

# มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

จักรกฤษณ์ ครอบงำ

ประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับความสนใจมากที่สุดในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา ได้แก่ ปัญหาผลกระทบของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา อันเป็นผลมาจากการระบาดของโรคเอดส์ และโรคภัยร้ายแรงอื่นๆ ความแตกต่างทางความคิดระหว่างกลุ่มโลกเหนือและโลกใต้เกี่ยวกับปัญหาทรัพย์สินทางปัญญาและการสาธารณสุข ก่อให้เกิดข้อขัดแย้ง และนำไปสู่การเจรจาระหว่างประเทศในองค์การการค้าโลก (World Trade Organisation) และองค์การอื่นๆ เช่น องค์การอนามัยโลก (World Health Organisation) องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organisation) ฯลฯ ประเทศที่พัฒนาแล้วมองว่า การไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ จะส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติ อันจะมีผลโดยตรงต่อการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อคิดค้นยาใหม่ๆ แต่ประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาควรนำไปสู่การยกระดับการสาธารณสุขของประเทศ และส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาที่เป็นประโยชน์อย่างเท่าเทียมกันทั้งต่อประเทศที่พัฒนาแล้วและต่อประเทศยากจน บทความนี้มีความมุ่งหมายที่จะศึกษามาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญภายใต้ระบบสิทธิบัตร ในอันที่จะควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปโดยชอบ และในการส่งเสริมนโยบายการเข้าถึงยาและยกระดับการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา โดยจะอธิบายถึงบทบาท ความสำคัญ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรการดังกล่าว

## 1. การคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้ความตกลงทริปส์

ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) ซึ่งเป็นความตกลงพหุภาคีภายใต้องค์การการค้าโลก กำหนดมาตรฐานและหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก โดยกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาหลายลักษณะ ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ยา ความตกลงทริปส์กำหนดหลักการที่เกี่ยวข้องไว้ดังนี้

---

\* คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ ออسترเลีย

- ให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ที่เกี่ยวกับยา และสิ่งมีชีวิต (โดยมีข้อยกเว้นบางประการ) ทั้งการประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธี
- ห้ามการปฏิบัติที่แตกต่างในเรื่องสิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งที่เกี่ยวกับสาขาของเทคโนโลยี และสถานที่ที่ทำการประดิษฐ์
- ให้มีการคุ้มครองสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นกำหนดเวลา 20 ปี
- จำกัดขอบเขตข้อยกเว้นสิทธิ
- กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
- กำหนดให้มีการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพ

ความตกลงทริปส์มิได้มีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่างๆ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน (harmonisation of law) หากแต่เพียงกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครอง ด้วยเหตุนี้ การที่ประเทศสมาชิกกำหนดบทบัญญัติในกฎหมายภายในของตนแตกต่างไปจากบทกฎหมายที่มีอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว หรือแตกต่างไปจากกฎหมายแม่แบบขององค์การระหว่างประเทศเช่นองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO Model Law) ย่อมไม่ถือว่าเป็นการละเมิดต่อพันธกรณีของความตกลงทริปส์ หากบทบัญญัติที่แตกต่างนั้นมิได้ทำให้กฎหมายภายในของประเทศสมาชิกมีมาตรฐานที่แตกต่างไปจากมาตรฐานขั้นต่ำของความตกลงทริปส์

นอกจากนี้ ในการปฏิบัติตามพันธกรณีของความตกลงทริปส์ ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกอาจกำหนดบทบัญญัติในกฎหมายภายใน ที่ก่อให้เกิดความสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ของผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งกำหนดมาตรการที่ส่งเสริมให้เกิดสวัสดิภาพทางสังคม และเศรษฐกิจ<sup>1</sup> เช่น กำหนดบทบัญญัติที่คุ้มครองการสาธารณสุข โภชนาการ และประโยชน์สาธารณะ ในสาขาที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีของประเทศ ยิ่งกว่านั้น ประเทศสมาชิกอาจกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไปในทางมิชอบ หรือป้องกันการกระทำที่ขัดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้<sup>2</sup>

ในเรื่องยาและการสาธารณสุข กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่างๆ มีความแตกต่างกันมาโดยตลอด นโยบายสาธารณะและประโยชน์ของสาธารณชนได้ถูกใช้เป็นปัจจัยเพื่อบัญญัติกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่างๆ จวบจนกระทั่งเมื่อความตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับ หลักการใหญ่ในกฎหมายของนานาประเทศ จึงมีความสอดคล้องกลมกลืนกันมากขึ้น แต่ทั้งนี้ก็ได้หมายความว่า กฎหมายของประเทศต่างๆ จะมีหลักการที่เหมือนกันไปทั้งหมด กฎหมายทรัพย์สิน

<sup>1</sup> TRIPS Agreement, Article 7.

<sup>2</sup> Ibid., Articles 8 and 40.

ทางปัญญา โดยเฉพาะกฎหมายสิทธิบัตรด้านยา ยังคงมีความแตกต่างกัน ทั้งในเรื่องเงื่อนไขของการคุ้มครอง ขอบเขตของสิทธิ ข้อยกเว้นสิทธิ และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่จะบัญญัติกฎหมายที่ให้การคุ้มครองสิทธิในระดับสูง ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้นและปกป้องผลประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติของตน แต่ทั้งนี้ก็มีได้หมายความว่า นโยบายส่งเสริมการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศที่พัฒนาแล้วจะไม่ได้ถูกคัดค้าน หรือได้รับการวิพากษ์วิจารณ์จากสังคมของตน เช่น กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐได้ถูกวิจารณ์อย่างมาก ว่าเป็นกฎหมายที่บัญญัติขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือปกป้องผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิแต่เพียงด้านเดียว โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสังคม ไม่ว่าจะเป็นผลที่กีดกันการแลกเปลี่ยนและขัดขวางการถ่ายทอดข้อมูลความรู้ในแวดวงวิชาการ หรือทำให้สินค้าจำเป็นมีราคาที่สูงเกินสมควร ก่อความเดือดร้อนต่อผู้บริโภค<sup>3</sup> และล่าสุด ข้อวิพากษ์ต่อระบบสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาที่มุ่งไปที่ความไม่มีประสิทธิภาพของระบบสืบค้นและการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ทำให้มีการออกสิทธิแก่การประดิษฐ์ด้วยคุณภาพจำนวนมาก ซึ่งการประดิษฐ์เหล่านั้นขาดคุณสมบัติที่จะขอรับการคุ้มครอง<sup>4</sup>

ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งขาดแคลนศักยภาพด้านเทคโนโลยี มองไม่เห็นความจำเป็นที่จะคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูง โดยมองว่าการคุ้มครองในระดับสูงจะไม่เป็นประโยชน์ต่อระดับการพัฒนาเศรษฐกิจสังคมของตน แต่จะกลับส่งเสริมให้เกิดการผูกขาดตลาด กีดขวางการวิจัย และก่อให้เกิดปัญหาสังคมหลายประการ ประเทศยากจนจึงต้องการให้มีการตีความบทบัญญัติของความตกลงทริปส์อย่างยืดหยุ่น ให้การคุ้มครองสิทธิอย่างจำกัด กำหนดข้อยกเว้นสิทธิอย่างกว้าง และนำมาตรการควบคุมการใช้สิทธิที่มีประสิทธิภาพมาใช้ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ กฎหมายแข่งขันทางการค้าหรือกฎหมายป้องกันการผูกขาด (competition or anti-trust law) และกลไกควบคุมราคาสินค้า (price control mechanisms) เป็นต้น

นักวิชาการฝ่ายประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากแนะนำว่า ประเทศกำลังพัฒนาไม่ควรถือว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเป้าหมายสุดท้าย แต่ควรมองกฎหมายลักษณะนี้ว่าเป็นเครื่องมือเพื่อนำไปสู่การพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และอุตสาหกรรมของประเทศ (a means to an end, rather than an end in itself) โดยจะต้องมองการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เชื่อมโยงกับมิติด้านเศรษฐกิจสังคมอื่นๆ อาทิเช่น การสาธารณสุข การแข่งขันทางการค้า การส่งเสริมการเกษตร การ

<sup>3</sup> Thurow, L. (1997) "Needed: A New System of intellectual Property Rights", Harvard Business Review, 95-103.

<sup>4</sup> Gleick, J. (2000) "Patently Absurd", The New York Times Magazine, March 12.

อนุรักษ์สิ่งแวดล้อม การพัฒนาอุตสาหกรรม การถ่ายทอดเทคโนโลยี ปัญหาความยากจน การคุ้มครองผู้บริโภค และการส่งเสริมอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อม<sup>5</sup>

ในแง่นี้ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจึงไม่ควรถูกบัญญัติ และบังคับใช้อย่างเป็นเอกเทศ หากแต่จะต้องเป็นไปโดยสอดคล้องในทิศทางเดียวกับกฎหมายและนโยบายอื่นๆ ของรัฐ รวมทั้งกฎหมายแข่งขันทางการค้า กฎหมายคุ้มครองและถ่ายทอดเทคโนโลยี กฎหมายยาและการสาธารณสุข กฎหมายด้านการเกษตร กฎหมายทรัพยากร กฎหมายอุตสาหกรรม ฯลฯ

## 2. บทบาทของสิทธิบัตรเพื่อส่งเสริมการวิจัยด้านสาธารณสุข

งานศึกษาจำนวนมากได้สรุปในทำนองเดียวกันว่า อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่พึ่งพา ระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามากที่สุด เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่อาศัยการวิจัยและพัฒนา (research-based industry) สิทธิผูกขาดตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจะเปิดโอกาสให้บรรษัทหาประโยชน์เพื่อทดแทนค่าใช้จ่ายการวิจัย ผลกำไรที่ได้จะสามารถนำไปใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนาในอนาคต<sup>6</sup>

การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ได้ก่อให้เกิดข้อโต้เถียงเกี่ยวกับผลกระทบของทรัพย์สินทางปัญญาต่อสังคม โดยเฉพาะต่อการเข้าถึงยาของประเทศยากจน อย่างไรก็ตาม ปัญหาเรื่องการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนานั้น เกี่ยวข้องกับประเด็นที่กว้างกว่าปัญหาการระบาดของโรคเอดส์ หรือกว่าปัญหาเรื่องการเข้าถึงยาต้านไวรัส เพราะในความเป็นจริง แม้ว่าโรคเอดส์จะเป็นสาเหตุสำคัญของการตายในประเทศกำลังพัฒนา แต่โรคร้ายแรงอื่นที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศเหล่านั้นก็ยังมีอยู่ ไม่ว่าจะเป็นโรคฉี่หนู มาลาเรีย ไข้เลือดออก หรือโรคหัด

ปัญหาด้านสาธารณสุขที่เกิดจาโรคแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน นโยบายด้านการสาธารณสุขในแต่ละโรคจึงควรแตกต่างกันไปด้วย สำหรับโรคที่เป็นปัญหาร่วมกันของประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา การวิจัยและพัฒนาที่ได้รับการส่งเสริมด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอาจเป็นประโยชน์ต่อประเทศทั้งสองกลุ่ม แต่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาเฉพาะของประเทศกำลังพัฒนา เช่น มาลาเรีย ไทฟอยด์ และโรคเอดส์บางสายพันธุ์ การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาในประเทศที่พัฒนาแล้ว จะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศกำลังพัฒนา หากพิจารณาโรคเอดส์เป็นตัวอย่าง โรค

<sup>5</sup> Reichman, J. (1997) "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement" New York University Journal of International Law and Politics, Vol. 29; Correa, C. (1999) "Review of the TRIPS Agreement: Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries" Journal of World Intellectual Property, Vol. 2, No. 6.

<sup>6</sup> Scherer, F.M. (2001) "The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals", Revue Internationale de Droit Economique, Special Edition, pp.109-112.

เอดส์ที่ระบาดในประเทศกำลังพัฒนานั้น เกิดจากเชื้อไวรัสเอชไอวีที่เป็นคนละชนิดพันธุ์กับเชื้อเอชไอวีที่พบในประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งวัคซีนหรือยาที่ยังไวรัสสำหรับเชื้อเอชไอวีทั้งสองกลุ่มย่อมแตกต่างกันด้วย การวิจัยและพัฒนาโรคเอดส์ส่วนใหญ่มุ่งไปสู่การคิดค้นยาที่เป็นประโยชน์ต่อการต่อสู้การระบาดของโรคเอดส์ของประเทศตะวันตก ซึ่งการวิจัยดังกล่าวอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนาเท่าใดนัก

คำนวณว่า งบประมาณวิจัยด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับโรคเขตร้อนที่พบในประเทศกำลังพัฒนานั้นมีอยู่เพียงร้อยละ 5 ของงบประมาณการวิจัยสาธารณสุขทั้งหมด<sup>7</sup> การวิจัยยาของบริษัทเอกชนมักจะถูกกำหนดโดยโอกาสทางการตลาดและด้วยการตัดสินใจเชิงธุรกิจ มากกว่าจะพิจารณาถึงปัจจัยด้านสังคม หรือถึงปัญหาร้ายแรงที่ประชากรโลกเผชิญ โรคซึ่งมีตลาดที่ไม่น่าดึงดูดใจเนื่องจากขาดกำลังซื้อ เช่น โรคมาลาเรีย ไข้เลือดออก และวัณโรค มักจะไม่ได้รับความสนใจจากภาคเอกชนในการวิจัยและพัฒนา จากจำนวนยาที่ผลิตในรอบ 25 ปีที่ผ่านมาทั้งสิ้น 1,393 ตัวยา มีเพียง 13 ตัวยาเท่านั้น ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้รักษาโรคที่พบในภูมิภาคเขตร้อน<sup>8</sup> แต่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น โรคความดันโลหิต ไขมันในเส้นเลือด เบาหวาน โรคเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ฯลฯ หรือโรคที่เป็นปัญหาร่วมกันของประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา สถานการณ์กลับเป็นตรงกันข้าม ปัจจุบันทุนที่ใช้เพื่อการวิจัยโรคเอดส์นั้นมีจำนวนที่สูงมาก (โดยส่วนใหญ่เป็นทุนสำหรับวิจัยเชื้อไวรัสสายพันธุ์ที่พบในประเทศตะวันตก) ทุนวิจัยโรคเอดส์นั้นสูงกว่าทุนวิจัยโรคมาลาเรียและวัณโรคซึ่งมีจำนวนเพียงน้อยนิด ส่วนโรคที่ไม่พบในประเทศที่พัฒนาแล้วเลย เช่น โรคไหลตาย หรือโรคเรื้อรังนั้น ก็ไม่ปรากฏว่ามีการทำการวิจัยโรคดังกล่าวโดยบรรษัทยา หรือโดยสถาบันวิจัยของประเทศที่พัฒนาแล้วแต่อย่างใด

แม้ผู้สนับสนุนระบบทรัพย์สินทางปัญญา จะได้ยืนยันถึงประโยชน์ของการคุ้มครองสิทธิในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ที่มีประโยชน์ ข้อเท็จจริงกลับแสดงให้เห็นว่า นับตั้งแต่สิทธิบัตรยาที่มีผลใช้บังคับทั่วโลกอันเนื่องมาจากความตกลงทริพส์ ความก้าวหน้าทางนวัตกรรมในสาขานี้กลับมีอัตราที่ลดลง โปรดพิจารณาตัวอย่างต่อไปนี้ ในปี 2528 มีสารเคมีใหม่ที่มีคุณสมบัติออกฤทธิ์ทางยาจำนวน 60 ตัวยา ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ (US Food and Drug Administration) แต่ในปี 2543 สารเคมีใหม่ที่ได้รับอนุมัติกลับมีจำนวนลดลงเหลือเพียง 27 ตัวยา ตัวยาใหม่ที่ถูกคิดค้นขึ้นมีตัวเลขที่ผูกพันกับจำนวนสิทธิบัตรยาที่ออกในสหรัฐอเมริกา โดยในปี

<sup>7</sup> Commission on Intellectual Property Rights (2002), Integrating Intellectual Property Rights and development Policy, London, Ch.2. Available at <http://www.iprcommission.org>

<sup>8</sup> Trouiller, P. et al (2002) "Drug Development for Neglected Diseases: a Deficient Market and a Public Health Policy Failure" The Lancet, vol. 359, p.2188.

2543 สิทธิบัตรในหมวดยาที่ออกโดยสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐ มีจำนวนที่สูงถึง 6,730 ฉบับ<sup>9</sup> อันแสดงว่า สิทธิบัตรส่วนใหญ่มีได้ออกให้เพื่อคุ้มครองยาใหม่ หากแต่ออกให้เพื่อคุ้มครองกรรมวิธีการผลิตที่มีการปรับเปลี่ยนไปใช้สูตรผสมใหม่ของตัวยามีอยู่แล้ว (new formulations of existing drugs) และเพื่อคุ้มครองการใช้ใหม่ของยาที่มีอยู่แล้ว (new uses of known compounds) มีรายงานว่าในช่วงปี 2532 ถึง 2543 จากจำนวน 1,035 ตัวยาที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐ ปรากฏว่ามีเพียง 153 ตัวยาที่เป็นยาที่มีสารเคมีใหม่ที่มีผลสำคัญในการเวชกรรม ที่เหลือล้วนแต่เป็นตัวยาที่มีการปรับเปลี่ยนสูตรและส่วนผสมที่ไม่ทำให้เกิดผลสำคัญทางการแพทย์แต่ประการใด<sup>10</sup>

ในการวิจัยพัฒนาวัคซีนเอดส์ เป้าหมายหลักคือการพัฒนาวัคซีนเพื่อต่อสู้เชื้อไวรัสสายพันธุ์ B ซึ่งเป็นชนิดพันธุ์ที่ระบาดในประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่มีวัคซีนเพียงไม่กี่ชนิดที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อยับยั้งไวรัสเอชไอวีสายพันธุ์ A และ C ที่พบในประเทศกำลังพัฒนา<sup>11</sup> หรือในกรณีวัณโรค ประเมินว่าปัจจุบันทั่วโลกมีผู้ป่วยจากโรคนี้จำนวน 8 ล้านคน ซึ่งเกือบทั้งหมดเป็นประชากรของประเทศกำลังพัฒนา แม้การระบาดของวัณโรคได้เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในรอบสิบปีที่ผ่านมา แต่ไม่ปรากฏว่ามีการพัฒนาคิดค้นยารักษาวัณโรคขึ้นใหม่เลยในรอบ 30 ปี<sup>12</sup>

สำหรับการวิจัยโดยภาครัฐ ค่าใช้จ่ายการวิจัยภาครัฐของประเทศที่พัฒนาแล้วแตกต่างกับประเทศกำลังพัฒนาเป็นอย่างมาก จากจำนวนค่าใช้จ่ายเพื่อการวิจัยและพัฒนาทั้งหมดในปี 2541 ซึ่งคิดเป็นจำนวนเงิน 37,000 ล้านดอลลาร์นั้น ค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยสาธารณสุขที่ใช้จ่ายโดยภาครัฐของประเทศกำลังพัฒนาคิดเป็นสัดส่วนที่น้อย เป็นจำนวนเงินเพียง 2,500 ล้านดอลลาร์เท่านั้น เฉพาะแต่สถาบันสาธารณสุขแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (US National Institute of Health) เพียงแห่งเดียว ก็ใช้เงินเพื่อการวิจัยและพัฒนาเป็นจำนวนถึง 20,000 ล้านดอลลาร์<sup>13</sup>

ข้อมูลข้างต้นได้แสดงถึงความไม่เท่าเทียมกันของศักยภาพด้านการผลิตยา และประโยชน์ที่แตกต่างกันอย่างมาของการการวิจัยและพัฒนา ยา และถึงแม้ว่าจะมีการคิดค้นยาหรือกรรมวิธีการรักษาโรคที่เป็นประโยชน์ต่อคนทุกคน การเข้าถึงและประโยชน์จากเทคโนโลยีเวชกรรมและอายุรกรรม

<sup>9</sup> NIHCM (2002) "Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation", National Institute for Health Care Management Foundation, Washington DC.

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> UNAIDS (2002) "Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002", UNAIDS, Geneva, p.105.

<sup>12</sup> The Global Alliance for TB Drug Development (2001) "The Economics of TB Drug Development", The Global Alliance for TB Drug Development, New York.

<sup>13</sup> MSF (2001) "Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases", Médecins sans Frontière, Brussels. Available at:

<http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>

ก็หาได้ตกเป็นประโยชน์แก่คนทุกคนอย่างเท่าเทียมกันไม่ เพราะการเข้าถึงเทคโนโลยียังคงขึ้นอยู่กับกำลังซื้อของประชาชน และขึ้นอยู่กับปัจจัยพื้นฐานด้านสาธารณสุขของแต่ละประเทศ ในแง่นี้ ราคายาและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล เป็นองค์ประกอบสำคัญต่อความสามารถของประชาชนในการเข้าถึงยาและการรักษาพยาบาล ในประเทศอุตสาหกรรม การสาธารณสุขจะได้รับการจัดสรรให้แก่ประชาชนอย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบรัฐสวัสดิการและการประกันสุขภาพ แต่ในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ การสาธารณสุขของประเทศยังขึ้นอยู่กับความสามารถในการซื้อของประชาชน ประชาชนที่ยากจนจำนวนมากต้องถูกตัดโอกาสในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข เนื่องจากขาดแคลนปัจจัยทางเศรษฐกิจ

ค่าใช้จ่ายเพื่อป้องกันการระบาดของโรคเอดส์นับเป็นตัวอย่างที่ดี ประเทศกำลังพัฒนามีค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ยสำหรับการสาธารณสุขที่ 23 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี แต่ค่าใช้จ่ายสำหรับยาต้านไวรัสเอชไอวีที่เป็นยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกที่สุดในตลาดโลกนั้นสูงกว่า 200 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี<sup>14</sup> องค์การอนามัยโลกประเมินว่า มีผู้ติดเชื้อเอดส์เพียงร้อยละ 5 ของจำนวนผู้ติดเชื้อทั่วโลกที่มีโอกาสเข้าถึงยาด้านไวรัส และครึ่งหนึ่งของผู้ที่มีโอกาสเข้าถึงยาก็คือเป็นผู้ติดเชื้อในประเทศบราซิล<sup>15</sup> ซึ่งประสบความสำเร็จอย่างสูงในการผสมผสานมาตรการต่างๆ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชน ดังจะได้อธิบายต่อไป

สถิติตัวเลขข้างต้น นำไปสู่คำถามว่า ระบบทรัพย์สินทางปัญญา มีบทบาทอย่างไรในการส่งเสริมการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา ยกเว้นเฉพาะแต่โรคที่เป็นปัญหา ร่วมของประเทศที่พัฒนาแล้วด้วยเท่านั้น ที่ประเทศกำลังพัฒนาอาจได้รับประโยชน์จากการวิจัย (แต่ทั้งนี้ก็ยังขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่ายของประเทศเหล่านั้นด้วย) อาจกล่าวได้ว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญามีประโยชน์น้อยมากต่อการสาธารณสุขของประเทศยากจน

### 3. สิทธิบัตรกับปัญหาการเข้าถึงยา

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิตามสิทธิบัตร เป็นสิทธิผูกขาด การที่ผู้ทรงสิทธิมีอำนาจผูกขาดตลาด ย่อมทำให้ผู้ทรงสิทธิมีแนวโน้มจะแสวงหากำไรในอัตราสูง ซึ่งก็หมายถึงการจำหน่ายสินค้าในราคาที่สูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ข้อควรพิจารณาประการแรกคือ สิทธิบัตรปิดกั้นโอกาสของประเทศยากจนที่จะเข้าถึงยาจริงหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาที่มีขนาดเล็ก ด้วยเหตุที่สิทธิบัตรอยู่ภายใต้หลักดินแดนที่ผู้ประดิษฐ์จะต้องขอรับความคุ้มครองในทุก

<sup>14</sup> MSF and HAI, Improving Access to Essential Medicines in East Africa: Patents and Prices in a Global Economy, Report on the East African Access to Essential Medicines Conference Organised by Médecins Sans Frontières (MSF) and Health Action International (HAI), Nairobi, 15-16 June 2000.

<sup>15</sup> WHO Press Release No.28, 22 April 2002.

ประเทศที่ต้องการผูกขาดตลาด จึงมีความเป็นไปได้น้อยมากที่บรรษัทข้ามชาติ จะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในประเทศขนาดเล็กที่ไม่มีความสำคัญในทางการตลาด การไม่มีสิทธิบัตรย่อมหมายความว่าประเทศเล็กๆ เหล่านั้น สามารถจะใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ยาได้โดยไม่มีข้อจำกัด จากการสำรวจสิทธิบัตรในประเทศแอฟริกา 56 ประเทศพบว่า มีการขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศเหล่านั้นเพียงร้อยละ 21.6 ของยาทั้งหมด และมีจำนวนถึง 13 ประเทศที่ไม่มีการขอรับสิทธิบัตรในยาเหล่านี้ต้านไวรัสเอดส์เลย<sup>16</sup> ดังนั้น จึงมีการตั้งข้อสงสัยต่อข้อกล่าวอ้างที่ว่า สิทธิบัตรเป็นตัวการสำคัญที่ปิดกั้นประเทศยากจนไม่ให้เข้าถึงยาจำเป็น

อาจเป็นความจริงที่ประเทศขนาดเล็กไม่ใช่ตลาดสำคัญ และไม่มีความเสี่ยงเรื่องการทำละเมิดสิทธิบัตร อันมีผลให้บรรษัทข้ามชาติไม่เข้าไปขอรับสิทธิบัตรในประเทศเหล่านั้น แต่ต้องไม่ลืมว่าประเทศขนาดเล็กโดยเฉพาะประเทศที่อยู่ในทวีปแอฟริกา ล้วนแต่ไม่อยู่ในฐานะที่จะพึ่งตัวเองในด้านยาได้เลย หากแต่จะต้องพึ่งพาประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น บราซิล หรืออินเดีย ด้วยการนำเขายาจากประเทศเหล่านั้น ซึ่งเมื่อมีการขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศที่เป็นแหล่งผลิตยา ก็จะทำให้ประเทศที่ยากจนหมดโอกาสเข้าถึงยาไปด้วย เนื่องจากแหล่งผลิตยาถูกจำกัดด้วยสิทธิตามสิทธิบัตร และการผลิตได้ถูกผูกขาดโดยบรรษัทข้ามชาติ บรรษัทข้ามชาติมักจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรไว้เพื่อผูกขาดตลาด และผูกขาดการผลิตในประเทศที่เป็นตลาดสำคัญ หรือที่มีศักยภาพการผลิตยาชื่อสามัญ ตัวอย่างเช่น ในประเทศแอฟริกาใต้ที่มีประชาชนติดเชื้อเอชไอวีเป็นมากกว่า 4 ล้านคน และเป็นประเทศที่มีบริษัทยาชื่อสามัญจำนวนมากนั้น บรรษัทข้ามชาติได้ขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเป็นจำนวน 13 ตัวยา จากจำนวนทั้งหมด 15 ตัวยา<sup>17</sup>

ปัจจัยสำคัญที่เป็นตัวกำหนดราคายาก็คือ “ระดับการแข่งขันในตลาด” ราคายาจะลดลงอย่างมากหลังจากที่สิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครอง เนื่องจากการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญจะทำให้เกิดการแข่งขันในตลาด บรรษัทที่เป็นผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรจึงมักใช้วิธีการต่างๆ เพื่อชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ ดังนั้น หากประเทศกำลังพัฒนาต้องการให้ราคายาในตลาดมีราคาไม่แพงเกินสมควร ประเทศเหล่านั้นจะต้องส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันของบริษัทยาชื่อสามัญ แต่ปัญหาของประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะประเทศยากจนขนาดเล็กก็คือ ประเทศดังกล่าวมักจะไม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตยาชื่อสามัญเพื่อแข่งขันกับบรรษัทข้ามชาติ อีกทั้งการดึงดูดบริษัทยาชื่อสามัญต่างชาติให้เข้ามาแข่งขันในประเทศ ก็มีใช้เรื่องที่สามารถทำได้โดยง่าย เนื่องจากประเทศเหล่านั้นมักมีตลาดขนาดเล็กที่ไม่เป็นที่ดึงดูดใจสำหรับบริษัทต่างชาติ

<sup>16</sup> Attaran, A. and Gillespie-White, L. (2001) “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment In Africa”, JAMA, Vol. 286, p.15.

<sup>17</sup> UNAIDS (2002) “Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002”, UNAIDS, pp.189-201.



#### 4. เหตุแห่งการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกสำคัญต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยา โดยเฉพาะภายใต้บริบทที่การคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นพันธกรณีในองค์การการค้าโลก การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะส่งผลกระทบต่ออำนาจตลาดและผลกำไรของบริษัทยาข้ามชาติเป็นอย่างมาก บริษัทเหล่านั้นมองว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกที่ขัดต่อการค้าเสรี และเป็นอุปสรรคที่บั่นทอนการลงทุนในการวิจัยและพัฒนา<sup>18</sup> ในความเป็นจริง มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกหลักในระบบสิทธิบัตร ที่มีการใช้กันอย่างกว้างขวางในประเทศที่พัฒนาแล้ว กฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้วทุกประเทศ ล้วนแต่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการนี้ทั้งสิ้น<sup>19</sup>

ศาสตราจารย์คาร์ลอส คอร์เรีย แนะนำให้ประเทศกำลังพัฒนากำหนดมาตรการดังกล่าวไว้ในกฎหมายภายใน และประเทศกำลังพัฒนาควรมีนโยบายที่จะใช้มาตรการดังกล่าวอย่างจริงจัง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการแข่งขัน และทำให้ยามีราคาถูกลง แต่นักนิติศาสตร์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาจากประเทศกำลังพัฒนาท่านนี้ก็กล่าวเตือนไว้ว่า ปัญหาของระบบสิทธิบัตรและการสาธารณสุขมีได้มีอยู่เฉพาะเนื่องจากยามีราคาแพงเท่านั้น หากแต่ยังมีปัญหาอื่นๆ ที่เป็นปัญหาต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาอีกด้วย เช่น การออกสิทธิบัตรที่ไม่สมบูรณ์ หรือการขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่ขาดคุณสมบัติ (patent evergreening) ฯลฯ ซึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธิจะไม่สามารถแก้ปัญหาในเรื่องนี้ได้ทั้งหมด ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องใช้มาตรการหลายประการควบคู่กันไป รวมทั้งการสร้างศักยภาพที่จะทำการสืบค้นและตรวจสอบคำขอของสำนักงานสิทธิบัตร กำหนดกระบวนการเพิกถอนสิทธิบัตรที่สามารถกระทำได้ง่าย และมีค่าใช้จ่ายไม่มากนัก ฯลฯ<sup>20</sup> อันจะเป็นการรับประกันต่อสังคมว่า การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร จะเป็นการประดิษฐ์ที่มีคุณค่า มีคุณสมบัติสอดคล้องกับเงื่อนไขของการขอรับสิทธิบัตร ตลอดจนการนำมาตราการต่างมาใช้เพื่อทำให้ผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรที่จำหน่ายในประเทศมีราคาพอสมควร

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศต่างๆ นั้นมีเหตุผลที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ จนถึงขณะนี้ ไม่ปรากฏว่ามีความตกลงระหว่างประเทศหรือกฎหมายระหว่างประเทศใด ที่กำหนด

<sup>18</sup> Lee, K.W. (2003) "Note, Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs Do Not Merit Compulsory Licensing, 36 Ind. L. Rev. 175, at 195 และโปรดดู Yosick, J.A. (2001) "Note, Compulsory Patent Licensing For Efficient Use of Inventions", U. Ill. L. Rev. 1275, 1300-01.

<sup>19</sup> Correa, C. (1999) Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licences: Options for Developing Countries, Working Paper No. 5, South Centre, Geneva, 1999.

<sup>20</sup> Correa C. (2000) Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries, South Centre, Geneva, p. 92 และโปรดดู Kuanpoth, J. (2006) "Patents and Access to Medicines in Thailand: The ddl case and beyond", Intellectual Property Quarterly, Issue 2, pp.149-159.

มาตรฐานเกี่ยวกับเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้ ความตกลงทริปส์และอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) เพียงแต่กำหนดเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่ไม่ได้บ่งระบุกรณีที่ประเทศสมาชิกอาจบังคับใช้มาตรการดังกล่าว<sup>21</sup> นอกจากนี้ ในกรณีที่เป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเหตุผลด้านการสาธารณสุข ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) ได้รับรองสิทธิของประเทศสมาชิกในอันที่จะตีความอย่างยืดหยุ่น และใช้เหตุผลที่เหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

หากประมวลสรุปจากบทบัญญัติแห่งกฎหมาย และแนวปฏิบัติของประเทศต่างๆ แล้ว มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจถูกนำมาใช้ในกรณีต่อไปนี้<sup>22</sup>

#### 4.1 การไม่ใช้งานสิทธิบัตร

หลักการดั้งเดิมของมาตรการบังคับใช้สิทธิ เกี่ยวกับการแก้ปัญหาการไม่มีการใช้งานสิทธิบัตร หรือมีการใช้งานอย่างไม่เพียงพอ (non-working or inadequate working of patents) เนื่องจากระบบสิทธิบัตรเป็นเรื่องการแลกเปลี่ยนระหว่างรัฐและผู้ทรงสิทธิ ผู้ทรงสิทธิมิได้มีหน้าที่แต่เพียงจะต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ต่อสาธารณชนเท่านั้น หากแต่จะต้องนำเอาการประดิษฐ์ภายใต้สิทธิบัตรไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในประเทศอีกด้วย

อย่างไรจึงจะถือว่าเป็นการนำเอาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไปใช้งานในประเทศ (working of patents) นั้น ย่อมขึ้นอยู่กับนโยบายของแต่ละประเทศเป็นสำคัญ เช่น สำหรับประเทศที่มีนโยบายการใช้งานอย่างเข้มงวด ก็อาจถือว่าการกรณีที่จะเป็นการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรก็ต่อเมื่อมีการนำเอาการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรไปทำการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ขึ้นในประเทศ แต่สำหรับประเทศที่ไม่มีความเข้มงวดในเรื่องดังกล่าว ก็อาจถือว่าการนำเอาผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรที่ผลิตขึ้นในต่างประเทศ เป็นการใช้ประโยชน์ในสิทธิบัตรแล้ว

มีข้อควรพิจารณาว่า การนำเข้าสินค้าสำเร็จรูปจากต่างประเทศนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศน้อยกว่าการที่มีการผลิตสินค้าขึ้นในประเทศ เนื่องจากการผลิตผลิตภัณฑ์โดยใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ จะก่อให้เกิดการระดมทุนและเกิดการสร้างงาน อีกทั้งยังจะทำให้บุคลากรในชาติได้เรียนรู้และได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย

<sup>21</sup> TRIPS Agreement, Art. 31 และ Paris Convention, Art. 5.

<sup>22</sup> Kuanpoth, J. (2004) "Intellectual Property and Access to Essential Medicines: Options for Developing Countries", Journal of Generic Medicines, Vol.2 Issue 1, p.53.

ปัญหาสำคัญอยู่ที่ว่า “การใช้งาน” (working) สิทธิบัตรมีความหมายอย่างไร คำว่าการใช้งาน นั้นมีที่มาจากข้อ 5 ของอนุสัญญากรุงปารีส แต่อนุสัญญากรุงปารีสก็มีได้ให้คำอธิบายว่าถ้อยคำ ดังกล่าวมีขอบเขตอย่างไร แต่เดิมประเทศต่างๆ ถือว่า กรณีจะถือว่ามีการใช้งานสิทธิบัตร ก็ต่อเมื่อผู้ ทรงสิทธิได้ใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อทำการผลิตสินค้าในประเทศที่ออกสิทธิบัตร<sup>23</sup> ภายใต้ข้อ 5(A)(1) ของอนุสัญญากรุงปารีส ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร ภายในประเทศ หากแต่นำเข้าสินค้าสำเร็จรูปมาจากต่างประเทศ รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้<sup>24</sup> อย่างไรก็ดี อนุสัญญากรุงปารีสห้ามมิให้รัฐภาคีทำการริบคืนสิทธิบัตร (forfeiture of patents) ในกรณีที่ ผู้ทรงสิทธินำเข้าสินค้ามาจากต่างประเทศโดยไม่ทำการผลิตภายในประเทศ กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ ใน กรณีไม่มีการใช้งานสิทธิบัตร ประเทศผู้ออกสิทธิบัตรสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ แต่จะ ทำการริบคืนสิทธิบัตรโดยเหตุที่ไม่มีการใช้งานไม่ได้ (แต่ถ้าเป็นกรณีที่ไม่มีกรณีนำเข้าสินค้าและไม่ทำ การผลิตภายในประเทศ ประเทศที่ออกสิทธิบัตรสามารถใช้มาตรการได้ทั้งสองลักษณะ)<sup>25</sup>

แต่โดยข้อ 27.1 ของความตกลงทริพส์ นักวิชาการฝ่ายสนับสนุนสิทธิบัตรส่วนใหญ่ รวมทั้ง บรรษัทข้ามชาติต่างมีความเห็นว่า ความตกลงทริพส์ได้กำหนดห้ามการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อ บีบให้มีการผลิตในประเทศ โดยข้อ 27.1 บัญญัติว่า

“ภายใต้บังคับบทบัญญัติของวรรค 2 และ 3 ให้มีสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ใดๆ ไม่ว่าจะ เป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีในทุกสาขาเทคโนโลยี [...] การให้มีสิทธิบัตรตลอดจนสิทธิใน สิทธิบัตรนั้นจะต้องให้โดยไม่มีทางเลือกปฏิบัติ ในเรื่องสถานที่ที่ทำการคิดค้นการประดิษฐ์ สาขาของเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตขึ้นภายในประเทศ”<sup>26</sup>

ผู้ที่มีความเห็นดังกล่าวเห็นว่า ตอนท้ายของบทบัญญัติข้อ 27.1 กำหนดให้ถือว่าการนำเข้า ผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรจากต่างประเทศ มีผลเป็นการใช้งานสิทธิบัตรแล้ว แต่มีข้อสังเกตว่า

<sup>23</sup> Penrose, E.T. (1951) *The Economics of the International Patent System*, John Hopkins Press, Baltimore.

<sup>24</sup> Paris Convention, Art. 5 (A)(1).

<sup>25</sup> Ibid.

<sup>26</sup> TRIPS Agreement, Art. 27.1

“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. 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.”

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศต่างๆ รวมทั้งกฎหมายของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่นประเทศอังกฤษ ยังคงบัญญัติให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเอาไว้ หากผู้ทรงสิทธิไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ<sup>27</sup> เช่นเดียวกับกฎหมายของประเทศไทย<sup>28</sup> และอีกหลายๆ ประเทศ<sup>29</sup>

ผู้เขียนเห็นว่า ความตกลงทริปส์มิได้ห้ามการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีไม่มีการใช้งานสิทธิบัตร ด้วยเหตุผลสองประการ

*ประการแรก* บทบัญญัติข้อ 27.1 เป็นบททั่วไป (general provision) จึงอยู่ในบังคับของข้อ 28.1 ของความตกลงทริปส์ ซึ่งเป็นบทเฉพาะ (specific provision) โดยข้อ 28.1 บัญญัติว่า

“1. สิทธิบัตรจะทำให้ผู้เป็นเจ้าของมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวดังต่อไปนี้

(เอ) ในกรณีที่วัตถุแห่งสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นผลิตภัณฑ์ สิทธิที่จะป้องกันมิให้บุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของกระทำการต่างๆ ดังนี้ การทำขึ้น การใช้ การเสนอขาย การขาย หรือการนำเข้าสู่ผลิตภัณฑ์โดยมีวัตถุประสงค์เหล่านี้”<sup>30</sup>

ซึ่งเมื่ออ่านบทบัญญัติข้อ 27.1 และข้อ 28.1 ประกอบกันก็อาจแปลความได้ว่า พันธกรณีที่ประเทศสมาชิกจะต้องจัดให้มีและคุ้มครองสิทธิตามสิทธิบัตรโดยไม่มีการเลือกปฏิบัติ ไม่ว่าจะผลิตภัณฑ์นั้นจะถูกนำเข้าหรือผลิตขึ้นภายในประเทศนั้น หมายถึงเฉพาะกรณีที่เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตร (infringed products) ตามข้อ 28.1 เท่านั้น ซึ่งในส่วนที่เกี่ยวกับสินค้าละเมิดสิทธิ ประเทศผู้ออกสิทธิบัตรจะกระทำการเลือกปฏิบัติมิได้ แต่หากเป็นสินค้าที่ไม่ละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรแล้ว เช่น หากสินค้านำเข้าเป็นสินค้าที่แท้จริงที่วางจำหน่ายโดยผู้ทรงสิทธิเอง หรือเป็นสินค้านำออกจำหน่ายในต่างประเทศด้วยความยินยอมของเจ้าของสิทธิบัตร (เช่นโดยผ่านผู้รับ

<sup>27</sup> UK Patents Act 1977, s. 46(1).

<sup>28</sup> พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 46

<sup>29</sup> Julian-Arnold, G. (1993) “International Compulsory Licensing: The Rationales and the Reality”, 33 IDEA 349, 388; Correa, C.M. (2005) “Can the TRIPS Agreement Foster Technology Transfer to Developing Countries?”, in Maskus, K.E. and J.H. Reichman, International Public Goods and Transfer of Technology: Under a Globalized Intellectual Property Regime, Cambridge University Press, Cambridge, p.240.

<sup>30</sup> TRIPS Agreement, Art. 28.1:

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 importing for these purposes that product;”

อนุญาตให้ใช้สิทธิ) ดังนี้ จะไม่อยู่ในบังคับของข้อ 27.1 เรื่องการห้ามเลือกปฏิบัติ<sup>31</sup> ดังนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ไม่มีการใช้งาน (หากแต่มีการนำเข้าสินค้าสำเร็จรูปที่แท้จริงมาจากต่างประเทศ) จึงไม่เป็นการฝ่าฝืนข้อ 27.1 ของความตกลงทริปส์เรื่องการเลือกปฏิบัติระหว่างสินค้านำเข้าและสินค้าที่ผลิตในประเทศ

ประการที่สอง ข้อ 27.1 ซึ่งเป็นบททั่วไป ย่อมอยู่ในบังคับของข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ และอยู่ในบังคับข้อ 5 ของอนุสัญญากรุงปารีส ประกอบข้อ 2.1 ของความตกลงทริปส์

ข้อ 31 ซึ่งเป็นบทกำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้มีข้อห้ามและมิได้กำหนดเงื่อนไขใดๆ เกี่ยวกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ ซึ่งเมื่อพิจารณาข้อ 2.1 ที่ให้นำบทบัญญัติต่างๆ ในอนุสัญญากรุงปารีสมาใช้ ย่อมทำให้เข้าใจได้ว่า ความตกลงทริปส์ประสงค์ให้นำเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณีที่ไม่มีการใช้งาน ตามที่บัญญัติไว้ในข้อ 5 ของอนุสัญญากรุงปารีสมาใช้บังคับ

ภายใต้ข้อ 5(A)(1) ของอนุสัญญากรุงปารีส ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่ทำการผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ หากแต่นำสินค้าสำเร็จรูปเข้ามาจากต่างประเทศ รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิด้วยการอนุญาตให้บุคคลที่สามนำเอาไปการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นไปใช้งาน โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิ<sup>32</sup>

การที่อนุสัญญากรุงปารีสมีบทบัญญัติที่ชัดเจน รับรองสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะบังคับใช้งานสิทธิบัตร หากความตกลงทริปส์จะยกเลิกบทบัญญัติของอนุสัญญากรุงปารีส ก็ควรที่จะบัญญัติไว้อย่างชัดเจน ในการเจรจาต่อรองครั้งเพื่อพิจารณาร่างความตกลงทริปส์ ประเทศที่พัฒนาแล้วบางประเทศ เช่น สหรัฐ และญี่ปุ่น ได้แสดงความคิดเห็นคัดค้านหลัก “การบังคับใช้งานสิทธิบัตร” และต้องการให้ความตกลงทริปส์มีบทบัญญัติห้ามใช้หลักการดังกล่าวไว้ แต่ข้อเสนอดังกล่าวก็ตกไปเพราะถูกคัดค้านจากประเทศสมาชิกหลายประเทศ รวมทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วอย่างสหภาพยุโรป

การที่ข้อ 2.1 ของความตกลงทริปส์กำหนดให้นำข้อ 5 ของอนุสัญญากรุงปารีสมาใช้ ย่อมหมายความว่า ประเทศสมาชิกสามารถนำมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ไม่มีการใช้งานได้ และการ “ไม่ใช้งานสิทธิบัตร” (non-working) มิได้หมายถึงการไม่มีผลิตภัณฑ์ขายในประเทศที่ออกสิทธิบัตรเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการที่ผู้ทรงสิทธิจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในราคาแพง หรือในปริมาณที่ไม่เพียงพอแก่ความต้องการในตลาดด้วย กล่าวคือ หากความต้องการในประเทศต่อผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรมิได้รับ

<sup>31</sup> Correa, “Can the TRIPS Agreement Foster Technology Transfer to Developing Countries?”, op.cit. note 29.

<sup>32</sup> Paris Convention, Art. 5(A).

การตอบสนองจากผู้ทรงสิทธิ ย่อมถือได้ว่าผู้ทรงสิทธิมิได้ปฏิบัติหน้าที่ของตนในการนำเอาสิทธิบัตรไปใช้งานให้เกิดประโยชน์ในประเทศ ซึ่งรัฐที่ออกสิทธิบัตรสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้

#### 4.2 การใช้เพื่อสาธารณประโยชน์

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ เนื่องจากเหตุฉุกเฉินแห่งชาติหรือในสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด (Authorisation for uses for public interests due to national emergency or circumstances of extreme urgency) กรณีที่เกิดเหตุฉุกเฉิน เช่นเกิดการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ซาร์ส ไข้หวัดนก มาเลเรีย ฯลฯ และจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อป้องกันสาธารณสุขของประเทศ รัฐบาลอาจประกาศสภาวะฉุกเฉิน และใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว โดยข้อกำหนดและเงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้ให้อยู่ในดุลพินิจของรัฐ ส่วนในกรณีสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด เช่น เกิดสงคราม น้ำท่วม ภัยแล้ง หรือภัยพิบัติทางธรรมชาติอย่างอื่น รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยไม่จำเป็นต้องประกาศสภาวะฉุกเฉินก่อน

#### 4.3 การใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์

ประเทศที่ออกสิทธิบัตรอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่เป็นการใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (Compulsory licensing in cases of public non-commercial use) ความตกลงทริปส์บัญญัติรับรองสิทธิของประเทศสมาชิก ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองต่อความต้องการสาธารณะ หากเป็นการใช้ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีนี้ ซึ่งเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า “การใช้โดยรัฐบาล” (government use) ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศ<sup>33</sup> การใช้สาธารณะนี้ อาจหมายถึงการใช้โดยหน่วยงานรัฐหรือเอกชน แต่จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ ที่สำคัญคือการใช้นั้นจะต้องมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อหากำไร ซึ่งก็มิได้หมายความว่าจำเป็นต้องเป็นการใช้โดยมิได้มีค่าตอบแทน เช่น หากรัฐบาลไทยออกคำสั่งให้องค์การเภสัชกรรมผลิตยาภายใต้สิทธิบัตรเพื่อจำหน่ายแก่ประชาชน โดยเป็นการจำหน่ายในราคาต้นทุน (a no-profit-and-no-loss basis) กรณีเช่นนี้ถือว่าเป็นการใช้สาธารณะโดยมิได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์แล้ว ข้อ 31(b) ของความตกลงทริปส์อนุญาตให้ประเทศสมาชิกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่เป็นการใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ โดยไม่จำเป็นต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อน

<sup>33</sup> โปรดดู พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 51 และ 52

#### 4.4 การไม่ยินยอมให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ

รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรปฏิเสธที่จะอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Compulsory licensing for refusal to issue a voluntary licence) รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหากข้อเท็จจริงปรากฏว่า ผู้ทรงสิทธิปฏิเสธที่จะให้ผู้อื่นใช้สิทธิของตนโดยปราศจากเหตุผลอันสมควร ทั้งนี้ต้องกระทำภายหลังจากที่ผู้อื่นนั้นได้ใช้ความพยายามในการขออนุญาตใช้สิทธิจากเจ้าของสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเหตุผลนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมอุตสาหกรรมและพาณิชย์กรรมในประเทศ

#### 4.5 เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจถูกใช้ เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน (Authorisation to remedy anti-competitive practices) สิทธิผูกขาดและอำนาจตลาดที่ได้จากสิทธิบัตรจะเปิดโอกาสให้ผู้ทรงสิทธิกระทำการที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันทางการค้า เช่น กำหนดราคาซื้อ หรือราคาขายสินค้าที่สูงหรือต่ำเกินสมควร ยั่วยุกำหนดราคา หรือกีดกันการเข้าสู่ตลาดของผู้ประกอบการรายอื่น ฯลฯ ในกรณีนี้ รัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อรักษาสภาพการแข่งขันในตลาด ซึ่งความตกลงทริพส์ยกเว้นเงื่อนไขในเรื่องการเจรจากับผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตร หากเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

#### 4.6 กรณีที่มีสิทธิบัตรสองฉบับเกี่ยวข้งกัน

ในกรณีที่สิทธิบัตรสองฉบับเกี่ยวข้งกัน (parallel patents) อันเนื่องจากการประดิษฐ์ภายใต้สิทธิบัตรทั้งสองนั้นมีความสัมพันธ์กัน และการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฉบับหนึ่งไม่อาจกระทำได้เพราะจะไปละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรอีกฉบับหนึ่ง เช่น บริษัท ก. เป็นผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรสารเคมี X ที่มีคุณสมบัติยับยั้งไวรัสเอชไอวี บริษัท ข. พัฒนาสารเคมี X เป็นสูตรยา Y ที่ง่ายต่อการบริโภค และสามารถดูดซับเข้าสู่กระแสเลือดได้เร็วกว่า เช่นนี้ บริษัท ข. จะไม่สามารถผลิตยา Y ของตนเองออกจำหน่ายได้ เพราะจะไปละเมิดสิทธิบัตรสารเคมี X ของ ก. กรณีนี้ รัฐที่ออกสิทธิบัตรอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ อนุญาตให้ บริษัท ข. ผลิตยา Y ได้โดยไม่ถือว่าละเมิดสิทธิบัตรของบริษัท ก.

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณีนี้ ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขสองประการคือ (1) การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรฉบับหลัง (หมายถึงสิทธิบัตรของบริษัท ข.) จะต้องมีความก้าวหน้าทางเทคนิคอย่างสำคัญ จนมีความสำคัญทางเศรษฐกิจเหนือการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรฉบับแรก (หมายถึงสิทธิบัตรของบริษัท ก.) และ (2) ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรฉบับหลัง จะต้องยินยอมให้เจ้าของสิทธิบัตรฉบับแรก ใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรของตน (cross-licensing) เป็นการตอบแทนด้วย

## 5. มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายของประเทศต่าง ๆ

### 5.1 กฎหมายสหรัฐ

สหรัฐอเมริกาได้แสดงท่าทีต่อต้านการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยประเทศอื่น ทั้งๆ ที่สหรัฐมีมาตรการบังคับใช้สิทธิที่เข้มงวดมากที่สุด และทั้งๆ ที่รัฐบาลสหรัฐมีนโยบายบังคับใช้มาตรการดังกล่าวอย่างเข้มงวดและจริงจังมาโดยตลอด<sup>34</sup> มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้ถูกกำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐ หากแต่ถูกบัญญัติไว้ในกฎหมายลักษณะต่างๆ หลายฉบับ ดังเช่นในกฎหมายต่อไปนี US Clean Air Act 1988 (42 USC S. 2183) และกฎหมายต่อต้านการผูกขาด (Sherman Act) เป็นต้น

มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ถูกใช้โดยรัฐบาลสหรัฐในหลายกรณี แต่เหตุผลของการใช้ที่พบเห็นบ่อยที่สุดคือ เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน และการใช้โดยรัฐบาลเพื่อประโยชน์สาธารณะ เช่น การใช้เพื่อประโยชน์ด้านความมั่นคง ในช่วง 100 ปีที่ผ่านมา รัฐบาลสหรัฐได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากกว่า 100 กรณี<sup>35</sup> กรณีล่าสุดคือการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยา “CIPRO” ซึ่งเป็นยารักษาโรคแอนแทรกซ์ ภายหลังเหตุการณ์โจมตีตึกเวิร์ดเทรดในสหรัฐเมื่อ 11 กันยายน 2544

มาตรการบังคับใช้สิทธิของสหรัฐมีขอบเขตการใช้ที่กว้างขวางมาก ซึ่งโดยส่วนใหญ่ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิบัตรจะถูกกำหนดให้จ่ายค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร แต่ในบางกรณี (โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นการเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน) มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ถูกนำมาใช้โดยมิได้มีการกำหนดค่าตอบแทนใดๆ ให้แก่ผู้ทรงสิทธิ ดังเช่น คดี FTC v Xerox Corporation ที่คณะกรรมการการค้า (Federal Trade Commission) มีคำสั่งให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรของบริษัทซีร็อกซ์ โดยไม่จ่ายค่าธรรมเนียมให้แก่เจ้าของสิทธิบัตร<sup>36</sup> นอกจากนี้ มาตรการบังคับใช้สิทธิของสหรัฐ ก็ได้ให้อำนาจหน่วยงานของรัฐในการอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิบัตรเท่านั้น หากแต่ยังกำหนดสภาพบังคับอย่างอื่นได้ด้วย เช่น กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรเปิดเผยผลการวิจัยต่อรัฐหรือต่อผู้ประกอบการรายอื่น หรืออาจบังคับให้ผู้ทรงสิทธิเปิดเผยโนวฮาร์วหรือเทคนิคการผลิตเกี่ยวกับเทคโนโลยีตามสิทธิบัตรก็ได้ เป็นต้น

<sup>34</sup> Lee, op.cit. note 18 at p.195.

<sup>35</sup> Weissman, R. (1996) “A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries”, 17 U. Pa. J. Int'l Econ. L. 1069, 1122-23.

<sup>36</sup> Goldstein, S. (1977) “A study of Compulsory Licensing” LES, pp. 122-125.



นอกจากกรณีสิทธิบัตรยา “CIPRO” ที่กล่าวข้างต้น มาตรการบังคับใช้สิทธิยังได้ถูกใช้กับสิทธิบัตรยาในหลายกรณี ในช่วงทศวรรษที่ 60 และ 70 รัฐบาลสหรัฐได้ออกคำสั่งให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาปฏิชีวนะ “Tetracycline” และยา “Meprobamate” เพื่อประโยชน์ด้านการทหารโดยมิได้ขออนุญาตบรรษัทยาเจ้าของสิทธิบัตร และยังมีอีกหลายกรณีที่มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ถูกใช้กับสิทธิบัตรของบริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) อเมริกันไซนิมิด (American Cyanimid) และผู้ผลิตรายอื่น โดยเฉพาะในกรณีที่บรรษัทเหล่านี้ได้กระทำการที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันทางการค้า เช่น ทำการฮั้วกัน กำหนดราคาที่ไม่เป็นธรรม และทำความตกลงแบ่งตลาดกัน เป็นต้น<sup>37</sup>

## 5.2 กฎหมายแคนาดา

แคนาดาเป็นประเทศที่มีประสบการณ์การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างปี 2466 ถึง 2536 กฎหมายสิทธิบัตรของแคนาดาที่ใช้บังคับอยู่ในขณะนั้นได้อำนาจรัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยกำหนดเหตุผลของการใช้ไว้อย่างกว้างขวาง ตั้งแต่เหตุผลด้านไม่มีการใช้งานสิทธิบัตร การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ การใช้โดยรัฐบาล การใช้เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน ฯลฯ นอกจากนี้ ยังปรากฏว่า รัฐบาลแคนาดาได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ (generic industry) จนประสบความสำเร็จ ประเมินกันในช่วงเวลาดังกล่าว รัฐบาลแคนาดาได้อนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเฉลี่ย 20 คำขอต่อปี<sup>38</sup>

แคนาดาถูกกดดันอย่างหนักจากสหรัฐเกี่ยวกับการใช้มาตรการดังกล่าว และตัดสินใจยกเลิกบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิและสิทธิบัตรยา ในปี 2536 ภายหลังจากที่แคนาดาได้ทำความตกลงเขตการค้าเสรีอเมริกาเหนือ (NAFTA) กับสหรัฐและเม็กซิโก

## 5.3 กฎหมายบราซิล

ประเทศบราซิลได้ออกกฎหมายสิทธิบัตรฉบับใหม่ในวันที่ 15 พฤษภาคม 2540 เรียกว่า “Industrial Property Law of 1997” ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามพันธกรณีภายใต้ความตกลงทริปส์ และเพื่อหลีกเลี่ยงมาตรการตอบโต้ทางการค้าภายใต้บทบัญญัติ “Special 301” ของสหรัฐ

ภายใต้กฎหมายฉบับใหม่ ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรยาจะมีสิทธิผูกขาดโดยสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรในประเทศ กล่าวอีกนัยหนึ่ง กฎหมายบราซิลกำหนดให้มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศอย่างเข้มงวด โดยผู้ทรงสิทธิจะต้อง “ผลิต” สินค้าในประเทศ การ “นำเข้า”

<sup>37</sup> Chien, C. (2003) “Cheap Drugs at What Price to Innovations: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?”, 18 Berkeley Technology Law Journal 853.

<sup>38</sup> Ibid.

สินค้าสำเร็จรูปไม่ถือเป็นการใช้งานสิทธิบัตร หากผู้ทรงสิทธิไม่ปฏิบัติหน้าที่การใช้นี้ หรือหากรัฐมีความจำเป็นต้องการผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรโดยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะ รัฐสามารถออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้องค์การของรัฐ หรือให้เอกชนทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตร

โดยบทบัญญัติดังกล่าว และโดยที่รัฐบาลบราซิลมีนโยบายใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างจริงจัง อุตสาหกรรมยาในประเทศของบราซิลสามารถผลิตยาชื่อสามัญของยาด้านไวรัสเอชไอวีได้ถึง 8 ตำรับจากจำนวน 12 ตำรับที่มีจำหน่ายอยู่ในประเทศ และยาด้านไวรัสชื่อสามัญก็มีราคาต่ำกว่ายาที่ผลิตโดยบริษัทข้ามชาติถึงร้อยละ 70

ในช่วงปี 2543 ถึง 2544 รัฐบาลบราซิลได้ประกาศจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยายับยั้งไวรัสเอดส์ โดยอ้างเหตุผลการใช้ในกรณีเหตุฉุกเฉินแห่งชาติ (national emergency) ดังที่ระบุไว้ในข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ อันเป็นเหตุให้ในเดือนกุมภาพันธ์ 2544 สหรัฐฯ ได้ฟ้องร้องบราซิลต่อองค์การการค้าโลก โดยกล่าวหาว่า บราซิลละเมิดต่อบทบัญญัติข้อ 27.1 ของความตกลงทริปส์ โดยกระทำการกีดกันอย่างไม่เป็นธรรมต่อเจ้าของสิทธิบัตร โดยไม่ยอมรับการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้วยการนำเขาสินค้าจากต่างประเทศ อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี ภายใต้กระแสกดดันจากนานาชาติ และเนื่องจากถูกประณามจากประเทศต่างๆ ทั่วโลก สหรัฐฯ ได้ตัดสินใจถอนคดีดังกล่าวจากกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก ภายหลังจากที่ทั้งสองประเทศได้เข้าสู่กระบวนการปรึกษาหารือกัน (consultation)<sup>39</sup>

#### 5.4 กฎหมายไทย

กฎหมายไทยกำหนดให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้สองลักษณะ คือ การใช้โดยเอกชน และการใช้โดยรัฐ

มาตรา 46 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้โดยเอกชน ในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในสองกรณี ได้แก่ (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอนองความ ต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งบุคคลใดๆ อาจจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง และหาก

<sup>39</sup> Bass, N.A. (2002) "Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South Africa in the 21<sup>st</sup> Century", 34 George Washington International Law Review 191.

เห็นว่าไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ อธิบดีก็อาจอนุญาตให้บุคคลที่ขออนุญาตใช้สิทธิทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้

การใช้โดยรัฐถูกกำหนดไว้ในมาตรา 51 และมาตรา 52 ของความตกลงทริปส์ โดยเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อตอบสนองความต้องการของสาธารณชนเพื่อประโยชน์สาธารณะ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ โดยอาจมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้ มาตรา 51 วรรคแรกของ พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ บัญญัติไว้สอดคล้องกับข้อ 31(b) ความตกลงทริปส์ โดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด รวมทั้งได้ยกเว้นหน้าที่ในการเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนมีการใช้มาตรการดังกล่าว

## 6. เงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์

ข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ กำหนดเงื่อนไขของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้หลายประการดังต่อไปนี้

### 6.1 พิจารณาคุณค่าของสิทธิบัตรเป็นรายกรณี

ข้อ 31 (a) กำหนดว่า ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ รัฐบาลของประเทศสมาชิกจะต้องพิจารณาเหตุผลของการใช้โดยดูจากคุณค่าของการประดิษฐ์ภายใต้สิทธิบัตรนั้น (individual merits) รัฐไม่อาจออกคำสั่งให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยดูจากสาขาของเทคโนโลยี หรือดูว่าใครเป็นผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรนั้น เช่น รัฐไม่อาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวี ทั้งหมด หากแต่จะต้องพิจารณาถึงความเหมาะสม และความจำเป็นเป็นรายๆ ไป อย่างไรก็ตาม รัฐอาจกำหนดเป็นข้อสันนิษฐานได้ว่า เหตุผลของการนำไปสู่การออกมาตรการบังคับใช้สิทธินั้นมีอยู่ และกำหนดให้ผู้ทรงสิทธิมีหน้าที่นำพิสูจน์หักล้าง เช่น หากเกิดเหตุการณ์ยาขาดแคลน หรือมีราคาแพง รัฐอาจสันนิษฐานได้ว่าผู้ทรงสิทธิมิได้ใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ อันเป็นเหตุผลที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งกรณีเช่นนี้ ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรมีหน้าที่ต้องพิสูจน์หักล้างข้อสันนิษฐานดังกล่าว เพื่อที่จะหลีกเลี่ยงมาตรการบังคับใช้สิทธิ เช่น ด้วยการพิสูจน์ว่าสินค้ามิได้ขาดตลาด หรือมิได้มีราคาแพงเกินสมควร เป็นต้น

### 6.2 ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อน

ข้อ 31(b) ของความตกลงทริปส์ กำหนดให้ผู้ประสงค์จะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องเจรจากับเจ้าของสิทธิบัตรเสียก่อน เพื่อขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรดังกล่าวโดยสมัครใจ ภายใต้ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่เป็นเหตุเป็นผล และมาตรการบังคับใช้สิทธิจะใช้ได้ก็ต่อเมื่อการเจรกดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จภายในเวลาอันสมควร

การกำหนดให้ผู้ต้องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องเข้าสู่กระบวนการเจรจาโดยสมัครใจนั้น นับว่ามีความสำคัญต่อความสำเร็จ และประสิทธิภาพของมาตรการบังคับใช้สิทธิมาก เพราะหากการเจรจาใช้เวลานาน ย่อมทำให้ความต้องการของสาธารณชนต่อผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรไม่ได้รับการตอบสนองในเวลาอันสมควร การเจรจาขออนุญาตให้ใช้สิทธิโดยสมัครใจภายใต้ข้อกำหนด และเงื่อนไขที่เป็นเหตุเป็นผลนั้น อาจครอบคลุมสาระสำคัญและรายละเอียดของสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิ ในหลายประการ รวมทั้งค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิ ระยะเวลาการใช้สิทธิ การใช้เทคโนโลยีอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น โนวีสาว การถ่ายทอดเทคโนโลยีย้อนกลับ (grant-back) การพ่วงขายผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีอื่น (tying) จำนวนสินค้าที่จะทำการผลิต ข้อห้ามส่งออกสินค้า ฯลฯ ซึ่งทั้งหมดนี้หากไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาอันสมควร รัฐจึงจะสามารถอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งเวลาอันสมควรจะเป็นเช่นไรนั้น ย่อมขึ้นอยู่กับข้อเท็จจริงและพฤติการณ์ในแต่ละกรณี

หากผู้ทรงสิทธิสามารถใช้สิทธิบัตรเป็นเครื่องมือหาประโยชน์ และแสวงหาผลกำไรสูงสุดได้แล้ว ก็เป็นที่แน่นอนว่าผู้ทรงสิทธิจะไม่สมัครใจและยินยอมที่จะอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิของตน แต่ผู้ทรงสิทธิก็คงจะไม่ต้องการให้รัฐใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของตนด้วยเช่นกัน ในทางปฏิบัติผู้ทรงสิทธิมักจะใช้กลวิธีเจรจาหน่วงเหนี่ยวถ่วงเวลาออกไป เช่น ด้วยการตั้งข้อเสนอละเอียดและเงื่อนไขซึ่งผู้ขออนุญาตใช้สิทธิไม่อาจยอมรับได้ ดังนั้น ผู้ขอใช้สิทธิจึงจำเป็นต้องกำหนดเป้าหมายการเจรจาของตนไว้อย่างชัดเจน และควรสรุปการเจรจาโดยเร็วที่สุด ไม่ว่าจะการเจรจาโดยสมัครใจจะสามารถตกลงกันได้หรือไม่ก็ตาม

ความตกลงทริพส์กำหนดข้อยกเว้นเงื่อนไขการเจรจากับผู้ทรงสิทธิเอาไว้ โดยรัฐอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ต้องรอให้ผู้ขอใช้สิทธิเจรจากับผู้ทรงสิทธิก่อนในกรณีต่อไปนี้

- กรณีมีเหตุฉุกเฉินแห่งชาติ หรือในสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด
- กรณีการใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์
- กรณีเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน

การยกเว้นเงื่อนไขเรื่องการเจรจานั้นว่าเป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา และทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิสามารถกระทำได้ง่ายขึ้น ดังได้กล่าวในเบื้องต้นแล้วว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกรณีแรก จำเป็นต้องมีการประกาศภาวะฉุกเฉิน ซึ่งนับเป็นเรื่องใหญ่ที่รัฐบาลส่วนใหญ่ไม่ต้องการจะทำ เพราะจะมีผลกระทบต่อผลประโยชน์ของประเทศ เช่น ทำลายบรรยากาศการลงทุน และการท่องเที่ยว แต่ในกรณีอื่นๆ เช่น การใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจกระทำได้ง่ายกว่า ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาควรจะมีบัญญัติการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหล่านี้ (พร้อมทั้งยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจกับผู้ทรงสิทธิ) ไว้ในกฎหมายภายในของตน

ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีภาวะฉุกเฉิน หรือกรณีสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่ง แม้ข้อกำหนดเรื่องการเจรจากับผู้ทรงสิทธิจะได้รับยกเว้น แต่รัฐที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก็มีหน้าที่ที่จะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยไม่ชักช้า เกี่ยวกับการตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

### 6.3 ขอบเขตและระยะเวลา

ข้อ 31(c) กำหนดว่าการใช้สิทธิภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องถูกจำกัดอยู่เฉพาะตามวัตถุประสงค์ที่นำไปสู่การอนุญาตให้ใช้สิทธิเท่านั้น เช่น หากมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวี เพื่อทำการผลิตและแจกจ่ายยาแก่คนไข้ที่อยู่ในความดูแลในสถานพยาบาลรัฐ เช่นนี้ยาที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าว ย่อมไม่อาจนำไปจำหน่ายหรือใช้ในโรงพยาบาลเอกชนได้ เป็นต้น

เช่นเดียวกัน ระยะเวลาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องถูกจำกัดอยู่ตามวัตถุประสงค์ของการใช้เท่านั้น เช่น เมื่อเหตุการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้สิ้นสุดลงแล้ว การใช้มาตรการดังกล่าวก็ต้องระงับไปด้วย อย่างไรก็ตาม ในการกำหนดระยะเวลาการใช้ จำเป็นต้องคำนึงถึงการลงทุนของผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิประกอบด้วย เพราะหากระยะเวลาการใช้สั้นเกินไป ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิก็อาจได้รับความเสียหายได้

### 6.4 จะต้องไม่ใช่เป็นการใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว

ข้อ 31(d) ของความตกลงทริพส์ กำหนดว่า การใช้ดังกล่าวจะต้องไม่ใช่เป็นการใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียว (non-exclusive) ซึ่งหมายความว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยคำสั่งของรัฐ จะต้องไม่ตัดสิทธิของเจ้าของสิทธิบัตรที่จะใช้สิทธิของตน และไม่ตัดสิทธิผู้ทรงสิทธิที่จะอนุญาตให้ผู้อื่นใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ข้อกำหนดนี้นับว่ามีผลกระทบต่อประโยชน์ของผู้รับอนุญาตตามมาตรการบังคับใช้สิทธิมาก เพราะผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรสามารถใช้อำนาจตลาดที่มีอยู่ผลิตสินค้า เพื่อตัดราคาผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ ทำให้ผู้รับอนุญาตไม่อาจทำตลาดสินค้าที่ตนผลิตหรือที่นำเข้าภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ อันจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการใช้มาตรการนี้ เนื่องจากจะไม่มีผู้ใดขอใช้สิทธิตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ หากไม่สามารถทำตลาดได้อย่างที่ต้องการ

ทางออกประการหนึ่งก็คือ รัฐบาลจะต้องทำสัญญารับประกันที่จะซื้อผลิตภัณฑ์จากผู้รับอนุญาต อันจะทำให้ผู้รับอนุญาตจากมาตรการให้ใช้สิทธิมั่นใจว่า เมื่อผลิตหรือนำเข้าสินค้าแล้ว สินค้านั้นจะมีตลาดและผู้ซื้อตามที่คาดหวังไว้

## 6.5 สิทธิที่ได้รับอนุญาตเป็นสิทธิประเภทที่โอนมิได้

ข้อ 31(e) กำหนดห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตโอนสิทธิในการใช้สิทธิบัตรให้แก่ผู้อื่น กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องใช้สิทธิที่ได้รับตามมาตราการบังคับใช้สิทธิโดยตนเอง การโอนสิทธิดังกล่าวจะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้มีการโอนหรือขายธุรกิจที่ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธินั้นไปด้วย เช่น บริษัท ก. ได้รับอนุญาตจากรัฐให้ใช้สิทธิบัตรของบริษัท ข. ภายใต้มาตราการบังคับใช้สิทธิ เช่นนี้ บริษัท ก. จะโอนสิทธิการใช้นั้นให้แก่ผู้อื่นมิได้ แต่หากผู้ถือหุ้นของบริษัท ก. ได้ขายหุ้นขายกิจการแก่ผู้อื่นไป ผู้รับโอนกิจการดังกล่าวสามารถจะใช้สิทธิที่ได้รับอนุญาตมาต่อไปได้ โดยเป็นการใช้ในนามของบริษัท ก.

## 6.6 ต้องใช้เพื่อจำหน่ายในตลาดในประเทศเป็นส่วนใหญ่

ภายใต้ข้อ 31(f) ของความตกลงทริปส์ การใช้สิทธิภายใต้มาตราการบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของตลาดภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่ คำว่า "โดยส่วนใหญ่" (predominantly) หมายความว่าถึงส่วนมากหรือมากกว่าครึ่งของสินค้าที่ทำการผลิตหรือนำเข้า ในแง่นี้ ผู้รับอนุญาตยังอาจส่งออกสินค้าส่วนน้อยไปยังประเทศอื่นได้ หากการใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิเป็นไปเพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน เงื่อนไขในเรื่องการผลิตหรือนำเข้าเพื่อตอบสนองต่อตลาดในประเทศเป็นส่วนใหญ่นี้จะได้รับการยกเว้น ทั้งนี้เป็นไปตามข้อ 31(k) ของความตกลงทริปส์

บทบัญญัตินี้ก็นำไปสู่ปัญหา และนำไปสู่การเจรจกันระหว่างประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ตามวรรค 6 ของปฏิญญากรุงโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ที่จะต้องมีแนวทางช่วยเหลือประเทศที่ไม่มีหรือมีไม่เพียงพอซึ่งศักยภาพการผลิตยา ซึ่งมติของที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ (General Council) ขององค์การการค้าโลกเมื่อเดือนธันวาคม 2548 ได้เห็นชอบให้ยกเลิกบทบัญญัติข้อ 31(f) เสีย

## 6.7 การสิ้นสุดของการใช้สิทธิ

ข้อ 31(g) กำหนดให้การใช้ตามมาตราการบังคับใช้สิทธิ สิ้นสุดลงเมื่อสถานการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตราการดังกล่าวได้หมดสิ้นไป และไม่น่าจะกลับมาอีก โดยเจ้าพนักงานมีอำนาจที่จะทบทวนการสิ้นสุดของสถานการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิ

ในทางปฏิบัติ ผู้รับอนุญาตตามมาตราการบังคับใช้สิทธิมีความเสี่ยงเช่นเดียวกับการลงทุนอื่น ๆ การกำหนดให้ทำการใช้สิทธิในระยะเวลาที่สั้นเกินสมควร หรือให้การใช้สิทธิสิ้นสุดลงก่อนที่ผู้รับอนุญาตจะมีรายได้เพียงพอกับการลงทุนที่เสียไป ย่อมก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ และส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของมาตราการบังคับใช้สิทธิด้วย หากระบบมาตราการบังคับใช้

สิทธิจะเป็นผลสำเร็จสมดังเจตนารมณ์ รัฐจะต้องให้สิ่งจูงใจเพียงพอที่จะทำให้มีผู้มาขอใช้สิทธิตาม สิทธิบัตร ซึ่งช่วงเวลาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิน่าจะแบ่งออกเป็น 2 ช่วง โดยในช่วงแรก กำหนดให้มีความเหมาะสมต่อการที่ผู้รับอนุญาตจะหาประโยชน์ด้วยการจำหน่ายสินค้าจนคุ้มทุนที่ลง ไป ซึ่งในช่วงนี้สิทธิในการใช้จะไม่สิ้นสุดลง ถึงแม้ว่าสถานการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะหมดสิ้นไปแล้วก็ตาม ในช่วงที่สอง เป็นช่วงเวลาที่รัฐอาจสั่งให้การใช้สิทธิสิ้นสุดลงได้ตลอดเวลา หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าสถานการณ์ดังกล่าวได้สิ้นสุดลงแล้ว

ในการทบทวนการสิ้นสุด หรือความมีอยู่ของสถานการณ์ที่นำไปสู่การใช้มาตรการบังคับใช้ สิทธินั้น รัฐควรจัดกำหนดกลไกที่ผู้ทรงสิทธิสามารถร้องขอให้มีการประเมินสถานการณ์ดังกล่าวได้ โดยอาจกำหนดวิธีการนำเสนอพยานหลักฐานเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงดังกล่าวไว้ด้วย

## 6.8 การให้ค่าชดเชยอย่างเพียงพอ

ข้อ 31(h) ของความตกลงทริปส์กำหนดว่า ผู้ทรงสิทธิจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเพียงพอ โดย ให้คำนึงถึงมูลค่าทางเศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ การให้ค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธินี้ถือเป็นหัวใจ สำคัญของมาตรการบังคับใช้สิทธิ อันแสดงให้เห็นว่า ระบบนี้มีได้ให้อำนาจรัฐที่จะวิเคาระห์สิทธิบัตรจาก ผู้ทรงสิทธิมาโดยไม่เป็นธรรม แต่มีข้อสังเกตว่า ก่อนหน้าที่จะมีความตกลงทริปส์ รัฐไม่มีพันธกรณีใน เรื่องนี้ การให้ค่าชดเชยอย่างเป็นธรรมแก่เจ้าของสิทธิบัตรไม่ได้ถูกกำหนดไว้ในอนุสัญญากรุงปารีส ความตกลงทริปส์ได้ทำให้ระบบการบังคับใช้สิทธิมีความสมดุลมากขึ้น โดยกำหนดให้มีการให้ ค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิในทุกกรณี ทั้งที่เป็นการใช้สิทธิโดยเอกชน และโดยรัฐ

ในเรื่องอัตราค่าชดเชย ความตกลงทริปส์กำหนดเพียงให้มีการให้ค่าชดเชยอย่างเพียงพอ (adequate remuneration) โดยให้พิจารณาจากสถานการณ์ในแต่ละกรณี โดยให้คำนึงถึงมูลค่าทาง เศรษฐกิจของการอนุญาตให้ใช้สิทธินั้น เช่น หากผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิผลิตผลิตภัณฑ์ภายใต้ สิทธิบัตรออกจำหน่าย และได้กำไรอย่างมาก ค่าธรรมเนียมการใช้สิทธิก็ควรมีอัตราสูง แต่ในกรณีที่ การใช้สิทธิมิได้เป็นไปเพื่อหากำไร เช่น องค์การเภสัชกรรมผลิตยาเพื่อใช้แก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ เช่นนี้ค่าชดเชยก็ควรมีอัตราที่ต่ำ

ในกรณีที่มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้ถูกใช้เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน อัตราค่าชดเชยอาจถูกกำหนด โดยนำความเสียหายที่เกิดจากการกระทำโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิมา พิจารณาประกอบด้วย รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการรายอื่นเข้าสู่ตลาด ทั้งนี้ในการ กำหนดค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธินั้น ข้อ 31(k) ของความตกลงทริปส์ กำหนดให้พิจารณาถึงความจำเป็น ในการแก้ไขเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันประกอบด้วย

## 6.9 การให้มีการทบทวนคำสั่งโดยศาลหรือโดยองค์กรปกครองระดับสูง

ข้อ 31(i) และข้อ 31(j) ของความตกลงทริปส์กำหนดว่า คำสั่งที่อนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และคำสั่งกำหนดค่าชดเชย จะต้องเป็นคำสั่งที่อาจทบทวนได้โดยศาล หรือโดยองค์กรปกครองระดับสูง กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ ประเทศสมาชิกจะต้องเปิดโอกาสให้เจ้าของสิทธิบัตรอุทธรณ์คำสั่งเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยจะต้องให้อุทธรณ์หรือองค์กรปกครองระดับสูงก็ได้

กระบวนการวิธีการอุทธรณ์คำสั่งมีความสำคัญต่อประสิทธิภาพของมาตรการบังคับใช้สิทธิ หากกระบวนการพิจารณาในเรื่องนี้ถูกกำหนดไว้อย่างซับซ้อนและยาวนาน เจ้าของสิทธิบัตรก็จะใช้กลวิธีต่อสู้คดีเพื่อถ่วงเวลาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือในกรณีผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิเป็นเอกชน การที่ผู้ทรงสิทธิสามารถฟ้องร้องอุทธรณ์คำสั่งอย่างยาวนาน ก็จะทำให้เอกชนไม่ประสงค์จะขอใช้สิทธิสำหรับประเทศกำลังพัฒนา การกำหนดกระบวนการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งโดยองค์กรปกครองระดับสูง เช่น คณะกรรมการสิทธิบัตร รัฐมนตรี หรือศาลปกครอง จะทำให้กระบวนการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งยุติได้โดยเร็วกว่าการให้ศาลเป็นผู้พิจารณาอุทธรณ์ ซึ่งความตกลงทริปส์ให้อยู่ในดุลยพินิจของประเทศสมาชิกว่าจะให้มีการอุทธรณ์ไปสู่องค์กรใด ทั้งนี้ภายใต้เงื่อนไขว่าการทบทวนคำสั่งอนุญาตให้ใช้สิทธิจะต้องเป็นการทบทวนโดยอิสระ (independent review) ซึ่งปลอดจากการควบคุมของหน่วยงานที่มีอำนาจออกคำสั่งอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

## 7. ปัญหาเรื่องสิทธิบัตรยาและการสาธารณสุขในองค์การการค้าโลก

### 7.1 คดีพิพาทเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิในองค์การการค้าโลก

จนถึงปัจจุบันยังไม่ปรากฏว่ามีคำวินิจฉัยของคณะกรรมการระงับข้อพิพาท หรือองค์กรอุทธรณ์ขององค์การการค้าโลก เกี่ยวกับข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ ในคำวินิจฉัยข้อพิพาทระหว่างประชาคมยุโรปและแคนาดา (EC-Canada Case) เป็นข้อพิพาทเกี่ยวกับข้อ 30 ของความตกลงทริปส์ ในคดีดังกล่าว ประชาคมยุโรปได้ฟ้องร้องแคนาดาตามกลไกระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับบทบัญญัติ “Bolar” ที่อนุญาตให้มีการทดลองทางยา และจดทะเบียนตำรับยาในระหว่างอายุสิทธิบัตร เพื่อที่จะนำยานั้นออกจำหน่ายภายหลังจากที่อายุสิทธิบัตรสิ้นสุดลง ภายใต้มาตรา 55(2)(2) ของกฎหมายสิทธิบัตรแคนาดาฉบับปี ค.ศ. 1993

คดีที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับข้อ 31 ได้แก่ ข้อพิพาทระหว่างสหรัฐกับบราซิล (US-Brazil Case) ซึ่งเป็นคดีที่สหรัฐฟ้องร้องบราซิลเกี่ยวกับเงื่อนไขในเรื่อง “การใช้งานภายในประเทศ” (local working) ตามที่บัญญัติในกฎหมายทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมฉบับปี ค.ศ. 1996 โดยกำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ประการหนึ่งว่า ผู้ทรงสิทธิจะต้องใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ โดยต้องเป็นการใช้การประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรเพื่อการผลิตในประเทศ กฎหมายบราซิลไม่ถือว่าการนำเข้า



ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปเป็นการใช้งาน ซึ่งสหรัฐเห็นว่าบทบัญญัติดังกล่าวฝ่าฝืนข้อ 27.1 ของความตกลงทริปส์<sup>40</sup>

แม้สหรัฐจะได้ขอเพิกถอนคำฟ้องดังกล่าวในเวลาต่อมา แต่ก็แสดงว่าบทบัญญัติเรื่อง “การใช้งาน” อาจถูกกล่าวอ้างว่าละเมิดต่อพันธกรณีที่ประเทศสมาชิกมีตามความตกลงทริปส์ได้ เป็นที่น่าเสียดายที่คดีนี้ได้ยุติเสียก่อนที่จะมีการวินิจฉัยชี้ขาด เพราะในทางข้อกฎหมายและในข้อเท็จจริงแล้วยังมีข้อที่น่าสงสัยว่า ข้อ 27.1 ของความตกลงทริปส์ห้ามการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิในกรณีที่ไม่มีการใช้งานในประเทศหรือไม่ เพราะบทบัญญัติดังกล่าวมิได้ห้ามไว้เช่นนั้นโดยตรง โดยเพียงแต่บัญญัติว่า สิทธิตามสิทธิบัตรจะต้องถูกใช้ได้โดยปราศจากการเลือกปฏิบัติ (non-discrimination) เพราะเหตุว่าสินค้านั้นผลิตขึ้นในประเทศหรือถูกนำเข้าจากต่างประเทศ โดยรายละเอียดต่างๆ ในเรื่องนี้ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

## 7.2 ปัญหาในทางปฏิบัติของการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิ

ถึงแม้ความตกลงทริปส์จะอนุญาตให้มีการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิ (ภายใต้เงื่อนไขต่างๆ ที่กำหนดไว้ในข้อ 31) แต่ก็มีประเทศกำลังพัฒนาจำนวนไม่มากนักที่นำมาตรการนี้ ในทางตรงกันข้ามประเทศที่พัฒนาแล้วกลับเป็นประเทศที่นำมาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยมีเหตุผลในการใช้แตกต่างกันไป รวมทั้งเหตุผลด้านการสาธารณสุข ดังเช่นการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกา เพื่อรับมือกับภาวะระบาดของเชื้อแอนแทรกซ์ภายหลังเหตุการณ์ 11 กันยายน 2544 โดยบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา “CIPRO” สำหรับรักษาโรคแอนแทรกซ์ สหรัฐอเมริกาได้นำมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ต้องเจรจาบริษัทไบเออร์เจ้าของสิทธิบัตรยาดังกล่าว นอกจากนี้สหรัฐยังใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อป้องกันการแข่งขัน ดังเช่นที่คดีโมโครซอฟต์ถูกกล่าวหาว่ากระทำการผูกขาดทางการค้า เป็นต้น ประเทศแคนาดาเป็นอีกประเทศหนึ่งที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากที่สุด โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับเทคโนโลยีการประดิษฐ์ยา ทำให้แคนาดาเป็นประเทศที่มีราคาขายถูกที่สุดในกลุ่มประเทศอุตสาหกรรม<sup>41</sup> ประเทศอังกฤษก็ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิหลายครั้ง ที่มีชื่อเสียงคือการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ โดย National Health Service ได้ขอรัฐผลิตยา “LIBRIUM” และ “VALIUM” เพื่อแจกจ่ายให้แก่สถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องอนุญาตจากเจ้าของสิทธิบัตร

<sup>40</sup> WTO, Request for the Establishment of a Panel by the United States, Brazil – Measures Affecting Patent Protection, WT/DS/199/39, January 2001.

<sup>41</sup> Scherer, F. M. and Watal, J. (2001) “Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries”, Commission on Macroeconomics and Health Background Paper, Vancouver, p.45.

เหตุผลที่ประเทศกำลังพัฒนาไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมีอยู่หลายประการ กล่าวคือ

- การใช้มาตรการดังกล่าวจำเป็นต้องมีระบบการจัดการสิทธิบัตรที่ดี เช่น การระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับค่าทดแทนที่จะใช้ให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตร ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาไม่มีระบบจัดการที่ดีดังกล่าว
- การขาดเจตจำนงทางการเมือง เนื่องจากเกรงจะถูกตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่พัฒนาแล้ว และเพื่อหลีกเลี่ยงการเป็นปฏิปักษ์กับบรรษัทข้ามชาติ
- ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ขาดศักยภาพที่จะใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีตามสิทธิบัตร เนื่องจากการประดิษฐ์ตามสิทธิบัตรนั้นมีลักษณะที่ซับซ้อน การจะนำไปใช้ประโยชน์จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจในเทคโนโลยีการประดิษฐ์ และที่สำคัญคือการขาดนวัตกรรม หรือเทคนิคการผลิต ที่ไม่ปรากฏอยู่ในคำขอรับสิทธิบัตร

อย่างไรก็ดี กรณีของบราซิลอาจเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ<sup>42</sup> ประเทศบราซิลได้จัดตั้งโปรแกรม NSAP (Brazilian National STD/AIDS Programme) ขึ้นในช่วงต้นของทศวรรษที่ 90 วัตถุประสงค์คือ เพื่อให้หาย่าด้านและรักษาโรคเอดส์มีราคาถูกลงและสามารถแจกจ่ายแก่ประชาชนได้อย่างทั่วถึงโดยผ่านระบบสาธารณสุขของชาติ ปัจจุบันโปรแกรม NSAP สามารถแจกจ่ายยาต้านไวรัสเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อจำนวนกว่า 600,000 คน ซึ่งนับว่าประสบความสำเร็จอย่างสูงเมื่อเทียบกับกรณีของประเทศกำลังพัฒนาอื่น ความสำเร็จในการแจกจ่ายยาต้านไวรัสได้ช่วยลดอัตราการตายของผู้ป่วยเอดส์ลงถึงครึ่งหนึ่งของจำนวนที่คาดการณ์ไว้เมื่อช่วงเริ่มต้นของการระบาดของโรคเอดส์ นอกจากนี้ จำนวนผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลก็ยังคงลดลงกว่าร้อยละ 80<sup>43</sup>

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้โปรแกรม NSAP ของบราซิลประสบความสำเร็จคือ การที่รัฐบาลสามารถทำให้ราคายาต้านไวรัสถูกลง ยุทธศาสตร์ในการควบคุมราคายาต้านไวรัสของรัฐบาลบราซิลคือการผสมผสานกลวิธีต่างๆ เข้าด้วยกันอย่างเหมาะสม ไม่ว่าจะเป็นการส่งเสริมการผลิตยาต้านไวรัสในประเทศ การก่อตั้งศูนย์ปฏิบัติการแห่งชาติเพื่อศึกษาวิจัยโรคเอดส์ และที่สำคัญคือการเจรจาต่อรองกับบรรษัทข้ามชาติเพื่อให้ลดราคาลง เนื่องจากบราซิลมีหน่วยงานเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพด้านเทคโนโลยี สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับ และสามารถผลิตยาต้านไวรัสที่บรรษัทต่างชาติได้ขอรับสิทธิบัตร กระทรวงสาธารณสุขของบราซิลสามารถเจรจากับบรรษัทข้ามชาติให้ลดราคายา โดยขู่ว่าหากไม่มีการลดราคา รัฐบาลจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมของรัฐทำการ

<sup>42</sup> UNAIDS (2002) "Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002", UNAIDS, p.145.

<sup>43</sup> Ibid.

ผลิตยาออกจำหน่าย ในปี 2544 รัฐบาลบราซิลได้ใช้ยุทธวิธีนี้กับบริษัทโรช (Roche) และบริษัทเมอร์ค (Merck) มีผลให้บริษัททั้งสองยอมลดราคา ยา “Nelfinavir” และ “Efavirenz” ลงร้อยละ 40 ถึงร้อยละ 70 ของราคาขายในท้องตลาด<sup>44</sup>

กรณีของบราซิลได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อผลักดันนโยบายเข้าถึงยาของรัฐ มาตรการบังคับใช้สิทธิมิได้เพียงแต่ส่งผลโดยตรงให้เกิดการแข่งขันด้านยาเท่านั้น หากแต่ยังช่วยกดดันให้เจ้าของสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยชอบ เช่น ด้วยการกำหนดลดราคาสินค้าอย่างเป็นธรรม อย่างไรก็ตาม การบรรลุเป้าหมายด้านสาธารณสุขแห่งชาติไม่อาจกระทำโดยอาศัยมาตรการบังคับใช้สิทธิแต่เพียงอย่างเดียว มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องถูกใช้ควบคู่กับการสร้างศักยภาพการวิจัยและการผลิตให้แก่อุตสาหกรรมในประเทศ รวมทั้งรัฐจะต้องมีนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และนโยบายกระจายยาที่เหมาะสมด้วย

### 7.3 ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข

ที่ประชุมรัฐมนตรีขององค์การการค้าโลกได้เห็นชอบ เมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2544 กับร่างปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)<sup>45</sup> ซึ่งมีสาระสำคัญโดยสรุปคือ ที่ประชุมเห็นสมควรที่จะทำให้ชัดเจนว่า ความตกลงทริปส์มิได้กีดขวางประเทศสมาชิกที่จะใช้มาตรการต่างๆ เพื่อปกป้องการสาธารณสุขของประเทศ ที่ประชุมยังเห็นว่า ความตกลงทริปส์ยินยอมให้ประเทศสมาชิกให้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้เหตุผลที่กำหนดโดยประเทศสมาชิก ประเทศสมาชิกอาจใช้วิธีการนำเข้าซ้อน (parallel import) เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของตลาดในประเทศ และที่สำคัญที่สุด ปฏิญญาโดฮาได้เล็งเห็นความจำเป็นในการช่วยเหลือประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา ในอันที่จะใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิ และกำหนดให้คณะมนตรีทริปส์ (Council for TRIPS) หาแนวทางแก้ปัญหาดังกล่าวให้เสร็จสิ้นไปภายในปี 2545 ปฏิญญาโดฮายังขยายกำหนดเวลาตามบทเฉพาะกาลสำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ในอันที่จะคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลการตลาดยาไปจนถึงปี 2559

แม้ว่าในขณะนี้จะมีประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ ที่สามารถผลิตสารออกฤทธิ์ที่สามารถใช้เป็นตัวยาคูได้ แต่ภายหลังปี 2548 ประเทศที่เป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบทางยาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา อาจจะไม่อยู่ในฐานะที่จะทำอย่างนั้นได้อีกต่อไป เนื่องจากหลังจากปีดังกล่าว กำหนดเวลาตามบทเฉพาะของความร่วมมือทริปส์จะสิ้นสุดลง ทุกประเทศจะต้องคุ้มครองยาโดยไม่มีข้อยกเว้น และเมื่อ

<sup>44</sup> Ibid.

<sup>45</sup> World Trade Organization Ministerial Conference (2001) 4<sup>th</sup> Session, Doha, 9-14 November 2001, WT/MIN(01)/December/2, 20 November.

ประเทศอย่างอินเดียและบราซิล ซึ่งมีศักยภาพในการผลิตวัตถุดิบทางยาได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ก็เป็นที่คาดหมายได้ว่าจะต้องมีบริษัทข้ามชาติจำนวนมากเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในประเทศดังกล่าว การทำวิจัยและพัฒนาตามสิทธิบัตรและการผลิตเพื่อขายทั้งในและต่างประเทศจะเป็นสิ่งที่ไม่อาจกระทำได้อีกต่อไป และหากเป็นเช่นนั้น แหล่งวัตถุดิบและตัวยาเพียงแห่งเดียวที่ประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถพึ่งพาได้ก็คือ บริษัทข้ามชาติผู้ถือครองสิทธิบัตรยา

บทบัญญัติในความตกลงทริปส์มีความไม่ชัดเจนหลายประการ โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรยา บทบัญญัติที่เป็นปัญหาได้แก่ข้อ 28 เกี่ยวกับขอบเขตสิทธิตามสิทธิบัตร ข้อ 30 ข้อยกเว้นสิทธิ และข้อ 31(f) เกี่ยวกับปัญหาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบทบัญญัติข้อ 31(f) ซึ่งเป็นประเด็นสำคัญในการพิจารณาจัดทำปฏิญญาโดฮา

ข้อ 31(f) ถูกกำหนดอยู่หัวข้อ “การใช้โดยปราศจากการอนุญาตของผู้ทรงสิทธิ” (Other Use Without Authorization of the Right Holder) โดยข้อ 31(f) บัญญัติว่า “การใช้ (มาตรการบังคับใช้สิทธิ) จะต้องเป็นไปโดยส่วนใหญ่เพื่อตอบสนองต่อตลาดภายในประเทศของประเทศที่ใช้มาตรการดังกล่าว”<sup>46</sup>

ในปัจจุบัน ประเทศต่างๆ สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยอนุญาตให้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศอื่นที่ไม่มีการขอรับสิทธิบัตรสำหรับยานั้น ซึ่งอินเดีย (ที่ในอดีตไม่คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา) เป็นแหล่งวัตถุดิบสำคัญสำหรับประเทศกำลังพัฒนา แต่ภายหลังปี 2548 อินเดียต้องคุ้มครองสิทธิบัตรยาแล้วเนื่องจากบทเฉพาะกาลตามความตกลงทริปส์ได้สิ้นสุดลง บริษัทยาชื่อสามัญของอินเดียจะไม่สามารถผลิตยาราคาถูกเพื่อป้อนตลาดในประเทศ และป้อนตลาดประเทศกำลังพัฒนาอื่นได้อีกต่อไป ยกเว้นจะมีใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในอินเดีย และแม้จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่การผลิตภายใต้การอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยรัฐดังกล่าว ก็จะสามารถกระทำได้เพียงเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของตลาดในประเทศเท่านั้น ผู้ผลิตภายใต้มาตรการดังกล่าวไม่อาจส่งสินค้าที่ได้ผลิตขึ้นไปขายในต่างประเทศ ตามนัยของข้อ 31(f) ของความตกลงทริปส์ บทบัญญัตินี้ได้ทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา เป็นอันไร้ประโยชน์ไป

ปฏิญญาโดฮาได้แก้ปัญหาค่าความตกลงทริปส์ เช่น ในวรรค 5(b) ของปฏิญญาฯ ประเทศสมาชิกมีความเป็นอิสระที่จะกำหนดเหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้เอง และใน

<sup>46</sup> TRIPS Agreement, Article 31 (f):

“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:

... (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;”

วรรค 5(c) ซึ่งมีสิทธิที่จะกำหนด “เหตุฉุกเฉินของชาติหรือสถานการณ์อื่นที่เป็นความเร่งด่วนอย่างยิ่ง” (the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency) ในอันที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ นอกจากนี้ ในวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮายังได้กล่าวถึงสิทธิของประเทศสมาชิก ที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุข ซึ่งเป็นผลมาจากการแพร่ระบาดและการเกิดของโรคร้ายแรง อันได้แก่ เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และโรคระบาดอื่นๆ ปฏิญญาโดฮามีได้จำกัดสถานการณ์ฉุกเฉินหรือชนิดของโรคที่อาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ประเทศสมาชิกจึงอาจกำหนดเงื่อนไขเหล่านี้ได้ด้วยตนเอง

การเจรจาอบโดฮานำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ปัญหาการเข้าถึงยา และผลกระทบจากสิทธิบัตรต่อการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา โดยผลของมติของที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ขององค์การการค้าโลก เมื่อเดือนธันวาคม 2548<sup>47</sup> ที่ให้มีการแก้ไขข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ โดยให้ยกเลิกบทบัญญัติข้อ 31(f) ของทริปส์ เพื่อเปิดโอกาสให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างทั่วถึง อย่างไรก็ตาม การแก้ไขบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ก็เป็นสิ่งที่ไม่อาจกระทำได้อย่างง่าย ต้องใช้เวลา และมีการแทรกแซงทางการเมืองสูง เนื่องจากต้องได้รับความยินยอมจากประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งหมด มีข้อสังเกตว่าประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกส่วนใหญ่ไม่ประสงค์จะให้มีการแก้ไขบทบัญญัติของทริปส์ เพราะการเจรจาทบทวนความตกลงในประเด็นใดประเด็นหนึ่ง อาจเปิดโอกาสให้มีการผนวกข้อเสนอแก้ไขบททวนการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเด็นอื่นด้วย

ในการช่วยให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศรอดพ้นจากวิกฤติการณ์การเข้าถึงยาร่วมกัน การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำในลักษณะที่มองโลกเป็นหนึ่งเดียวกัน โดยไม่แยกแยะเป็นรายประเทศ ประเทศที่มีศักยภาพทางการผลิตยาจะต้องพร้อมที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ไม่เฉพาะเพื่อแก้ไขวิกฤติการณ์ในประเทศตนเท่านั้น หากแต่ต้องกระทำเพื่อช่วยเหลือประเทศกำลังพัฒนาอื่นด้วย โดยเฉพาะประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยา หากมีการขอรับสิทธิบัตรนั้นในประเทศที่มีศักยภาพการผลิตยา และในประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตยาด้วยตนเองในเวลาเดียวกัน ในกรณีเช่นนี้ การแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาจำเป็นต้องอาศัยการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิทั้งในประเทศที่ผลิตและในประเทศที่เป็นผู้นำเข้า เพื่อมิให้บรรษัทยาอาศัยสิทธิตามสิทธิบัตรทำการฟ้องร้องเพื่อยับยั้งการผลิตและการนำเข้าในประเทศหนึ่งประเทศใดได้ และสำหรับประเทศผู้ผลิตที่จะส่งออกยาไปช่วยประเทศอื่น เมื่อมีการแก้ไขข้อ 31(f) ของทริปส์ การส่งออกสินค้าที่ผลิตโดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นสิ่งที่ไม่สามารถทำได้

<sup>47</sup> World Trade Organization General Council Decision (2005) Amendment of the TRIPS Agreement, General Council, Decision of 6 December 2005, WT/L/641.

## 7.4 ปฏิญญาโดฮากับมาตรการบังคับใช้สิทธิ

วรรคที่ 5 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุขบัญญัติว่า

“โดยปฏิบัติตามพันธกรณีที่มีตามความตกลงทริปส์ รับรองถึงการใช้อย่างยืดหยุ่น รวมถึง:  
[...]

(b) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ และมีเสรีภาพที่จะกำหนดเหตุผลเพื่อการออกมาตรการดังกล่าว

(c) ประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะกำหนดว่าอะไรประกอบขึ้นเป็นภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ หรือสถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด ...”<sup>48</sup>

ข้อความในปฏิญญาโดฮาดังกล่าว มิได้มีผลเปลี่ยนแปลงบทบัญญัติในความตกลงทริปส์ เพียงแต่กล่าวย้ำและขยายความบทบัญญัติที่ไม่ชัดเจนของความตกลงทริปส์เท่านั้น วรรค 5(b) เกี่ยวกับการใช้ดุลพินิจของประเทศสมาชิก และเกี่ยวกับเหตุผลของการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิ ส่วนวรรค 5(c) อ้างถึงบทบัญญัติของ 31(b) ในความตกลงทริปส์ โดยขยายความบทบัญญัตินี้ดังกล่าว ว่า ข้อความ “ภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ” และ “สถานการณ์เร่งด่วนอย่างยิ่งยวด” จะมีความหมายอย่างไร นั้น ให้ขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยของสมาชิกแต่ละประเทศ จึงเท่ากับว่าปฏิญญาโดฮาเปิดช่องให้ประเทศสมาชิกดำเนินการใดๆ เพื่อบรรลุมิตรภาพประสงฆ์ตามนโยบายสาธารณะ โดยเฉพาะในด้านการสาธารณสุข

วรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา บัญญัติว่า

“ด้วยตระหนักว่าบรรดาประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก ซึ่งมีไม่เพียงพหรือขาดแคลนศักยภาพการผลิตในสาขา ยา จะประสบความยากลำบากในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างมีประสิทธิภาพภายใต้ความตกลงทริปส์ เราจึงมีคำสั่งให้คณะมนตรีทริปส์หาทางออกที่เป็นไปได้ต่อปัญหานี้ และรายงานต่อคณะมนตรีใหญ่ก่อนสิ้นสุดปี 2545”<sup>49</sup>

<sup>48</sup> Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Paragraph 5:

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

[...]

(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 [...].”

<sup>49</sup> Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Paragraph 6:

ประเด็นที่จะต้องมีการถกเถียงหารือในคณะมนตรีทริปส์และในคณะมนตรีใหญ่คือ ในสถานการณ์ใดที่รัฐสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อแก้ปัญหาของประเทศสมาชิกที่ไม่มีศักยภาพการผลิตทางอุตสาหกรรมยาได้ โดยเฉพาะการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากประเทศสมาชิกอื่นซึ่งมีการออกสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองยานั้น และเจ้าของสิทธิบัตรไม่ยินยอมให้มีการผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ยาไปยังประเทศสมาชิกที่ขาดแคลนศักยภาพดังกล่าว

ปฏิญญาโดฮาใช้ถ้อยคำที่กว้างว่า “ประเทศสมาชิกซึ่งมีไม่เพียงพอ หรือขาดแคลนศักยภาพการผลิตในสาขา” (Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector) ซึ่งมีได้มีความหมายเฉพาะถึงประเทศกำลังพัฒนาหรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดเท่านั้น ในความเป็นจริง ประเทศที่มีศักยภาพในการผลิตยาและที่สามารถพึ่งพาตัวเองในด้านยาได้อย่างแท้จริงนั้นมีจำนวนน้อยมาก โดยเฉพาะหากเกิดภาวะฉุกเฉินหรือสถานการณ์เร่งด่วน เช่น โรคระบาด หรือภัยสงคราม ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทั้งที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว กำลังพัฒนา หรือที่พัฒนาน้อยที่สุด ก็ล้วนแต่จำเป็นต้องพึ่งพาการนำเข้ายาจากต่างประเทศทั้งสิ้น ซึ่งหากยาดังกล่าวเป็นยาที่มีสิทธิบัตร และผู้ทรงสิทธิไม่อนุญาตให้ทำการผลิตและส่งออกยาไปยังประเทศที่มีความต้องการยาดังกล่าว ก็จะทำให้เกิดปัญหาด้านสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ซึ่งกรณีเช่นนี้คณะมนตรีทริปส์จำเป็นต้องหาทางแก้ไข

ข้อเสนอของประเทศสมาชิกต่อคณะมนตรีทริปส์ในปัญหาดังกล่าว มีอยู่ด้วยกันทั้งสิ้น 3 แนวทางคือ

แนวทางแรก ให้การยกเว้น (waiver) พันธกรณีของทริปส์บางประการ เช่นยกเว้นพันธกรณีตามข้อ 31(f) ที่ว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องกระทำตอบสนองต่อความต้องการภายในประเทศ หรือมีเช่นนั้น ก็ให้มีมติระงับชั่วคราว (moratorium) ซึ่งการใช้กระบวนการระงับข้อพิพาทเพื่อกล่าวหาว่ามีการละเมิดต่อพันธกรณีดังกล่าว

แนวทางที่สอง ออกปฏิญญาตีความบทบัญญัติข้อ 30 ของความตกลงทริปส์ (บทยกเว้นการละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตร) ยินยอมให้มีการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังประเทศที่ต้องการยา โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิตามสิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออก

---

“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.”

แนวทางที่สาม ทำการแก้ไขบทบัญญัติข้อ 31(f) ของความตกลงทริพส์ เพื่ออนุญาตอย่างถาวร ให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกสินค้าไปยังประเทศอื่นได้ แทนที่จะจำกัดการใช้มาตรการดังกล่าวไว้เพียงเพื่อตอบสนองของความต้องการภายในประเทศ<sup>50</sup>

### 7.5 มติของที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่เกี่ยวกับวรรคที่ 6 ของปฏิญญาโดฮา

คณะมนตรีทริพส์ได้ทำการเจรจาเพื่อหาทางแก้ปัญหาตามวรรคที่ 6 ปฏิญญาโดฮา แต่เนื่องจากความแตกต่างในความเห็นของประเทศสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐฯ ที่มีความเห็นคัดค้านข้อเสนอดังกล่าวที่จะเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามความตกลงทริพส์ โดยต้องการให้แนวทางแก้ปัญหา เป็นเพียงการระงับเพียงชั่วคราวของการฟ้องร้องตามกลไกระงับข้อพิพาท นอกจากนี้ สหรัฐยืนยันที่จะไม่ให้แนวทางแก้ปัญหาใดๆ ที่จะมีขึ้นครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิด โดยต้องการให้จำกัดอยู่เฉพาะยาที่ใช้รักษาโรคระบาดร้ายแรง เช่น เอชไอวี มาเลเรีย วัณโรค ฯลฯ เท่านั้น การเจรจาในคณะมนตรีทริพส์ยืดเยื้อยาวนาน จนเกินกำหนดเวลาที่กำหนดไว้ในปฏิญญาโดฮา (ได้แก่วันที่ 31 ธันวาคม 2545)

แต่ในที่สุด คณะมนตรีทริพส์ก็ได้ข้อยุติโดยสหรัฐฯยอมประนีประนอมผ่อนผัน ไม่จำกัดแนวทางการแก้ปัญหาเพียงมาตรการระงับการฟ้องร้องเป็นการชั่วคราว และไม่จำกัดผลิตภัณฑ์ยาไว้เฉพาะยารักษาโรคระบาดเท่านั้น แนวทางแก้ปัญหาได้ถูกนำเสนอต่อที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ และที่ประชุมได้ลงมติเห็นชอบกับแนวทางที่เสนอเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2546<sup>51</sup>

รายละเอียด สำคัญ และแนวทางการปฏิบัติตามมติดังกล่าวมีดังนี้

#### (1) สถานภาพทางกฎหมายของมติและความจำเป็นต่อการแก้ไขกฎหมายภายใน

มติของที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ มีสถานภาพเป็นการยกเว้นชั่วคราว (interim waivers) ซึ่งเป็นพันธกรณีตามข้อ 31(f) และ 31(h) ของความตกลงทริพส์ คณะมนตรีทริพส์มีหน้าที่ทบทวนความก้าวหน้าของการปฏิบัติตามมติดังกล่าวทุกกรอบปี และให้รายงานผลให้คณะมนตรีใหญ่ทราบ การยกเว้นจากพันธกรณีดังกล่าวจะมีผลใช้บังคับเรื่อยไป จนกว่าจะมีการแก้ไขบทบัญญัติความตกลงทริพส์ที่เกี่ยวข้อง คณะมนตรีทริพส์มีหน้าที่ต้องเริ่มการเตรียมการก่อนสิ้นปี 2546 เพื่อทำการแก้ไข

<sup>50</sup> Abbott, F. (2002) Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health, Quaker UN Office, Geneva.

<sup>51</sup> World Trade Organization General Council Decision (2003) Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Decision of the General Council of 30 August 2003, WT/L/540.



บทบัญญัติความตกลงทริปส์ โดยจะต้องมีการแก้ไขให้เสร็จสิ้นไปโดยเร็ว (ซึ่งในที่สุดคณะมนตรีใหญ่ ได้มีมติเมื่อเดือนธันวาคม 2548 ให้แก้ไขอย่างถาวรซึ่งข้อ 31(f))

วรรค 9 ของมติฯ ได้กล่าวถึงความเกี่ยวพันระหว่างมติของคณะมนตรีใหญ่ นี้กับปฏิญญาโดฮาไว้ว่า มติฯ นี้จะไม่มีผลเป็นการเปลี่ยนแปลงสิทธิหน้าที่ และการยืดหยุ่นในการตีความ และบังคับใช้บทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ดังที่ได้รับการรับรองโดยปฏิญญาโดฮา กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ มติของคณะมนตรีใหญ่ลงวันที่ 30 สิงหาคม 2546 นี้ มิได้ตัดสิทธิประเทศสมาชิกในอันจะใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติอื่นๆ ของปฏิญญาโดฮาและความตกลงทริปส์ ประเทศสมาชิกจึงอาจใช้แนวทางอื่นเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยา นอกเหนือจากแนวทางที่ระบุไว้ในมตินี้ได้ เช่น อาจถือว่าการส่งออกยาไปยังประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิต เป็นการกระทำที่ได้รับการยกเว้นจากการละเมิดสิทธิบัตร ตามข้อ 30 ของความตกลงทริปส์ได้ เป็นต้น

การยกเว้นชั่วคราวซึ่งพันธกรณีของความตกลงทริปส์นี้ สอดคล้องกับหลักการภายใต้อนุสัญญากรุงเวียนนาว่าด้วยกฎหมายสนธิสัญญา (Vienna Convention on the Law of Treaties)<sup>52</sup> โดยจะไม่ก่อให้เกิดผลเปลี่ยนแปลงอย่างถาวร ต่อพันธกรณีที่ประเทศมีอยู่ตามความตกลงระหว่างประเทศ การยกเว้นชั่วคราวจะทำให้ประเทศสมาชิกไม่อาจร้องเรียนประเทศสมาชิกอื่นว่ากระทำละเมิดพันธกรณีในเรื่องนั้นๆ

อย่างไรก็ดี การยกเว้นชั่วคราวนี้เป็นการยกเว้นพันธกรณีตามความตกลงระหว่างประเทศ ซึ่งจะไม่เกิดผลโดยตรงให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสถานภาพตามกฎหมายภายใน การที่มติของคณะมนตรีใหญ่ดังกล่าวจะมีผลต่อการกระทำภายในประเทศเพียงใด ย่อมขึ้นอยู่กับระบบกฎหมายของแต่ละประเทศ เช่น ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบ “Dualist system” การที่กฎหมายระหว่างประเทศจะมีผลบังคับภายในประเทศ จะต้องมีการออกกฎหมายเพื่อให้การรับรองอีกทีหนึ่ง ซึ่งในประเทศที่ใช้กฎหมายระบบนี้ มติของคณะมนตรีใหญ่จะไม่มีผลใช้บังคับโดยอัตโนมัติ แต่สำหรับประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบ “Monist system” ซึ่งพันธกรณีระหว่างประเทศจะมีผลผูกพันโดยทันที<sup>53</sup> ศาลสามารถบังคับการให้เป็นตามมติของคณะมนตรีใหญ่ดังกล่าวได้ โดยไม่จำเป็นต้องมีกฎหมายในมารองรับ

สำหรับประเทศที่ใช้ระบบกฎหมาย Dualist ดังเช่นประเทศไทย จำเป็นต้องทำการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้มติดังกล่าวมีผลใช้บังคับ เมื่อยังไม่มี การแก้ไขกฎหมาย สิทธิและหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้องก็จะต้องเป็นไปตามกฎหมายภายในที่เป็นอยู่ เช่น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ยาเพื่อส่งออกไปยังประเทศอื่นที่ต้องการยานั้น ย่อมไม่อาจทำได้ หรือผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรอาจใช้สิทธิฟ้องร้องผู้ผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตรของตนได้ เป็นต้น ดังนั้น เพื่อ

<sup>52</sup> Vienna Convention, Art. 57.

<sup>53</sup> โปรดดู Brownlie, I. (1998) Principles of Public International Law, 5<sup>th</sup> ed., p. 32.

ใช้ประโยชน์จากปฏิญญาโดฮา และมติที่ 30 สิงหาคม 2003 ของที่ประชุมคณะมนตรีใหญ่ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องแก้ไขกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับมติดังกล่าว

ในการแก้ไขกฎหมายภายในประเทศกำลังพัฒนาจะต้องทำให้มั่นใจว่า การปฏิบัติตามมติเป็นสิ่งที่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ โดยจะต้องไม่พิจารณาแต่เพียงแนวทาง และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมติ แต่เพียงอย่างเดียว หากควรต้องพิจารณาปัญหา และอุปสรรคอื่นประกอบด้วย เช่น มติของคณะมนตรีใหญ่มิได้ยกเว้นพันธกรณีตามข้อ 31(b) ของความตกลงทริปส์ ซึ่งหมายความว่าในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องมีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิเสมอ อันอาจทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องล่าช้าออกไป ประเทศกำลังพัฒนาจึงควรยกเว้นเงื่อนไขนี้ในการแก้ไขกฎหมายภายใน โดยอาศัยข้อยกเว้นจากข้อ 31(b) นั่นเอง กล่าวคือ ในกรณีที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้กระทำในกรณีภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือในสภาวะการณ์เร่งด่วนอย่างยี่งวด หรือในกรณีการใช้สาธารณะที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์

กฎหมายของประเทศกำลังพัฒนาโดยส่วนใหญ่ในปัจจุบัน มิได้มีบทบัญญัติให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออก หากมีคำสั่งข้อยามาจากประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตและผู้ผลิตในประเทศกำลังพัฒนาดังกล่าว ประเทศจะขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกไปยังประเทศนั้น การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกก็ยังคงไม่อาจทำได้ (ถึงแม้จะมีมติของคณะมนตรีใหญ่แล้วก็ตาม) เว้นแต่จะมีการแก้ไขกฎหมายภายในเพื่อให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกเสียก่อน

## (2) สิทธิตามสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้อง

มติของคณะมนตรีใหญ่จะใช้บังคับ เฉพาะในกรณีที่มีการออกสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้นในประเทศผู้ส่งออก (หรืออาจจะมีสิทธิบัตรในประเทศผู้นำเข้าด้วยก็ได้) การมีสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยานี้หมายถึง สิทธิบัตรเหนือตัวยา (active ingredients) และรวมถึงสิทธิบัตรเหนือสูตรตำรับ สารประกอบ กรรมวิธีการผลิต การใช้ ฯลฯ ด้วย ทั้งนี้เพราะในทางปฏิบัติ ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมิได้คุ้มครองแต่เพียงสารออกฤทธิ์ทางยาเท่านั้น แต่ยังคงคุ้มครองการประดิษฐ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับตัวยาดังนั้น การที่ตัวยาที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ยานั้นจะเป็นตัวยาเก่าที่มีอยู่ในท้องตลาดเป็นเวลานานแล้ว ก็มิได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นจะสามารถผลิต และส่งออกไปยังประเทศที่ต้องการได้ ทั้งนี้เพราะอาจมีสิทธิบัตรเหนือสูตร ตำรับ กรรมวิธี หรือการใช้ยานั้นด้วย

ทางออกก็คือ ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องแก้ไขกฎหมายให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออก โดยเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องกับตัวยา (ที่ต้องการส่งออก) นั้นทั้งหมด โดยจะต้องไม่จำกัดการใช้ไว้เฉพาะกับสิทธิบัตรฉบับหนึ่งฉบับใดเป็นการเฉพาะเท่านั้น กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ จะต้องกระทำโดยมีตัวผลิตภัณฑ์ยานั้นเป็นเป้าหมาย มิใช่โดยมีสิทธิบัตรฉบับหนึ่งฉบับใดเป็นเป้าหมาย

### (3) ความหมายของผลิตภัณฑ์ภายใต้สิทธิบัตร

เนื่องจากมติของคณะมนตรีใหญ่นี้เป็นมติที่ออกตามข้อ 6 ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข มติดังกล่าวจึงใช้กับผลิตภัณฑ์ที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรเท่านั้น และที่สำคัญคือผลิตภัณฑ์นั้นต้องอยู่ภายใต้สิทธิบัตรในประเทศผู้ส่งออก ส่วนจะมีสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศผู้นำเข้า (ประเทศที่ไม่มีศักยภาพการผลิตด้วยยา) หรือไม่ มีใช้สาระสำคัญ หากในประเทศผู้นำเข้าไม่มีสิทธิบัตร การนำเข้าผลิตภัณฑ์ก็สามารถทำได้โดยทันที แต่ถ้าในประเทศดังกล่าวมีการออกสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้น กรณีก็มีความจำเป็นต้องมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่ออนุญาตให้มีการนำเข้านั้นด้วย

มติของคณะมนตรีใหญ่จะไม่ใช่บังคับในกรณีต่อไปนี้

- กรณีที่ไม่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้นในประเทศผู้ส่งออก หรือสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยานั้นหมดอายุลงแล้ว
- กรณีที่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้กระทำเพื่อตอบสนองต่อตลาดภายในประเทศผู้ส่งออกเป็นส่วนใหญ่ (proportionately for the supply of the domestic market) ผลิตภัณฑ์บางส่วนอาจถูกส่งออกไปยังต่างประเทศได้ ทั้งนี้ไปตามตามข้อ 31(f) ของความตกลงทริปส์
- กรณีที่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้กระทำเพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขันในประเทศผู้ส่งออก เช่นนี้ ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตขึ้นตามมาตรการบังคับใช้สิทธิ นั้นอาจถูกส่งออกไปยังต่างประเทศได้ตามข้อ 31(k) ของความตกลงทริปส์

มติของคณะมนตรีใหญ่จะใช้กับผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้กับโรคทุกชนิด โดยมีได้จำกัดอยู่เฉพาะโรคบางชนิด เช่น เอชไอวี โรค และมาเลเรีย ดังที่สหรัฐเสนอในตอนต้น นอกจากนี้ โรคที่ยานั้นใช้เพื่อการรักษาก็ไม่จำเป็นต้องเป็นโรคที่ร้ายแรงเท่านั้น แต่จะต้องเป็นโรคที่ก่อให้เกิดปัญหาสาธารณสุข (public health problems) ของประเทศ ซึ่งหมายความว่า ยาที่ใช้กับโรคที่ไม่น่าจะก่อให้เกิดปัญหาสาธารณสุข เช่น ยารักษาโรคเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ ยารักษาโรคผมร่วง ศีรษะล้าน ฯลฯ จะไม่อยู่ภายใต้มติของคณะมนตรีใหญ่

### (4) ประเทศที่อาจใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่

มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดว่า “ประเทศนำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์” (Eligible Importing Members) หมายความว่าประเทศ 2 กลุ่มต่อไปนี้

- ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด โดยประเทศนั้นจะต้องเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลก

- ประเทศที่ได้แสดงความจำนงต่อคณะมนตรีทริปส์ ถึงความตั้งใจที่จะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่ในฐานะประเทศผู้นำเข้า

ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทุกประเทศ สามารถใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่ได้ทั้งสิ้น ไม่ว่าจะประเทศนั้นจะเป็นประเทศที่พัฒนาแล้ว ประเทศกำลังพัฒนา หรือประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดจะมีสิทธิใช้ประโยชน์จากมตินี้ได้โดยทันที ส่วนประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาจะใช้ประโยชน์ได้ก็ต่อเมื่อได้แสดงความจำนงไปยังคณะมนตรีทริปส์ ให้ทราบว่าตนประสงค์จะเป็นประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์จากมติดังกล่าว

ประเทศที่พัฒนาแล้วทั้งหมด ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา ไชล์แลนด์ ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ นอร์เวย์ สวิตเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา และประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปทั้งหมด (รวมทั้งประเทศสมาชิกใหม่ของสหภาพยุโรปอันได้แก่ สาธารณรัฐเชค ไชปรัส เอสโตเนีย ฮังการี ลัตเวีย ลิทัวเนีย มอลต้า โปแลนด์ สาธารณรัฐสโลวาเกีย และสโลวาเกีย) ได้แสดงเจตจำนงต่อคณะมนตรีทริปส์ที่จะไม่ใช้สิทธิในฐานะผู้ประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์ตามมติของคณะมนตรีใหญ่

ส่วนบางประเทศได้แสดงความจำนงต่อคณะมนตรีทริปส์แล้วว่า ตนจะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่ในฐานะประเทศผู้นำเข้า เฉพาะในกรณีที่มีภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ หรือสภาวะการณ์ฉุกเฉินอย่างยิ่งยวด ได้แก่ ฮองกง อิสราเอล เกาหลี คูเวต มาเก๊า เม็กซิโก กาตาร์ สิงคโปร์ ใต้หวัน ตุรกี และสาธารณรัฐอาหรับเอมิเรตส์

#### (5) วัตถุประสงค์ของการใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่

สำหรับประเทศผู้นำเข้า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์จากประเทศที่มีศักยภาพการผลิตสูงกว่าอาจกระทำโดยเหตุผลต่างๆ หากประเทศนั้นเป็นประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์อาจถูกใช้โดยเหตุผลนานาประการ (แต่จะต้องเป็นเหตุผลที่กำหนดไว้ในกฎหมายภายใน) รวมทั้งเหตุผลที่ไม่ใช่งานสิทธิบัตร การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อเยียวยาการกระทำที่เป็นปฏิปักษ์ต่อการแข่งขัน สถานการณ์ฉุกเฉิน ฯลฯ แต่สำหรับประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา เหตุผลของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อนำเข้าผลิตภัณฑ์ก็อาจกระทำโดยอาศัยเหตุผลอย่างเดียวกัน ยกเว้นประเทศนั้นได้แสดงความจำนงว่าจะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่นี้ เพื่อวัตถุประสงค์ใดเป็นการเฉพาะ เช่น ในกรณีที่มีภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ หรือกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างยิ่ง ซึ่งที่ผ่านมาก็มีบางประเทศได้แสดงความจำนงดังกล่าวแล้ว ดังที่ได้กล่าวข้างต้น

## (6) การแสดงความจำนงโดยประเทศผู้นำเข้า

การแสดงความจำนงต่อคณะมนตรีทริพส์ตามมติของคณะมนตรีใหญ่นี้มีอยู่ด้วยกัน 2 ลักษณะ ลักษณะแรก เป็นการแสดงความจำนงโดยทั่วไปถึงความต้องการจะเป็นประเทศผู้นำเข้าที่สามารถใช้ประโยชน์ ลักษณะที่สอง เป็นการแสดงความจำนงเป็นการเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จำนวนของผลิตภัณฑ์ที่จะนำเข้า ฯลฯ เหตุผลที่มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้มีการแสดงความจำนงนั้น ก็เพื่อแสดงความโปร่งใส และให้ข้อมูลที่ถูกต้องชัดเจนเท่านั้น หากใช้เพื่อขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ หรือจากองค์การการค้าโลกไม่ ประเทศสมาชิกสามารถใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่นี้ได้โดยทันที โดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาตจากผู้ใด<sup>54</sup>

เชิงอรรถที่ 2 ของมติของคณะมนตรีใหญ่อธิบายว่า การแสดงความจำนงนี้ไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากองค์การการค้าโลกในอันที่จะใช้ประโยชน์ตามมตินี้ ซึ่งหมายความว่าคณะมนตรีทริพส์หรือหน่วยงานใดขององค์การการค้าโลกไม่มีอำนาจที่จะทบทวน แก้ไข หรือปฏิเสธ ความจำนงที่แสดงโดยประเทศสมาชิก

## (7) การพิสูจน์ความไม่เพียงพอหรือการไม่มีศักยภาพการผลิต

เฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้นที่ต้องพิสูจน์ความไม่เพียงพอหรือการไม่มีศักยภาพการผลิตด้านยา ประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุดได้รับการสันนิษฐานว่าเป็นประเทศที่ขาดแคลนศักยภาพดังกล่าว

ภาคผนวกของมติของคณะมนตรีใหญ่ได้กำหนดแนวทางการพิสูจน์เรื่องนี้ไว้ 2 แนวทางคือ

- ประเทศสมาชิกต้องพิสูจน์ว่าตนไม่มีศักยภาพการผลิตในด้านยาเลย หรือ
- ประเทศสมาชิกพิสูจน์ว่าตนมีศักยภาพการผลิตยาอยู่บ้าง แต่ศักยภาพที่มีอยู่ไม่เพียงพอต่อการตอบสนองของความต้องการด้านสาธารณสุขของตน

แม้มติของคณะมนตรีใหญ่จะกำหนดแนวทางการพิสูจน์ในเรื่องนี้เอาไว้ แต่ก็หาได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาว่าความไม่เพียงพอหรือไม่มีศักยภาพการผลิตนั้นเป็นอย่างไร ในระบบเศรษฐกิจแบบตลาด “ศักยภาพการผลิตทางอุตสาหกรรม” (industrially manufacturing capacity) มีอยู่ด้วยกัน 2 มิติ คือ (1) ศักยภาพด้วยเทคนิค (Technical capacity) ซึ่งรวมถึงการมีเทคโนโลยีการผลิต การมีบุคลากรที่มีความชำนาญ มีวัตถุดิบ ฯลฯ และ (2) ความไปได้ทางเศรษฐกิจของการผลิต (economic feasibility of production) เช่น การมีตลาด การมีตลาด การผลิตด้วยต้นทุนที่ต่ำ ฯลฯ

<sup>54</sup> Vandorem, P. and J.C. van Eckhaute (2003) “The WTO Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, Journal of World Intellectual Property, Vol. 6 No. 6, p. 789.

มีผู้ให้ความเห็นว่า การมีศักยภาพด้านเทคนิคแต่ขาดความเป็นไปได้ทางเศรษฐกิจ ก็ถือว่าขาดศักยภาพการผลิตทางอุตสาหกรรม ซึ่งสามารถใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่นี้ได้แล้ว<sup>55</sup> หากเป็นไปตามความเห็นนี้ ความหมายของการขาดศักยภาพการผลิตจะกว้างมาก และอาจเกินเลยจากเจตนารมณ์ของวรรค 6 ของปฏิญญาโดฮา และของมติของคณะมนตรีใหญ่ได้ เช่น หากประเทศ ก. มีศักยภาพด้านเทคนิคอย่างเพียงพอ ทั้งเทคโนโลยี บุคลากร และวัตถุดิบ แต่ไม่สามารถทำการผลิตโดยประหยัดได้ (economics of scale) เนื่องจากมีต้นทุนด้านแรงงานหรือด้านวัตถุดิบสูง โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับกรนำเข้าแล้วจะมีค่าใช้จ่ายที่สูงกว่า เช่นนี้ หากเป็นไปตามความเห็นข้างต้นประเทศ ก. ก็อาจอ้างว่าประเทศของตนขาดศักยภาพการผลิตด้านยาได้ ซึ่งไม่น่าจะเป็นเจตนารมณ์ของปฏิญญาโดฮา และมติของคณะมนตรีใหญ่

เนื่องจากการผลิตด้านยานั้นมีหลายขั้นตอน ตั้งแต่การผลิตสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบด้านยา การผสมและประกอบยา และการบรรจุผลิตภัณฑ์ยา ก่อให้เกิดปัญหาว่า การขาดศักยภาพการผลิตระดับใดจึงจะถือว่าเป็นประเทศที่ขาดศักยภาพการผลิตด้านยา มติของคณะมนตรีใหญ่มิได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาเรื่องนี้เอาไว้ หากแต่ให้ขึ้นกับการประเมินตนเองของสมาชิกแต่ละประเทศ<sup>56</sup> ดังนั้น การขาดศักยภาพการผลิตในระดับใด ก็ถือว่าเป็นประเทศที่จะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่ได้แล้ว เช่น ประเทศ ก. มีศักยภาพการผลิตยาขั้นปลายคือ มีความสามารถในการผสมและประกอบตัวยา พร้อมทั้งบรรจุและทำเป็นสินค้าสำเร็จรูป แต่ไม่มีศักยภาพในการผลิตสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ทางยา เช่นนี้ก็ถือได้ว่า ประเทศ ก. เป็นประเทศที่ขาดศักยภาพด้านการผลิตยาแล้ว

#### (8) การแสดงความจำนงยืนยันว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ประเทศที่ขาดศักยภาพด้านยาที่จะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่ จะต้องแจ้งไปยังคณะมนตรีทริปส์ว่าประเทศตนต้องการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ การแจ้งนี้อาจกระทำก่อนหรือหลังการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือในระหว่างการใช้มาตรการดังกล่าวก็ได้ เงื่อนไขเพียงประการเดียวในเรื่องนี้คือ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะต้องสอดคล้องกับเงื่อนไขต่างๆ ในข้อ 31 ของความตกลงทริปส์

เนื่องจากข้อ 31 และมติของคณะมนตรีใหญ่มิได้กำหนดเงื่อนไขเรื่องปริมาณ หรือจำนวนของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการผลิตหรือนำเข้าเอาไว้ ประเทศนั้นจึงอาจใช้อำนาจในการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาเป็นจำนวนเท่าใดก็ได้ โดยไม่มีข้อจำกัด แต่การใช้มาตรการดังกล่าวอาจสิ้นสุด หรือถูกระงับลงเมื่อ

<sup>55</sup> Ibid, p.785.

<sup>56</sup> Ibid.

สถานการณ์ที่เป็นเหตุใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ยุติลงแล้ว ทั้งนี้โดยต้องมีการปกป้องผลประโยชน์ของผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิอย่างเพียงพอด้วย<sup>57</sup>

การแสดงความจำนงว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะถูกนำออกเผยแพร่ต่อสาธารณชน มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้เลขาธิการขององค์การการค้าโลก (WTO Secretariat) จัดทำเว็บไซต์เพื่อเผยแพร่การแสดงความจำนงของประเทศสมาชิก การแสดงความจำนงและการเผยแพร่ให้กระทำเพียงครั้งเดียวเท่านั้น เช่น หากประเทศ ก. แสดงความจำนงว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิก่อนที่จะเริ่มขั้นตอนการใช้มาตรการดังกล่าว ก็ไม่จำเป็นต้องแสดงความจำนงใดๆ ไปยังองค์การการค้าโลกอีกภายหลังจากนั้น

### (9) เงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออก

มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออก โดยการนำมาตรการดังกล่าว ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ด้วย รวมทั้งต้องเจรจาของอนุญาตใช้สิทธิโดยสมัครใจจากเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งเงื่อนไขต่างๆ ในข้อ 31 มิได้รับการยกเว้นโดยมติของคณะมนตรีใหญ่ ดังนั้น ประเทศผู้ส่งออกจึงต้องกำหนดกฎเกณฑ์ในเรื่องนี้อย่างชัดเจน และมีขั้นตอนที่ไม่ซับซ้อนยุ่งยาก เพื่อป้องกันมิให้ขั้นตอนการขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นอุปสรรคต่อการบรรลุในวัตถุประสงค์ของปฏิญญาโดฮา และมติของคณะมนตรีใหญ่

มติของคณะมนตรีใหญ่ได้กำหนดเงื่อนไขในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกเพิ่มเติมอีก 2 ประการคือ จำนวนผลิตภัณฑ์จะทำการผลิตและส่งออก และการบ่งระบุตัวผลิตภัณฑ์

ในเรื่องจำนวนของผลิตภัณฑ์ มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องออกเพื่อให้มีการผลิต และส่งออกผลิตภัณฑ์เป็นจำนวนที่จำเป็นต่อการตอบสนองความต้องการของประเทศผู้นำเข้า ซึ่งจำนวนที่แน่นอนจะเป็นเท่าใดนั้นย่อมขึ้นอยู่กับการแสดงความจำนงของประเทศผู้นำเข้า ประเทศผู้ส่งออกสามารถจะทำการผลิตผลิตภัณฑ์ และส่งออกผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นทั้งหมดนั้นไปยังประเทศผู้นำเข้า โดยไม่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขข้อ 31 (f) ของความตกลงทริปส์ ที่ต้องกระทำเพื่อตอบสนองความต้องการในประเทศตนด้วย

สำหรับการบ่งระบุตัวผลิตภัณฑ์ มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้ผู้ผลิตบ่งระบุอย่างชัดเจนบนตัวผลิตภัณฑ์นั้นว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิตขึ้นเพื่อการใด ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้มีการส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่ายในประเทศอื่น หรือเพื่อใช้เพื่อการอื่น การบ่งระบุนี้ให้กระทำโดยการใส่ตราหรือเครื่องหมาย หรือด้วยการแสดงข้อความอย่างชัดเจนไว้บนฉลากผลิตภัณฑ์เช่น ด้วยการระบุว่า

<sup>57</sup> TRIPS Agreement, Art. 31(g).

“Product made for Country X under the WTO General Council Decision IPI/W/405 of August 30, 2003” เป็นต้น

มติของคณะมนตรีใหญ่ยังกำหนดให้ผู้ผลิตแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น (distinguishable) ซึ่งอาจกระทำโดยใช้บรรจุภัณฑ์ สี หรือรูปร่างที่มีลักษณะเฉพาะ แตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาด มีข้อสังเกตว่า วัตถุประสงค์ของการทำให้ผลิตภัณฑ์นี้มีลักษณะบ่งเฉพาะแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่น ก็เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้ผลิตที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร มิใช่เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ดังเช่นในกรณีเครื่องหมายการค้าทั่วไป) ดังนั้น การทำให้สินค้ามีความแตกต่างจึงหมายถึงการทำให้บริษัทผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร และเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่ตรวจตราสินค้า เช่น เจ้าหน้าที่ศุลกากร สามารถจำแนกแยกแยะผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกับผลิตภัณฑ์ทั่วไป โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายโดยผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรได้

การกำหนดเงื่อนไขขึ้น ก็เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้ได้ถูกส่งออกไปยังประเทศที่ขาดแคลนศักยภาพในการผลิตยา เพื่อแก้ปัญหาสาธารณสุขที่ประเทศนั้นประสบ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นไม่ควรจะถูกส่งไปจำหน่ายในประเทศอื่น อย่างไรก็ตาม การบงระบุตัวผลิตภัณฑ์จะกระทำได้อย่างง่าย ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished products) แต่การบงระบุตัวผลิตภัณฑ์จะกระทำได้อย่างยาก ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นวัตถุดิบ (raw materials) เช่น ตัวยาล สารเคมี หรือน้ำยา ซึ่งการใช้บรรจุภัณฑ์ สี หรือรูปร่างที่มีลักษณะเฉพาะกับวัตถุดิบด้านยา เป็นสิ่งที่กระทำได้อย่างยากในทางปฏิบัติ

มติของคณะมนตรีใหญ่ ยังกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในประเทศผู้ส่งออกที่จะต้องแสดงข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์บนเว็บไซต์ ก่อนที่จะมีการส่งออกผลิตภัณฑ์ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิอาจใช้เว็บไซต์ของตนเอง หรือเว็บไซต์ของเลขาธิการขององค์การการค้าโลกที่จะจัดทำขึ้นโดยเฉพาะเพื่อการนี้ก็ได้ โดยข้อมูลที่จะต้องระบุในเว็บไซต์ดังกล่าวได้แก่ จำนวนของสินค้าที่จะส่งไปแต่ละครั้ง และลักษณะเฉพาะที่มีความแตกต่างของสินค้านี้ดังที่กล่าวข้างต้น

นอกจากนี้ มาตรการบังคับใช้สิทธิจะมีผลให้ผู้ผลิตสามารถทำการผลิต และส่งออกผลิตภัณฑ์โดยไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรเท่านั้น แต่การผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ยาจะต้องอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายยาของประเทศผู้ส่งออกด้วย ซึ่งโดยทั่วไป กฎหมายด้านยามักกำหนดให้ผู้ผลิตและส่งออกขออนุญาตดำเนินการดังกล่าวต่อหน่วยงานด้านอาหารและยาของประเทศ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งประเทศที่จะใช้ประโยชน์จากมติของคณะมนตรีใหญ่เพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ยา ควรจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบข้อบังคับด้านยา เพื่อให้การขออนุญาตผลิตและส่งออกผลิตภัณฑ์ยากระทำได้อย่างง่าย



### (10) การแสดงความจำนงโดยประเทศผู้ส่งออก

ประเทศผู้ส่งออกมีหน้าที่ต้องแจ้งความจำนงไปยังคณะมนตรีทริพส์ ถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และเช่นเดียวกับการแสดงความจำนงโดยประเทศผู้นำเข้า การแสดงความจำนงนี้มีใช้การขออนุญาต และไม่จำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากองค์การการค้าโลก มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้เลขาธิการขององค์การการค้าโลกเผยแพร่การแสดงความจำนงของประเทศผู้ส่งออกบนเว็บไซต์ โดยการแสดงความจำนงต้องมีข้อความและรายละเอียดดังนี้

- ชื่อและที่อยู่ของผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ทำการผลิตและส่งออก
- จำนวนของผลิตภัณฑ์
- ประเทศที่จะส่งผลิตภัณฑ์ไปจำหน่าย
- ระยะเวลาของการอนุญาตให้ใช้สิทธิ
- ที่อยู่ของเว็บไซต์ที่ทำการเผยแพร่ข้อมูล

การผลิตและส่งออกจะต้องกระทำในจำนวนที่จำเป็นเพื่อตอบสนองความต้องการของประเทศผู้นำเข้าเท่านั้น มีปัญหาว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกไปยังประเทศต่างๆ หลายประเทศในครั้งเดียวจะกระทำได้หรือไม่ เนื่องจากมติของคณะมนตรีใหญ่มิได้มีห้ามการกระทำดังกล่าว จึงมีความเป็นไปได้ว่า ประเทศที่ขาดแคลนศักยภาพด้านยาหลายประเทศ อาจรวมกับสิ่งซื้อจากประเทศที่มีศักยภาพในคราวเดียวกัน เพื่อให้ได้ราคาถูกลงกว่าการแยกกันสั่งซื้อ เช่นนี้ ประเทศผู้ส่งออกอาจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิครั้งเดียว เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ยาให้เพียงพอับความต้องการประเทศดังกล่าวทั้งหมดในครั้งเดียวก็ได้

### (11) มาตรการป้องกันการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

มติของคณะมนตรีใหญ่กำหนดให้ประเทศผู้นำเข้า ใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการนำผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น เช่น ด้วยการส่งออกผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวไปจำหน่ายในประเทศอื่น ซึ่งการกระทำดังกล่าวคือสิ่งที่ประเทศที่พัฒนาแล้วและบรรษัทข้ามชาติมีความวิตกกังวลเป็นอย่างยิ่ง ด้วยเกรงว่าผลิตภัณฑ์ยาราคาถูกที่ผลิตขึ้นภายใต้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะถูกส่งไปขายในประเทศต่างๆ โดยเฉพาะในประเทศที่บรรษัทกำหนดราคาสินค้าในอัตราที่สูง อันจะทำให้ทำลายโครงสร้างการตลาดของบรรษัทข้ามชาติในที่สุด

## (12) ค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตร

ดังได้กล่าวแล้วว่า มติของคณะมนตรีใหญ่มีได้ยกเว้นเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามข้อ 31 ของความตกลงทริปส์ ซึ่งรวมทั้งเงื่อนไขว่าด้วยการให้ค่าชดเชยแก่เจ้าของสิทธิบัตรตามข้อ 31(h) แต่มีปัญหาว่าใครมีหน้าที่จะจ่ายค่าชดเชยดังกล่าว ระหว่างประเทศผู้นำเข้าและประเทศผู้ส่งออก ผู้ใดมีหน้าที่จ่ายค่าชดเชย มติของคณะมนตรีใหญ่ได้ยกเว้นหน้าที่ในเรื่องดังกล่าวให้กับประเทศผู้นำเข้า ซึ่งหมายความว่า ประเทศผู้ขออนุญาตใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อผลิตและส่งออกเป็นผู้มีหน้าที่ต้องจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตร

## บทสรุป

ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่มีความล้าหลังด้านเทคโนโลยี เนื่องจากขาดศักยภาพด้านการวิจัยและพัฒนา การที่ตลาดเทคโนโลยีถูกครอบงำโดยบริษัทข้ามชาติ ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องพึ่งพาวิสาหกิจเหล่านั้นในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่ให้แก่ตน แต่ในความเป็นจริง บริษัทข้ามชาติล้วนแต่ดำเนินกิจการบนหลักการธุรกิจเป็นสำคัญ การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีและสิทธิบัตรของบริษัทจึงกระทำโดยคำนึงถึงประโยชน์และผลกำไรสูงสุด และผลประโยชน์ของบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ก็มักขัดแย้งไม่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนา ด้วยเหตุนี้ มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นกลไกที่เป็นประโยชน์ในอันจะปกป้องประโยชน์ของประเทศ โดยเฉพาะภายใต้สถานการณ์ปัจจุบันที่นโยบายและกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาถูกกำหนดโดยความตกลงทริปส์ ที่ทำให้เกิดการผูกขาดสินค้าที่มีความสำคัญ ดังเช่นผลิตภัณฑ์ยา

มาตรการบังคับใช้สิทธิถือเป็นหัวใจของระบบสิทธิบัตรมาตั้งแต่เริ่มต้น มาตรการดังกล่าวจะช่วยรับประกันต่อสังคมว่า การออกและการคุ้มครองสิทธิบัตรจะเป็นไปอย่างมีคุณภาพ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมาย ตำราเศรษฐศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของศาสตราจารย์เอดิธ เพ็นโรส (Edith Penrose) เรื่อง “The Economics of the International Patent System” ได้กล่าวถึงประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ว่า

“วิธีการที่สำคัญในการลดต้นทุนการผูกขาดสิทธิบัตร ก็คือการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรการนี้ถือว่าเป็นมาตรการที่ยืดหยุ่นและมีประสิทธิภาพมากที่สุด ทำให้รัฐสามารถป้องกันการใช้สิทธิบัตรเพื่อขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมของตน มาตรการนี้ยังเป็นกลไกสำคัญในการบริหารจัดการใช้อำนาจผูกขาด ดังเช่นการกระทำการฮั้วกันโดยบริษัทที่มีอิทธิพลทางเศรษฐกิจ และยังสามารถช่วยให้อุตสาหกรรมในประเทศเข้าถึงเทคโนโลยีการผลิตทางอุตสาหกรรมที่ถูกพัฒนาขึ้นในต่างประเทศได้”<sup>58</sup>

<sup>58</sup> Penrose, op.cit. note 23.

กรณีของบราซิลและอีกหลายประเทศ ได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในการผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและการสาธารณสุข ประเทศไทยนั้นมีศักยภาพ เช่นเดียวกับบราซิล เนื่องจากไทยมีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาที่มีสิทธิบัตร การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะช่วยทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น ไม่ว่าจะด้วยการนำเข้ายาชื่อสามัญที่มีราคาถูกลงจากประเทศอื่น หรือสามารถบีบให้บริษัทข้ามชาติยอมเจรจาและลดราคาขายลงจากราคาตลาด

อย่างไรก็ดี ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องประสบกับแรงกดดันมากมาย ทั้งจากบริษัทข้ามชาติและจากประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้ เนื่องจากความตกลงระหว่างประเทศได้กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่เข้มงวดและซับซ้อน ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักกฎหมายในเรื่องนี้เป็นอย่างดี เพราะการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในกฎหมาย อาจทำให้ประเทศเหล่านั้นถูกฟ้องร้องเป็นข้อพิพาทต่อองค์การการค้าโลกได้ ประเทศกำลังพัฒนาควรใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างรอบคอบ สอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงทริปส์ ปฏิญญาโตฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และอนุสัญญากรุงปารีส ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น