

## สิทธิบัตรและยารักษาโรค

เอกรินทร์ วิริโย\*

ขณะนี้ คนไทยต้องประสบกับโรคร้ายต่าง ๆ มากมาย ไม่ว่าจะเป็นโรคมะเร็ง โรคเอดส์ โรคหัวใจ และโรคระบาดอื่น ๆ ซึ่งได้ส่งผลให้คนไทยเสียชีวิตแล้วเป็นจำนวนมาก ในแต่ละปี โดยความรุนแรงของโรคได้ทำให้ผู้ป่วยทุกซัทรมาณแสนสาหัสเป็นอันมาก และผู้ป่วย บางรายก็มีความคิดที่จะฆ่าตัวตายเพื่อหลีกเลี่ยงความทุกข์ทรมานดังกล่าว ยิ่งไปกว่านั้น แม้ว่าปัจจุบันจะได้มีการคิดค้นยารักษาโรคออกมามากมายอย่างค่อนข้างครอบคลุมโรคดังกล่าว แล้วก็ตาม แต่ยารักษาโรคก็มีราคาแพงมาก จึงทำให้ผู้ป่วยที่มีรายได้น้อยต้องประสบปัญหา การเงินและทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึง ซึ่งในเรื่องนี้ เป็นที่ยอมรับกันว่า ปัจจุบันยามีราคาแพงมากขึ้นด้วยเหตุปัจจัยหลายประการ อาทิเช่น โครงสร้าง ของตลาด การขาดการวิจัยและพัฒนา กลวิธีทางการตลาด การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร และการขาดกลไกกำกับราคาที่มีประสิทธิภาพ เป็นต้น และในเอกสารฉบับนี้ จะศึกษาเหตุปัจจัย ที่ทำให้ยามีราคาแพงจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรและศึกษามาตรการตามกฎหมาย สิทธิบัตรที่จะนำมาใช้แก้ปัญหาที่มีราคาแพงและทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น ได้อย่างทั่วถึง

### ๑. การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร

สิทธิบัตรเป็นหนังสือรับรองที่รัฐออกให้กับผู้ประดิษฐ์เพื่อแสดงว่า สิ่งประดิษฐ์ที่ได้คิดค้นขึ้นได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นตัวผลิตภัณฑ์ หรือกรรมวิธีในการผลิต โดยมีเงื่อนไขว่าสิ่งประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องมี ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมและไม่มีการใช้อยู่ก่อนวันที่ขอรับสิทธิบัตร และเมื่อสิ่งประดิษฐ์ได้ ได้รับความคุ้มครองสิทธิบัตรแล้ว ผู้ประดิษฐ์ก็จะมีสถานะตามกฎหมายเป็น “ผู้ทรงสิทธิ” ซึ่งจะได้รับสิทธิต่าง ๆ ในการแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้นได้แต่เพียงผู้เดียวภายใน ช่วงระยะเวลาหนึ่ง ไม่ว่าจะเป็นสิทธิในการผลิต การจำหน่าย การนำเข้าและส่งออกสิ่งประดิษฐ์นั้น ตลอดจนสิทธิในการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิดังกล่าว ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า การให้ความคุ้มครอง สิทธิบัตรนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการตอบแทนผู้ประดิษฐ์ที่ได้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ขึ้นมา และเพื่อเป็นการสร้างแรงจูงใจให้ผู้ประดิษฐ์มีการค้นคว้าวิจัยและสร้างสิ่งประดิษฐ์ใหม่ ๆ ต่อไป แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้ทรงสิทธิได้รับสิทธิต่าง ๆ แต่เพียงผู้เดียวแล้วนั้น ผู้ทรงสิทธิก็อาจจะใช้ สิทธิดังกล่าวในทางมิชอบและก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสังคมได้ อาทิเช่น ผู้ทรงสิทธิ อาจจะกำหนดราคาจำหน่ายของสิ่งประดิษฐ์ในระดับที่สูงมาก โดยเฉพาะยารักษาโรค ซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความจำเป็นต่อชีวิตและเป็นการยากที่จะหาสิ่งประดิษฐ์อย่างอื่นมาทดแทนได้ หรือผู้ทรงสิทธิอาจจะใช้สิทธิไปในทางกีดกันการแข่งขันทางการค้าหรือผูกขาดทางการค้า จากพฤติกรรมดังกล่าวของผู้ทรงสิทธิ ได้ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ของประเทศเป็นอย่างมาก

\* LL.B., LL.M. (International and Comparative Law), Monash University (Australia) นิตกรปฏิบัติกร ฝ่ายกฎหมายการค้าระหว่างประเทศและทรัพย์สินทางปัญญา

## ๒. ข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตร

ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนี้ องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก ได้จัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศฉบับหนึ่งขึ้นมา เรียกว่า “อนุสัญญากรุงปารีสว่าด้วยการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม” (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) หรือ “อนุสัญญากรุงปารีส” เพื่อกำหนดให้ความคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ทุกสาขา เทคโนโลยีที่ได้มีการคิดค้นขึ้น โดยสร้างระบบสิทธิบัตรขึ้นมาเพื่อเป็นกลไกในการให้ความคุ้มครองกับสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว<sup>๑</sup> และหลังจากนั้น องค์การการค้าโลกก็ได้จัดทำข้อตกลงระหว่างประเทศอีกฉบับหนึ่ง เรียกว่า “ข้อตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า” (Agreement on Trade-Related Aspect of Intellectual Property: TRIPS) หรือ “ข้อตกลงทริปส์” เพื่อกำหนดให้ความคุ้มครองงานทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ ได้แก่ ลิขสิทธิ์ เครื่องหมายการค้า สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์ สิทธิบัตร แผนภูมิวงจรรวม และความลับทางการค้า โดยในส่วนของ การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้น ข้อตกลงทริปส์ได้อ้างถึงอนุสัญญากรุงปารีสและได้นำเอาบทบัญญัติในอนุสัญญากรุงปารีสมาใช้บังคับกับกลุ่มประเทศสมาชิกตามข้อตกลงทริปส์ด้วย<sup>๒</sup> และในปัจจุบันนี้ ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกทั้งในอนุสัญญากรุงปารีสและข้อตกลงทริปส์แล้ว จึงทำให้ประเทศไทยมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทั้งสองฉบับดังกล่าว

เรื่องปัญหามีราคาแพงได้สร้างความวิตกกังวลให้กับประเทศสมาชิกเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนา เนื่องจากประเทศดังกล่าวเกรงว่าเมื่อยารักษาโรคมีราคาแพงมากขึ้น ก็จะเป็นภาระต่องบประมาณของประเทศและส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อประเทศดังกล่าวไม่มีศักยภาพที่จะผลิตยารักษาโรคได้เอง ด้วยเหตุนี้ ประเทศดังกล่าวจึงได้อาศัยประโยชน์จากช่วงระยะเวลาผ่อนปรนที่ข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดไว้เพื่อเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนายังไม่ต้องให้ความคุ้มครองในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ อย่างเต็มรูปแบบได้จนกระทั่งถึงปี พ.ศ. ๒๕๔๘ โดยในช่วงระยะเวลานี้ประเทศดังกล่าวยังชะลอการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคเพื่อที่จะอาศัยเวลาในการเพิ่มศักยภาพของประเทศในการผลิตยารักษาโรคและเพื่อกักตุนยารักษาโรคที่จำเป็นไว้ล่วงหน้า<sup>๓</sup> แต่เมื่อช่วงระยะเวลาดังกล่าวสิ้นสุดลง ประเทศสมาชิกจะต้องให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเต็มรูปแบบ รวมทั้งการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรค จึงเป็นที่น่าสนใจว่าข้อตกลงดังกล่าวได้กำหนดรองรับมาตรการใดบ้างที่จะนำมาใช้ในการแก้ปัญหาที่มีราคาแพงและทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึง

<sup>๑</sup> Nuno Pires de Carvalho, The TRIPS Regime of Patent Rights: With an Introduction on the History and the Economic Function of Patents, Kluwer Law International (2005), page 71

<sup>๒</sup> โปรดดูเชิงอรรถที่ ๑, หน้า ๖๘ – ๖๙

<sup>๓</sup> Sisule F. Musungu and Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, South Centre (Geneva) (2006), page 13

จากการศึกษา พบว่า มาตรการที่จะนำมาใช้ในการแก้ปัญหาามีราคาแพง และทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึงนั้น เป็นกลไกทางกฎหมายที่จะสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิและประโยชน์สาธารณะ โดยจะให้อำนาจรัฐเข้าไปควบคุมการใช้สิทธิต่าง ๆ ของผู้ทรงสิทธิเพื่อมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิดังกล่าวอันก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคม และเพื่อให้ผู้ทรงสิทธิและสังคมต่างก็ได้รับประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์นั้น ๆ ร่วมกัน ดังที่บัญญัติไว้ในข้อ ๗<sup>๔</sup> ของข้อตกลงทริปส์ว่า การคุ้มครองและบังคับกฎหมายในทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่าง ๆ จะต้องเป็นไปเพื่อการส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การถ่ายทอด และการเผยแพร่เทคโนโลยี เพื่อประโยชน์ที่เท่าเทียมกันของผู้ประดิษฐ์และผู้ใช้งานประดิษฐ์นั้นและในลักษณะที่จะสร้างประโยชน์ต่อสังคมและระบบเศรษฐกิจ และเพื่อถ่วงดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น ในขณะที่ประเทศสมาชิกจะต้องสร้างระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประดิษฐ์ โดยการให้สิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ของตนได้แต่เพียงผู้เดียวแล้วนั้น ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้สาธารณะสามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ได้อย่างเหมาะสม เพื่อจะเอื้ออำนวยให้เกิดการพัฒนาทางเทคโนโลยีในสังคมนั้นต่อไป และต้องเป็นระบบที่สามารถถ่วงดุลระหว่างผลประโยชน์ของฝ่ายต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสมอีกด้วย

ดังนั้น ข้อตกลงทริปส์จึงได้บัญญัติรองรับมาตรการต่าง ๆ เพื่อเป็นการสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของทั้งสองฝ่าย ซึ่งมาตรการดังกล่าวนี้ สามารถนำมาปรับใช้เพื่อแก้ปัญหาค่ายารักษาโรคแพงและเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึงทั้งโดยตรงและโดยอ้อม ประกอบกับเมื่อศึกษาบทบัญญัติในอนุสัญญากรุงปารีสจึงอาจกล่าวได้ว่า มาตรการที่จะสามารถนำมาใช้ในการแก้ปัญหาดังกล่าวมี ๔ ประการ คือ (๑) การป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิโดยมิชอบ (๒) การบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิโดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ (๓) การป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม และ (๔) การควบคุมราคาส่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร

### ๓. การป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิโดยมิชอบ

เมื่อรัฐออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ทรงสิทธิแล้ว รัฐก็ต้องการให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิ่งประดิษฐ์นั้นให้เกิดประโยชน์แก่สังคม เนื่องจากการออกสิทธิบัตรให้ขึ้นก่อนให้เกิดค่าใช้จ่ายแก่รัฐและต้องใช้งบประมาณของรัฐบาล แต่ผู้ทรงสิทธิก็อาจจะไม่ใช้สิ่งประดิษฐ์นั้นให้เกิดประโยชน์แก่สังคมและใช้สิทธินั้นไปในทางมิชอบ เช่น ผู้ทรงสิทธิไม่ยอมผลิตสิ่งประดิษฐ์ หรือผลิตแต่ไม่เพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศ ดังนั้น รัฐจึงได้มีแนวความคิดที่จะออกมาตรการทางกฎหมายเพื่อบังคับให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิ่งประดิษฐ์นั้นให้เกิดประโยชน์แก่สังคมมากที่สุด และป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิดังกล่าวไปในทางมิชอบ โดยได้นำแนวความคิดดังกล่าวมาบัญญัติไว้เป็นครั้งแรกในอนุสัญญากรุงปารีส<sup>๕</sup>

<sup>๔</sup> Article 7 The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

<sup>๕</sup> Herbert Hovenkamp, and Mark A. Lemley, IP and Antitrust : An Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law, Aspen Publishers Online, (New York) (2002), page 40

อนุสัญญากรุงปารีสได้กำหนดรองรับให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่ออนุญาตให้บุคคลอื่น (เอกชน) เข้าไปใช้สิทธิต่าง ๆ ของผู้ทรงสิทธิได้ (compulsory license) ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่ยอมผลิตสิ่งประดิษฐ์ หรือผลิตแต่ไม่เพียงพอต่อความต้องการของประเทศ<sup>๖</sup> แต่กรณีดังกล่าวก็เป็นเพียงการยกตัวอย่างไว้เท่านั้น ประเทศสมาชิกจึงสามารถอ้างมูลเหตุประการอื่นเพื่ออนุญาตให้บุคคลอื่นเข้าไปใช้สิทธิต่าง ๆ ของผู้ทรงสิทธิได้ เช่น กรณีที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในทางมิชอบโดยการกำหนดราคาจำหน่ายของสิ่งประดิษฐ์ไว้สูงเกินควร เป็นต้น นอกจากนี้ หากมาตรการดังกล่าวไม่สามารถนำมาใช้แก้ปัญหาได้ อนุสัญญากรุงปารีสก็กำหนดรองรับให้ประเทศสมาชิกสามารถพิจารณาเพิกถอนสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธินั้นได้<sup>๗</sup> และในเรื่องนี้ ข้อตกลงทริปส์ก็ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติตามบทบัญญัติดังกล่าวของอนุสัญญากรุงปารีสเช่นกัน

**ประเทศไทย** กฎหมายที่กำหนดหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร คือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมครั้งแรก พ.ศ. ๒๕๓๕ และครั้งที่สอง พ.ศ. ๒๕๕๒ โดยในเรื่องนี้ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ได้กำหนดมาตรการดังกล่าวไว้ โดยมีหลักการเช่นเดียวกับอนุสัญญากรุงปารีส และมีความครอบคลุมถึงเรื่องการกำหนดราคาจำหน่ายของสิ่งประดิษฐ์ไว้ด้วย กล่าวคือ บุคคลอื่นสามารถยื่นคำขอใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิไม่ผลิตสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือมีการขายแต่ราคาสูงเกินควร หรือมีการขาย แต่ไม่ตอบสนองความต้องการของประชาชน โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร<sup>๘</sup> นอกจากนี้ หากอธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเห็นว่ามีความสมควรที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิที่มีพฤติกรรมข้างต้น อธิบดีก็อาจจะพิจารณาขอให้คณะกรรมการสิทธิบัตรมีคำสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธินั้นได้<sup>๙</sup>

<sup>๖</sup> Article 5A(2) Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work.

<sup>๗</sup> Article 5A(3) Forfeiture of the patent shall not be provided for except in cases where the grant of compulsory licenses would not have been sufficient to prevent the said abuses. No proceedings for the forfeiture or revocation of a patent may be instituted before the expiration of two years from the grant of the first compulsory license.

<sup>๘</sup> มาตรา ๔๖ เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสั้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพบพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

(๑) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ

(๒) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่ตอบสนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

<sup>๙</sup> มาตรา ๕๕ อธิบดีอาจขอให้คณะกรรมการสั่งเพิกถอนสิทธิบัตรได้ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่มีการออกใบอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ตามมาตรา ๕๐ แล้ว ปรากฏว่าเมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาสองปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาตดังกล่าว ผู้ทรงสิทธิบัตร ผู้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตร หรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตร มิได้ดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้นในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือในขณะนั้นไม่มีผู้ใดขายหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขายซึ่งผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรนั้น หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร และอธิบดีเห็นว่ามีความสมควรที่จะเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าว

ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า ประเทศไทยได้กำหนดมาตรการทางกฎหมายเพื่อป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในทางมิชอบไว้ และมีความครอบคลุมถึงเรื่องการกำหนดราคาจำหน่ายของสิ่งประดิษฐ์ไว้เป็นการเฉพาะ ดังนั้น ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิได้กำหนดราคาจำหน่ายยารักษาโรคที่ได้รับสิทธิบัตรในระดับที่สูงเกินควร บุคคลอื่นก็สามารถยื่นคำขอใช้สิทธิในสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้ และคณะกรรมการสิทธิบัตรก็สามารถพิจารณาเพิกถอนสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิที่มีพฤติกรรมดังกล่าวได้เช่นกัน

#### ๔. การบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิโดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะ

มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (government use) เป็นมาตรการที่รัฐได้กำหนดขึ้นเพื่อเอื้ออำนวยให้เฉพาะรัฐหรือตัวแทนของรัฐสามารถใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิได้ในกรณีที่เกิดสถานะฉุกเฉินหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยรวม ซึ่งในการใช้มาตรการดังกล่าวนี้ รัฐไม่ต้องรอให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในทางมิชอบเสียก่อน และเป็นการใช้อำนาจรัฐแต่ฝ่ายเดียวเพื่อบังคับใช้สิทธิต่าง ๆ ของผู้ทรงสิทธิ ไม่ว่าจะเป็นสิทธิในการผลิต การจำหน่าย การนำเข้า และส่งออกสิ่งประดิษฐ์นั้น ตลอดจนสิทธิในการอนุญาตให้บุคคลอื่นใช้สิทธิดังกล่าว<sup>๑๐</sup> โดยขณะนี้ประเทศต่าง ๆ ได้เลือกใช้มาตรการดังกล่าวเป็นมาตรการหลักในการส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึง โดยรัฐจะเข้าไปบังคับใช้สิทธิในการผลิตยารักษาโรคของผู้ทรงสิทธิ และให้หน่วยงานของรัฐผลิตยาดังกล่าวได้เองเพื่อนำมาจำหน่ายในราคาถูกหรือแจกจ่ายให้กับผู้ป่วยที่มีรายได้น้อย ดังนั้น การที่ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในทางมิชอบหรือไม่จึงไม่ใช่มูลเหตุของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐแต่อย่างใด

แต่ถึงกระนั้น การใช้มาตรการดังกล่าวก็ไม่ได้หมายความว่าไม่มีขอบเขตจำกัด เนื่องจากข้อ ๓๑<sup>๑๑</sup> ของข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดมูลเหตุของการใช้มาตรการดังกล่าวไว้เพียง ๓ กรณี คือ (๑) กรณีที่เป็นสถานะฉุกเฉินของประเทศหรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ

<sup>๑๐</sup> Correa C., Intellectual Property Rights and the Use of Compulsory Licences: Options for Developing Countries, Working Paper No 5, South Centre (Geneva) (1999), page 92

<sup>๑๑</sup> Article 31 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:

Etc.

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

Etc.

(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct **anti-competitive practices** may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur;

Etc.



(๒) การใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่มีวัตถุประสงค์ทางการค้า และ (๓) การใช้เพื่อเยียวยาปัญหาพฤติกรรมการค้าที่กีดกันทางการค้าของผู้ทรงสิทธิ นอกจากนี้ ในการใช้มาตรการดังกล่าวนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ เช่น การบังคับใช้สิทธิจะต้องพิจารณาเหตุผลของการใช้โดยดูจากคุณค่าของสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นรายกรณี<sup>๑๒</sup> และชำระค่าชดเชยให้กับผู้ทรงสิทธิ<sup>๑๓</sup> เป็นต้น แต่เงื่อนไขประการสำคัญ คือ ข้อ ๓๑ (เอฟ)<sup>๑๔</sup> ซึ่งได้กำหนดให้ประเทศจะต้องใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อตอบสนองความต้องการภายในประเทศเป็นส่วนใหญ่เท่านั้น จึงทำให้ประเทศสมาชิกไม่สามารถใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อส่งออกยารักษาโรคไปช่วยเหลือประเทศสมาชิกอื่นได้ อย่างไรก็ตาม คณะมนตรีใหญ่ขององค์การการค้าโลก (General Council) ได้มีมติเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ ให้เพิ่มข้อ ๓๑ ทวิ เพื่อยกเว้นการบังคับใช้ข้อ ๓๑ (เอฟ) นี้ ให้กับกลุ่มประเทศที่ได้ทำความตกลงทางการค้าในระดับภูมิภาคในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งออกยารักษาโรคให้กับประเทศที่ประสบปัญหาการสาธารณสุข<sup>๑๕</sup> แต่ขณะนี้ การแก้ไขบทบัญญัติดังกล่าวอยู่ระหว่างการเปิดให้ประเทศสมาชิกลงนามรับรอง จึงยังไม่มีผลผูกพันกับประเทศสมาชิกแต่อย่างใด

นอกจากนี้ ในช่วงระยะเวลาปี ๒๕๔๔ ประเทศสมาชิกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาได้ประสบปัญหาการแพร่ระบาดของโรคร้ายแรงต่าง ๆ และได้มีการถกเถียงว่าประเทศดังกล่าวจะสามารถเข้าไปใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคได้เพียงไร<sup>๑๖</sup> โดยในการประชุมการเจรจาการค้าพหุภาคีขององค์การการค้าโลก ซึ่งจัดขึ้นที่เมืองโดฮา ประเทศกาตาร์ ที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบให้ออก “ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริพส์กับการสาธารณสุข” (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) หรือ “ปฏิญญาโดฮา” เพื่อเป็นการยืนยันว่าประเทศสมาชิกมีสิทธิที่จะใช้มาตรการดังกล่าวและกำหนดมูลเหตุในการใช้ และรับรองสิทธิของประเทศสมาชิกในการที่จะกำหนดว่าปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ วัณโรค โรคมาลาเลีย และโรคติดต่ออื่น ๆ เป็นสภาวะฉุกเฉินหรือสถานการณ์เร่งด่วน

<sup>๑๒</sup> โปรตดูเชิงอรรถที่ ๑๑, Article 31

(a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;

<sup>๑๓</sup> โปรตดูเชิงอรรถที่ ๑๑, Article 31

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

<sup>๑๔</sup> โปรตดูเชิงอรรถที่ ๑๑, Article 31

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

<sup>๑๕</sup> Article 31bis(3) The obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question [...]

<sup>๑๖</sup> Amir Attaran, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, Access to Pharmaceuticals, and Options Under WTO Law* (2002), Fordham Intellectual Property, Media & Entertainment Law Journal, (Vol. 12), page 859 – 860

ของประเทศ<sup>๑๗</sup> ซึ่งจะเป็นมูลเหตุที่ทำให้รัฐสามารถเข้าไปใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในยารักษาโรคดังกล่าวต่อไป

**ประเทศไทย** พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้บัญญัติมาตรการดังกล่าวออกเป็น ๒ กรณี คือ **กรณีแรก** เป็นกรณีที่นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีเป็นผู้ใช้อำนาจออกคำสั่งให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในเหตุการณ์สงครามหรือในภาวะฉุกเฉินเพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ<sup>๑๘</sup> ส่วน**กรณีที่สอง** จะเป็นกรณีที่หน่วยงานของรัฐที่มีฐานะเป็นกระทรวงหรือกรมหรือเทียบเท่า สามารถใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดไว้ ได้แก่ การใช้เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการสาธารณสุขโรคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ การสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม การใช้เพื่อป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง และการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น ซึ่งในกรณีนี้หน่วยงานของรัฐจะเป็นผู้ใช้สิทธิดังกล่าวเองหรืออาจมอบหมายให้บุคคลอื่นใช้สิทธิแทนก็ได้<sup>๑๙</sup> นอกจากนี้ ในการใช้มาตรการดังกล่าวทั้งสองกรณีข้างต้น รัฐจะต้องชำระค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิ และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบเป็นหนังสือถึงการบังคับใช้สิทธิโดยไม่ชักช้าและผู้ทรงสิทธิก็สามารถอุทธรณ์คำสั่งการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวต่อไปได้

ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยได้กำหนดรองรับกรณีที่รัฐจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างทั่วถึง โดยรัฐสามารถใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อ**ป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง** และที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขก็ได้ใช้มาตรการ

<sup>๑๗</sup> Paragraph 5 While maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

Etc.

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

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

Etc.

<sup>๑๘</sup> มาตรา ๕๒ ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน นายกรัฐมนตรีโดยอนุมัติของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจออกคำสั่งให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรใด ๆ ก็ได้เพื่อการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศและรักษาความมั่นคงแห่งชาติ โดยเสียค่าตอบแทนที่เป็นธรรมแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวหรือจำนวนค่าตอบแทนต่อศาลภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนั้น

<sup>๑๙</sup> มาตรา ๕๑ เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณสุขโรคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา ๓๖ โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา ๔๘ วรรคสอง และต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา ๔๖ มาตรา ๔๗ และมาตรา ๔๘ ทวิ

ในการนี้ให้ยื่นคำขอเสนอค่าตอบแทนและเงื่อนไขในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรต่ออธิบดี การกำหนดค่าตอบแทนให้เป็นไปตามความตกลงระหว่างกระทรวง ทบวง กรม ซึ่งประสงค์ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร และให้นำมาตรา ๕๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ดังกล่าวโดยอ้างเหตุผลว่าเป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นในการแก้ปัญหาที่มีราคาแพง โดยกระทรวงสาธารณสุขได้มอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ใช้สิทธิในการผลิตยาได้เอง และจำหน่ายยาดังกล่าวในราคาถูกกว่าราคาปกติหรือแจกจ่ายให้เป็นสวัสดิการของรัฐ นอกจากนี้ แม้ว่าขณะนี้ การแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติข้อ ๓๑ ทวิ ของข้อตกลงทริปส์ ยังอยู่ระหว่างการเปิดให้ ประเทศสมาชิกลงนามรับรอง แต่ประเทศไทยในฐานะที่เป็นประเทศสมาชิก ก็จะต้องเตรียมการ แก้ไขกฎหมายภายในให้สอดคล้องกับบทบัญญัติดังกล่าว

#### ๕. การป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม

เมื่อผู้ทรงสิทธิได้รับสิทธิในการที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ ที่ได้คิดค้นขึ้นแต่เพียงผู้เดียวแล้วนั้น ผู้ทรงสิทธิก็อาจใช้สิทธิดังกล่าวในลักษณะที่เป็นการจำกัด การแข่งขันทางการค้าหรือผูกขาดทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรม (unfair competition)<sup>๒๐</sup> อาทิเช่น ผู้ทรงสิทธิอาจจะฮั้วกันเพื่อกำหนดราคาขายในตลาดให้สูงเกินควร และทำให้ผู้ป่วยไม่มีทางเลือกอื่น เท่าที่ควร หรือผู้ทรงสิทธิอาจจะรวมกลุ่มกันเพื่อกีดกันผู้ประกอบการค้าขายรายอื่นที่เข้ามา แข่งขันในตลาด ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าว ข้อตกลงทริปส์จึงได้กำหนด ไว้เป็นหลักการทั่วไปให้ประเทศสมาชิกสามารถเลือกใช้มาตรการที่เหมาะสมตามความจำเป็น เพื่อป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิในสิทธิบัตรนั้นอย่างไม่เป็นธรรม หรือเพื่อป้องกันการอาศัย การดำเนินการบางประการที่จะก่อให้เกิดการจำกัดการแข่งขันทางการค้า หรือส่งผลกระทบต่อ การถ่ายโอนทางเทคโนโลยีอย่างไม่สมควร<sup>๒๑</sup> ซึ่งมาตรการดังกล่าวที่ข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดไว้ จะเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐที่กล่าวถึงข้างต้น โดยข้อ ๓๑ (เค)<sup>๒๒</sup> ของข้อตกลงทริปส์ ได้กำหนดไว้เป็นการเฉพาะว่าประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเยียวยาปัญหา พฤติกรรมที่เป็นการกีดกันทางการค้าของผู้ทรงสิทธิได้

จากการศึกษากฎหมายของประเทศออสเตรเลีย พบว่า ประเทศออสเตรเลีย มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. ๑๙๙๐ ซึ่งมีบทบัญญัติเฉพาะที่นำมาใช้เสริมบทบัญญัติว่าด้วยการ แข่งขันทางการค้าตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจการค้า (Trade Practice Act 1974) ไม่ว่าจะ เป็นบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการใช้อำนาจเหนือตลาดโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย การกำหนด ราคาจำหน่ายสินค้า และการควบกิจการที่เป็นการจำกัดการแข่งขัน (ส่วนที่ ๔) โดยมาตรา ๑๓๓ (๒)(บี)<sup>๒๓</sup> แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ได้กำหนดว่า ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิมีพฤติกรรม

<sup>๒๐</sup> Jeremy Phillips and Alison Firth, Introduction to Intellectual Property Law (Butterworths) 1990, London, page 11 – 12

<sup>๒๑</sup> Article 8.2 Appropriate measures, provided that they are consistent with the provisions of this Agreement, may be needed to prevent the abuse of intellectual property rights by right holders or the resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology.

<sup>๒๒</sup> Article 31(k) Members are not obliged to apply the conditions set forth in subparagraphs (b) and (f) where such use is permitted to remedy a practice determined after judicial or administrative process to be anti-competitive. The need to correct anti-competitive practices may be taken into account in determining the amount of remuneration in such cases. Competent authorities shall have the authority to refuse termination of authorization if and when the conditions which led to such authorization are likely to recur.

<sup>๒๓</sup> section 133(2) After hearing the application, the court may, subject to this section, make the order if satisfied that:

Etc.

(b) the patentee has contravened, or is contravening, Part IV of the Trade Practices Act 1974 or an application law (as defined in section 150A of that Act) in connection with the patent.



ที่ขัดต่อบทบัญญัติดังกล่าว ศาลอาจจะพิจารณาให้บุคคลอื่นเข้าไปใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธินั้นได้

ในประเทศไทย มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. ๒๕๒๒ ยังไม่มีความครอบคลุมถึงกรณีที่รัฐจะเข้าไปบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิ ซึ่งมีพฤติกรรมการเป็นการกีดกันทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรม โดยขณะนี้ มีเพียงพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นกฎหมายควบคุมพฤติกรรมที่เป็นการแข่งขันทางการค้า หรือผูกขาดทางการค้าอย่างไม่เป็นธรรมของผู้ประกอบธุรกิจ โดยมาตรา ๒๕<sup>๒๔</sup> แห่งพระราชบัญญัติการแข่งขันทางการค้า ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะที่เป็นการจำกัดการแข่งขันทางการค้าโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร และหากพบว่ามีกรณีฝ่าฝืนบทบัญญัติดังกล่าวคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้ามีอำนาจสั่งให้ผู้ฝ่าฝืนระงับการกระทำดังกล่าวได้ และผู้ฝ่าฝืนก็ยังคงมีความรับผิดชอบทั้งในทางแพ่งและอาญาอีกด้วย อย่างไรก็ตาม ในกรณีของการนำบทบัญญัติดังกล่าวไปใช้บังคับกับพฤติกรรมการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมที่เกิดจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิ อาจมีประเด็นปัญหาทางกฎหมาย เนื่องจากยังไม่มีบทบัญญัติที่ให้อำนาจแก่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าที่จะนำมาตรา ๒๕ ไปปรับใช้กับพฤติกรรมดังกล่าวได้โดยตรง<sup>๒๔</sup>

ดังนั้น จะเห็นได้ว่า กฎหมายของประเทศออสเตรเลียมีบทบัญญัติรองรับการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมและการผูกขาดทางการค้าที่เกิดขึ้นจากการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิ ในขณะที่ ปัจจุบันยังไม่มีบทบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยที่กำกับดูแลเรื่องดังกล่าวอย่างชัดเจน จึงทำรัฐไม่สามารถเข้าไปบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิซึ่งมีพฤติกรรมดังกล่าวได้

#### ๖. การควบคุมราคาส่งประติษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตร

เมื่อผู้ทรงสิทธิได้กำหนดราคาของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในระดับที่สูงเกินควร รัฐก็ควรจะไปควบคุมราคาส่งประติษฐ์นั้นเพื่อมิให้ประชาชนได้รับความเดือดร้อน และเพื่อควบคุมการใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิให้เกิดความเป็นธรรมมากยิ่งขึ้น ซึ่งในเรื่องนี้ คณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization) ได้เคยเสนอแนะให้ประเทศไทยเข้าไปควบคุมมิให้ผู้ทรงสิทธิจำหน่ายราคายารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรในระดับที่สูงเกินควร

<sup>๒๔</sup> มาตรา ๒๕ ห้ามมิให้ผู้ประกอบธุรกิจซึ่งมีอำนาจเหนือตลาดกระทำการในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดหรือรักษาระดับราคาซื้อหรือขายสินค้าหรือค่าบริการอย่างไม่เป็นธรรม
- (๒) กำหนดเงื่อนไขในลักษณะที่เป็นการบังคับโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อมอย่างไม่เป็นธรรมให้ผู้ประกอบธุรกิจอื่นซึ่งเป็นลูกค้าของตนต้องจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อหรือการจำหน่ายสินค้า หรือต้องจำกัดโอกาสในการเลือกซื้อหรือขายสินค้า การได้รับหรือให้บริการ หรือในการจัดหาสินค้าจากผู้ประกอบธุรกิจอื่น
- (๓) ระงับ ลด หรือจำกัดการบริการ การผลิต การซื้อ การจำหน่าย การส่งมอบ การนำเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ทำลายหรือทำให้เสียหายซึ่งสินค้าเพื่อลดปริมาณให้ต่ำกว่าความต้องการของตลาด
- (๔) แทรกแซงการประกอบธุรกิจของผู้อื่นโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

<sup>๒๕</sup> คักดา ธนิตกุล, ความตกลง TRIPS กับการบังคับใช้สิทธิเหนือยารักษาโรคของไทย (๒๕๕๑), วารสารกฎหมาย (จุฬา) (ฉบับที่ ๒๗, พฤศจิกายน), หน้า ๗๐

และลดราคาขายลงเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง<sup>๒๖</sup> อย่างไรก็ตาม แม้ว่าข้อตกลงทริปส์ไม่ได้มีบทบัญญัติรองรับการควบคุมราคาสินค้าไว้โดยตรง แต่ข้อตกลงทริปส์ก็ได้เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่จำเป็นในการคุ้มครองสุขภาพและโภชนาการของประชาชนในประเทศได้ โดยข้อ ๘.๑<sup>๒๗</sup> ของข้อตกลงทริปส์ได้กำหนดไว้เป็นหลักการทั่วไปว่าในการกำหนดกฎเกณฑ์หรือแก้ไขกฎหมาย กฎระเบียบของประเทศสมาชิก ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองสุขภาพและโภชนาการ และเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะ (public interest) ในส่วนที่มีความสำคัญยิ่งต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ ด้านสังคมและเทคโนโลยีของตน และการกำหนดมาตรการดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติในข้อตกลงด้วย

จากบทบัญญัติดังกล่าว ประเทศแคนาดา ได้กำหนดให้มีมาตรการพิเศษเพื่อควบคุมราคายารักษาโรคที่มีสิทธิบัตร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยของประชาชน และควบคุมราคาจำหน่ายยารักษาโรคมิให้สูงเกินไป<sup>๒๘</sup> ซึ่งจากการศึกษากฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา พบว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร ค.ศ. ๑๙๘๕ (Patent Act 1985) ได้กำหนดให้มี “คณะกรรมการตรวจสอบราคายารักษาโรคที่มีสิทธิบัตร” (Patented Medicine Prices Review Board)<sup>๒๙</sup> เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบราคายาที่ได้รับสิทธิบัตร โดยผู้ทรงสิทธิจะต้องแจ้งคณะกรรมการเกี่ยวกับวันที่จะนำออกสู่ตลาดเป็นครั้งแรกในกรณีที่ยานั้น ๆ ยังไม่เคยมีการจำหน่ายในประเทศแคนาดามาก่อน หากคณะกรรมการตรวจสอบแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีราคาสูงจนเกินควร (excessive prices) คณะกรรมการก็มีอำนาจที่จะออกคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิลดราคายาดังกล่าวลงตามที่คณะกรรมการเห็นว่าเป็นราคาที่มิสูงเกินควรหรือตามที่กำหนดไว้ในคำสั่งของคณะกรรมการตามมาตรา ๘๓ (๑)<sup>๓๐</sup>

**ประเทศไทย** ก่อนที่จะมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๔๒ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ มีบทบัญญัติรองรับมาตรการพิเศษสำหรับสิทธิบัตรยาเพื่อที่จะคุ้มครองผู้บริโภคด้วยการควบคุมราคายารักษาโรคมิให้สูงเกินควร โดยมี “คณะกรรมการสิทธิบัตรยา” ทำหน้าที่ในการติดตามและเปรียบเทียบราคายาที่ได้รับ

<sup>๒๖</sup> German Velasquez et al, Report of a WHO Mission on Improving access to medicines in Thailand: the use of TRIPS flexibilities, Bangkok, conducted from 31 January to 6 February 2008, page 5 – 6

<sup>๒๗</sup> Article 8.1 Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement.

<sup>๒๘</sup> Patented Medicine Prices Review Board Canada, Report on Plan and Priority 2009-2010, page 5 <[http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection\\_2009/sct-tbs/BT31-2-2010-III-86E.pdf](http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/collection_2009/sct-tbs/BT31-2-2010-III-86E.pdf)>

<sup>๒๙</sup> section 91(1) The Patented Medicine Prices Review Board is hereby continued, and shall consist of not more than five members to be appointed by the Governor in Council.

<sup>๓๐</sup> section 83(1) Where the Board finds that a patentee of an invention pertaining to a medicine is selling the medicine in any market in Canada at a price that, in the Board's opinion, is excessive, the Board may, by order, direct the patentee to cause the maximum price at which the patentee sells the medicine in that market to be reduced to such level as the Board considers not to be excessive and as is specified in the order.

ความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกับราคายาที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร<sup>๑๑๐</sup> และหากปรากฏว่ามีการจำหน่ายยาในราคาสูงเกินสมควร คณะกรรมการก็จะดำเนินการแจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดใช้มาตรการป้องกันการผูกขาดทางการค้าตามกฎหมายว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ หรือแจ้งให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาพิจารณาดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อไป<sup>๑๑๑</sup> แต่อย่างไรก็ตาม หลังจากประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกในปี พ.ศ. ๒๕๓๘ และมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ กระทรวงพาณิชย์ได้เสนอให้มีการยกเลิกบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการพิเศษสำหรับสิทธิบัตรยา เนื่องจากบทบัญญัติดังกล่าวขัดกับข้อ ๒๗.๑<sup>๑๑๒</sup> ของข้อตกลงทริปส์ ที่ได้กำหนดว่า การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจะต้องไม่เลือกปฏิบัติในสถานที่ของการประดิษฐ์สาขาเทคโนโลยี และไม่ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะนำเข้าหรือผลิตในประเทศนั้น ผลิตภัณฑ์ยาจึงไม่ควรได้รับการปฏิบัติแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นเช่นกัน แต่ในประเด็นนี้ ได้มีความเห็นทางวิชาการแย้งว่า ข้อ ๒๗.๑ ของข้อตกลงทริปส์ไม่ได้ห้ามประเทศสมาชิกที่จะบังคับใช้มาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เนื่องจากเห็นว่าบทบัญญัติดังกล่าวเป็นเพียงการรับรองสิทธิอันเท่าเทียมกันในการประดิษฐ์ทุกสาขา แต่ก็ได้ไม่ได้หมายความว่าผู้ทรงสิทธิสามารถที่จะใช้สิทธิของตนได้โดยเสรีปราศจากการควบคุมของรัฐแต่อย่างใด<sup>๑๑๓</sup>

ประเทศไทยจึงมิได้มีกฎหมายควบคุมราคายารักษาโรคที่มีสิทธิบัตรโดยตรง และแม้ว่าพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. ๒๕๔๒ มีบทบัญญัติควบคุมราคาสินค้าทั่วไป โดยมาตรา ๒๔<sup>๑๑๔</sup> แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการฯ ได้บัญญัติ

<sup>๑๑๐</sup> มาตรา ๕๕ จัตวา คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) ติดตามและเปรียบเทียบราคายาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรกับราคายาที่อยู่ในกลุ่มของการบำบัดรักษาเดียวกันซึ่งไม่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร

ฯลฯ

ฯลฯ

<sup>๑๑๑</sup> มาตรา ๕๕ เบญจ ในกรณีที่คณะกรรมการสิทธิบัตรยาเห็นว่าไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรหรือมีการขายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวในราคาสูงเกินสมควร หรือขึ้นราคาผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวสูงกว่าอัตราการเพิ่มของดัชนีราคาผู้บริโภคไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีไม่พอสองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควรให้คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) แจ้งให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาดพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด

(๒) แจ้งให้อธิบดีพิจารณาดำเนินการตามหลักเกณฑ์ในมาตรา ๔๖ ทวิ

<sup>๑๑๒</sup> Article 27.1 [...] 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.

<sup>๑๑๓</sup> จักรกฤษณ์ ควรพจน์, บทวิเคราะห์ร่างแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตร: ศึกษาจากหลักการภายใต้ข้อตกลงทริปส์และอนุสัญญากรุงปารีส (๒๕๓๙), วารสารนิติศาสตร์, (ปีที่ ๒๖ ฉบับที่ ๓), หน้า ๔๕๒ – ๔๕๕

<sup>๑๑๔</sup> มาตรา ๒๔ เพื่อป้องกันการกำหนดราคาซื้อ ราคาจำหน่ายหรือการกำหนดเงื่อนไขและวิธีปฏิบัติทางการค้าอันไม่เป็นธรรม กกร. ด้วยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี มีอำนาจประกาศกำหนดให้สินค้าหรือบริการใดเป็นสินค้าหรือบริการควบคุมได้

ฯลฯ

ฯลฯ

ให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและบริการโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีมีอำนาจในการออกประกาศกำหนดให้สินค้าหรือบริการใดเป็นสินค้าหรือบริการควบคุม ซึ่งเมื่อประกาศให้เป็นสินค้าหรือบริการควบคุมแล้ว คณะกรรมการก็มีอำนาจในการกำหนดควบคุมราคาของสินค้าหรือบริการดังกล่าวได้<sup>๓๖</sup> แต่การกำหนดราคาขั้นต่ำของยารักษาโรคแตกต่างจากการกำหนดราคาขั้นต่ำของสินค้าทั่วไปและเป็นเรื่องที่ทำได้ยาก เนื่องจากราคาของสินค้าทั่วไปนั้นจะมีปัจจัยสำคัญที่เป็นองค์ประกอบของต้นทุนที่ค่อนข้างชัดเจน เช่น ค่าวัตถุดิบ ค่าขนส่ง และค่าบริหารจัดการ ส่วนยารักษาโรคนั้น บริษัทยาได้อ้างว่าต้นทุนส่วนที่สูงที่สุด คือ ค่าวิจัยและการพัฒนา ซึ่งต้นทุนดังกล่าวเป็นการยากที่จะประเมินออกมาเป็นตัวเลขที่เป็นรูปธรรมเพื่อใช้เป็นราคาขั้นต่ำในการกำหนดราคายารักษาโรคได้<sup>๓๗</sup>

ดังนั้น ประเทศไทยควรพิจารณานำบทบัญญัติเกี่ยวกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยากลับมาใช้ โดยประเทศแคนาดา ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก เช่นเดียวกับประเทศไทย ได้มีการกำหนดมาตรการดังกล่าวไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรเช่นกัน และได้ใช้มาจนถึงปัจจุบัน นอกจากนี้ หากจะนำบทบัญญัติดังกล่าวกลับมาใช้ ก็ควรพิจารณาบทบัญญัติตามกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศแคนาดา เนื่องจากพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๓๕ ยังไม่ได้ให้อำนาจคณะกรรมการสิทธิบัตรยาในการออกคำสั่งให้ผู้ทรงสิทธิลดราคาขายลงได้โดยตรง โดยคณะกรรมการคงมีอำนาจเพียงแต่การเสนอให้คณะกรรมการกลางกำหนดราคาสินค้าและบริการพิจารณาใช้มาตรการควบคุมราคาสินค้าต่อไป นอกจากนี้ การที่คณะกรรมการไม่มีอำนาจในการออกคำสั่ง มีผลทำให้การควบคุมราคาขายโดยคณะกรรมการยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร

### ๗. บทสรุป

มาตรการที่จะนำมาใช้ในการแก้ปัญหาที่มีราคาแพงและทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นได้อย่างทั่วถึงมีทั้งมาตรการที่สามารถนำมาใช้ได้โดยตรงและโดยอ้อม ไม่ว่าจะเป็นการป้องกันมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิโดยมิชอบ การใช้อำนาจรัฐบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ การป้องกันการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม หรือการควบคุมราคาส่งประติษฐานที่รับสิทธิบัตร โดยมาตรการดังกล่าวนี้ นับเป็นความพยายามที่จะสร้างความสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิกับประโยชน์สาธารณะ กล่าวคือ ในขณะที่ประเทศสมาชิกจะต้องสร้างระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรเพื่อสร้างแรงจูงใจให้กับผู้ประติษฐาน โดยการให้สิทธิที่จะแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประติษฐานของตนได้แต่เพียงผู้เดียวแล้วนั้น ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้สาธารณะสามารถเข้าถึงและใช้ประโยชน์จากสิ่งประติษฐานได้อย่างเหมาะสม เพื่อจะเอื้ออำนวยให้เกิดการพัฒนาทางเทคโนโลยีในสังคมนั้นต่อไป และต้องเป็นระบบที่สามารถถ่วงดุลระหว่างผลประโยชน์ของฝ่ายต่าง ๆ ได้อย่างเหมาะสม อีกทั้ง หากไม่มีการควบคุมการใช้สิทธิดังกล่าวแล้ว ก็อาจเกิด

<sup>๓๖</sup> มาตรา ๒๕ เมื่อได้มีการประกาศกำหนดสินค้าหรือบริการควบคุมตามมาตรา ๒๔ แล้วให้คณะกรรมการมีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดราคาซื้อหรือราคาจำหน่ายสินค้าหรือบริการควบคุม ให้ผู้ซื้อซื้อในราคาไม่ต่ำกว่าราคาที่กำหนด หรือให้ผู้จำหน่ายจำหน่ายในราคาไม่สูงกว่าราคาที่กำหนด หรือตรึงราคาไว้ในราคาใดราคาหนึ่ง

๑๓๑

๑๓๑

<sup>๓๗</sup> โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒๕, หน้า ๘๒

ผลกระทบอย่างรุนแรงต่อสังคมได้ เนื่องจากผู้ทรงสิทธิอาจจะกำหนดราคาจำหน่ายของสิ่งประดิษฐ์ในระดับที่สูงมาก โดยเฉพาะยารักษาโรค ซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มีความจำเป็นต่อชีวิต และเป็นการยากที่จะหาสิ่งประดิษฐ์อื่นมาทดแทนได้ มาตรการดังกล่าวจึงสามารถช่วยแก้ปัญหา ยามีราคาแพงได้ นอกจากนี้ แม้ว่าประเทศไทยจะมีกฎหมายควบคุมมิให้ผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิของตนในทางมิชอบและกำหนดให้อำนาจรัฐเพื่อบังคับใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะได้ก็ตาม ประเทศไทยก็ควรพิจารณาแก้ไขกฎหมายเพื่อให้อำนาจรัฐเข้าไปใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิได้ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิมีพฤติกรรมการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรมและการผูกขาดทางการค้า และการเข้าไปควบคุมราคายารักษาโรคโดยคณะกรรมการสิทธิบัตรยาเพื่อให้การแก้ปัญหา ยามีราคาแพงมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น