การสหประชาชาติ ได้แก่ UNFPA, UNICEF, WHO, UNAIDS, และธนาคารโลก ได้ริเริ่มโครงการ the Accelerating Access Initiative (AAI) ร่วมมือกับบริษัทยาขนาดใหญ่ 5 บริษัท ได้แก่ Boehringer

³⁶ Poku Adusei, "Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa.", p. 244.

³⁷ Duane Nash, "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997," *Berkeley Technology Law Journal*, pp. 296-297.

Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck, F.Hoffmann-La-Roche, และ Abbott Laboratories ในการลดราคายาต้านไวรัสเอดส์ โดยบริษัทจะลดราคาขายต้านไวรัสเอดส์แก่ประเทศกำลังพัฒนาราว 10-20% ของราคาที่ยขายในประเทศพัฒนาแล้ว บางบริษัทได้ยอมให้ยาราคาพิเศษนี้แก่องค์กรอิสระ, ลูกจ้างของภาคเอกชน และองค์กรเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพที่อยู่นอกโครงการ AAI ด้วย ผลของโครงการ AAI ทำให้ราคาขายในประเทศกำลังพัฒนาดลดลงอย่างเห็นได้ชัด³⁸

ตาราง 8 ราคาขายต่อหัวในประเทศแอฟริกา ปี 1991-2003



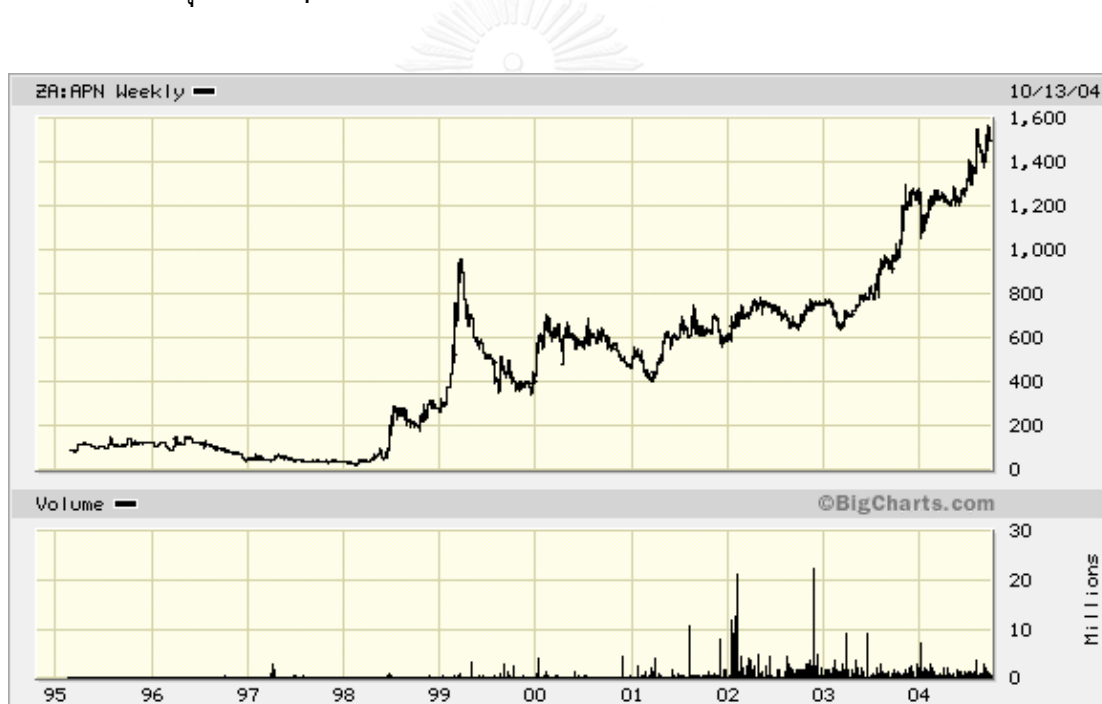
ที่มา: UNAIDS, Report of the Executive Director, 2000-2001, Doc. No. UNAIDS/PCB(12)/02.2, 33 (May 3, 2002)

ประเทศแอฟริกาตัวเอง ในปี 2003 ได้ร่วมมือกับกองทุน William J. Clinton Presidential ในการช่วยเหลือทางด้านเทคนิคและการเงินแก่แอฟริกาใต้ในการจัดทำ

³⁸ William W. Fisher III and Cyrill P. Rigamonti, "The South Africa Aids Controversy a Case Study in Patent Law and Policy," *The Law and Business of Patents Harvard Law School*, pp. 16-17.

แผนการดูแลผู้ป่วยเอดส์ มีจุดมุ่งหมายที่จะดูแลผู้ป่วยไม่ต่ำกว่าสามล้านคนภายในระยะเวลาสองถึงสามปีโดยให้ผู้ป่วยจำนวนไม่ต่ำกว่าหนึ่งล้านคนได้รับยาต้านไวรัสเอดส์ ผลของโครงการคือ กองทุน William J. Clinton Presidential ได้ทำข้อตกลงกับผู้ผลิตยาสามัญในยาต้านไวรัสเอดส์ สามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยให้เหลือคนละ 140 ดอลลาร์สหรัฐต่อปี ผู้ผลิตยาสามัญนี้บางบริษัทเป็นของแอฟริกาใต้ เช่น Aspen Pharmacare ที่ภายหลังจากทำข้อตกลงยินยอมที่จะได้รับผลประโยชน์ลดลง³⁹

ตาราง 9 ราคาหุ้นของ Aspen Pharmacare (South Africa) ปี 1995 – 2004



ที่มา: BigCharts.com (13 ตุลาคม 2004)

ในปี 1998 ค่าใช้จ่ายยาต้านไวรัสเอดส์อย่าง AZT, 3TC, NVP, DDI และ D4T อยู่ที่เดือนละประมาณ 64 ดอลลาร์สหรัฐ ต่อมาต้นปี 2000 มีการแข่งขันกับยาสามัญที่นำเข้า

³⁹ ibid., p. 17

จากบราซิลและไทยนำไปสู่การลดราคายาลงอย่างเห็นได้ชัด โดยในปี 2007 ราคายาลดลงเหลือ 42 ดอลลาร์สหรัฐต่อเดือน⁴⁰

4.3.2.2 โครงการ The Treatment Action Campaign ของแอฟริกาใต้

The Treatment Action Campaign (TAC) คือ องค์กรนักเคลื่อนไหวเกี่ยวกับปัญหาโรคเอดส์ ก่อตั้งในเดือนธันวาคม ปี 1998 เป็นหนึ่งในองค์กรที่มีบทบาทสำคัญเรื่องการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนา ความสำเร็จที่สำคัญขององค์กรนี้ ยกตัวอย่างเช่น ปี ค.ศ. 2002 TAC ได้ฟ้องรัฐบาลแอฟริกาใต้ในประเด็นเรื่องสิทธิในสุขภาพของแม่ที่ติดเชื้อไวรัสเอดส์ ศาลรัฐธรรมนูญของแอฟริกาใต้มีคำตัดสินให้รัฐบาลเข้ามาจัดหาต้านไวรัสเอดส์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูก องค์กร TAC ได้กลายมาเป็นกลุ่มที่ดูแลปัญหาโรคเอดส์ได้มีประสิทธิผลมากที่สุดในโลก TAC มีสมาชิก 8,000 คน บริหารงานโดยคณะกรรมการที่มาจากการเลือกตั้งของสมาชิก มีการประชุม 4 ครั้งต่อปี ปัจจุบันเลขาธิการ คือ Anele Yawa⁴¹

จุดมุ่งหมายของ TAC คือ การทำให้เกิดความยุติธรรมในการเข้าถึงระบบการดูแลสุขภาพโดยเฉพาะการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ผ่านทางการประท้วง ระดมพล และการเคลื่อนไหวให้มีการออกและบังคับใช้กฎหมาย ในสารก่อก่อตั้ง TAC ได้อธิบายวัตถุประสงค์ขององค์กรไว้ว่า “ท้าทายทุกอุปสรรค และการแบ่งแยกอย่างไม่เป็นธรรม ที่มาจำกัดการเข้าถึงการดูแลสุขภาพเอดส์ทั้งในภาครัฐและเอกชน ผ่านทางการฟ้องร้อง รมรงค์ การสนับสนุน และการระดมพลทุกรูปแบบ” การกระทำของ TAC นั้น รับรองโดยรัฐธรรมนูญแห่งแอฟริกาใต้ มาตรา 27(a) *ที่รับรองว่าทุกคนมีสิทธิที่จะเข้าถึงการบริการด้านสุขภาพ รวมทั้งการดูแลสุขภาพในวัยเจริญพันธุ์⁴²

⁴⁰ Mark Heywood, "South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health," *Journal of Human Rights Practice* 1, 1 (2009), p. 24.

⁴¹ The Treatment Action Campaign, "Tac History," [Online] Accessed: 14 May 2015. Available from: http://www.tac.org.za/about_us.

* Section 27 of South Africa Constitution

1. Everyone has the right to have access to

1.1 health care services, including reproductive health care;

TAC เข้ามาบทบาทอย่างมากในการแก้ปัญหาโรคเอดส์ในแอฟริกาใต้ ภายหลังการออกกฎหมายยา ปี 1997 ได้กระตุ้นให้เกิดกระแสการตระหนักถึงปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศกำลังพัฒนา และมีการริเริ่มโครงการที่มาสนับสนุนการแก้ปัญหาดังกล่าวมากมาย แต่การบังคับใช้กฎหมายยากก็ทำได้ไม่เต็มที่ เนื่องจากประสิทธิภาพของรัฐบาล การที่รัฐบาลของประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่สนใจต่อปัญหาสาธารณสุขเป็นอุปสรรคพอกๆกับการขัดผลประโยชน์กับบริษัทยา⁴³ ปี 1998 แอฟริกาใต้มีมูลค่าการส่งออกสินค้าไปยังสหรัฐ 3.1 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ คิดเป็น 11.9% ของมูลค่าการส่งออกทั้งหมดของแอฟริกาใต้ ในขณะที่สหรัฐมีมูลค่าส่งออกสินค้าไปยังแอฟริกาใต้เพียง 0.39% ของมูลค่าการส่งออกทั้งหมดของสหรัฐ หากมีการโต้ตอบทางการค้าของสหรัฐจะทำให้เกิดผลกระทบในแง่ลบแก่แอฟริกาใต้ เป็นปัจจัยให้การบังคับใช้กฎหมายของแอฟริกาใต้ยังไม่เต็มที่เท่าที่ควร⁴⁴

โครงการที่ TAC ทำมีความเกี่ยวข้องกับสิทธิในสุขภาพและความยุติธรรมในสังคมทั้งสิ้น โครงการแรกและเป็นโครงการที่ประสบความสำเร็จอย่างสูง เริ่มเมื่อวันที่ 10 ธันวาคม 1998 ชื่อว่า South African Government introduce a national programme to prevent mother-to-child HIV transmission (PMTCT) เรียกร้องให้มีการรับรองสิทธิในสุขภาพของหญิงมีครรภ์ในการเข้าถึงยาขั้นพื้นฐาน นั่นคือ คอร์สระยะสั้นในการได้รับยา AZT ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงการติดเชื้อเอดส์จากมารดาสู่ทารกในครรภ์ทั้งในขณะตั้งครรภ์และหลังคลอดได้ อุปสรรคในการเข้าถึงยา AZT คือราคา TAC เรียกร้องให้เจ้าของสิทธิบัตรยา AZT คือ บริษัท GlaxoSmithKline (GSK) ลดราคายาลง โครงการ PMTCT ได้รับความสนใจจากผู้หญิงในแอฟริกาใต้ที่ติดเชื้อเอดส์และอายุน้อย

1.2 sufficient food and water; and

1.3 social security, including, if they are unable to support themselves and their dependants, appropriate social assistance.

2. The state must take reasonable legislative and other measures, within its available resources, to achieve the progressive realisation of each of these rights.

3. No one may be refused emergency medical treatment.

⁴² Mark Heywood, "South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health," *Journal of Human Rights Practice*, pp. 15-16.

⁴³ *ibid.*, p. 16

⁴⁴ Duane Nash, "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997," *Berkeley Technology Law Journal*, p. 497.

เป็นครั้งแรกในแอฟริกาใต้ที่มีการกระตุ้นให้เกิดการเคลื่อนไหวทางสังคมโดยกลุ่มคนผิวดำที่ยากจน และติดเชื้อเอชไอวี และยังกระตุ้นให้เกิดความสนใจจากสื่อด้วย การละเมิดสิทธิในสุขภาวะโดยการเข้าถึงยาไม่ได้กลายเป็นกระแสสังคมขึ้นมา TAC ยังเรียกร้องให้รัฐบาลบังคับใช้กฎหมายตามพันธกรณีด้านสิทธิมนุษยชน นำไปสู่การฟ้องร้องรัฐบาลต่อศาลรัฐธรรมนูญและชนะคดีในที่สุด⁴⁵

ผลงานที่ประสบความสำเร็จของ TAC มีดังนี้⁴⁶

- ปี 2001 – 2002 โครงการ PMTCT
- ปี 2004 การใช้แผนการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอชไอวี (the Operational Plan on Comprehensive Treatment Care and Support)
- ปี 2006 – 2007 การให้นักโทษในเรือนจำ Westville ในจังหวัด KwaZulu Natal เข้าถึงยาด้านไวรัสเอชไอวี
- การเจรจาลดราคายากับบริษัทยา GSK, Boehringer Ingelheim และ Merk Sharp and Dohme
- ช่วยแก้ต่างให้แก่รัฐบาลแอฟริกาใต้กรณีถูกฟ้องโดยบริษัทยา เนื่องจากออกกฎหมายยาปี 1997 (การต่อสู้คดีเกิดขึ้นในปี 2001)

⁴⁵ Mark Heywood, "South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health," *Journal of Human Rights Practice*, pp. 20-21.

⁴⁶ *ibid.*, p. 22.

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

ความสำคัญในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานอกจากลักษณะพิเศษของทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่สามารถจับต้องได้ สามารถลอกเลียนและเผยแพร่ได้ง่าย จึงต้องมีการแสดงความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในลักษณะที่สามารถจับต้องได้แล้ว ยังมาจากแนวความคิดการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ (quid pro quo) ระหว่างรัฐกับเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา รัฐให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและมอบอำนาจผูกขาดตลาดให้เจ้าของ ส่วนเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญาต้องยอมเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์และต้องให้การประดิษฐ์ให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมเป็นการแลกเปลี่ยน อีกทั้งการให้ผลประโยชน์จากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแก่ผู้ประดิษฐ์คิดค้นในลักษณะที่เป็นรางวัลตอบแทน ยังเป็นแรงจูงใจให้เกิดการคิดค้นนวัตกรรมและพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ๆ เกิดผลดีต่อการพัฒนาสังคมโดยรวม การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงมีความสำคัญมาก

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) เป็นส่วนหนึ่งของความตกลงมาราเกษตรจัดตั้งองค์การการค้าโลก (WTO) องค์การการค้าโลกตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ในการส่งเสริมการค้าเสรีระหว่างประเทศและสร้างสนามการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศที่เป็นธรรมเพื่อเพิ่มคุณภาพชีวิตมนุษย์ การที่องค์การการค้าโลกสร้างสนามการแข่งขันที่เป็นธรรมไม่ได้รับประกันว่าทุกประเทศจะต้องไปรับผลประโยชน์เท่าเทียมกัน ประเทศใดมีความสามารถในการแข่งขันทางการค้ามากกว่าก็ได้รับผลประโยชน์มาก ซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพในการทำให้เจ้าของทรัพย์สินทางปัญญามีความได้เปรียบในการแข่งขันทางการค้า

ความตกลงทริปส์มีลักษณะเป็นการวางกฎเกณฑ์อย่างกว้างๆเพื่อให้เสรีภาพแก่ประเทศสมาชิกในการตีความแล้วนำไปปรับใช้ให้เข้ากับระบบกฎหมายและสภาพสังคมของตน ความตกลงทริปส์ครอบคลุมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา 7 ประเภท ดังนี้

- 1) ลิขสิทธิ์ และสิทธิเกี่ยวข้อง
- 2) เครื่องหมายการค้า

- 3) สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์
- 4) การออกแบบอุตสาหกรรม
- 5) สิทธิบัตร
- 6) การออกแบบวงจรรวม
- 7) การคุ้มครองข้อสนเทศที่ไม่เปิดเผย

ในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตร ความตกลงทริพส์วางเงื่อนไขของสิ่งซึ่งมีสิทธิบัตรได้ไว้

3 ประการ ได้แก่ สิ่งประดิษฐ์นั้นต้องมีความใหม่ มีชั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะเป็นสิทธิแต่เพียงผู้เดียว (exclusive right) แบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ ดังนี้

- 1) สาระของวัตถุเป็นผลิตภัณฑ์ ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิป้องกันมิให้บุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิในการทำ การใช้การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์นั้นเพื่อความมุ่งประสงค์เหล่านี้
- 2) สาระของวัตถุเป็นกรรมวิธี ผู้ทรงสิทธิมีสิทธิป้องกันมิให้บุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของสิทธิในการกระทำเกี่ยวกับการใช้กรรมวิธี และการใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์ซึ่งเกิดจากกรรมวิธีนั้นโดยตรงเพื่อความมุ่งประสงค์เหล่านี้

การคุ้มครองสิทธิดังกล่าวมีระยะเวลาอย่างน้อย 20 ปี

ประเทศพัฒนาแล้วที่มีความพร้อมทั้งเงินทุน เทคโนโลยี และบุคลากร จึงมีความสามารถในการสร้างนวัตกรรมแล้วนำไปจดสิทธิบัตรได้มากกว่าประเทศกำลังพัฒนาอย่างเทียบไม่ได้ ประเทศพัฒนาแล้วซึ่งถือครองความได้เปรียบจากการที่มีทรัพย์สินทางปัญญาจึงพยายามที่จะผลักดันให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้มีมาตรฐานอย่างเดียวกันทั่วโลก ไม่ให้เกิดการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อจะรักษาความได้เปรียบจากการเป็นเจ้าของทรัพย์สินทางปัญญา และเพื่อให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆต่อไป

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ๆ หากไม่มีการตอบแทนผู้ประดิษฐ์คิดค้นก็จะไม่มีการสร้างสรรค์อะไรใหม่ๆอีก เนื่องจากการคิดค้นถูกลอกเลียนแบบนำมาขายแข่งทั้งที่ไม่ได้ลงทุนวิจัยและพัฒนา เมื่อเป็นการไม่คุ้มค่าต่อการลงทุน ไม่ได้ผลประโยชน์เท่าที่ควร และไม่เป็นธรรมต่อผู้ประดิษฐ์คิดค้นที่ลงทุนลงแรงเสียเวลาคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ก็จะไม่มีการอยากคิดค้นอะไรใหม่ๆ สังคมก็จะไม่มีการพัฒนาและได้รับผลเสียในระยะยาว

แม้ว่ามีความจำเป็นอย่างแน่นอนที่จะต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา แต่ในสินค้าบางประเภทซึ่งการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดผลร้ายต่อสังคมไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเช่นกัน เมื่อเกิดเหตุการณ์เช่นนี้จะทำอย่างไร

ความเกี่ยวข้องกันระหว่างสิทธิมนุษยชนกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาปรากฏชัดในกรณียาต้านไวรัสเอชไอวี การคุ้มครองสิทธิบัตรยาส่งผลให้เจ้าของสิทธิบัตรสามารถผูกขาดตลาดได้ เมื่อไม่มีคู่แข่งและยาเป็นปัจจัยสี่ในการดำรงชีวิตของมนุษย์ เจ้าของสิทธิบัตรจึงมีอำนาจเหนือตลาดสามารถตั้งราคาสินค้าสูงได้ เจ้าของสิทธิบัตรมีสิทธิโดยชอบที่จะได้รับผลประโยชน์มหาศาลจากการลงทุนวิจัยและพัฒนา ยาใหม่ แต่ราคาขายที่สูงลิ่วนั้นกลับเป็นอุปสรรคที่สำคัญอย่างหนึ่งของประชาชนรายได้ต่ำในประเทศกำลังพัฒนาในการเข้าถึงยาที่จำเป็น

ยาเป็นสินค้าที่มีลักษณะพิเศษ การลอกเลียนสูตรยานั้นไม่ใช่เรื่องที่ทำได้ง่ายนัก การวิจัยและพัฒนาใช้ต้นทุนมหาศาล บุคลากรจำนวนมาก และระยะเวลาที่ยาวนาน รวมทั้งมีโอกาสที่จะล้มเหลวได้สูง แต่ธุรกิจยาก็เป็นธุรกิจที่มีผลประโยชน์จำนวนมหาศาลเช่นกันจากการคุ้มครองสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม ยาเป็นปัจจัยสี่มีลักษณะเป็นสินค้าสาธารณะที่บุคคลใดบุคคลหนึ่งไม่มีสิทธิหวงกันไว้ผู้เดียว ยามีผลกระทบต่อการใช้สุขภาพที่ดีและการมีสุขภาพที่ดีเป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานที่ทุกคนมีมาตั้งแต่เกิดและรัฐต้องให้การรับรองและคุ้มครอง ความสัมพันธ์กันเป็นทอดๆนี้นำมาสู่ประเด็นสำคัญคือ การขัดกันระหว่างผลประโยชน์ในทางเศรษฐกิจของผู้ทรงสิทธิบัตรกับสิทธิในสุขภาพของปัจเจกชน หากเป็นสินค้าอื่นที่ไม่ได้เกี่ยวพันถึงชีวิตประเด็นการขัดกันในลักษณะนี้จะไม่เกิดขึ้น และผู้บริโภคก็ต้องยอมรับว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเหตุให้สินค้าที่ได้รับการคุ้มครองมีราคาสูง

สิทธิในสุขภาพ (the right to health) สิทธิพื้นฐานที่บุคคลพึงได้รับในฐานะประชาชนของประเทศนั้นจากรัฐบาลในการจัดสภาพแวดล้อม ความเป็นอยู่ที่เอื้อต่อการมีสุขภาพที่ดีเท่าที่จะเป็นไปได้ เป็นสิทธิที่มีความหมายกว้าง และไม่ได้จำกัดเฉพาะการมีสุขภาพที่สมบูรณ์ (healthy) สิทธิในสุขภาพจึงมีเรื่องการเข้าถึงยาด้วย

ประเทศแอฟริกาใต้ตั้งอยู่ในทวีปแอฟริกาซึ่งเป็นทวีปที่มีประชากรป่วยด้วยโรคเอดส์มากที่สุดในโลก แต่ในประเทศแอฟริกาใต้ก็มีประชากรป่วยเป็นโรคเอดส์โดยประมาณถึง 5 ล้านคน จากจำนวนประชากร 50 ล้านคน หมายความว่า ใน 10 คน จะมีคนติดเชื้อเอดส์ 1 คน เป็นปัญหาชั้นวิกฤตร้ายแรงระดับประเทศที่ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาประเทศอย่างใหญ่หลวง รัฐบาลมีพันธกรณีตามกฎหมายสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศที่รับรองเรื่องสิทธิในสุขภาพในการที่จะต้องแก้ปัญหาหนี้รัฐบาลแอฟริกาใต้ในสมัยของประธานาธิบดีเนลสัน เมนเดลล่า จึงประกาศใช้กฎหมายยาในปี 1997 (The Medicines and Related Substances Control Amendment Act 90 of 1997) อนุญาตให้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และอนุญาตการนำเข้าซ้อนได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ราคายาต้านไวรัสเอดส์ในแอฟริกาใต้ถูกลง และมีเพียงพอในการดูแลผู้ป่วยสามารถแก้ปัญหาผู้ป่วยที่ไม่มีกำลังซื้อยาราคาแพงที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรที่วางขายอยู่ในแอฟริกาใต้ได้

การที่แอฟริกาใต้ออกกฎหมายปี 1997 สร้างความไม่พอใจแก่บริษัทยาซึ่งโต้แย้งว่ากฎหมายดังกล่าวขัดต่อความตกลงทริปส์ การอนุญาตให้นำเข้าซ้อนเป็นการละเมิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตร เบียดบังผลประโยชน์โดยชอบของบริษัทยา และทำให้การตั้งราคายาปั่นป่วน

ตลาดสีเทาหรือการนำเข้าซ้อนเกิดจากการแบ่งแยกราคา (price discrimination) ราคาที่แตกต่างกันของสองตลาดทำให้ผู้นำเข้าสินค้าทางตลาดสีเทาหาผลประโยชน์จากส่วนต่างของราคาโดยการนำสินค้าจากตลาดที่มีราคาถูกลงมาขายแข่งกับสินค้าชนิดเดียวกันในตลาดที่ตั้งราคาสูงกว่า สินค้าที่มาจากตลาดสีเทาไม่ใช่สินค้าผิดกฎหมาย แต่เป็นสินค้าที่นำเข้าโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของ การมีลักษณะที่ก้ำกึ่งระหว่างถูกกฎหมายกับผิดกฎหมายการกระทำเช่นนี้จึงถึงเรียกว่าเป็น โชนสีเทาของกฎหมาย การนำเข้าซ้อนมีหลักกฎหมายรองรับที่เรียกว่าหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศ (international exhaustion) หลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศมี

หลักการว่า ภายหลังจากที่ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาขายสินค้าของตนแล้วสิทธิจะสิ้นสุดลงที่การขายสินค้านั้นในครั้งแรกทันที หมายความว่าหลังจากที่ผู้ซื้อได้ซื้อสินค้าไปแล้วสินค้านั้นก็หลุดจากสิทธิของผู้ทรงสิทธิในการที่จะห้ามการกระทำใดที่กฎหมายรับรองไว้ ผู้ซื้อจึงจะทำอะไรกับสินค้าซื้อนั้นก็เข้าร่วมทั้งการนำสินค้าไปขายแข่งกับผู้ทรงสิทธิในอีกตลาดหนึ่งที่ตั้งราคาสูงกว่าก็ได้ หลักการระงับซึ่งสิทธิระหว่างประเทศเป็นหลักการที่ต้องอาศัยกฎหมายภายในรับรอง การนำเข้าซ้อนจะถูกกฎหมายหรือไม่ขึ้นอยู่กับกฎหมายภายในของประเทศที่นำเข้าว่าให้การยอมรับหลักการดังกล่าวหรือไม่ หากให้การยอมรับก็สามารถนำเข้าซ้อนได้โดยถูกกฎหมาย หากไม่ยอมรับผู้ทรงสิทธิก็ยังสามารถเข้ามาควบคุมการนำเข้าสินค้านั้นได้อยู่ กรณีประเทศแอฟริกาใต้ รัฐมนตรีสาธารณสุขสามารถใช้ดุลพินิจอนุญาตการนำเข้าซ้อนยาสามัญที่มีราคาถูกกว่าจากต่างประเทศได้

ปัญหาในทางกฎหมายระหว่างประเทศสำหรับกรณีนี้คือ การออกกฎหมายยาปี 1997 ในประเด็นการอนุญาตการนำเข้าซ้อนนั้นขัดต่อความตกลงทริปส์หรือไม่

ความตกลงทริปส์ไม่ได้มีการห้ามการนำเข้าซ้อน โดยในมาตรา 6 เรื่องการสิ้นสิทธิ (exhaustion of right) กล่าวเพียงว่าให้อยู่ภายใต้หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ และหลักการปฏิบัติอย่างชาติที่ได้รับอนุเคราะห์ยิ่ง ซึ่งเป็นหลักการไม่แบ่งแยก (non-discrimination) หมายความว่าประเทศสมาชิกสามารถยอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิได้โดยจะต้องไม่เป็นการแบ่งแยกหรือปฏิบัติอย่างเป็นพิเศษกับฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งโดยไม่เป็นธรรม ดังนั้น การที่กฎหมายยาปี 1997 ออกมายอมรับหลักการระงับสิ้นไปซึ่งสิทธิระหว่างประเทศให้มีการนำเข้าซ้อนยาต้านไวรัสเอดส์เพื่อแก้ปัญหาวิกฤตโรคเอดส์อย่างร้ายแรงในแอฟริกาใต้จึงไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์ อีกทั้ง ความตกลงทริปส์ยังยอมรับในเรื่องความสำคัญของนโยบายสาธารณะในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา และปฏิญญาโตฮาก็ยอมรับว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรมีผลต่อราคาและปัญหาการเข้าถึงยา โดยความตกลงทริปส์จะต้องไม่ไปเป็นอุปสรรคของรัฐในการคุ้มครองประโยชน์สาธารณะ

กฎหมายยาปี 1997 จึงไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์ และได้รับการยอมรับจากทั่วโลก เห็นได้จากปฏิกิริยาของทั่วโลกเมื่อบริษัทยาฟอจอร์รัฐบาลแอฟริกาใต้เรื่องการออกกฎหมายยา มีการเรียกร้องให้บริษัทยาถอนฟ้องเพื่อเห็นแก่ประโยชน์สาธารณะ แม้ว่าในทางปฏิบัติจะไม่ได้มีการบังคับใช้กฎหมายยาปี 1997 เพื่อการนำเข้าซ้อนอย่างเป็นทางการเป็นรูปธรรมมากนัก แต่การออกกฎหมาย

ดังกล่าวก็เป็นการต่อรองกับบริษัทฯ ในรูปแบบหนึ่ง และกลายเป็นประเด็นที่มีการวิพากษ์วิจารณ์กันในระดับโลกถึงการขัดแย้งกันระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรกับสิทธิในสุภาพะ นำไปสู่การเคลื่อนไหวในรูปแบบต่างๆ ขององค์กรทั้งในแอฟริกาและต่างประเทศในการริเริ่มโครงการเพื่อสนับสนุนให้มีการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา จนในที่สุดราคายาต้านไวรัสเอ็ดส์ในประเทศแอฟริกาที่มีการลดลงมาอย่างเห็นได้ชัด

ข้อเสนอแนะ

กรณีที่เกิดกับแอฟริกาได้เป็นการใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของความตกลงทริพส์ที่กำหนดกฎเกณฑ์ไว้อย่างกว้างเพื่อให้เสรีภาพแก่ประเทศสมาชิกในการนำไปปรับใช้ ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นเป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อรักษาผลประโยชน์ของเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งไม่สอดคล้องกับสภาพสังคมและเศรษฐกิจของประเทศกำลังพัฒนา อีกทั้งยังเป็นการสร้างภาระทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาอีกด้วย การหาช่องว่างของกฎหมายเพื่อปรับใช้กฎหมายให้เหมาะสมกับสังคมนั้นเป็นการกระทำที่ไม่ผิดกฎหมายและมีลักษณะเป็นการวางนโยบายทางปกครอง

ประเทศแอฟริกาได้เป็นประเทศที่มีเศรษฐกิจขนาดใหญ่ ทั้งธุรกิจการท่องเที่ยวเหมือนแร่ และการกระเกษตร แต่ประสบกับปัญหาการกระจายรายได้ที่เงินทุนของประเทศกระจุกตัวอยู่ที่ชนชั้นสูง บุคคลในวงการการเมือง และกลุ่มคนผิวขาวจำนวนเล็กๆ คนส่วนใหญ่ในแอฟริกาใต้ซึ่งเป็นคนผิวดำ ใช้แรงงาน และมีรายได้ต่ำ เป็นกลุ่มคนที่มิได้รับโอกาสทางสังคม ผู้ป่วยโรคเอ็ดส์ส่วนใหญ่อยู่ในคนกลุ่มนี้ และไม่มีกำลังซื้อมากพอที่จะจ่ายค่ายาต้านไวรัสเอ็ดส์ในแต่ละเดือนได้

ผู้เขียนเห็นว่าสภาพสังคมและเศรษฐกิจของแอฟริกาใต้มีความคล้ายกับประเทศกำลังพัฒนาหลายๆ ประเทศรวมทั้งประเทศไทยซึ่งประสบกับปัญหาการเข้าถึงยาเช่นเดียวกัน แอฟริกาใต้จึงเป็นแบบอย่างในการใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของระบบกฎหมายที่กำหนดขึ้นโดยประเทศพัฒนาแล้วให้ใช้กับสภาพของประเทศกำลังพัฒนาได้โดยไม่ขัดต่อกฎหมายระหว่างประเทศ เพราะความสัมพันธ์ในทางระหว่างประเทศอยู่บนพื้นฐานของผลประโยชน์แห่งชาติ และมีลักษณะของ

การแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ บางครั้งประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องยอมเข้าผูกพันในความตกลงที่สร้างภาระให้กับตัวเองเพื่อแลกเปลี่ยนผลประโยชน์กับประเทศพัฒนาแล้ว

ตลาดสีเทาหรือการนำเข้าซ้อนในกรณีสิทธิบัตรยาเป็นทางออกหนึ่งในการหาความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรและการคุ้มครองสิทธิในสุขภาพโดยที่ไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์ อย่างไรก็ตาม การแก้ปัญหาการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยานั้นจะอาศัยกฎหมายเพียงอย่างเดียวไม่ได้ เพราะในความเป็นจริง ราคาไม่ใช่สาเหตุเดียวของปัญหาการเข้าถึงยา ยังมีเหตุผลทางการเมือง สังคม และวัฒนธรรมด้วย ตัวอย่างจากแอฟริกาใต้ นอกจากจะมีการออกกฎหมายยาปี 1997 แม้จะเป็นการใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของความตกลงทริปส์ได้ดี แต่ก็ไม่อาจแก้ปัญหาการเข้าถึงยาแต่เพียงลำพังได้ การเข้ามามีบทบาทขององค์กร TAC เป็นตัวช่วยสำคัญ การริเริ่มโครงการต่างๆเพื่อการประสานความร่วมมือ ไม่ว่าจะเป็นการลดราคา การขอความช่วยเหลือทางเทคนิคและเงินทุน หรือการเคลื่อนไหวยุทธศาสตร์เมืองก็มีความสำคัญต่อการแก้ปัญหาโรคเอดส์ทั้งสิ้น โดยกฎหมายมีบทบาทสำคัญในการสร้างกฎเกณฑ์หรือลดอุปสรรคเพื่อให้มีการดำเนินการแก้ไขปัญหารวมทั้งเป็นเครื่องมือในการต่อรองกับบริษัทยาอีกด้วย

รายการอ้างอิง

- Ali Imam. How Patent Protection Helps Developing Countries. AIPLA Quarterly Journal 33 (2005).
- Ariel Katz. The First Sale Doctrine and the Economics of Post-Sale Restraints. Brigham Young University Law Review (2014).
- BBC News. India Wins Landmark Patent Battle [Online]. 2005. Available from: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/science/nature/4333627.stm> [28 April 2015].
- Brian L. Benson and Susan R. Schmeiser and Peter Tyczkowski. "Prescription Drug Importation Programs Information Relevant to the State of Connecticut." United States: University of Connecticut Health Center, 2006.
- "Canada Term of Patent Protection." WTO Dispute Settlement Body, 2001.
- Carlos M. Correa. Implementation of the Wto Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration and Public Health. intellectual property and access to medicines: paper and perspectives (2010).
- . Implementation of the Wto General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health [Online]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/policy/WTO_DOHA_DecisionPara6final.pdf [19 July 2014].
- Cecilia Oh. "Domestic Legislation and Court Decisions on Intellectual Property Rights and Public Health in South Africa." World Health Organization, 2011.
- Chenxi Jiao. The Negative Effect of Pharmaceutical Patents on South African Industry. cardozo public law policy and ethics journal 5 (2005-2007).
- Chung-Lun Shen. Intellectual Property Rights and International Free Trade: New Jurisprudence of International Exhaustion Doctrine under the Traditional Legal System. Journal of International Commercial Law and Technology 7, 3 (2012).

- Cynthia M. Ho. Access to Medicine in the Global Economy : International Agreements on Patents and Related Rights. United States: Oxford University Press, 2011.
- Daniel Gervais. The TRIPS Agreement Drafting History and Analysis. second ed. London: Sweet & Maxwell Limited, 2005.
- Decision of the General Council of 30 August 2003. Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [19 July 2015].
- Dirceu B. Greco and Mariangela Simao. Brazilian Policy of Universal Access to Aids Treatment: Sustainability Challenges and Perspectives [Online]. 2007. Available from: <http://www.who.int/hiv/events/artprevention/greco.pdf> [1 May 2015].
- Director General. "Wipo Patent Agenda: Options for Development of the International Patent System." In Assemblies of the Member States of WIPO Thirty-seventh series of meetings. Geneva, 2002.
- Dot Keet. South Africa's Official Position and Role in Promoting Wto [Online]. Available from: <http://www.tni.org/sites/www.tni.org/files/WTOpositions%20and%20role%20of%20SouthAfrica.pdf> [11 May 2015].
- Duane Nash. South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act of 1997. Berkeley Technology Law Journal 15, 1 (2014).
- Edward Morey. An Introduction to Market Failures [Online]. 2014. Available from: <http://www.colorado.edu/economics/morey/4545/introductory/marketfailures.pdf> [27 April 2015].
- Elizabeth Pesses. Patent and Contribution: Bringing the Quid Pro Quo into Ebay V. Mercexchange. Yale Law School Legal Scholarship Repository 96 (2009).
- "European Communities — Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas." WTO Dispute Settlement Body, 2012.

- Frederick M. Abbott and Rudolf V. Van Puymbroeck. Compulsory Licensing for Public Health: A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision. World Bank Working paper no. 61 (2005).
- Germán Velásquez. Trade Agreements, Intellectual Property and Access to Medicines: An Introduction. Intellectual property and access to medicines: papers and perspectives (2010): 1.
- Holger Hestermeyer. Human Rights and the Wto the Case of Patents and Access to Medicines. New York: Oxford University Press, 2007.
- Javier Vasquez. "Persons Living with Hiv/Aids." In Human Rights & Health, edited by Organization, P. A. H., 2008.
- Johanna Gibson. Intellectual Property, Medicine and Health. England: Ashgate Publishing Limited, 2009.
- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). Unaid Report on the Global Aids Epidemic 2013. Global Report (2013).
- Kara M. Bombach. Can South Africa Fight Aids? Reconciling the South African Medicines and Related Substances Act with the Trips Agreement. Boston University International Law Journal 19 (2001).
- Keith E Maskus. Pararallel Imports in Pharmaceuticals: Implications for Competition and Prices in Developing Countries. final report to World Intellectual Property Organization (2001).
- Keith Eugene Maskus. Intellectual Property Rights in the Global Economy. United States: Peterson Institute, 2000.
- Kevin Outterson. Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets. Yale Journal of Health Policy, Law and Ethics 5, 1 (2013).
- Knowledge Ecology International. Court Case between 39 Pharmaceutical Firms and the South African Government [Online]. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/sa/pharma-v-sa.html> [4 August 2014].
- "Korea — Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef." WTO Dispute Settlement Body, 2000.

Lionel Bently and Brad Sherman. Intellectual Property Law. 2 ed. United Kingdom: Oxford University Press, 2004.

Lisa Anderson. The Conflict between Intellectual Property Rights of Pharmaceutical Companies and the Right to Health of Aids Victim in South Africa [Online]. Available from: http://www.globalpolitics.net/essays/Lisa_Anderson.pdf [28 June 2014].

Malcolm D. Evans. International Law. Great Britain: Oxford University Press, 2006.

Mark Heywood. South Africa's Treatment Action Campaign: Combining Law and Social Mobilization to Realize the Right to Health. Journal of Human Rights Practice 1, 1 (2009).

"Method for Controlling Fungi on Plants by the Aid of a Hydrophobic Extracted Neem Oil." the European Patent Office, 2005.

Mitsuo Matsushita and Thomas J. Schoenbaum and Petros C. Mavroidis. The World Trade Organization: Law, Practice, and Policy. first ed. United States: Oxford University Press, 2003.

N.a. Dispute Settlement: World Trade Organization Trips. (2003).

———. A Report on the Practicability of National Health Insurance in the Union of South Africa. International Labour review 36 (1937).

National Association of Securities Dealers Automated Quotations. Bmy Company Financials [Online]. Available from: <http://www.nasdaq.com/symbol/bmy/financials?query=income-statement> [10 August 2557].

———. Pfe Company Financials [Online]. Available from: <http://www.nasdaq.com/symbol/pfe/financials?query=income-statement> [10 August 2557].

Neville Curtis. South Africa: The Politics of Fragmentation. Foreign Affairs, 50 (1971-1971).

Pad Sidley. Drug Company Sues South African Government over Generics [Online]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119675/> [1 June 2014].

- Patrick L. Osewe and Yvonne K. Nkrumah and Emmanuel K. Sackey. Improving Access to Hiv/Aids Medicines in Africa: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Flexibilities. United States: The World Bank, 2008.
- Pinelipi Koujianou Goldberg. "Intellectual Property Rights Protection in Developing Countries : The Case of Pharmaceuticals." In The European Economic Association's Congress(joint EEA-ESEM meeting). Barcelona, 2009.
- Poku Adusei. "Patenting of Pharmaceuticals and Development in Sub-Saharan Africa." Springer 2013.
- Robert Hecht. The Long Run Cost and Financing of Hiv/Aids in South Africa. Result for Development Institute (June 2010).
- Robert J. Staaf. International Gray Market the Nexus of Vertical Restraints, Price Discrimination and Foreign Law. Inter-American Law Review 19 (1988).
- Ruth Rikowski. Globalisation, Information and Libraries. first ed. Great Britain: Chandos Publishing, 2005.
- Samantha Sen. British Ngos Support Pretoria against Pharmaceutical Firms [Online]. Available from: <http://www.twinside.org.sg/title/pretoria.htm> [10 August 2557.
- Sangeeta Shashikant. The Doha Declaration on Trips and Public Health: An Impetus for Access to Medicines. Access to knowledge in the age of intellectual property (2010).
- Sara Hasan. The Neem Tree, Environment, Culture and Intellectual Property [Online]. Available from: <http://www1.american.edu/ted/neemtree.htm> [4 June 2014.
- Sarah R. Wasserman Rajec. Free Trade in Patented Goods International Exhaustion for Patents. Berkeley Technology Law Journal 29 (2014).
- Shubha Ghosh. Pills, Patents, and Power: State Creation of Gray Markets as a Limit on Patent Rights. Florida Journal of International Law 14 (2001-2002).
- Simon Dixon and Scott Mcdonald and Jennifer Roberts. The Impact of Hiv and Aids on Africa's Economic Development [Online]. 2002. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1122139/> [10 May 2015.
- Sonia A. Desai. To Define or Not Define: The "National Emergency" Exception of Trips. The Federal Circuit Bar Journal 23, 3 (2013-2014).

- Stanford Encyclopedia of Philosophy. Equality of Opportunity [Online]. 2002. Available from: <http://plato.stanford.edu/entries/equal-opportunity/> [28 April 2015].
- Sudip Chaudhuri. The Wto and India's Pharmaceuticals Industry Patent Protection, Trips and Developing Countries. New Delhi: Oxford University Press, 2005.
- Susan Cleary and Don Ross. The 1998-2001 Legal Struggle between the South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game-Theoretic Analysis. The Journal of Social, Political, and Economic Studies 27, 4 (2001).
- The International Bureau. "The Practical Application of Industrial Applicability/Utility Requirements under National and Regional Laws." 2001.
- The Treatment Action Campaign. Tac History [Online]. Available from: http://www.tac.org.za/about_us [14 May 2015].
- The United Nations High Commissioner for Human Rights. The Right to Health. The Human Rights Fact Sheets 31 (2008).
- The United States Department of Health & Human Services. Global Statistics [Online]. Available from: <http://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/global-statistics/> [22 July 2014].
- The World Bank. Data: South Africa [Online]. Available from: <http://data.worldbank.org/country/south-africa> [4 May 2015].
- United Nations Conference on Trade and Development. Chapter 5 National Treatment. International Investment Agreements, Key Issues (2004).
- Walter J. Blenko Jr. Considering What Constitutes Prior Art in the United States [Online]. 1991. Available from: <http://www.tms.org/pubs/journals/jom/matters/matters-9106.html> [28 April 2015].
- William W. Fisher III and Cyrill P. Rigamonti. The South Africa Aids Controversy a Case Study in Patent Law and Policy. The Law and Business of Patents Harvard Law School (2005).
- World Health Organization. Who Report on Public Health Innovation and Intellectual Property Rights (2006).

- World Intellectual Property Organization. Draft Substantive Patent Law Treaty [Online]. Available from: http://www.wipo.int/patent-law/en/draft_splt.htm [29 April 2015].
- World Trade Organization. Member Information: South Africa and Wto [Online]. Available from: https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/south_africa_e.htm [4 May 2015].
- . "Ministerial Declaration." In The Fourth WTO Ministerial Conference. Doha Qatar, 2001.
- . Trips and Public Health: Canada Is First to Notify Compulsory Licence to Export Generic Drug [Online]. 2007. Available from: https://www.wto.org/english/news_e/news07_e/trips_health_notif_oct07_e.htm [19 July 2015].
- เกรียงศักดิ์ เจริญวงศ์ศักดิ์. โอบามาแคร์ และระบบประกันสุขภาพของไทย [Online]. Available from: <http://kriengsak.com/obama-medicare-and-medicaid-thailand> [4 มิถุนายน 2558].
- เสรี พงศ์พิศ. บทเรียนเพื่ออนาคต. ประสบการณ์การเจรจาต่อรองราคาขายจำเป็นที่มิสิทธิบัตร (2552).
- เอลเลน อัทซุน. เกมการเมืองโลกเพื่อครองอำนาจผูกขาดตลาดยา. กรุงเทพฯ: เปนไท่ พับลิชชิง, 2552.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2550.
- . มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ. วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 35, 4 (ธันวาคม 2549).
- . สิทธิบัตร แนวความคิดและบทวิเคราะห์. กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2544.
- จรัสศักดิ์ รอดจันทร์. สิทธิบัตร : หลักกฎหมายและแนววิธีปฏิบัติเพื่อการคุ้มครองการประดิษฐ์และออกแบบผลิตภัณฑ์. กรุงเทพฯ: แอคทีฟ พรินท์, 2555.
- จุมพต สายสุนทร. กฎหมายระหว่างประเทศ. กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2555.
- ทัชชมัย (ฤกษ์สุด) ทองอุไร. กฎหมายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ : Gatt และ Wto : บททั่วไป. กรุงเทพฯ: วิญญูชน, 2556.

ประสาน มานิตพิสิฐกุล. กระบวนการในการค้นคว้าและพัฒนาายาใหม่. เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์, 2557.

พัฒนรัชต์ พักจันทร์. ความตกลงทริปส์ (Trips Agreement). กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch (2552).

วันรักษ์ มีมณีนาคิน. หลักเศรษฐศาสตร์จุลภาค. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2551.

ศักดิ์ดา ธนิตกุล. แนวคิด หลักกฎหมาย และคำพิพากษา กฎหมายธุรกิจ. กรุงเทพฯ: นิติธรรม, 2552.

สถาพร มานัสสถิตย์. ถาม-ตอบ ปัญหาโรคเอดส์. 2 ed. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อักษรสมัย, 2534.

สิทธิกร นิพพะยะ. เอกสารหมายเลข 25 โครงการ Wto Watch การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโดฮา บันทึกความคืบหน้าการเจรจา: 2548-2552. กรุงเทพฯ: สามลดา, 2552.

———. ทศวรรษแรกของความตกลงทริปส์. กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch (2552).

———. มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ. กฎกติกา WTO เล่มที่ห้า โครงการ WTO Watch (2552).



ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวก ก

AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Members,

Desiring to reduce distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade;

Recognizing, to this end, the need for new rules and disciplines concerning:

- (a) the applicability of the basic principles of GATT 1994 and of relevant international intellectual property agreements or conventions;
- (b) the provision of adequate standards and principles concerning the availability, scope and use of trade-related intellectual property rights;
- (c) the provision of effective and appropriate means for the enforcement of trade-related intellectual property rights, taking into account differences in national legal systems;
- (d) the provision of effective and expeditious procedures for the multilateral prevention and settlement of disputes between governments; and
- (e) transitional arrangements aiming at the fullest participation in the results of the negotiations;

Recognizing the need for a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods;

Recognizing that intellectual property rights are private rights;

Recognizing the underlying public policy objectives of national systems for the protection of intellectual property, including developmental and technological objectives;

Recognizing also the special needs of the least-developed country Members in respect of maximum flexibility in the domestic implementation of laws and regulations in order to enable them to create a sound and viable technological base;

Emphasizing the importance of reducing tensions by reaching strengthened commitments to resolve disputes on trade-related intellectual property issues through multilateral procedures;

Desiring to establish a mutually supportive relationship between the WTO and the World Intellectual Property Organization (referred to in this Agreement as "WIPO") as well as other relevant international organizations;

Hereby agree as follows:

PART I

GENERAL PROVISIONS AND BASIC PRINCIPLES

Article 1

Nature and Scope of Obligations

1. Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

2. For the purposes of this Agreement, the term "intellectual property" refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II.

3. Members shall accord the treatment provided for in this Agreement to the nationals of other Members.¹ In respect of the relevant intellectual property right, the nationals of other Members shall be understood as those natural or legal persons that would meet the criteria for eligibility for protection provided for in the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, were all Members of the WTO members of those conventions.² Any Member availing itself of the possibilities provided in paragraph 3 of Article 5 or paragraph 2 of Article 6 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the

¹ When "nationals" are referred to in this Agreement, they shall be deemed, in the case of a separate customs territory Member of the WTO, to mean persons, natural or legal, who are domiciled or who have a real and effective industrial or commercial establishment in that customs territory.

² In this Agreement, "Paris Convention" refers to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property; "Paris Convention (1967)" refers to the Stockholm Act of this Convention of 14 July 1967. "Berne Convention" refers to the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works; "Berne Convention (1971)" refers to the Paris Act of this Convention of 24 July 1971. "Rome Convention" refers to the International Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organizations, adopted at Rome on 26 October 1961. "Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits" (IPIC Treaty) refers to the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits, adopted at Washington on 26 May 1989. "WTO Agreement" refers to the Agreement Establishing the WTO.

Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "Council for TRIPS").

Article 2

Intellectual Property Conventions

1. In respect of Parts II, III and IV of this Agreement, Members shall comply with Articles 1 through 12, and Article 19, of the Paris Convention (1967).
2. Nothing in Parts I to IV of this Agreement shall derogate from existing obligations that Members may have to each other under the Paris Convention, the Berne Convention, the Rome Convention and the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits.

Article 3

National Treatment

1. Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protection³ of intellectual property, subject to the exceptions already provided in, respectively, the Paris Convention (1967), the Berne Convention (1971), the Rome Convention or the Treaty on Intellectual Property in Respect of Integrated Circuits. In respect of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations, this obligation only applies in respect of the rights provided under this Agreement. Any Member availing itself of the possibilities provided in Article 6 of the Berne

³ For the purposes of Articles 3 and 4, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those matters affecting the use of intellectual property rights specifically addressed in this Agreement.

Convention (1971) or paragraph 1(b) of Article 16 of the Rome Convention shall make a notification as foreseen in those provisions to the Council for TRIPS.

2. Members may avail themselves of the exceptions permitted under paragraph 1 in relation to judicial and administrative procedures, including the designation of an address for service or the appointment of an agent within the jurisdiction of a Member, only where such exceptions are necessary to secure compliance with laws and regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement and where such practices are not applied in a manner which would constitute a disguised restriction on trade.



Article 4

Most-Favoured-Nation Treatment

With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members. Exempted from this obligation are any advantage, favour, privilege or immunity accorded by a Member:

- (a) deriving from international agreements on judicial assistance or law enforcement of a general nature and not particularly confined to the protection of intellectual property;
- (b) granted in accordance with the provisions of the Berne Convention (1971) or the Rome Convention authorizing that the treatment accorded be a function not of national treatment but of the treatment accorded in another country;
- (c) in respect of the rights of performers, producers of phonograms and broadcasting organizations not provided under this Agreement;

- (d) deriving from international agreements related to the protection of intellectual property which entered into force prior to the entry into force of the WTO Agreement, provided that such agreements are notified to the Council for TRIPS and do not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination against nationals of other Members.

Article 5

*Multilateral Agreements on Acquisition or
Maintenance of Protection*

The obligations under Articles 3 and 4 do not apply to procedures provided in multilateral agreements concluded under the auspices of WIPO relating to the acquisition or maintenance of intellectual property rights.

Article 6

Exhaustion

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

Article 7

Objectives

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

*Article 8**Principles*

1. Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

2. Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

SECTION 5: PATENTS

*Article 27**Patentable Subject Matter*

CHULALONGKORN UNIVERSITY

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.⁴ Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

⁴ For the purposes of this Article, the terms "inventive step" and "capable of industrial application" may be deemed by a Member to be synonymous with the terms "non-obvious" and "useful" respectively.

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect *ordre public* or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

- (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;
- (b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective *sui generis* system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Article 28
Rights Conferred

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

- (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing⁵ for these purposes that product;

⁵ This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts.

Article 29

Conditions on Patent Applicants

1. Members shall require that an applicant for a patent shall disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for the invention to be carried out by a person skilled in the art and may require the applicant to indicate the best mode for carrying out the invention known to the inventor at the filing date or, where priority is claimed, at the priority date of the application.

2. Members may require an applicant for a patent to provide information concerning the applicant's corresponding foreign applications and grants.

CHULALONGKORN UNIVERSITY

Article 30

Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

Article 31

Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use⁶ of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;
- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized, and in the case of semi-conductor technology shall only be for public non-commercial use or to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive;
- (d) such use shall be non-exclusive;

⁶ "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

- (e) such use shall be non-assignable, except with that part of the enterprise or goodwill which enjoys such use;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur. The competent authority shall have the authority to review, upon motivated request, the continued existence of these circumstances;
- (h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;
- (i) the legal validity of any decision relating to the authorization of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (j) any decision relating to the remuneration provided in respect of such use shall be subject to judicial review or other independent review by a distinct higher authority in that Member;
- (k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse

termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

- (l) where such use is authorized to permit the exploitation of a patent ("the second patent") which cannot be exploited without infringing another patent ("the first patent"), the following additional conditions shall apply:
- (i) the invention claimed in the second patent shall involve an important technical advance of considerable economic significance in relation to the invention claimed in the first patent;
 - (ii) the owner of the first patent shall be entitled to a cross-licence on reasonable terms to use the invention claimed in the second patent; and
 - (iii) the use authorized in respect of the first patent shall be non-assignable except with the assignment of the second patent.

Article 32

Revocation/Forfeiture

An opportunity for judicial review of any decision to revoke or forfeit a patent shall be available.

*Article 33**Term of Protection*

The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date.⁷

*Article 34**Process Patents: Burden of Proof*

1. For the purposes of civil proceedings in respect of the infringement of the rights of the owner referred to in paragraph 1(b) of Article 28, if the subject matter of a patent is a process for obtaining a product, the judicial authorities shall have the authority to order the defendant to prove that the process to obtain an identical product is different from the patented process. Therefore, Members shall provide, in at least one of the following circumstances, that any identical product when produced without the consent of the patent owner shall, in the absence of proof to the contrary, be deemed to have been obtained by the patented process:

- (a) if the product obtained by the patented process is new;
- (b) if there is a substantial likelihood that the identical product was made by the process and the owner of the patent has been unable through reasonable efforts to determine the process actually used.

2. Any Member shall be free to provide that the burden of proof indicated in paragraph 1 shall be on the alleged infringer only if the condition referred to in

⁷ It is understood that those Members which do not have a system of original grant may provide that the term of protection shall be computed from the filing date in the system of original grant.

subparagraph (a) is fulfilled or only if the condition referred to in subparagraph (b) is fulfilled.

3. In the adduction of proof to the contrary, the legitimate interests of defendants in protecting their manufacturing and business secrets shall be taken into account.



ภาคผนวก ข

DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Adopted on 14 November 2001

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

- (a) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (b) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (c) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to

pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.



ภาคผนวก ค

Medicines and Related Substances Control Act 101 of 1965 after amendment
by the Medicines and Related Substances Control Amendment Act (Act 90 of
1997)

ACT

To provide for the registration of medicines intended for human and for animal use; for the registration of medical devices; for the establishment of a Medicines Control Council; for the control of medicines, Scheduled substances and medical devices; for the control of manufacturers, wholesalers and distributors of medicines and medical devices; and for the control of persons who may compound and dispense medicines; and for matters incidental there to.

Section 15C - Measures to ensure supply of more affordable medicines

The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may -

(a) notwithstanding anything to the contrary contained in the Patents Act, 1978 (Act 57 of 1978), determine that the rights with regard to any medicine under a patent granted in the Republic shall not extend to acts in respect of such medicine which has been put onto the market by the owner of the medicine, or with his or her consent; 2

(b) prescribe the conditions on which any medicine which is identical in composition, meets the same quality standard and is intended to have the same proprietary name as that of another medicine already registered in the Republic, but which is imported by a person other than the person who is the holder of the

registration certificate of the medicine already registered and which originates from any site of manufacture of the original manufacturer as approved by the council in the prescribed manner, may be imported;

(c) prescribe the registration procedure for, as well as the use of, the medicine referred to in paragraph (b).



ภาคผนวก ง

South Africa Patents Act 1978 (Act No. 57 of 1978, as amended up to Act No. 49 of 1996)

Sec. 25.-(1) A patent may, subject to the provisions of this section, be granted for any new invention which involves an inventive step and which is capable of being used or applied in trade or industry or agriculture.

(2) Anything which consists of-

(a) a discovery;

(b) a scientific theory;

(c) a mathematical method;

(d) a literary, dramatic, musical or artistic work or any other aesthetic creation;

(e) a scheme, rule or method for performing a mental act, playing a game or doing business;

(f) a program for a computer; or

(g) the presentation of information,

shall not be an invention for the purposes of this Act.

(3) The provisions of subsection (2) shall prevent, only to the extent to which a patent or an application for a patent relates to that thing as such, anything from being treated as an invention for the purposes of this Act.

(4) A patent shall not be granted-

(a) for an invention the publication or exploitation of which would be generally expected to encourage offensive or immoral behaviour; or

(b) for any variety of animal or plant or any essentially biological process for the production of animals or plants, not being a micro-biological process or the product of such a process.

(5) An invention shall be deemed to be new if it does not form part of the state of the art immediately before the priority date of any claim to that invention.

(6) The state of the art shall comprise all matter (whether a product, a process, information about either, or anything else) which has been made available to the public (whether in the Republic or elsewhere) by written or oral description, by use or in any other way.

(7) The state of the art shall also comprise matter contained in an application, open to public inspection, for a patent, notwithstanding that that application became open to public inspection on or after the priority date of any claim to that invention, if-

(a) that matter was contained in that application both as lodged and as open to public inspection; and

(b) the priority date of that matter is earlier than that of the relevant claim.

(8) An invention used secretly and on a commercial scale within the Republic shall also be deemed to form part of the state of the art for the purposes of subsection (5).

(9) In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art immediately before the priority date of any claim to the invention shall not prevent a patent being granted for the invention if the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art at that date.

(10) Subject to the provisions of section 39(6), an invention shall be deemed to involve an inventive step if it is not obvious to a person skilled in the art, having regard to any matter which forms, immediately before the priority date of any claim to the invention, part of the state of the art by virtue only of subsection (6) (and disregarding subsections (7) and (8)).

(11) An invention of a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy or of diagnosis practised on the human or animal body shall be deemed not to be capable of being used or applied in trade or industry or agriculture.

(12) Subsection (11) shall not prevent a product consisting of a substance or composition being deemed to be capable of being used or applied in trade or industry or agriculture merely because it is invented for use in any such method. Prior knowledge or publication of invention excused in certain circumstances.

Granting and sealing of patent

Sec. 44.-(1) As soon as practicable after the publication contemplated in section 42, a patent in the form prescribed shall be granted to the applicant, and the registrar shall cause the patent to be sealed with the seal of the patent office, and such sealing shall be deemed to have been effected on the date of that publication.

(2) The date on which that sealing is so deemed to have been effected shall for the purposes of this Act be the date of the sealing of the patent.

(3) The patent shall have effect from the date of the publication mentioned in subsection (1).

(4) No proceedings for the infringement of a patent shall be instituted within a period of nine months from the date of the sealing thereof: Provided that the commissioner may, on good cause shown, grant leave to institute such proceedings at any time after the date of the sealing of the patent.

Effect of patent

Sec. 45.-(1) The effect of a patent shall be to grant to the patentee in the Republic, subject to the provisions of this Act, for the duration of the patent, the right to exclude other persons from making, using, exercising or disposing of the invention, so that he shall have and enjoy the whole profit and advantage accruing by reason of the invention.

(2) The sale of a patented article by or on behalf of a patentee or his licensee shall, subject to other patent rights, give the purchaser the right to use and dispose of that article.

Duration of patent

Sec. 46.-(1) The duration of a patent shall be 20 years from the date of application therefor, subject to the payment of the prescribed renewal fees by the patentee concerned or an agent.

[Sub-s. (1) substituted by s. 5 of Act No. 67 of 1983.]

(2) A patent shall lapse at the end of the period prescribed for the payment of any prescribed renewal fee, if it is not paid within that period: Provided that the registrar may upon application and subject to the payment of such additional fee as may be prescribed, extend the period for payment of any such fee for a period not exceeding six months.

Compulsory licences in respect of dependent patents

Sec. 55. Where the working of a patent (hereinafter referred to as a dependent patent) without infringement of a prior patent is dependent upon the obtaining of a licence under that prior patent, the proprietor of the dependent patent may, if agreement cannot be reached as to such licence with the proprietor of the prior patent, apply to the commissioner for a licence under the prior patent, and the commissioner may grant such a licence on such conditions as he may impose, but including a condition that such licence shall be used only for the purpose of permitting the dependent patent to be worked and for no other purpose.

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวแก้วมุกดา สุขยุคล เข้าศึกษาระดับมัธยมปลายที่โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา ในปีการศึกษา 2547 และเข้าศึกษาต่อระดับปริญญาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2550 ได้เข้าศึกษาต่อระดับมหาบัณฑิต หลักสูตรนิติศาสตร์มหาบัณฑิต หมวดวิชา กฎหมายระหว่างประเทศ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2556 ในขณะที่ศึกษาได้เป็นผู้ช่วยวิจัยรองศาสตราจารย์ ดร.อังคณาดี ปิ่นแก้ว

