บทที่ 3
การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหัวข้อที่มีความสำคัญที่สุดหัวข้อหนึ่งของการเจรจาความตกลงทีพีพี เนื่องจากทรัพย์สินทางปัญญามีความสำคัญต่อเศรษฐกิจของประเทศผู้นำการเจรจาอย่างสหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ข้อเรียกร้องของสหรัฐเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในความตกลงทีพีพีส่วนใหญ่ มาจากบทบัญญัติในกฎหมายภายในของสหรัฐ และแม้การทำความตกลงเช่นนี้จะขึ้นอยู่กับความสมัครใจและการต่อรองของประเทศคู่เจรจา แต่เนื่องจากมีเป้าหมายและความต้องการที่ชัดเจนในแต่ละเรื่องอยู่แล้ว สหรัฐจึงมักไม่ยอมรับข้อเรียกร้องของประเทศคู่ค้าที่จะส่งผลเปลี่ยนแปลงเป้าหมายในแต่ละเรื่อง สหรัฐเรียกร้องให้ประเทศคู่ค้าคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามหลักการที่เรียกว่า “ทริปส์พลัส” (TRIPS-plus) ซึ่งความตกลงเอฟทีเอที่สหรัฐทำกับประเทศต่างๆ ต่างก็กำหนดหลักการที่คล้ายกัน ประเทศคู่ค้าจะต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐในระดับที่สูงกว่ามาตรฐานของความตกลงทริปส์ (TRIPS) ซึ่งวิธีการเช่นนี้จะช่วยสหรัฐให้สามารถปรับปรุงมาตรฐานระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ให้มีระดับการคุ้มครองสูงกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

ตารางที่ 3.1 สรุปสาระสำคัญการเจรจาประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
PATENTS AND DATA PROTECTION		
Scope of Patentability	- เป็นไปตาม TRIPS, Art. 27.1 ที่ให้คุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี - ให้ถือว่า new uses, new formulations,new methods,modifications or variations เป็นสิ่งขอรับสิทธิบัตรได้ แม้จะไม่ส่งเสริมประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ - กำหนดให้คุ้มครองสิทธิบัตรยีน (genes) และลำดับยีน (gene sequences) - กำหนดให้คุ้มครองกรรมวิธี diagnostic, therapeutic,and surgical methods for the treatment of humans or animals	- มุ่งห้ามการใช้กฎหมายและแนวปฏิบัติที่ป้องกันการขอรับสิทธิบัตรสำหรับ incremental inventions เช่น กฎหมายสิทธิบัตรอินเดียมาตรา 3(d) - ทำให้เกิด patent evergreening และการผูกขาดเกินสมควร - ก่อให้เกิดการผูกขาดและเพิ่มต้นทุน อาหาร ยา และการวินิจฉัยและบำบัดรักษาโรค
Exclusions from Patentability	- เป็นไปตาม TRIPS, Art. 27.2 ว่าด้วย“The public order or morality exception” ประเทศสมาชิกอาจยกเว้นการประดิษฐ์ด้วยเหตุผลในด้านสาธารณะและศีลธรรมอันดี	- ข้อยกเว้นว่าด้วย “The public order or morality มีประโยชน์น้อยมากในทางปฏิบัติ เช่น หากประเทศใดจะยกเว้น ”สัตว์โคลน“ (cloned animals) จากสิทธิบัตร ก็จะต้องห้ามการจำหน่ายเชิงพาณิชย์ซึ่งสัตว์โคลนนั้นด้วย

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
Patent Term Extensions	- ให้ขยายอายุสิทธิบัตรเกิน 20 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องเนิ่นช้าออกไป - “ขึ้นทะเบียนเนิ่นช้า” หมายความถึง ล่าช้ากว่า 4 ปี นับจากวันของรับสิทธิบัตร - กำหนดให้ขยายอายุสิทธิบัตรออกไปไม่เกิน 5 ปี	- ทำให้การผูกขาดผลิตภัณฑ์ยายาวนานขึ้น
Revocation and Oppositions	- จำกัดเหตุแห่งการเพิกถอนและคัดค้านสิทธิบัตร ให้กระทำได้เฉพาะบางกรณีเท่านั้น - ห้ามใช้ Pre-grant opposition	- การคัดค้านและเพิกถอนสิทธิบัตรจะกระทำได้ยากขึ้น - เป้าหมายเพื่อป้องกันมิให้ประเทศต่างๆ ใช้กฎหมายอินเดียว่าด้วย Pre-grant opposition เป็นต้นแบบ - จะมีผลกระทบต่อกฎหมายออสเตรเลีย ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับ Pre-grant opposition
Disclosure	- ให้ถือว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์มีความชัดเจนดีแล้ว หากข้อมูลที่เปิดเผยนั้นสามารถปฏิบัติได้โดยผู้มีความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น (A person skilled in the art) - ห้ามประเทศสมาชิกกำหนดหลักการว่าด้วย “Best Mode” ไว้ในกฎหมายสิทธิบัตร	- ทำให้การร่างคำขอรับสิทธิบัตรทำได้ง่ายขึ้น - ทำให้การคัดค้านและเพิกถอนสิทธิบัตรกระทำได้ยากขึ้น

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
Industrial Applicability/Utility	- ห้ามใช้เงื่อนไขการขอรับสิทธิบัตรที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรต้องแสดงว่า การประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรมีผลที่สามารถใช้เพื่อการผลิตภัณฑ์ทางอุตสาหกรรมได้	- ป้องกันการไม่อนุญาตให้ขอรับสิทธิบัตรสำหรับกรรมวิธีทางการแพทย์ และ New uses of an existing product โดยอ้างเรื่องการไม่สามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้ - นำไปสู่การออกสิทธิบัตรสำหรับ Business methods
Data Exclusivity	- ห้ามใช้ข้อมูลการทดลองยา (clinical trial data) ของบริษัทต้นตำรับ เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ - บทบัญญัตินี้ให้ใช้กับ “ข้อมูลเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร” (a new agricultural chemical product) ด้วย - ให้มีข้อยกเว้น Data exclusivity หากเป็นไปตามปฏิญญาโดฮา (The Doha Declaration on TRIPS and Public Health) ข้อยกเว้นพันธกรณีทริปส์ (TRIPS waiver) หรือบทแก้ไขความตกลงทริปส์ (TRIPS amendment)	- ทำให้การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญกระทำได้ยากขึ้น เกิดการผูกขาดผลิตภัณฑ์ยา
Patent/Registration Linkage	- ห้ามรับขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สิทธิบัตรที่ถือครองโดยผู้อื่น	- ทำให้สำนักงานอาหารและยากลายเป็นเจ้าหน้าที่บังคับสิทธิบัตร - ผู้ทรงสิทธิสามารถบังคับสิทธิตามสิทธิบัตร โดยไม่ต้องใช้สิทธิทางศาล

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
Doha Declaration on TRIPS and Public Health	- ให้พันธกรณีขององค์การการค้าโลก รวมทั้งปฏิญญาโดฮา มีผลผูกพันประเทศสมาชิก	- มาตรการ flexibilities ตามความตกลงทริปส์และปฏิญญาโดฮายังคงมีผลบังคับกับประเทศสมาชิก - ภาคีสามารถคงไว้ซึ่งมาตรการการเข้าถึงยา เช่น CL และการนำเข้าซ้อน
ENFORCEMENT		
General Obligations	- การที่ประเทศสมาชิกขาดแคลนทรัพยากร จะไม่เป็นข้อแก้ตัวต่อการปฏิบัติตามพันธกรณีเรื่องการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา	- ประเทศกำลังพัฒนาต้องจัดสรรทรัพยากรเพื่อการบังคับสิทธิ
Injunctions and Border Suspensions	- จัดให้มีมาตรการยึดหรืออายัดสินค้าละเมิดทรัพย์ทางปัญญาในกรณีสินค้าส่งออกหรือสินค้าผ่านแดนหากสินค้านั้นเป็นสินค้าละเมิดเครื่องหมายการค้าหรือลิขสิทธิ์	- ทำให้ประเทศสมาชิกต้องรับรองอำนาจอธิปไตยของรัฐอื่น แม้ว่าสินค้าผ่านแดนนั้นจะมิได้ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศตนก็ตาม
Damages	- กำหนดให้มีการคำนวณค่าเสียหายด้วยวิธีแบบ Account of profits, และ Treble damages (ในกรณีที่เป็นการละเมิดโดยจงใจ หรือ Wilful patent infringement)	- ทำให้การฟ้องคดีละเมิด IP มีลักษณะเป็นคดีแพ่งมากขึ้น
Criminal Offenses: “Commercial Scale”	- กำหนดให้การกระทำละเมิดโดยจงใจ และเป็นการกระทำเชิงพาณิชย์ (on commercial scale) ทั้งหมด เป็นความผิดอาญา หากเป็นการละเมิดสิทธิในเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ (All wilful	- ป้องกันการกำหนด threshold สำหรับพิจารณา commercial scale - สหรัฐแพ้คดี WTO ต่อจีนตาม Article 61 ของทริปส์ - โปรดดู Panel Report, China Measures Affecting the Protection and

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
	trademark and copyright infringement)	Enforcement of Intellectual Property Rights, WT/DS362/R, 107-116) Jan. 26, 2009)
Internet Service Provider Liability	- ให้มีเครื่องจูงใจทางกฎหมายเพื่อให้ ISP ตรวจสอบการทำละเมิดบนอินเตอร์เน็ต - กำหนดระบบที่กำหนดและจำกัดความรับผิดของ ISP (Safe harbour)	- ก่อให้เกิดภาระในการบริหารจัดการอินเตอร์เน็ต - อาจนำไปสู่การตรวจสอบควบคุม (censorship) อินเตอร์เน็ต
LIFE PATENTING		
Protected biotech inventions	- กำหนดให้คุ้มครองพืช (Plants และสัตว์ (Animals)	- อุดช่องว่างของทริปส์ที่กำหนดให้คุ้มครองเฉพาะจุลชีพ (Microorganisms) พันธุ์พืช (Plant varieties) กับพันธุ์สัตว์ (Animal varieties) - อาจเกิดการผูกขาดพืชสัตว์ที่มีความสำคัญต่อการผลิตอาหารและยา - กรรมวิธีการผลิตพืชหรือสัตว์ (essentially biological processes) อาจถูกยกเว้นการคุ้มครอง
PLANT VARIEITY PROTECTION	- เข้าร่วม UPOV 1991, Budapest Treaty, PCT	- ต้องคุ้มครองพันธุ์พืชใหม่เท่านั้น - ต้องยอมรับระบบฝากตัวอย่างระหว่างประเทศตามสนธิสัญญา Budapest - ต้องยอมรับระบบยื่นคำขอรับสิทธิบัตรระหว่างประเทศ (PCT)
PROTECTION OF TRADTIONAL KNOWLEDGE AND GENETIC RESOURCES	- ไม่มีข้อเสนอเรื่องนี้	- ทำให้เสียประโยชน์ต่อประเทศไทยที่จะคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่นและทรัพยากรพันธุกรรมในระดับระหว่างประเทศ

ประเด็น	สาระสำคัญ	ผลกระทบ
PROTECTION OF TRADE MARKS AND GEOGRAPHICAL INDICATIONS	- คุ้มครองเครื่องหมายการค้าสิ่งที่ไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยสายตา เช่น เสียง กลิ่น ฯลฯ - ให้เจ้าของเครื่องหมายการค้าที่มีชื่อเสียงแพร่หลายสามารถพิสูจน์สิทธิของตนได้โดยง่าย - ให้มีการจดทะเบียนสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์เป็นเครื่องหมายการค้าโดยเฉพาะเครื่องหมายรับรอง - ให้สิทธิแก่เจ้าของเครื่องหมายค้าในอันที่จะห้ามมิให้บุคคลอื่นใช้สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกับเครื่องหมายการค้านั้น - ในกรณีที่มีความขัดแย้งระหว่างเครื่องหมายการค้ากับสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ให้เครื่องหมายการค้ามีศักดิ์สูงกว่าสิทธิในสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์	- ก่ออุปสรรคในการใช้กฎหมายลักษณะเฉพาะ (sui generis) เพื่อคุ้มครอง GI อย่างกว้างขวาง เช่น ตาม พ.ร.บ. คุ้มครองสิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ ฯ - ปิดโอกาสที่จะขยายความคุ้มครอง GI ในระดับระหว่างประเทศ ตามที่ไทยผลักดันอยู่ใน WTO - ไทยต้องรับรอง Well-known marks ว่ามีสิทธิเหนือกว่า GIs ของไทย - ก่อให้เกิดปัญหาต่อการส่งเสริม SMEs และวิสาหกิจชุมชนของไทย

จากตารางข้างต้น จะเห็นได้ว่า สหรัฐได้ผลักดันให้มีการยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดขึ้น โดยให้นำหลักการที่เรียกว่า “ทริปส์พลัส” (TRIPS-Plus) มาบัญญัติในความตกลงทีพีพี ข้อเรียกร้องเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ที่เสนอกันในความตกลงทีพีพีที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญานั้นมีขอบเขตที่กว้างมาก โดยมีทั้งที่เกี่ยวข้องและไม่เกี่ยวข้องกับประเด็นเรื่องทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ประเด็นสำคัญว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับปัญหาเรื่องทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม จะได้กล่าวถึงในบทที่ 3 ถึงบทที่ 5

3.1 การคุ้มครองกรรมวิธีการใช้ สูตร และตำรับยา

ข้อเสนอในร่างความตกลงทีพีพี

- เป็นไปตาม TRIPS, Art. 27.1 ที่ให้คุ้มครองการประดิษฐ์ในทุกสาขาเทคโนโลยี
- ให้ถือว่า new uses, new formulations, new methods, modifications or variations เป็นสิ่งขอรับสิทธิบัตรได้ แม้จะไม่ส่งเสริมประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์
- กำหนดให้คุ้มครองสิทธิบัตรยีน (genes) และลำดับยีน (gene sequences)

สาระสำคัญ

ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายจะต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ (novelty) ซึ่งในสาขาผลิตภัณฑ์ยา การออกสิทธิบัตรจึงควรกระทำเพื่อคุ้มครองสารเคมีทางยาใหม่ (new chemical entities) เท่านั้น แต่ในปัจจุบัน สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้วจำนวนมาก ได้ออกสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยาใหม่แต่เพียงส่วนน้อยเท่านั้น เมื่อเทียบกับสิทธิบัตรที่ออกให้แก่การประดิษฐ์ด้านยาที่มิได้เกี่ยวข้องกับตัวยาโดยตรง เช่น สูตร กรรมวิธีการผลิต กรรมวิธีการใช้ ฯลฯ หากสิ่งดังกล่าวเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

คำขอรับการประดิษฐ์ใน “การใช้” (use claims) อาจถูกตีความว่าเป็นคำขอเกี่ยวกับ “ผลิตภัณฑ์” (product claim) หรือคำขอเกี่ยวกับ “กรรมวิธี” (process claim) ก็ได้ ขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศ ตัวอย่างเช่น สำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ถือว่า “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งแรก” (first medical use) เป็นคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ส่วน “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งที่สอง และครั้งต่อๆ ไป” (second and subsequent uses) เป็นทั้งคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธี

คำขอเกี่ยวกับ “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งแรก” หมายถึง คำขอรับสิทธิบัตรในกรรมวิธีการใช้ทางเภสัชกรรมครั้งแรก ซึ่งผลิตภัณฑ์นั้นอาจเป็นผลิตภัณฑ์ยาใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่แล้ว ซึ่งกรรมวิธีทางเภสัชกรรมนี้หมายถึงกรรมวิธีทางยาใหม่ที่ไม่เป็นที่ทราบกันมาก่อน และผลิตภัณฑ์นั้นก็ไม่เคยปรากฏว่ามีคุณสมบัติในทางเภสัชกรรมเช่นว่านั้นมาก่อน ตัวอย่างเช่น สารเคมี X มีคุณสมบัติในการถนอมอาหาร ต่อมามีผู้พบว่าสารเคมีดังกล่าวมีคุณสมบัติยับยั้งโรคความดันโลหิตสูง เป็นต้น กรรมวิธีการใช้สารเคมี X เพื่อบำบัดรักษาโรคความดันโลหิตสูงจึงเป็น “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งแรก”

ในกรณีเช่นนี้ สารเคมี X โดยตัวเองมิใช่สิ่งที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่แล้ว จึงขาดความใหม่ ส่วนกรรมวิธีการใช้ทางเภสัชกรรมครั้งแรก (หมายถึง การใช้สารเคมี X เพื่อรักษาโรคความดันโลหิตสูง) เป็นสิ่งที่สำนักงานสิทธิบัตรของหลายประเทศถือว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ และอาจขอรับสิทธิบัตรได้ หากมีคุณสมบัติในการขอรับสิทธิบัตรอย่างครบถ้วน อย่างไรก็ดี สำนักงานสิทธิบัตรแต่ละประเทศก็ยังมีแนวและรายละเอียดการปฏิบัติที่แตกต่างกัน เช่น สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปไม่ถือว่าคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นคำขอเกี่ยวกับกรรมวิธี หากแต่ถือว่าเป็นคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยง

บทบัญญัติที่ห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรสำหรับกรรมวิธีทางการแพทย์ ตามข้อ 54(5) ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป[1]

ในกรณีคำขอเกี่ยวกับ “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งที่สอง และครั้งต่อๆ ไป” อันได้แก่คำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติทางยาอยู่แล้ว เช่น สารเคมี X มีคุณสมบัติในการยับยั้งโรคความดันโลหิตสูง มีผู้ไปคิดค้นได้ว่าสารเคมีดังกล่าวสามารถใช้ยับยั้งไวรัสเอชไอวีที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องได้ เช่นนี้ คำขอเกี่ยวกับการใช้ยาครั้งที่สองดังกล่าวจะเป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้หรือไม่นั้น แนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ ยังคงแตกต่างกันอยู่ สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปไม่อนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรสำหรับคำขอดังกล่าว โดยถือว่าเป็นคำขอเกี่ยวกับกรรมวิธีทางการแพทย์ที่ต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรตามข้อ 54(5) ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป อย่างไรก็ดี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 เป็นต้นมา สำนักงานสิทธิบัตรยุโรปได้เริ่มออกสิทธิบัตรให้แก่คำขอเกี่ยวกับ “การใช้ทางเภสัชกรรมครั้งที่สอง และครั้งต่อๆ ไป” ที่เรียกกันว่า “Swiss claim” ซึ่งมีวิธีการเขียนคำขอรับสิทธิบัตรดังนี้ “Use of X for the manufacturer of a medicine to treat Y” ซึ่งเป็นคำขอที่ไม่อ้างถึงกรรมวิธีการใช้ยา หรือคุณสมบัติทางยาของผลิตภัณฑ์โดยตรง หากแต่เป็นกรรมวิธีการผลิตสารเคมีเพื่อใช้บำบัดรักษาโรคชนิดหนึ่งชนิดใดเป็นการเฉพาะ ซึ่งสำนักงานสิทธิบัตรยุโรปไม่ถือว่าเป็นกรรมวิธีทางการแพทย์ที่ต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตรตามข้อ 54(5)

ข้อ 27.1 และข้อ 28 ของความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) เพียงแต่กำหนดให้ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกคุ้มครอง “ผลิตภัณฑ์” และ “กรรมวิธี” ด้านเภสัชกรรม โดยมิได้กำหนดว่าจะต้องคุ้มครอง “การใช้” ประเทศสมาชิกจึงมีอิสระที่จะคุ้มครองหรือไม่คุ้มครอง “การใช้ทางเภสัชกรรม” (ทั้งครั้งแรก ครั้งที่สอง และครั้งต่อๆ ไป) ได้ หากประเทศสมาชิกเลือกที่จะไม่คุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับ “การใช้ทางเภสัชกรรม” ก็อาจอาศัยเหตุผลต่อไปนี้เพื่อปฏิเสธที่จะไม่คุ้มครอง “การใช้ทางเภสัชกรรม”[2]

- ไม่คุ้มครองการใช้ทางเภสัชกรรมโดยเหตุผลว่าไม่ใช่การประดิษฐ์ หากแต่เป็นการค้นพบ
- ไม่คุ้มครองการใช้ทางเภสัชกรรมโดยเหตุผลไม่สามารถประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้
- ไม่คุ้มครองการใช้ทางเภสัชกรรม เพราะเป็นกรรมวิธีทางการแพทย์ที่ต้องห้ามมิได้ขอรับสิทธิบัตร
- ไม่คุ้มครองการใช้ทางเภสัชกรรม โดยเฉพาะคำขอแบบ “Swiss claims” โดยถือว่าเป็นการประดิษฐ์ที่ขาดความใหม่ เนื่องจากองค์ประกอบทางเคมีของผลิตภัณฑ์ยาเป็นสิ่งที่ปรากฏอยู่แล้ว และมีสารออกฤทธิ์ทางยา และส่วนประกอบเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้ว

ความตกลงทีพีพีกำหนดให้ประเทศสมาชิกคุ้มครองสูตร กรรมวิธีการผลิต วิธีการใช้ โดยให้ถือว่าเป็น “การประดิษฐ์ใหม่” โดยมีเจตนารมณ์ว่า สิทธิบัตรสำหรับสูตร กรรมวิธีการผลิต และกรรมวิธีการใช้ใหม่ จะส่งเสริมชักจูงใจให้เกิดการประดิษฐ์คิดค้นคุณสมบัติทางยาใหม่ของผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏอยู่ (existing

[1] โปรดดู Stieger, W. “Article 54(5) of the Munich Patent Convention: An Exception for Pharmaceuticals”, International Review of Intellectual Property and Competition Law, Vol. 13, No. 2, 1982.

[2] Grubb, P.W. (1986) Patents in Chemistry and Biotechnology, Clarendon Press, Oxford, p. 221.

products) แต่เจตนารมณ์ดังกล่าวจะก่อให้เกิดผลจริงจังในทางปฏิบัติหรือไม่ ก็ยังคงเป็นน่าสงสัยอยู่ แต่ที่แน่นอนก็คือ ในทางปฏิบัติสิทธิบัตรในสูตร กรรมวิธีการผลิต และกรรมวิธีการใช้ใหม่นี้ จะถูกนำไปใช้เพื่อขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรที่กำลังจะหมดอายุลง (patent evergreening) ด้วยการอ้างสิทธิเหนือสูตรหรือกรรมวิธีทางยาที่ค้นพบใหม่

พันธกรณีในความตกลงทีพีพี จะเปลี่ยนแปลงบทบัญญัติเกี่ยวกับคำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับการใช้ยาเสียใหม่ โดยให้เดินตามแนวปฏิบัติของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น ตามแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ดังที่ได้กล่าวข้างต้น เปิดโอกาสให้บรรษัทยาขอรับสิทธิบัตรสำหรับคำขอประเภทนี้ บรรษัทยาจะคิดค้นสูตรตำรับยา หรือกรรมวิธีการใช้วิธีใหม่ของผลิตภัณฑ์ยาที่อายุสิทธิบัตรใกล้จะสิ้นสุดลง และนำเอาสูตรตำรับและการใช้ยาใหม่นั้นมาขอรับสิทธิบัตร ขยายอายุการคุ้มครองออกไปอีก ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ควรจะตกเป็นสาธารณะสมบัติยังคงอยู่ภายใต้สิทธิผูกขาดตามสิทธิบัตรต่อไป

นอกจากนี้ ความตกลงทีพีพียังให้ถือว่าสูตรยา กรรมวิธีการผลิต และวิธีการใช้ เป็น “การประดิษฐ์ใหม่” แม้สิ่งดังกล่าวจะไม่ส่งเสริมประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ก็ตาม การนำประเด็นเรื่องประสิทธิภาพ (efficacy) มาบัญญัติไว้ก็เพื่อป้องกันประเทศต่างๆ เดินตามแนวปฏิบัติของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันของอินเดีย ที่ห้ามออกสิทธิบัตรสำหรับสูตรยา กรรมวิธีการผลิต และวิธีการใช้ใหม่ของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นที่รู้จักกันอยู่แล้ว หากผู้ขอรับสิทธิบัตรไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าการประดิษฐ์ดังกล่าวส่งเสริมให้เกิดประสิทธิภาพ (efficacy) อย่างไร[3] ดังในคดีของศาลอินเดียที่เรียกว่า “กลีเว็ค” (Glivec)[4] ที่ศาลปฏิเสธความสมบูรณ์ของสิทธิบัตรยาต้านมะเร็งของบริษัทโนวาร์ติส ที่ออกให้สำหรับสูตรยาใหม่ของผลิตภัณฑ์ยาเก่า โดยบริษัทโนวาร์ติสไม่อาจแสดงให้เห็นได้ว่า สูตรยาใหม่ดังกล่าวส่งเสริมให้เกิดประสิทธิภาพทางยาอย่างไร ศาลจึงพิพากษาว่าการออกสิทธิบัตรดังกล่าวไม่สมบูรณ์ ฝ่าฝืนมาตรา 3(d) ของกฎหมายอินเดีย ที่แก้ไขเพิ่มเติมเมื่อปี พ.ศ. 2548

แน่นอนว่าการยอมรับพันธกรณีความตกลงทีพีพีดังกล่าว จะทำให้เกิดการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ได้รับการดัดแปลงเพียงเล็กน้อย (incremental inventions) ก่อให้เกิดการขยายสิทธิตามสิทธิบัตรออกไปไม่สิ้นสุด (patent ever-greening) เกิดการผูกขาดเกินสมควรเหนือผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อการสาธารณสุข

---

[3] Indian Patents Act, 1970, s. 3(d), amended by Patents (Amendment) Act, 2005.

[4] *Novartis AG v Natco Pharma and Others,* Indian Patent Office, Application No.1602/MAS/1998 (25 January 2005): http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-March/009200.html.

3.2 การคุ้มครองกรรมวิธีทางการแพทย์

ข้อเสนอในร่างความตกลงทีพีพี

- กำหนดให้คุ้มครองกรรมวิธีทางการแพทย์ (diagnostic, therapeutic, and surgical methods for the treatment of humans or animals)

สาระสำคัญ

ข้อ 27.2 ของความตกลงทริปส์ อนุญาตให้ประเทศสมาชิกยกเว้นไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับกรรมวิธีทางการแพทย์ รวมทั้งกรรมวิธีการวินิจฉัยโรค อายุรกรรม และศัลยกรรมซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ที่มาของบทบัญญัตินี้มาจากข้อ 52(4) ของอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ซึ่งสหภาพยุโรปเจรจาต่อรองให้บัญญัติไว้ในความตกลงทริปส์ในการเจรจารอบอุรุกวัย เหตุผลที่สหภาพยุโรปไม่คุ้มครองกรรมวิธีทางการแพทย์ก็เพื่อเหตุผลด้านจริยธรรม และไม่ต้องการให้แพทย์ถูกจำกัดการใช้วิธีการเพื่อรักษาคนไข้ของตน และในทางเทคนิคกฎหมาย กรรมวิธีทางการแพทย์ไม่มีลักษณะที่สามารถนำไปผลิตเป็นสินค้าในทางอุตสาหกรรม จึงไม่มีความสามารถในการประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ในสหรัฐอเมริกา แต่เดิมการประดิษฐ์นี้เป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ และสามารถฟ้องร้องบังคับตามสิทธิได้อย่างเต็มที่ แต่เนื่องจากผลกระทบที่เกิดกับวงการแพทย์สหรัฐฯ จากคำพิพากษาคดี Pallin v Singer[5] ในปี พ.ศ. 2539 สหรัฐฯ ได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับกรรมวิธีศัลยกรรม ที่เรียกว่า “35 U.S. Code 287 - Limitation on damages and other remedies; marking and notice” เพื่อคุ้มครองแพทย์และผู้ประกอบอาชีพเวชกรรม มิให้รับผิดตามสิทธิบัตร เนื่องจากการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรเพื่อบำบัดรักษาคนไข้

ในขณะที่กฎหมายของหลายประเทศ เช่น อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป ไม่คุ้มครองกรรมวิธีทางการแพทย์ เนื่องจากมิได้เป็นสิ่งที่อาจนำไปประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรมได้ จึงขาดคุณสมบัติที่จะได้รับความคุ้มครอง แต่ความตกลงทีพีพีจะกำหนดไว้อย่างแจ้งชัดว่า กรรมวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ เป็นการประดิษฐ์ที่ต้องได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร ทั้งๆ ที่การประดิษฐ์ดังกล่าวไม่ควรจะถูกผูกขาด เนื่องจากเป็นสิ่งที่เป็นปัจจัยพื้นฐานในด้านการรักษาพยาบาล หากกรรมวิธีการวินิจฉัยและรักษาโรคจะถูกผูกขาดโดยสิทธิทางกฎหมาย ก็อาจจะทำให้แพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมไม่อาจใช้วิธีบำบัดรักษาโรคที่ตนเห็นว่าเหมาะสม เพื่อการรักษาพยาบาล อันล่วงละเมิดต่อเจตนารมณ์ของกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปัจจุบันของไทย ที่ต้องการปกป้องสุขภาพอนามัยของประชาชน ด้วยการยกเว้นไม่คุ้มครองสิทธิบัตรในกรรมวิธีทางการแพทย์ นอกจากนี้ กรรมวิธีในการวินิจฉัยหรือบำบัดรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์ ยังขาดลักษณะทางเทคนิค (technical character) จึงมิได้เป็นการประดิษฐ์ที่อาจนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ หากแต่เป็นกรรมวิธีที่ใช้กับร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อผลประโยชน์ทางการแพทย์เท่านั้น จึงไม่ต้องด้วยหลักเกณฑ์เงื่อนไขของการขอรับสิทธิบัตร[6]

---

[5] 36 U.S.P.Q.2d (BNA) 1050 (D. Vt. 1995).

[6] โดยนัยคำพิพากษาของศาลอังกฤษในคดี US Rubber Company’s Application, [1964] RPC 104 และคำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์ของสำนักงานสิทธิบัตรเยอรมัน ในคดี Einsetzen von Haar in Kahle Hautflachen, 1912 B.l.F. PMZ 110.

3.3 การให้สิทธิเด็ดขาดสำหรับข้อมูลผลการทดสอบเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์เคมี

ข้อเสนอในร่างความตกลงทีพีพี

- ห้ามใช้ข้อมูลการทดลองยา (clinical trial data) ของบริษัทต้นตำรับ เพื่อขอขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ
- บทบัญญัตินี้ให้ใช้กับ “ข้อมูลเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร” (a new agricultural chemical product) ด้วย
- ให้มีข้อยกเว้น Data exclusivity หากเป็นไปตามปฏิญญาโดฮา (The Doha Declaration on TRIPS and Public Health) ข้อยกเว้นพันธกรณีทริปส์ (TRIPS waiver) หรือบทแก้ไขความตกลงทริปส์ (TRIPS amendment)

สาระสำคัญ

กฎหมายของประเทศต่างๆ กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ก่อนที่บริษัทจะสามารถนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวออกจำหน่ายในท้องตลาด ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ บริษัทจะต้องเสนอข้อมูลที่พิสูจน์ถึงความปลอดภัย และที่แสดงถึงคุณภาพและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นั้นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้คือข้อมูลที่เป็นผลการทดสอบ (test data) และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ภายใต้ความตกลงทริปส์ ประเทศสมาชิกมีดุลพินิจในการคุ้มครอง “ข้อมูลผลการทดสอบ” ด้วยวิธีการใดๆ ที่เหมาะสม ข้อ 39.3 ของความตกลงทริปส์เพียงแต่กำหนดให้ประเทศสมาชิกป้องกันมิให้มีการนำเอาข้อมูลที่เป็นความลับไปใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ไม่เป็นธรรม (unfair commercial use) และป้องกันการเปิดเผยข้อมูลนั้นต่อบุคคลที่สามและต่อสาธารณชน (non-disclosure) โดยข้อมูลที่ว่านี้ หมายถึง ข้อมูลที่บริษัทยาได้เสนอต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่ออนุญาตนำยาออกจำหน่าย หรือที่เรียกกันว่าการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา อย่างไรก็ดี ความตกลงทริปส์มิได้ห้ามมิให้ใช้ข้อมูลดังกล่าว และมิได้ให้สิทธิเด็ดขาดแก่บริษัทที่ได้ยื่นข้อมูลต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นรายแรก ดังนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่จึงสามารถนำข้อมูลผลการทดสอบที่บริษัทหนึ่งได้ยื่นไว้ เพื่อใช้ประกอบการพิจารณารับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ยื่นขอจดทะเบียนโดยบริษัทอื่นๆ ได้

ประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ ได้ให้สิทธิเด็ดขาดเหนือข้อมูลผลการทดสอบ แก่บริษัทยาต้นตำรับ (original company) ในอันที่จะห้ามมิให้บริษัทอื่นอาศัยข้อมูลดังกล่าวเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาของตนเอง และห้ามเจ้าหน้าที่ของรัฐใช้ข้อมูลดังกล่าวเพื่อการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยาของบริษัทอื่น กฎหมายของประเทศเหล่านั้นถือว่าบริษัทต้นตำรับมีฐานะเป็นเจ้าของข้อมูลผลการทดสอบ และมีสิทธิเด็ดขาดในข้อมูลนั้น (data exclusivity)[7]

[7] Correa, C., Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement, South Centre, Geneva, 2002, p.8.

ในการเจรจาความตกลงทีพีพี สหรัฐได้เสนอให้ประเทศคู่ค้าให้ “สิทธิเด็ดขาด” แก่บริษัทยาต้นตำรับ ด้วยการห้ามผู้ใดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน หรือคล้ายคลึงกันเป็นกำหนดเวลา 5 ปี นับแต่วันขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของบริษัทต้นตำรับ และห้ามมิให้เจ้าหน้าที่ของรัฐรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อนำออกจำหน่ายในท้องตลาดโดยอาศัยข้อมูลผลการทดสอบของบริษัทต้นตำรับ หรือโดยอาศัยข้อเท็จจริงว่าได้มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกันในต่างประเทศแล้ว โดยกำหนดเวลาที่ห้ามคือกำหนด 5 ปีนับแต่วันที่มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เว้นแต่การใช้ข้อมูลผลการทดสอบนั้นจะได้รับความยินยอมจากบริษัทต้นตำรับ

หลักการเรื่อง “data exclusivity” นี้ ที่เสนอโดยสหรัฐในร่างความตกลงทีพีพี มีวัตถุประสงค์ที่จะอุดช่องว่างในความตกลงทริปส์ โดยไม่ให้ประเทศคู่ค้าบังคับใช้บทบัญญัติของทริปส์ได้อย่างยืดหยุ่นเช่นที่เป็นอยู่ ข้อเรียกร้องเช่นนี้มีผลเป็นการให้สิทธิผูกขาดแก่บริษัทต้นตำรับเกินสมควร และในขณะเดียวกันก็ก่อให้เกิดผลกระทบหลายประการต่อประเทศคู่ค้า รวมทั้งทำให้เกิดการผูกขาดตลาดยา ปิดกั้นโอกาสการเข้าถึงยาของประชาชน บริษัทยาชื่อสามัญ (generic companies) ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นบริษัทขนาดเล็กจะไม่สามารถเข้าสู่ตลาดได้ แม้ว่ายาที่ต้องการผลิตและจำหน่ายจะไม่มีสิทธิบัตรก็ตาม เนื่องจากบริษัทยาชื่อสามัญจะต้องลงทุนทำการทดสอบเพื่อหาข้อมูลทางยา (clinical trial) ด้วยตนเอง ซึ่งจะต้องทำการทดสอบเป็นเวลานาน และใช้การลงทุนเป็นจำนวนมาก

ข้อ 39.3 ของความตกลงทริปส์กำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบที่เป็นความลับ เฉพาะกรณีที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสารเคมีใหม่ (new chemical entities) เท่านั้น ความตกลงทีพีพีมิได้จำกัดประเภทของข้อมูลเอาไว้ ดังนั้นการขึ้นทะเบียนตำรับยาทุกประเภท ทั้งที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับสูตรยา (formulation) การใช้ใหม่ (new use) หรือการใช้ครั้งที่สองหรือครั้งต่อๆ ไป (secondary or additional uses) จะได้รับการคุ้มครองแบบ “สิทธิเด็ดขาด” ทั้งสิ้น ก่อให้เกิดการผูกขาด และสร้างภาระให้กับสังคมเกินสมควร

นอกจากนี้ การให้สิทธิผูกขาดในข้อมูลผลการทดสอบ จะจำกัดโอกาสการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing) การที่บริษัทต้นตำรับสามารถกีดกันมิให้ผู้อื่นใช้ข้อมูลผลการทดสอบของตน ย่อมหมายความว่า แม้จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สิทธิบัตร แต่ผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาโดยมาตรการบังคับใช้สิทธิ ก็จะไม่สามารถทำการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนได้ เนื่องจากผู้ได้รับอนุญาตจะต้องขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์โดยอาศัยข้อมูลผลการทดสอบของตนเอง อาจกล่าวได้ว่าข้อเสนอของสหรัฐในความตกลงทีพีพี คือความพยายามที่จะจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งเป็นกลไกที่มีประสิทธิภาพในการถ่วงดุลอำนาจผูกขาดของบรรษัทยาข้ามชาตินั่นเอง

ข้อเรียกร้องให้มีการให้สิทธิเด็ดขาดสำหรับข้อมูลผลการทดสอบ ยังจะจำกัดมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่ด้านยาของประเทศคู่ค้า อาศัยข้อเท็จจริงที่มีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในต่างประเทศ เพื่อประกอบการตัดสินใจรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศ ข้อจำกัดนี้มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการบริหารระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในประเทศคู่ค้า ซึ่งหากเป็นประเทศกำลังพัฒนาดังเช่นประเทศไทย

ก็จะมีผลกระทบต่อการควบคุมความปลอดภัยของยาที่จำหน่ายในประเทศ เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ยังไม่มีความสามารถในการตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาอย่างเพียงพอ

และโดยที่ความตกลงทีพีพีกำหนดให้ใช้บทบัญญัตินี้กับ “ข้อมูลเกี่ยวกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตร” (a new agricultural chemical product) ด้วย การให้สิทธิเด็ดขาดเหนือข้อมูลผลการทดสอบ จึงจะมีผลกระทบต่อการเข้าสู่ตลาดของบริษัทเคมีภัณฑ์ขนาดย่อม เป็นปัญหาเดียวกับที่บริษัทยาชื่อสามัญต้องประสบ บริษัทเคมีภัณฑ์ขนาดย่อมจะไม่สามารถใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาโดยเจ้าหน้าที่เพื่อมาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของตนเองได้ แม้ว่าผลิตภัณฑ์เคมีภัณฑ์ทางการเกษตรนั้นจะผลิตโดยอาศัยสูตรหรือตำรับเดียวกันกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ได้ขึ้นทะเบียนไปแล้วก็ตาม

ดังนั้น ประเทศกำลังพัฒนาจึงไม่ควรใช้แนวทางเดียวกับสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา โดยไม่ควรถือว่าบริษัทต้นตำรับที่ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นรายแรกมีสิทธิเด็ดขาดเหนือข้อมูล หากแต่ควรใช้มาตรการป้องกันการนำเอาข้อมูลไปใช้ประโยชน์โดยมิชอบตามแนวทางของความตกลงทริปส์ก็พอ เช่น ด้วยการห้ามเจ้าหน้าที่มิให้เปิดเผยข้อมูลนั้นต่อไป เป็นต้น นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาควรกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์อย่างยืดหยุ่น ด้วยการอนุญาตให้บริษัทที่ขึ้นทะเบียนในภายหลังใช้ข้อมูลที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไปก่อนหน้านั้นแล้วได้ หากผลิตภัณฑ์ที่ขอขึ้นทะเบียนนั้นผลิตขึ้นโดยอาศัยสูตรหรือตำรับเดียวกันกับเคมีภัณฑ์ทางการเกษตรที่ได้ขึ้นทะเบียนไปก่อนหน้าแล้ว

3.4 การปรับปรุงระบบการออกสิทธิบัตร

ข้อเสนอในร่างความตกลงทีพีพี

- ให้เข้าร่วมในสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือทางสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty) หรือ PCT
- จำกัดเหตุแห่งการเพิกถอนและคัดค้านสิทธิบัตร ให้กระทำได้เฉพาะบางกรณีเท่านั้น
- ห้ามใช้ Pre-grant opposition
- ให้ถือว่าการเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์มีความชัดเจนดีแล้ว หากข้อมูลที่เปิดเผยนั้นสามารถปฏิบัติได้โดยผู้มีความเชี่ยวชาญในวิทยาการแขนงนั้น (A person skilled in the art)
- ห้ามประเทศสมาชิกกำหนดหลักการว่าด้วย “Best Mode” ไว้ในกฎหมายสิทธิบัตร

สาระสำคัญ

วัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตรคือ ส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นเทคโนโลยีที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม แต่กฎหมายสิทธิบัตรย่อมไม่อาจบรรลุในเจตนารมณ์ดังกล่าวได้ หากเทคโนโลยีไม่ได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ หรือประชาชนไม่สามารถใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนั้นได้เนื่องจากมีราคาแพง ปัญหาที่นานาประเทศต้องประสบในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรคือ ปัญหาที่ผู้ขอรับสิทธิบัตรมักจะเขียนข้อถือสิทธิอย่างกว้าง (broad claim) เกินเลยไปจากการประดิษฐ์ที่ได้มีการคิดค้น การเขียนข้อถือสิทธิอย่างกว้างถือเป็นการละเมิดต่อเจตนารมณ์ของกฎหมาย และเป็นการเอาเปรียบสังคม ตัวอย่างเช่น นาย ก. คิดค้น

สารเคมีชนิดหนึ่งที่มีคุณสมบัติในการแก้ไข้แก้ปวด นาย ก. ขอรับสิทธิบัตรโดยระบุในข้อถือสิทธิว่าการประดิษฐ์ของตนมีคุณสมบัติแก้ไข้แก้ปวด และยังระบุด้วยว่าสารเคมีดังกล่าวมีคุณสมบัติในการรักษาโรคหัวใจและโรคกระเพาะ เกินเลยไปจากการคิดค้นของ ก. ต่อมาในช่วงอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร หาก นาย ข. คิดค้นได้ว่า สารเคมีที่นาย ก. ขอรับสิทธิบัตรไว้ มีคุณสมบัติในการรักษาโรคกระเพาะได้จริง นาย ข. จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในการใช้ใหม่ที่ตนค้นพบได้ และยังไม่สามารถใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์จากการคิดค้นของตน (กล่าวคือ เพื่อใช้ในการรักษาโรคกระเพาะ) ได้ การระบุคำขอรับสิทธิบัตรกว้างเกินจริงของ นาย ก. จึงมีผลกระทบต่อนักประดิษฐ์รายอื่นและต่อสังคม

ปัญหาเรื่องคำขอรับสิทธิบัตรที่กว้างเกินจริง ปรากฏมากขึ้นในปัจจุบัน ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องการจะขยายอำนาจผูกขาดของตนให้กว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ตัวอย่างเช่น ในประเทศที่อนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรในยีน (genes) คำขอรับสิทธิบัตรมักจะถูกเขียนไว้กว้างกว่าการประดิษฐ์ที่แท้จริง ในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป คำขอรับสิทธิบัตรเกี่ยวกับยีนเป็นสิ่งที่ได้รับการยอมรับ หากมีการบ่งระบุหน้าที่การทำงาน (functionality) ของยีนไว้ในคำขอด้วย แม้ว่ายีนจะเป็นสิ่งที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และควรเป็นเพียงการค้นพบที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ก็ตาม

ประเทศที่อนุญาตให้มีการขอรับสิทธิบัตรสำหรับยีน ควรจำกัดขอบเขตของสิทธิตามสิทธิบัตรไว้เฉพาะหน้าที่การทำงานของยีนที่บ่งระบุไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น เช่น หากคำขอระบุว่า ยีน A มีประโยชน์ต่อการวินิจฉัยโรคเบาหวานเท่านั้น คำขอรับสิทธิบัตรก็ควรจะระบุเพียงเท่านั้น เพราะจะทำให้นักวิจัยรายอื่นสามารถศึกษาความเกี่ยวพันระหว่างยีน A กับโรคอื่นๆ ได้ต่อไป โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรสำหรับยีน A ที่มีประโยชน์ต่อการวินิจฉัยโรคเบาหวาน หากประเทศกำลังพัฒนาประสงค์จะคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยีน เพื่อส่งเสริมการศึกษาวิจัยเทคโนโลยีชีวภาพของประเทศ ประเทศกำลังพัฒนาควรจำกัดขอบเขตของสิทธิบัตรเฉพาะการใช้ยีนที่ระบุไว้ในคำขอรับสิทธิบัตรเท่านั้น เพื่อที่จะส่งเสริมให้มีการศึกษาหน้าที่การทำงานและประโยชน์อย่างอื่นของยีน นอกเหนือจากหน้าที่การทำงานที่ระบุไว้ในคำขอรับสิทธิบัตร

ร่างความตกลงทีพีพีกำหนดให้ประเทศคู่เจรจา เข้าเป็นสมาชิกสนธิสัญญาว่าด้วยความร่วมมือด้านสิทธิบัตร (Patent Co-operation Treaty) หรือพีซีที (PCT) ซึ่งเป็นสนธิสัญญาที่จัดทำขึ้นเพื่ออำนวยความสะดวกในการขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งในการตรวจคำขอและสืบค้นข้อมูลสำหรับการออกสิทธิบัตร ซึ่งการเข้าเป็นสมาชิกจะเป็นประโยชน์ในการลดต้นทุนการสืบค้น ตรวจสอบ และตีพิมพ์เผยแพร่คำขอรับสิทธิบัตร การเข้าร่วมในสนธิสัญญายังเปิดโอกาสให้นักประดิษฐ์ท้องถิ่นขอรับสิทธิบัตรในหลายประเทศได้โดยผ่านสำนักงานเดียวและโดยใช้คำขอเดียวกัน อย่างไรก็ดี เพื่อป้องกันมิให้มีการออกสิทธิบัตรที่ไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขในกฎหมายภายใน ประเทศกำลังพัฒนาควรเข้าร่วมในสนธิสัญญานี้เฉพาะในหลักการที่กำหนดในหมวดที่ 1 คือในเรื่องการยื่นคำขอและการสืบค้นระหว่างประเทศ (Chapter I International Application and Search) เท่านั้น โดยปฏิเสธไม่ร่วมในบทที่ 2 ว่าด้วยการตรวจสอบคำขอในเบื้องต้น (Chapter II International Preliminary Examination)

ประเทศกำลังพัฒนาอาจเลือกเก็บค่าธรรมเนียมในอัตราที่แตกต่างกันได้ โดยเรียกเก็บค่าธรรมเนียมขอรับสิทธิบัตรสำหรับองค์กรธุรกิจ (ทั้งในและต่างประเทศ) ในอัตราที่สูงกว่าค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บจากสถาบันวิจัยของรัฐ องค์กรพัฒนาเอกชน มูลนิธิ และนักวิจัยรายย่อย หรืออาจใช้วิธีเรียกเก็บค่าธรรมเนียมในอัตราสูง แต่รัฐสนับสนุนนักวิจัยและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อมภายในประเทศผ่านกองทุนที่ตั้งขึ้น วิธีการนี้จะไม่ขัดกับหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) ที่อยู่ในความตกลงทริปส์และอนุสัญญากรุงปารีส เนื่องจากมิได้มีการปฏิบัติที่แตกต่างโดยพิจารณาจากสัญชาติของผู้ยื่นคำขอ

สนธิสัญญาพีซีทีกำหนดให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้ว ทำหน้าที่ในการรับคำขอและตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรแทนสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศกำลังพัฒนา สนธิสัญญาพีซีทีจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา ที่ระบบการตรวจสอบและสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยังไม่มีประสิทธิภาพ อีกทั้งสำนักงานสิทธิบัตรของประเทศเหล่านั้นก็ยังล้าหลังขาดเครื่องไม้เครื่องมือที่ทันสมัย แตกต่างจากสำนักงานของประเทศที่พัฒนาแล้ว การให้สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้วดำเนินการแทนจะช่วยให้การตรวจสอบคำขอและคุณสมบัติการประดิษฐ์ของประเทศกำลังพัฒนามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ดี ไม่มีสิ่งใดที่จะรับประกันได้ว่า สำนักงานสิทธิบัตรของประเทศที่พัฒนาแล้วจะดำเนินการดังกล่าวโดยคำนึงถึงประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนา ยิ่งกว่านั้น ระบบขอรับสิทธิบัตรภายใต้สนธิสัญญาพีซีทีจะให้ประโยชน์แก่บรรษัทข้ามชาติในอันที่จะยื่นขอรับสิทธิบัตรเพียงครั้งเดียว แต่ได้รับการคุ้มครองในหลายประเทศ

ในเรื่องการบังคับสิทธิ ร่างความตกลงทีพีพีกำหนดให้ประเทศคู่เจรจา เพิ่มมาตรการปราบปรามการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ไม่ว่าจะเป็นการเพิ่มกำหนดโทษและค่าปรับ เพิ่มความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของรัฐในการปราบปรามการทำละเมิด และเพิ่มประสิทธิภาพของศาลและหน่วยงานยุติธรรมเพื่อลงโทษการทำละเมิดสิทธิอย่างเด็ดขาด นอกจากนี้ ยังห้ามสำนักงานอาหารและยาของประเทศคู่เจรจารับขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาภายใต้สิทธิบัตรที่ถือครองโดยผู้อื่น ทำให้สำนักงานอาหารและยากลายเป็นเจ้าหน้าที่บังคับสิทธิบัตร และทำให้ผู้ทรงสิทธิสามารถบังคับสิทธิตามสิทธิบัตร โดยไม่ต้องใช้สิทธิทางศาล อีกทั้งยังกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐของประเทศคู่เจรจา มีหน้าที่ต้องรายงานให้ผู้ทรงสิทธิทราบถึงการทำละเมิด รายละเอียดข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลผู้กระทำละเมิด สถานที่อยู่ และสถานที่ที่มีการพบการละเมิดและจับกุม ซึ่งข้อเรียกร้องต่างๆ เหล่านี้ ล้วนแต่เป็นข้อกำหนดที่เกินเลยจากหลักการของความตกลงทริปส์ที่กำหนดว่า “สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิของเอกชน” ซึ่งการปกป้องคุ้มครองควรเป็นหน้าที่และความริเริ่มโดยตรงของผู้ที่เป็นเจ้าของสิทธิ โดยรัฐไม่มีหน้าที่เกินสมควรดังที่ร่างความตกลงทีพีพีกำหนดไว้

การบังคับสิทธิตามสิทธิบัตรมีความสำคัญต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา “การบังคับสิทธิ” มีความหมายรวมถึง การที่ผู้ทรงสิทธิบังคับสิทธิของตนเอากับผู้กระทำละเมิด การบังคับสิทธิที่มีประสิทธิภาพจะก่อให้เกิดต้นทุนแก่ประเทศกำลังพัฒนา ทั้งต้นทุนด้านกระบวนการยุติธรรมในการดำเนินคดีแพ่งและคดีอาญา การปราบปรามการทำละเมิด และการบริหารจัดการระบบสิทธิบัตร นอกจากนี้ การบังคับสิทธิยังสร้างต้นทุนทางเศรษฐกิจสังคม ทำให้ราคาสินค้ามีราคาสูง ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภค และยังอาจมีผลต่อการจ้างงานในประเทศ หากอุตสาหกรรมในประเทศต้องถูกดำเนินคดีเนื่องจากการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

ในการบังคับสิทธิอย่างมีประสิทธิภาพ ประเทศกำลังพัฒนาควรยกระดับหน่วยงานบังคับสิทธิ รวมทั้งศาล อัยการ ตำรวจ เจ้าหน้าที่ทรัพย์สินทางปัญญา ฯลฯ ให้มีศักยภาพไม่แต่เพียงในการตรวจสอบและปราบปรามการทำละเมิด หากรวมถึงศักยภาพในการตรวจสอบถึงความสมบูรณ์ของสิทธิ การใช้วิธีปฏิบัติที่จำกัดการแข่งขันของผู้ทรงสิทธิ รวมถึงการใช้รัฐเป็นเครื่องมือบังคับสิทธิให้กับเอกชน เช่น ขอหมายค้นหรือหมายยึดโดยปราศจากหลักฐาน หรือเหตุผลอันสมควร นอกจากนี้ กลไกในการปกป้องประโยชน์สาธารณะ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ กลไกควบคุมราคาสินค้า การป้องกันการผูกขาด กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ฯลฯ ควรจะถูกนำมาใช้อย่างเข้มงวด ควบคู่ไปกับการบังคับสิทธิด้วย

เนื่องจากสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิเอกชน รัฐควรปรับเปลี่ยนหลักกฎหมายบังคับสิทธิจากการเป็นสิทธิทางอาญาให้เป็นสิทธิทางแพ่ง โดยใช้กระบวนการระงับข้อพิพาทนอกศาล การยกเลิกความผิดทางอาญาจะช่วยลดภาระและค่าใช้จ่ายของรัฐในการปราบปรามการทำละเมิด โดยถือตามหลักทั่วไปว่า เอกชนมีหน้าที่ต้องบังคับรักษาสิทธิในทางแพ่งของตนด้วยตนเอง โดยเจ้าของสิทธิต้องเป็นผู้ริเริ่มการบังคับสิทธิ และแบกรับค่าใช้จ่ายการบังคับสิทธิทั้งหมด ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องสร้างระบบบังคับสิทธิที่เป็นธรรมต่อคู่กรณีทุกฝ่าย โดยไม่ถือว่าผู้กระทำละเมิดเป็นอาชญากร คำสั่งศาลหรือกลไกของรัฐจะต้องไม่ถูกผู้ทรงสิทธินำไปใช้เป็นเครื่องมือจำกัดการแข่งขันโดยมิชอบ