

บทที่ 5

การใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS เพื่อการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา

ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS ที่จะต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามมาตรฐานที่กำหนด แต่ด้วยสภาพโครงสร้างทางเศรษฐกิจและความสามารถในการพัฒนาด้านเทคโนโลยีที่แตกต่างกัน ได้สร้างปัญหาแก่ประเทศกำลังพัฒนาในการปฏิบัติตามพันธกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรกับการส่งเสริมการสาธารณสุข เนื่องจากการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวกับผู้ทรงสิทธิบัตรนำไปสู่ปัญหาผูกขาดทางการค้าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยารักษาโรค ประกอบกับฐานความคิดที่แตกต่างกัน โดยประเทศพัฒนาแล้วเห็นว่าเป็นประโยชน์อันชอบธรรมที่ผู้ทรงสิทธิควรได้รับการคุ้มครองอย่างเต็มที่ ขณะที่มุมมองของประเทศกำลังพัฒนาแล้วเห็นว่าแม้ว่าจะได้รับการคุ้มครองแต่สิทธิบัตรยาเป็นเรื่องที่แตกต่างจากสิ่งประดิษฐ์อื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ที่สำคัญยิ่งกว่าคือสิทธิมนุษยชนของผู้ป่วยที่มีสิทธิจะเข้าถึงยา¹

อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง TRIPS มีช่องว่างและความยืดหยุ่นเพื่อลดหรือจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่ประเทศสมาชิกสามารถนำมาใช้ประโยชน์อย่างเหมาะสมตามระดับการพัฒนาโดยประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำมาตราการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ การนำเข้าซ้อน มาใช้ประโยชน์ในการดำเนินนโยบายและออกกฎหมายภายในของตนเพื่อเปิดโอกาสในการเข้าถึงยารักษาโรคมากขึ้นและช่วยแก้ปัญหาการสาธารณสุขภายในประเทศได้ นอกจากนี้ ยังมีการกำหนดกลไกการระงับข้อพิพาทแบบพหุภาคีไว้โดยเฉพาะเมื่อเกิดความขัดแย้งระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลง TRIPS ที่จะช่วยให้ประเทศกำลังพัฒนามีอำนาจต่อรองที่เท่าเทียม ดังนั้น ในภาพรวมบทบัญญัติของข้อตกลง TRIPS จึงช่วยสร้างความสมดุลและความชอบธรรมในระบบทรัพย์สินทางปัญญาแก่ประเทศกำลังพัฒนาให้เกิดขึ้นได้

¹ สิทธิกร นิพภยะ, *สิทธิบัตรกับการเข้าถึงยา*, เอกสารวิชาการหมายเลข โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก) 7 กันยายน 2548, หน้า 1.

² Sisule F. Musungu and others, *Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks* (Geneva : South Centre, 2004), p. 11.

แต่ในความเป็นจริงแล้วสำหรับประเทศกำลังพัฒนา มาตรการยืดหยุ่นที่กล่าวถึงนี้อาจจะเป็นเพียงภาพลวงตาที่ไม่สามารถนำมาใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ³ เพราะนอกจากประเทศพัฒนาแล้ว โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรปที่พยายามหาวิธีต่างๆ เพื่อให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเป็นไปอย่างเข้มงวดมากขึ้นแล้วยังได้ดำเนินการกดดัน (Pressure) และตอบโต้ (Retaliation) ประเทศที่ใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาและการสาธารณสุขในประเทศ นอกจากนี้ ฝ่ายเอกชนอันได้แก่ กลุ่มบริษัทยาข้ามชาติได้ดำเนินการคัดค้านและตอบโต้ประเทศทั้งหลายที่ใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS เช่นเดียวกัน⁴

ในบทนี้ผู้วิจัยจึงศึกษาข้อเท็จจริงจากประเทศสมาชิก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาที่ตัดสินใจใช้ประโยชน์จากการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคและการสาธารณสุข ทั้งจากการตอบโต้ของฝ่ายรัฐและเอกชน รวมถึงศึกษากระบวนการระงับข้อพิพาทในทางปฏิบัติกรณีเกิดข้อพิพาทในข้อตกลง TRIPS โดยแบ่งเนื้อหาได้ดังนี้

ส่วนที่ 1 ความหมายของประเทศกำลังพัฒนา

ส่วนที่ 2 การกดดันและตอบโต้โดยรัฐจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS

ส่วนที่ 3 การกดดันและตอบโต้โดยเอกชนจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS

ส่วนที่ 4 การบังคับใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยกับการเข้าถึงยารักษาโรค

5.1 ความหมายของประเทศกำลังพัฒนา

การจัดกลุ่มประเทศเป็นประเทศโลกที่หนึ่ง (First World) ประเทศโลกที่สอง (Second World) และประเทศโลกที่สาม (Third World) ถูกสร้างขึ้นในช่วงสงครามเย็นซึ่งเป็นการแบ่งตามภูมิศาสตร์ทางการเมือง (Geopolitics) แต่ในปัจจุบันถือเป็นการแบ่งอย่างหยابเพื่อกำหนดลำดับการพัฒนาของประเทศต่างๆ เพราะเมื่อกล่าวถึงประเทศที่ยากจนที่สุดในโลกคนส่วนใหญ่ก็จะ

³ Cynthia M. Ho, 'Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact From Fiction under TRIPS', *North Carolina of International Law and Commercial Regulation*, Winter 2009, p. 444.

⁴ Charles T. Collins-Chase, "The Case TRIPS-PLUS Protection in Developing Countries Facing AIDS Epidemics", *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Spring 2008, p. 776.

เข้าใจว่าหมายถึงประเทศโลกที่สาม อย่างไรก็ตาม ไม่มีการให้คำนิยามอย่างเป็นทางการกับคำเหล่านี้⁵

โดยทั่วไปประเทศโลกที่หนึ่งหมายถึง ประเทศร่ำรวย ประเทศอุตสาหกรรม ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกาซึ่งเป็นประเทศที่มีอิทธิพลของโลก ในปัจจุบันประเทศโลกที่หนึ่งถูกใช้ในความหมายหลากหลายที่สื่อให้เข้าใจถึงประเทศที่มีวิวัฒนาการระดับต้นๆ ของโลก เช่น ประเทศที่มีความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีและเศรษฐกิจ มีมาตรฐานครองชีพในระดับสูงที่สุด เป็นต้น และยังสามารถใช้ในความหมายเดียวกับประเทศพัฒนาแล้ว (Developed Countries) ซึ่งมีความหมายตรงกันข้ามกับประเทศโลกที่สาม⁶

ประเทศโลกที่สามมักถูกใช้เพื่ออธิบายถึงประเทศกำลังพัฒนาหลายๆ ประเทศที่มีความยากจนต้องพึ่งพาประเทศอุตสาหกรรม และมีการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและเทคโนโลยีในระดับต่ำ เช่น ประเทศในแถบเอเชีย แอฟริกา และลาตินอเมริกา⁷ ซึ่งเมื่อพูดถึงประเทศโลกที่สาม ประเทศกำลังพัฒนา และประเทศพัฒนาน้อยที่สุด ทำให้นึกถึงประเทศยากจนและเป็นประเทศที่ยังไม่ได้รับการพัฒนาในด้านต่างๆ

องค์การการค้าโลกมีประเทศสมาชิกส่วนใหญ่เป็นประเทศอยู่ในระดับกำลังพัฒนา ซึ่งสามารถแบ่งแยกย่อยลงไปได้เป็นสองกลุ่มคือ ประเทศกำลังพัฒนา (Developing Countries) และประเทศพัฒนาน้อยที่สุด (Least Developed Countries) แต่องค์การการค้าโลกก็ไม่ได้ให้คำนิยามของคำว่า ประเทศพัฒนาแล้ว (Developed Countries) และประเทศกำลังพัฒนาไว้ อย่างไรก็ตาม ประเทศกำลังพัฒนามีสิทธิได้รับประโยชน์จากบทบัญญัติของข้อตกลงภายใต้องค์การการค้าโลก เช่น ประโยชน์จากช่วงเวลาปรับเปลี่ยนเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนต้องปฏิบัติตามพันธกรณีอย่างสมบูรณ์⁸

⁵ One World Nations Online, “Worlds within the World?”, [Online]. Available: http://www.nationsonline.org/oneworld/third_world_countries.htm

⁶ One World Nations Online, “Countries of the First World”, [Online]. Available: http://www.nationsonline.org/oneworld/first_world.htm

⁷ One World Nations Online, “Countries of the Third World”. [Online]. Available: http://www.nationsonline.org/oneworld/third_world.htm

⁸ WTO, “Who are the developing countries in the WTO?”. [Online]. Available: http://www.wto.org/english/tratop_e/devel_e/dlwho_e.htm

ส่วนประเทศพัฒนาน้อยที่สุดองค์การการค้าโลกได้อ้างตามองค์การสหประชาชาติ (United Nations) โดยประเทศพัฒนาน้อยที่สุดถือว่าเป็นประเทศที่ยากจนและบกพร่องในด้านการพัฒนา มากกว่าประเทศอื่นๆ และเป็นประเทศที่องค์การสหประชาชาติต้องให้ความช่วยเหลือมากที่สุด ทั้งนี้ องค์การสหประชาชาติได้กำหนดเกณฑ์สามประการของประเทศที่เป็นประเทศพัฒนาน้อยที่สุดดังนี้⁹

- 1) รายได้น้อย (Low Income) โดยวัดจากรายได้ต่อบุคคล (Gross National Income: GNI) หารด้วยจำนวนประชากรในประเทศ (Capita) ซึ่งประเทศพัฒนาแล้วมีรายได้ต่อบุคคล (ปี 2010) ตั้งแต่ 12,276 ดอลลาร์สหรัฐขึ้นไป¹⁰
- 2) มาตรฐานในการดำรงชีวิตต่ำ (Weak human Assets) วัดจากดัชนี (Human Assets Index: HAI) ในหลายๆ ส่วน เช่น โภชนาการ สุขภาพ การศึกษา เป็นต้น
- 3) ไม่มีความมั่นคงทางเศรษฐกิจ (Economic Vulnerability) วัดจากดัชนีทางเศรษฐกิจ (Economic Vulnerability Index: EVI) ในส่วนต่างๆ ประกอบ เช่น มีความไม่แน่นอน ในการส่งออกสินค้าและบริการ

ดังนั้น งานวิจัยเล่มนี้จึงใช้คำว่า ประเทศกำลังพัฒนา ในการกล่าวถึงประเทศที่มีความยากจนต้องพึ่งพาประเทศอุตสาหกรรม และมีการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและเทคโนโลยีในระดับต่ำ เช่น ประเทศในแถบเอเชีย แอฟริกา และลาตินอเมริกา และให้ความหมายโดยรวมเช่นเดียวกับประเทศพัฒนาน้อยที่สุดและประเทศโลกที่สาม

5.2 การกดดันและตอบโต้โดยรัฐจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS

แม้ว่าประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกต้องผูกพันตามข้อตกลง TRIPS โดยต้องไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS แต่ภายใต้ข้อตกลงดังกล่าวมีมาตรการยืดหยุ่นที่สามารถให้การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญากับสิทธิด้านอื่นๆ อย่างสมดุล และยังมีหลักเกณฑ์การระงับข้อพิพาทในระบบพหุภาคีเป็นการเฉพาะหากเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับข้อตกลง TRIPS อันทำให้ดูราวกับว่าเป็นการสร้างกรอบความชอบธรรม และเท่าเทียมในการยุติข้อพิพาท

⁹ UNCTAD, “UN recognition of the Least Developed Countries”. [Online]. Available:

<http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=3618&lang=1>

¹⁰ The World Bank, “How We Classify Countries”. [Online]. Available:

<http://data.worldbank.org/about/country-classifications>

ในเบื้องต้นจะได้ทำความเข้าใจกับกลไกการระงับข้อพิพาท และต่อมาจะเป็นการศึกษาข้อเท็จจริงของการกีดกันและตอบโต้โดยรัฐจะแบ่งเป็นสองช่วงเวลาคือ ก่อนการจัดตั้งองค์การการค้าโลกซึ่งยังไม่มีข้อตกลง TRIPS แต่มีข้อตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานับต่างๆ อยู่ก่อนแล้ว และการระงับข้อพิพาทเป็นไปตามที่ข้อตกลงนั้นๆ บัญญัติไว้กับช่วงหลังจัดตั้งองค์การการค้าโลกซึ่งได้ผนวกเรื่องการค้ากับทรัพย์สินทางปัญญาเข้าด้วยกันขึ้นเป็นข้อตกลง TRIPS ที่ต้องอยู่ภายใต้กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก โดยมีรายละเอียดดังนี้

5.2.1 หลักเกณฑ์กระบวนการระงับข้อพิพาท

ด้วยสภาพการค้าระหว่างประเทศและโครงสร้างทางเศรษฐกิจตลอดจนความสามารถด้านการพัฒนาเทคโนโลยีที่แตกต่างกันของแต่ละประเทศทำให้เกิดการแข่งขันทางการค้าที่ไม่เท่าเทียมกันและนำไปสู่ความขัดแย้งระหว่างประเทศขึ้น กระบวนการระงับข้อพิพาทจึงมีความสำคัญที่จะช่วยสร้างความเท่าเทียมและเป็นธรรม และด้วยกระบวนการระงับข้อพิพาทของข้อตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า (General Agreement on Tariff and Trade: GATT) ที่มีอยู่เดิมไม่มีประสิทธิภาพและมีปัญหาหลายส่วน ดังนั้น เพื่อแก้ปัญหาของกระบวนการระงับข้อพิพาทของ GATT และเพื่อจำกัดการใช้มาตรการกีดกันทางการค้าต่างๆ ที่นำมาใช้เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตนทำให้การปรับปรุงกระบวนการระงับข้อพิพาท GATT เป็นหัวข้อหนึ่งในการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย (Uruguay Round)

ตามที่ประเทศกำลังพัฒนาได้เรียกร้องหลักประกันให้ประเทศพัฒนาแล้วจะยุติการใช้มาตรการข่มขู่และกีดกันทางการค้าต่างๆ มาเป็นเครื่องมือบีบบังคับให้ทำการปรับปรุงระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังเช่นที่เคยเป็นมาในอดีต รวมทั้งต้องการให้มีกระบวนการระงับข้อพิพาทระดับพหุภาคีที่มีความน่าเชื่อถือ¹¹ ความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาท (Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes)¹² จึงเกิดขึ้นเพื่อให้ประเทศที่มีข้อพิพาทระหว่างประเทศใช้กติกาและกฎเกณฑ์เดียวกันในการยุติปัญหา อันเป็นการสร้างอำนาจต่อรองระหว่างประเทศสมาชิกให้มีความเท่าเทียมกัน

5.2.1.1 หลักเกณฑ์ทั่วไปของความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาท

¹¹ พัฒนรัชต์ พักจันทร์, *ความตกลงทริปส์*, หนังสือชุดกฎหมาย WTO เล่มที่ 5 โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก) พิมพ์ที่ ห้างหุ้นส่วนจำกัด สามลดา: กรุงเทพฯ 2552, หน้า 9.

¹² WTO Agreement, Appendix 2

เนื่องจากกระบวนการระงับข้อพิพาทในความตกลงทั่วไป GATT มีข้อบกพร่อง ขาดความเข้มแข็งและไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้มีการปรับปรุงแก้ไขกฎเกณฑ์หลายครั้ง¹³ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของประเทศสมาชิกที่ต้องการกลไกการระงับข้อพิพาทแบบพหุภาคีและเน้นย้ำเจตนารมณ์ดังกล่าวอีกครั้งในประกาศ Punte del Este Declaration¹⁴ ที่แสดงถึงเจตจำนงของประเทศสมาชิกที่เรียกร้องให้มีการแก้ไขกลไกการระงับข้อพิพาทเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพของกระบวนการระงับข้อพิพาทที่จะเป็นไปเพื่อประโยชน์ของทุกประเทศสมาชิกอย่างเท่าเทียม¹⁵ เมื่อการเจรจาสิ้นสุดลงและมีการก่อตั้งองค์การการค้าโลกได้มีการปรับปรุงการระงับข้อพิพาทจากเดิมที่เป็นเพียงจารีตประเพณีมาอยู่ในรูปลายลักษณ์อักษรเพื่อให้เกิดความชัดเจนและมีประสิทธิภาพ ซึ่งได้ปรากฏเป็นบันทึกความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาทโดยกฎและกระบวนการระงับข้อพิพาทที่ระบุไว้ในบันทึกความเข้าใจ จะใช้กับข้อพิพาทต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อตกลงที่ระบุในภาคผนวก 1¹⁶ ทำบันทึกความเข้าใจ ซึ่งถือเป็นข้อตกลงในครอบคลุม (Covered Agreement) ได้แก่ ความตกลงการค้าพหุภาคี (Multilateral Trade Agreements) ความตกลงการค้าหลายฝ่าย (Plurilateral Trade Agreements) และใช้กับข้อพิพาทระหว่างประเทศสมาชิกเกี่ยวกับสิทธิและหน้าที่ของประเทศสมาชิกภายใต้ความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก¹⁷ ทั้งนี้ ข้อตกลง TRIPS ได้ตกอยู่ภายใต้กฎและกระบวนการการระงับข้อพิพาทนี้ด้วย

ขั้นตอนการระงับข้อพิพาทสามารถแบ่งเป็นสี่กระบวนการคือ กระบวนการเจรจาหารือระหว่างประเทศคู่กรณี (Consultations) กระบวนการคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท (Panel) กระบวนการอุทธรณ์การวินิจฉัยข้อพิพาท (Appellate Review) และกระบวนการชดเชยความเสียหาย (Compensation) และมาตรการตอบโต้ (Retaliation) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. กระบวนการเจรจาหารือระหว่างประเทศคู่กรณี

¹³ พรชญา ลัทธวรรณ, “การปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการระงับข้อพิพาทภายใต้ข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก”, *วารสารกฎหมาย* ปีที่ 19 ฉบับที่ 3, 2542, หน้า 170.

¹⁴ ประกาศของประเทศสมาชิกความตกลง GATT ที่มีขึ้นในการเจรจาความตกลง GATT ปี 1986 ก่อนการเริ่มต้นเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย

¹⁵ Robert Read, “Trade dispute settlement mechanisms: the WTO dispute settlement understanding in the wake of the GATT”, *Lancaster University Management School Working Paper*, 2005, [Online]

Available at <http://www.lums.lancs.ac.uk/publications>

¹⁶ Dispute Settlement Understanding: DSU, Appendix 1.

¹⁷ *Ibid.*, Art. 1.

กระบวนการแรกของการระงับข้อพิพาทตามกฎหมายเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกคือ การเจรจาหรือระหว่างประเทศคู่กรณีเพื่อบรรลุความตกลงในเรื่องที่พิพาทกัน¹⁸ ซึ่งประเทศคู่พิพาทจะต้องใช้วิธีการนี้ก่อนที่จะใช้การระงับข้อพิพาทโดยวิธีอื่นๆ ต่อไป¹⁹ เนื่องจากการเจรจาหรือจะทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างประเทศยังคงเดิมจากการเจรจาที่ต้องกระทำอย่างเห็นอกเห็นใจและให้ออกาสอย่างเพียงพอต่อกัน²⁰

เมื่อประเทศสมาชิกใดร้องขอให้มีการปรึกษาหารือ อีกฝ่ายที่ถูกร้องขอต้องตอบกลับมายังฝ่ายที่ร้องขอทราบภายใน 10 วัน เพื่อดำเนินการปรึกษาหารือภายใน 30 วันนับแต่ร้องขอหรือในเวลาที่เห็นชอบร่วมกันทั้งสองฝ่าย²¹ และหากการเจรจาระหว่างคู่พิพาทไม่สามารถหาทางออกได้ อาจนำเรื่องที่พิพาทส่งไปยังผู้อำนวยการใหญ่ (Director-General) ขององค์การการค้าโลกโดยผู้อำนวยการใหญ่มีหน้าที่ในการประสานท่าที (Good Offices) เป็นคนกลาง (Conciliator) ให้ความสะดวกในการเจรจาและทำการไกล่เกลี่ย (Mediation) ให้เกิดความปรองดองกัน และการดำเนินการต้องเป็นความลับและปราศจากอคติ²² ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามความสมัครใจของประเทศคู่พิพาท²³ และเมื่อประเทศคู่พิพาทสามารถตกลงกันได้แล้วให้แจ้งผลการเจรจานั้นให้แก่องค์กรระงับข้อพิพาทต่อไป²⁴

2. กระบวนการคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท

หากการปรึกษาหารือดังกล่าวไม่อาจยุติหรือตกลงกันได้ เนื่องจากประเทศที่ผู้ถูกร้องไม่ยอมเจรจาหลังจากมีการร้องขอหรือตกลงกันไม่ได้ ประเทศที่ร้องเรียนอาจร้องขอให้ตั้งคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท (Panel) ซึ่งจะตั้งโดยองค์กรระงับข้อพิพาท (Dispute Settlement Body: DSB) ในการประชุมครั้งถัดไปขององค์กรระงับข้อพิพาทวันแต่จะมีนัดตามมติไม่

¹⁸ *Ibid.*, Art. 4.

¹⁹ Robert Read, *Trade dispute settlement mechanisms: the WTO dispute settlement understanding in the wake of the GATT*, The Department of Economics Lancaster University Management School Lancaster 2005, page 10.

²⁰ DSU, Art. 4.2

²¹ *Ibid.*, Art. 4(8) and (9)

²² *Ibid.*, Art. 5

²³ *Ibid.*, Art. 5.1

²⁴ *Ibid.*, Art. 3.6

รับคำร้องนั้น²⁵ ทั้งนี้ การพิจารณาของคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทต้องเป็นความลับและความเห็นที่ปรากฏในรายงานของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะต้องไม่เปิดเผยชื่อผู้ให้ความเห็น²⁶ เมื่อคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทได้พิจารณาแล้วจะต้องทำคำวินิจฉัยและรายงานไปยังองค์กรระงับข้อพิพาทซึ่งมีหน้าที่ที่จะต้องให้การรับรองรายงานดังกล่าวหากจะไม่รับรองรายงานจะกระทำไม่ได้เมื่อมีมติเอกฉันท์²⁷ และถ้าคู่ความฝ่ายใดแจ้งใช้สิทธิอุทธรณ์ องค์กรระงับข้อพิพาทจะต้องไม่พิจารณารายงานของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจนกว่าจะสิ้นสุดกระบวนการอุทธรณ์²⁸

บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทจะถูกคัดเลือกโดยประเทศคู่กรณีโดยคัดสรรจากบัญชีรายชื่อบุคคลที่องค์การการค้าโลกจัดทำขึ้น หากประเทศคู่กรณีไม่อาจตกลงกันได้เกี่ยวกับบุคคลที่จะทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท ผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การการค้าโลกจะเลือกสรรบุคคลผู้ที่จะทำหน้าที่ดังกล่าวแทน ซึ่งผู้เป็นคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะต้องไม่มีสัญชาติเดียวกันกับประเทศคู่กรณี²⁹ ผู้ที่อาจถูกแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะต้องมีความเชี่ยวชาญในสาขาที่พิพาทโดยอาจมาจากภาคราชการหรือเอกชนก็ได้³⁰ แต่การทำหน้าที่ของบุคคลดังกล่าวในฐานะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทจะต้องเป็นไปโดยเป็นอิสระโดยจะต้องไม่กระทำการในฐานะที่เป็นตัวแทนของรัฐบาลหรือองค์กรหนึ่งองค์กรใด

3. กระบวนการอุทธรณ์การวินิจฉัยข้อพิพาท

การอุทธรณ์คำวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท ประเทศคู่กรณีที่แพ้คดียังอาจอุทธรณ์คำวินิจฉัยของคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทได้³¹ โดยต้องอุทธรณ์ไปยังองค์กรอุทธรณ์ (Appellate Body) ซึ่งมาจากตัวแทนประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกจำนวนหนึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายการค้าระหว่างประเทศหรือในสาขาที่เกี่ยวข้องกับความตกลงพหุภาคี³² แต่การอุทธรณ์จะ

²⁵ DSU., Art. 6.

²⁶ *Ibid.*, Art. 14.1 and 14.3

²⁷ *Ibid.*, Art. 16.4

²⁸ *Ibid.*, Art. 16.4

²⁹ *Ibid.*, Art. 8.3

³⁰ *Ibid.*, Art. 8.4

³¹ *Ibid.*, Art. 17.

³² *Ibid.*, Art. 17.3

กระทำได้เฉพาะในประเด็นข้อกฎหมายที่มีการวินิจฉัยหรือตีความกฎหมายโดยคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทเท่านั้น³³ ทั้งนี้ องค์การอุทธรณ์มีอำนาจในการวินิจฉัยยืน (Uphold) แก้ไข (Modify) หรือกลับ (Reverse) คำวินิจฉัยของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทได้ และต้องทำรายงานต่อองค์กรระงับข้อพิพาท ถ้าองค์กรระงับข้อพิพาทรับรายงานโดยฉันทามติแล้ว (Consensus) รายงานจะมีผลผูกพันประเทศคู่พิพาท ประเทศพิพาทที่แพ้คดีจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยทันทีโดยแจ้งความจำนงค์ที่จะปฏิบัติตามภายใน 30 วันนับแต่วันที่องค์กรระงับข้อพิพาทรับรายงานคำวินิจฉัยจากคณะวินิจฉัยข้อพิพาท แต่หากไม่อาจปฏิบัติตามได้ทันทีประเทศที่แพ้คดีต้องปฏิบัติตามในระยะเวลาอันสมควรตามที่ประเทศที่ชนะคดีเสนอและองค์กรระงับข้อพิพาทเห็นชอบด้วย หรือในเวลาที่เหมาะสมที่สุดที่ประเทศคู่พิพาทตกลงกันได้

4. กระบวนการการชดเชยความเสียหายและมาตรการตอบโต้

การชดเชยความเสียหายและมาตรการตอบโต้ เป็นมาตรการที่ใช้ภายหลังจากการที่มีการรับรองคำตัดสินโดยองค์กรระงับข้อพิพาทแล้วแต่คำสั่งหรือคำแนะนำนั้นไม่ได้รับการปฏิบัติตามในระยะเวลาอันสมควร

การใช้มาตรการชดเชยความเสียหาย ประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องสามารถร้องขอให้มีการเจรจาในเรื่องการชดเชยความเสียหายกับประเทศคู่พิพาทภายในระยะเวลาอันสมควรโดยการเจรจาความเสียหายเป็นไปโดยความสมัครใจและยินยอมของทั้งสองฝ่าย หากไม่อาจตกลงชดเชยค่าเสียหายกันได้ก็จะเข้าสู่กระบวนการใช้มาตรการตอบโต้³⁴

โดยประเทศที่ชนะคดีอาจใช้มาตรการตอบโต้โดยสามารถร้องขอต่อองค์กรระงับข้อพิพาทภายใน 30 วันนับจากกำหนดเวลาอันควรได้สิ้นสุดลงเพื่อใช้มาตรการตอบโต้อันได้แก่มาตรการระงับสิทธิประโยชน์ (Suspension of Concession) หรือพันธกรณีใดๆ (Obligations)

ทั้งนี้ การตอบโต้จะต้องกระทำเป็นขั้นตอน³⁵ โดยเริ่มต้นด้วยการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีในสาขาที่มีการพิพาทกันก่อน กล่าวคือ ต้องเป็นพันธกรณีในสาขาเดียวกันที่อยู่ภายใต้

³³ DSU, Art. 17.6

³⁴ Ibid., Art. 22.2

³⁵ Ibid., Art. 22.3

ความตกลงพหุภาคีเดียวกัน³⁶ ทั้งนี้ สาขา หมายถึง สินค้าทั้งหมด หากเป็นเรื่องบริการหมายถึงสาขาหลักที่ได้รับไว้ในบัญชีการแยกจำพวกของสาขาบริการและในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาหมายถึงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแต่ละประเภทภายใต้ข้อตกลงTRIPS³⁷

หากทำการตอบโต้ทางการค้าในสาขาเดียวกันไม่เป็นผลสำเร็จประเทศฝ่ายชนะคดีสามารถทำการตอบโต้ทางการค้าในสาขาอื่น (Other Sector) ที่อยู่ภายใต้ความตกลงเดียวกันได้เมื่อร้องขอและระบุเหตุผลต่อองค์กรระงับข้อพิพาทว่าการตอบโต้เช่นนั้นไม่อาจกระทำได้หรือไม่มีประสิทธิภาพและเป็นสถานการณ์รุนแรงเพียงพอ และได้รับอนุญาตแล้วประเทศที่ชนะคดีอาจระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงอื่นๆ ในครอบคลุมได้ (Covered Agreement) ทั้งนี้ การตอบโต้ต้องกระทำในสัดส่วนที่เท่ากับความเสียหายที่เกิดกับประเทศที่เป็นฝ่ายชนะคดี³⁸ ถ้าประเทศที่เกี่ยวข้องคัดค้านว่าระดับการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีไม่เท่ากับระดับความเสียหายหรือร้องเรียนว่ากระบวนการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีนั้นไม่ถูกปฏิบัติตาม ข้อร้องเรียนนี้จะได้รับการตัดสินโดยอนุญาโตตุลาการซึ่งอาจเป็นคณะวินิจฉัยข้อพิพาทชุดเดิม หรืออาจเป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้อำนวยการใหญ่ขององค์การการค้าโลก ทั้งนี้ จะไม่มีการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีในช่วงเวลาของการวินิจฉัย³⁹

5.2.1.2 หลักเกณฑ์มาตรการตอบโต้ภายใต้ความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาท

ในกรณีที่ประเทศสมาชิกยังไม่ปฏิบัติตามคำสั่งหรือคำแนะนำขององค์กรระงับข้อพิพาทก่อนสิ้นกำหนดเวลาพอควร ประเทศสมาชิคนั้นจะต้องเข้าร่วมเจรจาเพื่อให้มีการจ่ายค่าชดเชย และถ้าไม่สามารถตกลงในเรื่องค่าชดเชยได้ ประเทศคู่กรณีที่ได้รับผลกระทบจากการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว อาจร้องขอความยินยอมจากองค์กรระงับข้อพิพาทในการจะระงับการให้สิทธิประโยชน์หรือการปฏิบัติตามพันธกรณีใดๆ ตามข้อตกลงภายใต้ความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาท

³⁶ ประสิทธิ์ เอกบุตร, การระงับข้อพิพาททางการค้าของไทยใน WTO, เอกสารวิชาการหมายเลข 13

โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก) โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์: กรุงเทพฯ, 2550, หน้า 9.

³⁷ DSU, Art. 22.3(f)

³⁸ Ibid., Art. 22.4

³⁹ Ibid., Art. 22.6

บันทึกความเข้าใจฯ กล่าวถึงหลักการใช้มาตรการตอบโต้ 2 ประการ คือ หลักทั่วไปใน Article 3.7 และบทเฉพาะใน Article 22

(1) หลักการมาตรการตอบโต้โดยทั่วไปตาม Article 3.7

มาตรานี้ได้ระบุวัตถุประสงค์ของการระงับข้อพิพาทไว้ว่าเพื่อเป็นการแก้ปัญหาข้อพิพาทในเชิงบวกที่สามารถยอมรับได้ในทุกฝ่าย วิธีการแรกโดยการเพิกถอนมาตรการใดๆ ที่เป็นประเด็นข้อพิพาทและไม่สอดคล้องกับข้อตกลงในกรอบคลุมของบันทึกความเข้าใจฯ และให้นับบทบัญญัติในเรื่องการชดเชยความเสียหายมาใช้หากไม่สามารถเพิกถอนมาตรการนั้นได้ในทันทีในระหว่างที่ยังมีการใช้มาตรการที่เป็นประเด็นพิพาท และวิธีการสุดท้ายคือ การระงับการให้สิทธิประโยชน์หรือการปฏิบัติตามพันธกรณีใดๆ ภายใต้อาณัติตกลงในกรอบคลุมบนพื้นฐานของการเลือกปฏิบัติได้ (Discriminatory Basis) เพื่อตอบโต้ประเทศสมาชิกที่ไม่ปฏิบัติตามความตกลงทั้งนี้จะต้องได้รับการอนุมัติจากองค์กรระงับข้อพิพาท

(2) หลักการมาตรการตอบโต้ตาม Article 22

มาตรการตอบโต้เป็นเพียงมาตรการชั่วคราว⁴⁰ กล่าวคือ ประเทศคู่กรณีสามารถใช้มาตรการตอบโต้โดยการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีอื่นใดได้ต่อเมื่อเข้าใจแล้วว่าอีกฝ่ายหนึ่งไม่ปฏิบัติตามคำสั่งหรือคำแนะนำขององค์กรระงับข้อพิพาท และใช้ได้จนกระทั่งประเทศคู่พิพาทยอมปฏิบัติตามคำสั่งหรือคำแนะนำ หรือจนกว่าจะได้มีการยกเลิกมาตรการที่ไม่สอดคล้องกับข้อตกลงในกรอบคลุมหรือการเพิกถอนมาตรการที่เป็นประเด็นพิพาทหรือเหตุแห่งการใช้มาตรการตอบโต้หมดไป⁴¹ ทั้งนี้ คู่กรณีที่ได้รับผลกระทบจากการไม่ปฏิบัติตามคำสั่งหรือคำแนะนำจะต้องร้องขอต่อองค์กรระงับข้อพิพาทในการจะใช้มาตรการตอบโต้โดยการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีอื่นใด⁴² โดยมีรายละเอียดหลักเกณฑ์ในการใช้มาตรการตอบโต้ที่ประเทศคู่กรณีจะต้องปฏิบัติตามเป็นลำดับจะปฏิบัติข้ามขั้นตอนไม่ได้ ดังนี้⁴³

1) หลักการทั่วไปจะต้องระงับการให้สิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีอื่นใดเฉพาะที่อยู่ภายใต้ข้อตกลงเดียวกันและเป็นสาขาเดียวกับสาขาที่คณะวินิจฉัยข้อพิพาทและองค์กรอุทธรณ์พบการฝ่าฝืนหรือก่อให้เกิดความเสื่อมสิทธิ

⁴⁰ DSU, Art. 22.1

⁴¹ *Ibid.*, Art. 22.8

⁴² *Ibid.*, Art. 22.2

⁴³ *Ibid.*, Art. 22.3

2) หากไม่สามารถปฏิบัติตามข้อ 1) ซึ่งเป็นหลักการทั่วไปได้ หรือไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประเทศคู่กรณีอาจจะให้การให้สิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีในสาขาอื่นภายใต้ความตกลงเดียวกันนี้

3) ถ้าคู่กรณีพิจารณาแล้วเห็นว่าไม่สามารถกระทำหรือกระทำไปโดยไม่มีประสิทธิภาพซึ่งการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีในสาขาอื่นในข้อตกลงเดียวกันได้ และเป็นสถานการณ์ที่รุนแรงเพียงพอ จึงอาจจะระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงอื่นในครอบคลุมได้

4) ในการใช้หลักการข้างต้นประเทศสมาชิกจะต้องคำนึงถึง

(1) การค้าในสาขาหรือความตกลงซึ่งคณะผู้วินิจฉัย หรือองค์กรอุทธรณ์พบว่ามีการละเมิดหรือทำให้เสียหาย รวมถึงการคำนึงถึงความสำคัญด้านการค้าของประเทศคู่กรณี

(2) ความสำคัญทางเศรษฐกิจอย่างกว้างขวางที่เกี่ยวข้องกับการทำให้เสื่อมสิทธิ และผลลัพธ์ทางเศรษฐกิจจากการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณี

เมื่อมีการร้องขอให้อนุมติให้ใช้มาตรการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีอื่นใด องค์กรระงับข้อพิพาทจะต้องอนุมติให้ความยินยอมภายใน 30 วันนับตั้งแต่กำหนดเวลาอันควรได้สิ้นสุดลงเว้นแต่กรณีที่ต้องระงับข้อพิพาทมีฉันทามติปฏิเสธคำร้องขอในการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณี

ทั้งนี้ ระดับของการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีที่ได้รับอนุมติจากองค์กรระงับข้อพิพาทนั้นจะต้องมีระดับที่เท่าเทียมกับระดับการทำให้เสื่อมสิทธิหรือความเสียหาย หากมีการคัดค้านว่าระดับของการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีไม่เท่ากับระดับการทำให้เสื่อมสิทธิหรือความเสียหายที่เกิดขึ้น หรือร้องเรียนว่าหลักการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีไม่ถูกต้อง ข้อร้องเรียนนี้จะพิจารณาโดยอนุญาโตตุลาการ⁴⁴

อย่างไรก็ตาม หากความตกลงใดห้ามไม่ให้มีการระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณี องค์กรระงับข้อพิพาทก็จะไม่อนุมติให้มีการใช้มาตรการตอบโต้ได้⁴⁵

5.2.1.3 การใช้มาตรการตอบโต้กรณีพิพาทเกี่ยวกับข้อตกลง TRIPS ตามความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาท

⁴⁴ DSU, Art. 22.6

⁴⁵ *Ibid.*, Art. 22.5

ก่อนมีข้อตกลง TRIPS ความตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่มีอยู่ไม่มีกลไกการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐซึ่งส่งผลให้การระงับข้อพิพาทตามอนุสัญญาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต้องเป็นไปตามกระบวนการระงับข้อพิพาทตามหลักสนธิสัญญาทั่วไป โดยการชี้ขาดข้อพิพาทโดยศาลยุติธรรมระหว่างประเทศหรือศาลโลก แต่ก็ไม่ปรากฏว่าได้เคยมีการนำข้อพิพาทเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นสู่การพิจารณาของศาลยุติธรรมระหว่างประเทศแต่อย่างใด⁴⁶

หลังจากมีข้อตกลง TRIPS การระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลง TRIPS ได้มีการกำหนดให้นำข้อ 22 และข้อ 23 ของความตกลงทั่วไป GATT ปี 1994 มาใช้บังคับไว้แต่จะมีการกำหนดไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ⁴⁷ ดังนั้น ความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และวิธีการระงับข้อพิพาทซึ่งปรับปรุงมาจากกระบวนการระงับข้อพิพาทของ GATT จึงถูกนำมาใช้กับการดำเนินการระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลง TRIPS⁴⁸ โดยประเทศสมาชิกที่ไม่พอใจกับแนวทางที่ประเทศสมาชิกอื่นดำเนินการตามพันธกรณีของตนภายใต้ข้อตกลง TRIPS สามารถใช้กลไกการระงับข้อพิพาท รวมถึงมาตรการตอบโต้ภายใต้ความเข้าใจดังกล่าวข้างต้นนี้ได้โดยการระงับการให้สิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีอื่นใด

ข้อตกลง TRIPS กำหนดพันธกรณีให้ประเทศสมาชิกบัญญัติกฎหมายภายในให้เป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำและภายใต้ข้อตกลง TRIPS ที่มีทั้งสิ้น 73 มาตรา ประเทศสมาชิกก็ยังสามารถเลือกใช้มาตรการต่างๆ เหล่านั้นเพื่อตอบโต้ประเทศสมาชิกที่กระทำละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจากการระงับสิทธิประโยชน์และพันธกรณีดังกล่าว ในการนี้ผู้วิจัยจะกล่าวถึงการตอบโต้ด้านทรัพย์สินทางปัญญาในสามสาขาหลักด้วยกันได้แก่ เครื่องหมายการค้า ลิขสิทธิ์ และสิทธิบัตร

(1) การระงับพันธกรณีด้านเครื่องหมายการค้า

ตามที่ข้อตกลง TRIPS ได้ให้คำนิยามไว้ว่า เป็นเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ใดๆ ที่ถูกนำมาใช้โดยผู้ผลิตสินค้าเพื่อแยกให้เห็นว่าสินค้าหรือบริการนั้นแตกต่างจากสินค้าหรือบริการของ

⁴⁶ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐฯผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณี

การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, เอกสารวิชาการหมายเลข 20 โครงการ WTO Watch (โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์: กรุงเทพฯ), หน้า 53.

⁴⁷ TRIPS Agreement, Art. 64.

⁴⁸ Frederick M. Abbott, "Cross-Retaliation in TRIPS: Options for Developing Countries", *International Centre for Trade and Sustainable Development*, p. 4.

บุคคลอื่น⁴⁹ และได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกออกกฎหมายภายในเพื่อจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า และจัดให้มีกระบวนการบังคับใช้กฎหมายภายในและมาตรการพิเศษควบคุมสินค้าตามชายแดนโดยการอนุญาตให้ผู้ทรงสิทธิร้องเรียนผู้มีอำนาจดำเนินการภายในรัฐ หากพบการนำเข้าสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าปลอมเพื่อให้หยุดการออกวางจำหน่ายในตลาดภายในประเทศ เป็นต้น

ดังนั้น ประเทศฝ่ายตอบโต้สามารถระงับพันธกรณีด้านเครื่องหมายการค้าโดยวิธีการดังต่อไปนี้

1. อนุญาตให้ผู้ประกอบการภายในประเทศใช้เครื่องหมายการค้าของประเทศนั้นได้
2. ระงับการบังคับใช้กฎหมายเครื่องหมายการค้าหรือมาตรการพิเศษควบคุมเครื่องหมายการค้าตามชายแดน หรือ
3. ห้ามการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าให้แก่สัญชาติของประเทศที่ละเมิดพันธกรณี

อย่างไรก็ตาม ด้วยหน้าที่สำคัญของเครื่องหมายการค้าที่แยกให้เห็นความแตกต่างถึงแหล่งที่มาของสินค้าและบริการอันเป็นการแจ้งให้ผู้บริโภคทราบถึงลักษณะเฉพาะและคุณภาพของสินค้าและบริการเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในแหล่งที่มาของสินค้าและบริการนั้น และยังเป็น การก่อให้เกิดการแข่งขันด้านคุณภาพของสินค้าและบริการเพื่อให้เป็นที่รู้จัก (Brand) และเป็นที่ นิยม (Goodwill) ด้วยหน้าที่ที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะดังกล่าวทำให้มีผู้เห็นว่ารัฐบาลที่ทำการตอบโต้ไม่ควรจะระงับพันธกรณีด้านเครื่องหมายการค้าภายในประเทศ⁵⁰

(2) การระงับพันธกรณีด้านลิขสิทธิ์

การคุ้มครองลิขสิทธิ์ภายใต้ข้อตกลง TRIPS เป็นการให้การคุ้มครองการแสดงออกซึ่งความคิดในหลายรูปแบบ เช่น งานวรรณกรรม ดนตรีกรรม ภาพยนตร์ ตลอดจนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ซึ่งนอกจากประเทศสมาชิกต้องให้การคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามข้อตกลง TRIPS แล้ว ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกอาจจะต้องปฏิบัติตามอนุสัญญากรุงเบอร์ลินที่ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองลิขสิทธิ์ระหว่างประเทศไว้ด้วยเช่นกัน

⁴⁹ TRIPS Agreement, Art. 15.1

⁵⁰ Gabriel L. Slater, "The Suspension of Intellectual Property Obligations Under TRIPS: A Proposal for Retaliating Against Technology-Exporting Countries in the World Trade Organization", *The Georgetown Law Journal*, page 1390.

เนื่องจากข้อตกลง TRIPS มีความสัมพันธ์กับอนุสัญญากรุงเบอร์น์ที่กล่าวได้ว่าเป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักการพื้นฐานของการคุ้มครองลิขสิทธิ์ระหว่างประเทศโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ประเทศสมาชิกให้การคุ้มครองผลงานอันมีลิขสิทธิ์ภายใต้หลักการเดียวกัน⁵¹ ซึ่งข้อตกลง TRIPS ได้กล่าวถึงอนุสัญญากรุงเบอร์น์ไว้ใน Article 9 ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติตาม Article 1 ถึง Article 21 และภาคผนวกของอนุสัญญากรุงเบอร์น์ เช่น ใน Article 2 ของอนุสัญญากรุงเบอร์น์กำหนดให้มีการคุ้มครองงานทางดนตรีและงานภาพยนตร์ในฐานะงานวรรณกรรมและศิลปกรรม หรือใน Article 7 กำหนดให้มีการคุ้มครองสิทธิผู้สร้างสรรค์อย่างน้อยห้าสิบปี

ดังนั้น หากประเทศฝ่ายตอบโต้ประสงค์จะระงับพันธกรณีของข้อตกลง TRIPS จึงควรระงับพันธกรณีใน Article 9 ก่อนเป็นลำดับแรก เนื่องจากประเทศสมาชิกที่เป็นภาคีอนุสัญญากรุงเบอร์น์ยังคงต้องผูกพันและให้การคุ้มครองลิขสิทธิ์ภายใต้อนุสัญญากรุงเบอร์น์ มิฉะนั้นแล้ว การระงับพันธกรณีในข้อตกลง TRIPS อาจเป็นการละเมิดต่อพันธกรณีภายใต้อนุสัญญาเบอร์น์ได้⁵²

อย่างไรก็ตาม ในกรณีโปรแกรมคอมพิวเตอร์ซึ่งอนุสัญญากรุงเบอร์น์ไม่ได้ให้การคุ้มครองในฐานะงานวรรณกรรมเช่นเดียวกับข้อตกลง TRIPS ประเทศฝ่ายตอบโต้จึงสามารถระงับการคุ้มครองโปรแกรมคอมพิวเตอร์ได้โดยไม่เป็นการเสี่ยงต่อการละเมิดอนุสัญญากรุงเบอร์น์

หลังจากได้ระงับพันธกรณีข้อตกลง TRIPS แล้วรัฐบาลควรแก้ไขกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาภายในประเทศเพื่อรับรองให้รัฐบาลประกาศการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licenses) เหนือลิขสิทธิ์ได้เพื่อระงับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิ แม้ว่าภายหลังระงับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ ผู้ทรงสิทธิยังคงใช้สิทธิในการทำซ้ำ จำหน่าย นำออกแสดงซึ่งงานอันมีลิขสิทธิ์ได้ต่อไป แต่การบังคับใช้สิทธิจะเป็นการเพิ่มการแข่งขันในการผลิตและจำหน่ายงานอันมีลิขสิทธิ์โดยผู้ผลิตงานรายใหม่ภายใต้การบังคับใช้สิทธินี้⁵³

(3) การระงับพันธกรณีด้านสิทธิบัตร

ตามที่ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไว้ในกรณีการคุ้มครองสิทธิบัตรก็ได้กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำที่สำคัญไว้สามประการด้วยกันคือ ต้องให้

⁵¹ Bern Convention, Art. 1.

⁵² Gabriel L. Slater, "The Suspension of Intellectual Property Obligations Under TRIPS: A Proposal for Retaliating Against Technology-Exporting Countries in the World Trade Organization", p. 1399.

⁵³ *Ibid.*, p. 1401.

การคุ้มครองสิทธิบัตรกับการประดิษฐ์ทุกสาขาเทคโนโลยี ให้มีอายุการคุ้มครองยี่สิบปีและเป็นการให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการใช้ เสนอขาย ขายหรือนำเข้าแต่เพียงผู้เดียว อย่างไรก็ตาม ภายใต้ข้อตกลง TRIPS ได้มีข้อยกเว้นที่ให้ประเทศสมาชิก ไม่ว่าจะเป็นการยกเว้นสิทธิเด็ดขาดของผู้ทรงสิทธิบัตร (Limited Exceptions) การรับรองมาตรการที่จำเป็นเพื่อคุ้มครองด้านสาธารณสุขและโภชนาการ และส่งเสริมประโยชน์สาธารณะไม่ว่าจะเป็นด้านการพัฒนาเศรษฐกิจหรือเทคโนโลยี รวมถึงรับรองมาตรการที่ป้องกันการให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิโดยมิชอบ

ตามพันธกรณีดังกล่าวข้างต้น ประเทศสมาชิกจึงสามารถเลือกวิธีเพื่อทำการตอบโต้ได้เช่น ระบุการให้สิทธิบัตรแก่ผู้ประดิษฐ์สัญชาติประเทศที่กระทำละเมิด ลดหรือไม่ให้สิทธิเด็ดขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรทั้งหมดหรือแต่บางส่วน หรือลดระยะเวลาที่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรน้อยกว่าที่กำหนดไว้ในข้อตกลง TRIPS

นอกจากนี้ เนื่องจากผู้ซื้อสิทธิบัตรจะต้องเปิดเผยรายละเอียดการประดิษฐ์ที่นำมาขอจดสิทธิบัตรต่อสาธารณะ ดังนั้น ประเทศที่ตอบโต้สามารถให้บริษัทหรือเอกชนภายในประเทศใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์อันมีสิทธิบัตร โดยไม่ต้องจ่ายค่าใช้สิทธิบัตรให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร อย่างไรก็ตาม การให้ใช้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์อันมีสิทธิบัตรต้องอยู่ในช่วงระยะเวลาการระบุพันธกรณี หากประเทศตอบโต้สิ้นสิทธิในระยะเวลาดังกล่าวผู้ใช้สิทธิในประเทศต้องหยุดการใช้ประโยชน์ในการประดิษฐ์อันมีสิทธิบัตรนั้นทันที

ทั้งนี้ มาตรการตอบโต้อาจอยู่ในรูปของการบังคับใช้สิทธิที่ประเทศตอบโต้สามารถควบคุมลักษณะการตอบโต้รวมถึงกำหนดเงื่อนไขและช่วงเวลาได้⁵⁴ ซึ่งในกรณีประกาศใช้การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตาม Article 31 ของข้อตกลง TRIPS ที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขสำคัญในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรกล่าวคือ ต้องพยายามติดต่อเพื่อขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตร หรือต้องจ่ายค่าชดเชยแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร หากประเทศฝ่ายตอบโต้ประสงค์จะระบุพันธกรณีตาม Article 31 ประเทศตอบโต้อาจประกาศใช้การบังคับใช้สิทธิโดยระบุการจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยดังกล่าวให้แก่ผู้ทรงสิทธิประเทศที่ต้องการตอบโต้ หรือบังคับใช้สิทธิโดยไม่เข้าเจรจาก่อน เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม ถ้าหากทำการตอบโต้ทางการค้าด้านทรัพย์สินทางปัญญาในสาขาหรือประเภทเดียวกันไม่เป็นผลสำเร็จ ประเทศตอบโต้ที่ชนะคดีสามารถทำการตอบโต้ทางการค้าในสาขาหรือประเภทอื่นที่อยู่ภายใต้ความตกลงเดียวกันได้เมื่อองค์กรระบุข้อพิพาทอนุญาต เนื่องจาก

⁵⁴ Maristela Basso and Edson Beas, Cross-retaliation TRIPS in the Cotton Dispute?.[Online]. Available: http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/Cross_retaliation_cotton_BRIDGES9-5.pdf

ในบางครั้งอาจไม่มีสิ่งประดิษฐ์หรือสินค้าของประเทศผู้แพ้คดีในสาขานั้นส่งเข้ามาในจำนวนมากพอที่จะตอบโต้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงจำเป็นที่องค์กรระงับข้อพิพาทจะต้องพิจารณาว่าสมควรอนุญาตให้ทำการตอบโต้โดยระงับสิทธิประโยชน์หรือพันธกรณีข้ามสาขาหรือกำหนดการตอบโต้โดยอาศัยข้อตกลงอื่นที่ไม่เกี่ยวกับคดีพิพาทได้หรือไม่⁵⁵ ทั้งนี้ องค์กรระงับข้อพิพาทไม่มีอำนาจพิจารณาไปถึงลักษณะ (Nature) ของพันธกรณีที่ถูกระงับโดยประเทศฝ่ายชนะคดี⁵⁶

จากที่กล่าวมาข้างต้นจะเห็นว่า มาตรการตอบโต้เป็นหลักการที่กำหนดขึ้นเพื่อสร้างความชอบธรรมให้แก่ประเทศสมาชิก เมื่อมีการกล่าวหาว่าประเทศใดละเมิดพันธกรณีข้อตกลงในกรอบคลุมรวมถึงข้อตกลง TRIPS ประเทศที่กล่าวหาจะต้องนำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทตามลำดับขั้นตอน หากสิ้นสุดกระบวนการแล้วประเทศถูกร้องเรียนเป็นฝ่ายแพ้คดีและไม่ยอมปฏิบัติตามคำสั่งขององค์กรระงับข้อพิพาทจึงจะเข้าสู่การใช้มาตรการตอบโต้โดยฝ่ายชนะคดีซึ่งเป็นกระบวนการสุดท้าย ทำให้ประเทศสมาชิกใดๆ ไม่สามารถใช้มาตรการตอบโต้ได้ตามอำเภอใจอีกต่อไป อย่างไรก็ตาม แม้จะเป็นการใช้มาตรการตอบโต้ที่ได้รับอนุญาตจากองค์กรระงับข้อพิพาทตามหลักเกณฑ์แล้วแต่การใช้มาตรการตอบโต้ดังกล่าวอาจกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างประเทศและอาจเกิดผลกระทบรุนแรงต่างๆ ตามมา ยิ่งไปกว่านั้นหากใช้โดยมิชอบจากประเทศสมาชิกที่ต้องการแสวงหาประโยชน์แล้วจะยิ่งส่งผลเสียหายอย่างรุนแรงได้ การจะใช้มาตรการตอบโต้จึงต้องกระทำตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนเพื่อรักษาความชอบธรรมและอำนาจต่อรองที่เท่าเทียมระหว่างประเทศสมาชิกตามเจตนารมณ์ของกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

5.2.2 การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนมีข้อตกลง TRIPS และกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

ในอดีตช่วงปี 1883-1994 ข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาที่สำคัญมีอยู่สองฉบับคือ อนุสัญญากรุงเบอร์น (Berne Convention) ที่คุ้มครองด้านวรรณกรรมและศิลปกรรม และอนุสัญญากรุงปารีส (Paris Convention) ที่คุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม โดยอนุสัญญาทั้งสองฉบับต่างก็มีความยืดหยุ่นเพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับที่สอดคล้องกับสภาพของประเทศตน เช่น อนุสัญญากรุงปารีสมีความยืดหยุ่นที่

⁵⁵ ประสิทธิ์ เอกบุตร, *การระงับข้อพิพาททางการค้าของไทยใน WTO*, หน้า 12.

⁵⁶ Robert Read, "Trade dispute settlement mechanisms: the WTO dispute settlement understanding in the wake of the GATT", The Department of Economics Lancaster University Management School Lancaster 2005, p. 4.

อนุญาตให้ประเทศสมาชิกยกเว้นไม่ต้องให้การคุ้มครองบางสาขาเทคโนโลยี และสามารถกำหนดระยะเวลาที่จะให้การคุ้มครอง รวมถึงอนุญาตให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้อีกด้วย⁵⁷ ส่วนในเรื่องการยุติความขัดแย้งหรือระงับข้อพิพาทกรณีเกิดการละเมิดพันธกรณีตามอนุสัญญาระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ประเทศสมาชิกจะต้องปฏิบัติตามกติกาของอนุสัญญาที่เกิดความขัดแย้งนั้น เช่น อนุสัญญากรุงปารีสกำหนดว่าเมื่อเกิดข้อพิพาทระหว่างประเทศที่ไม่สามารถเจรจาได้ ประเทศคู่พิพาทอาจนำข้อพิพาทขึ้นสู่ศาลยุติธรรมระหว่างประเทศ(International Court of Justice) ทั้งนี้ ประเทศที่เกี่ยวข้องต้องยินยอมรับอำนาจศาลให้เป็นผู้พิจารณาตัดสินก่อนเท่านั้น⁵⁸

ด้วยเหตุที่ประเทศพัฒนาแล้วได้ผลตอบแทนจำนวนมากจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวด ขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพียงเพื่อแลกเปลี่ยนกับประโยชน์ด้านภาษีแก่สินค้าส่งออกของประเทศ⁵⁹ ประเทศพัฒนาแล้วจึงพยายามกดดันประเทศกำลังพัฒนาให้ยอมรับการคุ้มครองที่เข้มงวดผ่านประโยชน์ทางการค้า แม้ในขณะนั้นมีระบบทรัพย์สินทางปัญญาอยู่แล้วซึ่งเป็นระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เหล่าประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ไม่เคยเข้าไปมีส่วนอย่างมีนัยสำคัญในการสร้างมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาเหล่านั้นเลย⁶⁰ แต่ถึงกระนั้นประเทศกำลังพัฒนาก็จำเป็นต้องอยู่ภายใต้ระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว และต้องให้การคุ้มครองเพิ่มขึ้นตามแบบมาตรฐานของประเทศพัฒนาแล้ว

หากประเทศใดให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอและจริงจัง ประเทศพัฒนาแล้วโดยเฉพาะสหรัฐอเมริกาก็จะใช้เครื่องมือบีบบังคับ (Mechanism of Coercion) กดดันและตอบโต้ทางการค้าต่อสินค้าหรือบริการของประเทศนั้น เช่น ข่มขู่จะเพิกถอนสิทธิพิเศษทางการค้า⁶¹ โดยไม่คำนึงว่าสินค้าหรือบริการนั้นจะเกี่ยวข้องกับการกระทำที่เป็นเหตุให้ทำการตอบโต้หรือไม่ เพื่อให้กฎหมายประเทศเหล่านั้นให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้มงวดมากขึ้น

⁵⁷ Chen Zhao, “Is The Strict Global Protection of Intellectual Property Unfair for Developing Countries? ”, Thesis for Master of Law, University of Lund, 2005, p. 31.

⁵⁸ Paris Convention, Art. 28.

⁵⁹ Nadia Natasha Seeratan, “The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry”, *St. Mary’s Law Review on Minority Issues*, Spring 2001, p. 344.

⁶⁰ Chen Zhao, “Is The Strict Global Protection of Intellectual Property Unfair for Developing Countries? ”, p. 7.

⁶¹ *Ibid.*, p. 6.

ในช่วงระหว่างปี 1971-1980 ประเทศบราซิลยังไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งการประดิษฐ์และกรรมวิธีกับยารักษาโรค สมาคมผู้ผลิตยา (Pharmaceutical Manufacturers' Association: PMA) จึงอ้างว่ากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของบราซิลลดความสำคัญ (Devalued) ของการลงทุนทำให้การส่งออกเสียหายและปฏิเสธโอกาสที่จะเสริมสร้างการลงทุนในประเทศบราซิล อีกทั้งสหรัฐอเมริกาอ้างอีกว่าการไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาของบราซิลทำให้สหรัฐอเมริกาเสียหายน่าเป็นเงินกว่าหนึ่งร้อยล้านดอลลาร์สหรัฐ สหรัฐอเมริกาจึงตอบโต้การปฏิบัติทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม (Unfair trade practices) ตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้าปี 1974 (Trade Act 1974) ที่ให้อำนาจประธานาธิบดีกำหนดการตอบโต้แก่ประเทศที่ปฏิบัติทางการค้าที่ไม่เป็นธรรม ซึ่งสหรัฐอเมริกาตอบโต้บราซิลโดยเพิ่มภาษีสินค้านำเข้าจากบราซิล 100 เปอร์เซ็นต์กับสินค้านำเข้ามูลค่า 39 ล้านดอลลาร์สหรัฐที่บราซิลส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา แต่หลังจากที่รัฐบาลบราซิลประกาศจะร่างกฎหมายคุ้มครองการประดิษฐ์และกรรมวิธีกับยารักษาโรคและจะนำเข้าสภาแห่งชาติบราซิลในวันที่ 20 มีนาคม 1991 สหรัฐอเมริกาก็ยกเลิกมาตรการตอบโต้ดังกล่าวทันที⁶²

เช่นเดียวกับประเทศอินเดีย ในช่วงปี 1970 กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียให้การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธีและขั้นตอนการผลิตยา โดยไม่ให้การคุ้มครองตัวผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคและให้อายุการคุ้มครองกรรมวิธีผลิตยารักษาโรคไว้เป็นระยะเวลาเพียงเจ็ดปี ส่วนสิ่งประดิษฐ์อื่นๆ ระยะเวลาคุ้มครองสิบปีทำให้อินเดียประสบความสำเร็จในอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญเป็นอย่างมาก⁶³ นอกจากนี้ อินเดียได้ต่อต้านการผนวกระหว่างสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิในการค้าเข้าด้วยกัน และตั้งข้อถกเถียงถึงความเป็นไปได้ในการรวมการคุ้มครองสิทธิบัตรไว้ในความตกลงทั่วไป GATT แต่การต่อต้านดังกล่าวของอินเดียต้องยุติลงในปี 1989 เนื่องจากเกิดภาวะวิกฤติทางเศรษฐกิจขึ้นในอินเดียและมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องขอความช่วยเหลือทางการเงินจากกองทุนการเงินระหว่างประเทศ (International Monetary Fund: IMF) ซึ่งอยู่ภายใต้อำนาจควบคุมของสหรัฐอเมริกา ทำให้อินเดียต้องยอมลดการต่อต้านลงและนำไปสู่การลงนามในข้อตกลง TRIPS เพราะขณะนั้นอินเดียต้องการความช่วยเหลืออย่างมากจากกองทุนการเงินระหว่างประเทศที่อยู่

⁶² Robert C. Bird and Daniel R. Cahoy, "the Emerging BRIC Economies: Lessons from Intellectual Property Negotiation and Enforcement", *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Summer 2007.p.12. [Online]. Available: <http://www.westlaw.com>

⁶³ Chen Zhao, "Is The Strict Global Protection of Intellectual Property Unfair for Developing Countries?", p. 8.

ภายใต้อิทธิพลของสหรัฐอเมริกา ประกอบกับได้รับความเสียหายทางการค้ากับสหรัฐอเมริกาที่สำคัญอีกจำนวนมาก⁶⁴

นอกจากนี้ สหรัฐอเมริกาได้ใช้มาตรการตอบโต้ทางเศรษฐกิจข่มขู่ประเทศจีนซึ่งถูกมองว่าประสบความสำเร็จในการให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากกฎหมายสิทธิบัตรของจีนซึ่งประกาศใช้เป็นฉบับแรกในปี 1984 ไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรเกี่ยวกับยาโรค ประกอบกับการเจรจาข้อตกลงเกี่ยวกับการค้าเงินกับสหรัฐอเมริกา (Agreement on Trade Relations Between the United States of America and People's Republic of China of 1979) เพื่อการคุ้มครองสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าอย่างทัดเทียมไม่ประสบผลสำเร็จทำให้ในปี 1989 ผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) จึงจัดให้จีนอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (Priority Watch List) จากแรงกดดันของสหรัฐอเมริกาทำให้จีนตัดสินใจออกกฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดขึ้นกว่าที่เคยมีมา โดยในปี 1992 ได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรฉบับปี 1984 ให้ผลิตภัณฑ์ยาโรคเป็นสิ่งที่ยอมรับสิทธิบัตรได้ และยังกำหนดหลักเกณฑ์การให้มาตรการบังคับใช้สิทธิเข้มงวดมากกว่าเดิมอีกด้วย⁶⁵

นอกจากนี้ บริษัทข้ามชาติได้อ้างว่าด้วยกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายสิทธิบัตรของจีนไม่เป็นที่น่าพอใจ ผู้ประกอบการบริษัทเหล่านั้นจึงพยายามโน้มน้าวให้สมาชิกสภาองเกรสสนับสนุนการให้มาตรการตอบโต้ สหรัฐอเมริกาได้พยายามจีนให้ขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้กว้างขวางมากขึ้นแต่การเจรจาระหว่างจีนและสหรัฐอเมริกาดำเนินมากกว่าทศวรรษก็ไม่เป็นผลสำเร็จสร้างความผิดหวังให้แก่สหรัฐอเมริกาเป็นอย่างมากทำให้จีนยังคงถูกจัดอยู่ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองลำดับก่อนในปี 2007⁶⁶

จากข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นข้างต้นได้สะท้อนให้เห็นปัญหาของข้อตกลงระหว่างประเทศเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาในขณะนั้นที่ไม่มีการกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและกลไกระงับข้อพิพาทไว้โดยเฉพาะทำให้ประเทศพัฒนาแล้วซึ่งประสงค์ให้การคุ้มครอง

⁶⁴ Robert C. Bird and Daniel R. Cahoy, "the Emerging BRIC Economies: Lessons from Intellectual Property Negotiation and Enforcement", p. 14.

⁶⁵ Peng Jiang, "Fighting the AIDS Epidemic: China's Options under the WTO TRIPS Agreement", *Albany Law Journal of Science and Technology*, 2002, p. 242.

⁶⁶ Robert C. Bird and Daniel R. Cahoy, "the Emerging BRIC Economies: Lessons from Intellectual Property Negotiation and Enforcement", *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, Summer 2007, p. 15.

อยู่ในระดับสูงใช้มาตรการกีดกันและตอบโต้ประเทศกำลังพัฒนาที่ให้การคุ้มครองในระดับต่ำกว่า ปรับปรุงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มมากขึ้นนำไปสู่ความขัดแย้งในเวลาต่อมา และด้วยความไม่เท่าเทียมกันของอำนาจต่อรองในระหว่างประเทศและขาดกลไกระงับข้อพิพาทที่มีประสิทธิภาพจึงเป็นอุปสรรคต่อการยุติปัญหาความขัดแย้งด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างชอบธรรม

5.2.3 การบังคับใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS และกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

ในระหว่างปี 1947 ถึง 1994 ก่อนการจัดตั้งองค์การการค้าโลก ความตกลงทั่วไป GATT ได้ดำเนินการในฐานะเป็นความตกลงระหว่างประเทศที่ช่วยจัดให้มีการเจรจาลดภาษีศุลกากร (Tariffs) ลดอุปสรรคทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิกเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับภาษีศุลกากร แต่หลังจากปัญหาที่เป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศเป็นอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษีศุลกากร (Non-tariff Barriers) เช่น การทำข้อตกลงจำกัดการส่งออกโดยสมัครใจ (Voluntary Restraints Agreement) การใช้มาตรการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมหรือการคุ้มครองสิทธิมนุษยชน การใช้มาตรการตอบโต้ฝ่ายเดียว (Unilateral Countermeasures) ซึ่งเป็นปัญหาที่ซับซ้อนมากขึ้น และกลไกการระงับข้อพิพาทเพื่อแก้ปัญหาความขัดแย้งระหว่างประเทศของความตกลงทั่วไป GATT ก็ยังมีข้อบกพร่อง เช่น ปัญหาความล่าช้า ปัญหาการขัดขวางการรับรองคำตัดสิน ปัญหาในการตอบโต้ และการขาดสภาพบังคับ⁶⁷

จากความบกพร่องในการระงับข้อพิพาทของ GATT ที่ไม่สามารถจัดการปัญหาความไม่เท่าเทียมกันของประเทศที่มีอำนาจทางเศรษฐกิจมากกว่าที่มักใช้อิทธิพลกดดันประเทศที่มีอำนาจเศรษฐกิจน้อยกว่าให้ยอมรับข้อตกลงต่างๆ ซึ่งตามหลักการการตอบโต้ภายในกรอบของกระบวนการระงับข้อพิพาทของความตกลงทั่วไป GATT กำหนดไว้ว่าต้องได้รับอำนาจจากคณะมนตรีก่อนจึงจะมีสิทธิตอบโต้ได้ เท่าที่ผ่านมามีเพียงคดีพิพาทระหว่างเนเธอร์แลนด์และสหรัฐอเมริกาคดีเดียวเท่านั้นที่คณะมนตรีให้อำนาจเนเธอร์แลนด์ตอบโต้สหรัฐอเมริกาที่จำกัดการนำเข้าสินค้าของเนเธอร์แลนด์ในการระงับพันธกรณีภายใต้ความตกลงทั่วไป GATT แต่เนื่องจากการตอบโต้ดังกล่าวไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอเพราะการตอบโต้ของเนเธอร์แลนด์ไม่มีผลต่อสหรัฐอเมริกาแต่อย่างใด⁶⁸ ในทางกลับกันประเทศสหรัฐอเมริกาได้ใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าหลายครั้งต่อประเทศอื่นๆ จนมีการร้องเรียนการกระทำของสหรัฐอเมริกาซึ่งคณะกรรมการวินิจฉัย

⁶⁷ พรชญา ลัทธวรรณ, “การปรับปรุงประสิทธิภาพของกระบวนการระงับข้อพิพาทภายใต้ข้อตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก”, *วารสารกฎหมาย* ปีที่ 19 ฉบับที่ 3, หน้า 170.

⁶⁸ เรื่องเดียวกัน, หน้า 177.

ชี้ขาดข้อพิพาท (GATT Panel) เห็นว่าการตอบโต้การค้าของสหรัฐอเมริกาเป็นการตอบโต้ทางการค้ากับประเทศคู่ค้าโดยไม่ดำเนินคดีผ่านกลไกระงับข้อพิพาทของ GATT และไม่ได้รับการรับรองโดยคณะมนตรี GATT ซึ่งเป็นการละเมิดความตกลงทั่วไป GATT แต่กลับไม่มีประเทศสมาชิกที่ได้รับผลกระทบจากการกระทำของสหรัฐอเมริกาแล้วสามารถใช้มาตรการไต่สวนการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าของประเทศพัฒนาแล้วอย่างสหรัฐอเมริกาได้⁶⁹ ประเทศกำลังพัฒนาจึงเรียกร้องให้มีการระงับข้อพิพาทแบบพหุภาคีที่มีประสิทธิภาพและสร้างความชอบธรรมและเท่าเทียมในอำนาจต่อรองมากกว่าที่เป็นอยู่

ส่วนประเทศพัฒนาแล้วเห็นว่าปัญหาการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศกำลังพัฒนาเป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศ จึงพยายามขจัดปัญหาดังกล่าวโดยนำเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามาผนวกรวมกับการค้าให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาแลกเปลี่ยนกับประโยชน์ทางภาษีและการตลาด และบรรจุสองหัวข้อดังกล่าวเป็นประเด็นในการเจรจาการค้ารอบอุรุกวัย เมื่อการเจรจาการค้าสิ้นสุดลงและได้จัดตั้งองค์การการค้าโลกโดยได้รับรองข้อตกลง TRIPS และรับรองความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และกระบวนการจัดการระงับข้อพิพาท (Understanding on Rules and Procedures governing the Settlement of Disputes) ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้ในการระงับข้อพิพาทเกี่ยวกับสิทธิและพันธกรณีที่เกิดขึ้นระหว่างประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก

ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกจะต้องปฏิบัติตามกระบวนการระงับข้อพิพาทหากเกิดกรณีพิพาทระหว่างประเทศเกี่ยวกับข้อตกลงอย่างหนึ่งอย่างใดขององค์การการค้าโลก⁷⁰ ดังนั้นเมื่อประเทศใดกล่าวหาอีกฝ่ายหนึ่งว่าละเมิดข้อตกลง TRIPS จะต้องเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

กฎเกณฑ์การระงับข้อพิพาทภายใต้กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกทำให้ประเทศสมาชิกไม่อาจกระทำการบีบบังคับและทำการตอบโต้อีกฝ่ายได้ตามอำเภอใจอีกต่อไป หากประเทศสมาชิกใดประสงค์จะทำการตอบโต้ต้องเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทโดยต้องมีการขอหารือหรือวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทตามลำดับขั้นตอนที่ได้กำหนดไว้เสียก่อน ซึ่งการที่ประเทศสมาชิกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาเข้าเป็นสมาชิกข้อตกลง TRIPS เหตุผลสำคัญ

⁶⁹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐฯผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, เอกสารวิชาการหมายเลข 20 โครงการ WTO Watch (โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์: กรุงเทพฯ), หน้า 41-42.

⁷⁰ DSU, Art. 23.2(a)

ประการหนึ่งก็เนื่องมาจากความคาดหวังต่อข้อตกลง TRIPS ที่ว่าจะสามารถยุติการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าฝ่ายเดียว (Unilateral Economic Sanction) ได้⁷¹

องค์การการค้าโลกจึงถูกทำให้เข้าใจว่าได้สร้างความเท่าเทียมกันระหว่างประเทศสมาชิก แต่อย่างไรก็ตามคงต้องยอมรับว่ามีประเทศสมาชิกกลุ่มหนึ่งที่มีอำนาจมากกว่าประเทศสมาชิกอื่นๆ แม้ว่าจะมีการหาหนทางแก้ไขปัญหาคความไม่เท่าเทียมกันทางอำนาจโดยจัดให้มีกลไกระงับข้อพิพาทแล้วก็ตาม ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาก็มักจะไม่มีร้องเรียนผ่านกลไกระงับข้อพิพาทหากเกิดความขัดแย้งกับประเทศที่ตนอาจจะต้องพึ่งพาและรับการช่วยเหลือ นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องเผชิญกับการข่มเหงต่างๆ ตามมาจากประเทศพัฒนาแล้วหากจะนำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการขององค์การการค้าโลก ในทางตรงกันข้าม หากประเทศกำลังพัฒนากระทำผิดเพียงเล็กน้อยประเทศพัฒนาแล้วไม่ลังเลที่จะนำข้อพิพาทนั้นไปฟ้องร้องระงับข้อพิพาทวินิจฉัย⁷² และถึงแม้ว่าจะมีการนำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทแล้ว แต่ภายใต้กระบวนการระงับข้อพิพาทนี้เองยังมีการใช้อิทธิพลและอำนาจทางการเมืองและเศรษฐกิจเข้าแทรกแซงระหว่างขั้นตอนของกระบวนการระงับข้อพิพาท นอกเหนือจากที่มักตอบโต้และกดดันอีกฝ่ายโดยไม่นำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการ

5.2.3.1 การกดดันและตอบโต้ที่เกิดขึ้นภายในกระบวนการระงับข้อพิพาท

แม้ว่าองค์การการค้าโลกมีกลไกการระงับข้อพิพาทที่ดูราวกับว่ามีประสิทธิภาพว่ากระบวนการระงับข้อพิพาทตามความตกลงทั่วไป GATT แต่การระงับข้อพิพาทดังกล่าวก็มีปัญหาและไม่ได้เป็นประโยชน์ต่อประเทศสมาชิกอย่างเท่าเทียม โดยเฉพาะกับประเทศกำลังพัฒนาจากความไม่เท่าเทียมกันในด้านอำนาจต่อรอง (Power Disparities) และความไม่เท่าเทียมกันด้านทรัพยากร (Resource Disparities)⁷³

ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ได้แก่ การกำหนดขอบเขตการให้สิทธิบัตร การใช้ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน กลับถูกประเทศพัฒนาแล้วกล่าวหาว่าละเมิดข้อตกลง TRIPS และนำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการซึ่งตลอดช่วง

⁷¹ Cynthia M. Ho, "Patent Breaking or Balancing?: Separating Strands of Fact From Fiction under TRIPS", *North Carolina of International Law and Commercial Regulation*, Winter 2009, page 445.

⁷² Nadia Natasha Seeratan, "The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry", p. 361.

⁷³ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 17-18.

ดำเนินกระบวนการประเทศพัฒนาแล้วได้พยายามกดดันและตอบโต้การใช้ประโยชน์จากมาตรการอุดหนุน

(1) ประเทศปากีสถาน

ในปี 1996 คดีระหว่างสหรัฐอเมริกากับปากีสถาน⁷⁴ โดยสหรัฐอเมริกาขอหาหรือตามกระบวนการระงับข้อพิพาทกับปากีสถาน ในเรื่องที่ปากีสถานไม่ให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตร คดีระหว่างสหรัฐอเมริกากับปากีสถานสิ้นสุดลงโดยได้ข้อยุติเมื่อวันที่ 7 มีนาคม 1997 ในขั้นตอนการเจรจาหาข้อซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของกระบวนการระงับข้อพิพาทโดยปากีสถานยินยอมให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตรตามข้อเรียกร้อง รายละเอียดมีดังนี้

ข้อตกลง TRIPS กำหนดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนแก่ประเทศต่างๆ ตามระดับการพัฒนาของประเทศ โดยกลุ่มประเทศพัฒนาแล้วต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ภายในวันที่ 1 มกราคม 1996 ส่วนกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาต้องปฏิบัติตามภายในวันที่ 1 มกราคม 2000⁷⁵ ทั้งนี้ ประเทศกำลังพัฒนาอาจขยายเวลาในการปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ในเรื่องสิทธิบัตรการประดิษฐ์ออกไปอีก 5 ปีได้⁷⁶ เท่ากับว่าประเทศกำลังพัฒนาจะต้องปฏิบัติตามพันธกรณีภายใต้ข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ในวันที่ 1 มกราคม 2005 ดังนั้นในช่วงปี 2000 - 2005 ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ประโยชน์จากช่วงเวลาปรับเปลี่ยนนี้ได้โดยไม่ต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค

ในระหว่างการเจรจาหาข้อหรือสหรัฐอเมริกาได้บีบบังคับปากีสถานตลอดช่วงเวลาดำเนินกระบวนการระงับข้อพิพาท โดยผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) ได้ใช้มาตรา 301 พิเศษ กฎหมายการค้า กดดันประเทศคู่กรณีไปด้วยพร้อมทั้งได้ข่มขู่ว่าจะระงับระเบียบสิทธิพิเศษทางการค้าไปด้วย ในขณะที่การเจรจาหาข้อในกลไกระงับข้อพิพาทขององค์การค้าโลกกำลังดำเนินอยู่⁷⁷ จนในที่สุดปากีสถานต้องจำยอมจัดให้มีระบบรับคำขอคุ้มครองสิทธิบัตรตามข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกา

⁷⁴WTO, “Pakistan-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products”, DISPUTE DS36(1996). [Online]. Available:

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds36_e.htm

⁷⁵ TRIPS, Article 65(2)

⁷⁶ TRIPS, Article 65(4)

⁷⁷ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 21.

โดยย้อนหลังให้สามารถขึ้นขอรับความคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตรตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 1995 อันเป็นวันที่องค์การการค้าโลกมีผลใช้บังคับ⁷⁸ แม้ว่าปากีสถานสามารถใช้ประโยชน์จากบทเฉพาะกาลของความตกลง TRIPS ที่ยกเว้นให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาในการที่จะขยายเวลาในการปฏิบัติตามพันธกรณี TRIPS ภายในวันที่ 1 มกราคม 2000 เพื่อเตรียมความพร้อมในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งปากีสถานเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับประโยชน์ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ก่อนช่วงระยะเวลาดังกล่าวก็ตามแต่ก็ไม่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติจริงเพราะการกดดันและตอบโต้จากประเทศสหรัฐอเมริกา

(2) ประเทศอินเดีย

ในปี 1996 คดีระหว่างสหรัฐอเมริกากับอินเดีย⁷⁹ โดยสหรัฐอเมริกาขอหาหรือตามกระบวนการระงับข้อพิพาทกับอินเดียในเรื่องที่อินเดียไม่ให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตร และไม่ให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดแก่ผู้ทรงสิทธิ ซึ่งตั้งแต่ขั้นตอนการเจรจาอินเดียไม่ยินยอมให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตรตามข้อเรียกร้องจนถึงสิ้นสุดลงในขั้นตอนอุทธรณ์คำตัดสิน และได้ข้อยุติเมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 1997 โดยมีคำวินิจฉัยให้อินเดียปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ตามที่สหรัฐอเมริการ้องขอ โดยมีรายละเอียดดังนี้

สหรัฐอเมริกาขอหาหรือกับอินเดียโดยอ้างว่าอินเดียละเมิดข้อตกลง TRIPS จากการไม่ให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตร โดยสหรัฐอเมริกายืนยันว่าการที่อินเดียไม่ให้การคุ้มครองยารักษาโรคเป็นการละเมิดพันธกรณีและส่งผลให้อุตสาหกรรมยาในสหรัฐอเมริกาสีหาย

จนกระทั่งในเดือนกันยายนปี 1997 คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทมีคำตัดสินว่าอินเดียละเมิดพันธกรณีจากการไม่ให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและเคมีภัณฑ์การเกษตรอย่างเพียงพอและไม่ยอมจัดให้มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาด จึงให้อินเดียปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ตามที่สหรัฐอเมริการ้องขอ อินเดียอุทธรณ์คำตัดสินของคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทว่าอินเดียเป็นประเทศกำลังพัฒนาไม่ต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งวันที่ 1 มกราคม 2005 ตามบทเฉพาะกาล แต่คณะกรรมการอุทธรณ์ยืนยันคำตัดสินตามคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทและรายงานผลอุทธรณ์ต่อการระงับข้อพิพาทว่า แม้อินเดียจะได้รับประโยชน์จากบทเฉพาะกาลแต่

⁷⁸ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 19.

⁷⁹ “India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products”, DISPUTE DS50(1996) [Online]. Available http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm

อินเดียจะต้องจัดให้มีระบบรับคำขอรับสิทธิบัตร หรือระบบ Mailbox⁸⁰ ตาม Article 70.8 เพื่อรับคำร้องขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่ยังไม่ให้การคุ้มครองและต้องให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาด (Exclusive Marketing Right)⁸¹ ตาม Article 70.9 แก่ผู้ขอรับสิทธิบัตรด้วย

ในเดือนเมษายน 1999 อินเดียปฏิบัติตามคำร้องของสหรัฐยินยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรให้เป็นไปตามคำตัดสินของคณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท⁸²

อย่างไรก็ตาม การแก้ไขกฎหมายเพื่อการคุ้มครองสิทธิบัตรของอินเดียเริ่มต้นตั้งแต่ปี 1994 เมื่ออินเดียประกาศจะออกกฎหมายให้สิทธิผูกขาดการตลาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและจัดให้มีระบบ Mailbox ประกอบกับแรงกดดันของสหรัฐในปี 1992 ที่ได้ระงับสิทธิพิเศษทางการค้าของอินเดียเป็นมูลค่า 80 ล้านดอลลาร์สหรัฐเทียบเท่ากับความเสียหายที่สหรัฐประเมินว่าตนสูญเสียจากการที่อินเดียไม่คุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา⁸³ แต่ในครั้งนั้นกฎหมายดังกล่าวไม่ผ่านการรับรองจากสภาของอินเดีย แต่ด้วยภายใต้แรงกดดันของสหรัฐอเมริกาและองค์การการค้าโลก กฎหมายฉบับดังกล่าวจึงถูกเสนอเข้าสู่สภาอีกครั้งและได้รับอนุมัติในปี 1999⁸⁴

แม้อินเดียเป็นประเทศที่ไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยา รักษาโรคจนกระทั่งสิ้นสุดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนแต่ช่วงเวลาระหว่างนั้นอินเดียได้ถูกจัดอยู่ในบัญชีประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็น

⁸⁰ ประเทศสมาชิกที่ยังไม่ได้ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยา รักษาโรคตาม Article 27 จะต้องมีการจัดเตรียมเปิดให้มีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรยา รักษาโรคได้เพื่อประโยชน์ในเรื่องระยะเวลาก่อนและหลังในการยื่นคำขอที่จะมีผลต่อเงื่อนไขการจดสิทธิบัตรในเรื่องความใหม่ (Novelty) ซึ่งประเทศสมาชิกยังไม่ต้องพิจารณาคำขอนั้นในระหว่างช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน

⁸¹ ประเทศสมาชิกต้องรับรองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวทางการตลาดเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีนับแต่ยื่นขอจดสิทธิบัตรไม่ว่าต่อมาจะได้รับจดทะเบียนสิทธิบัตรหรือไม่ โดยจัดให้มีมาตรการห้ามผู้อื่นขาย (Sell) และจำหน่าย (Distribute) สิ่งประดิษฐ์นั้น (Substance or Article) ยกเว้นจะได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาด ซึ่งเท่ากับว่าแม้ยังไม่ได้รับสิทธิบัตรแต่ก็ได้รับประโยชน์จากสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดที่คล้ายคลึงกับสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว

⁸² Nadia Natasha Seeratan, "The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry", p. 364.

⁸³ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 21.

⁸⁴ Sarath K. Ganji, TRIPS Implementation and Strategic Health Policy in India and Brazil, [Online] Available http://www.du.edu/korbel/jais/journal/volume3/volume3_ganji.pdf

ลำดับแรก (Priority Foreign Country: PFC) และตลอดเวลาที่มีการดำเนินคดีในองค์การการค้าโลก⁸⁵

(3) บราซิล

ในปี 2000 เกิดคดีระหว่างสหรัฐอเมริกากับบราซิล⁸⁶ โดยสหรัฐอเมริกาขอหารือตามกระบวนการระงับข้อพิพาทกับบราซิล ในเรื่องที่บราซิลบัญญัติกฎหมายกระทบถึงการคุ้มครองสิทธิบัตร คดีระหว่างสหรัฐอเมริกากับบราซิลได้ข้อยุติเมื่อวันที่ 19 กรกฎาคม 2001 ในขั้นตอนการเจรจาหารือโดยทั้งสองฝ่ายเห็นชอบร่วมกันและสหรัฐอเมริกาถอนข้อเรียกร้อง โดยมีรายละเอียดดังนี้

สหรัฐอเมริกาได้กดดันบราซิลให้คุ้มครองสิทธิบัตรยาตั้งแต่ช่วงทศวรรษ 1980 จนกระทั่งบราซิลให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในปี 1997 ก่อนสิ้นสุดระยะเวลาที่อาจขยายได้ถึงปี 2005 หลังจากนั้นสหรัฐอเมริกาก็ยังคงกดดันบราซิลโดยขึ้นบัญชีบราซิลเป็นประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (Priority Watch List: PWL) ในปี 2000⁸⁷ โดยในปีเดียวกันได้ขอเจรจากับบราซิลตามกลไกระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกเนื่องจากไม่พอใจที่บราซิลบัญญัติกฎหมายทรัพย์สินอุตสาหกรรม (Industrial Property Law, 1996) กำหนดให้ต้องผลิตผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรภายในประเทศ (Working Requirement) ภายในสามปีหลังจากได้รับสิทธิบัตร มิฉะนั้นรัฐอาจจะระงับการให้อำนาจผูกขาดในตลาด (Market Exclusivity) และให้อำนาจผู้ประกอบการรายอื่นเป็นผู้ผลิตแทนโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร ซึ่งการระบุเงื่อนไขดังกล่าวโดยกำหนดให้ใช้งานสิทธิบัตรภายในประเทศ (Local Working) เป็นเงื่อนไขการให้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างหนึ่ง โดยสหรัฐอเมริกาอ้างว่าการบัญญัติหลักเกณฑ์เช่นนั้นเป็นการเลือกปฏิบัติต่อผลิตภัณฑ์นำเข้า ในขณะที่บราซิลได้แย้งว่าการกำหนด Local Working มีเป้าหมายเพื่อไม่ให้มีการ

⁸⁵ จักรกฤษณ์ วรรณพจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 21.

⁸⁶ WTO, "Brazil-Measures Affecting Patent Protection, DS199" .[Online].Available: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm

⁸⁷ Jillian Clare Cohen, *Canada and Brazil Dealing with Tension between Ensuring Access to Medicines and Complying with Pharmaceutical Patent Standard: Is the Story the Same?*, Comparative Program on Health and Society Working Paper Series 2003/2004, p. 20.

ใช้อำนาจและสิทธิโดยไม่ชอบของผู้ทรงสิทธิบัตรและการกำหนดเช่นนี้เป็นการใช้มาตรการยัดเยียดโดยชอบตามข้อตกลง TRIPS⁸⁸

ทั้งนี้ การขึ้นบัญชีบราซิลเป็นประเทศที่ต้องจับตามองได้แรงสนับสนุนจากสมาคมอุตสาหกรรมยา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA) ที่ต้องการให้สหรัฐแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายสูงของยาที่แพงเกินไปสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถจ่ายค่ารักษาได้ TRIPS และด้วยเหตุที่รัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้รับเงินบริจาคจำนวนมากจากเหล่าบริษัทยาจึงนำไปสู่การชักจูงโน้มน้าวในสภาของเกรตโดยมีการประมาณเงินบริจาคเพื่อใช้ลอบบี้ในช่วงระหว่างปี 1997 - 1999 มีประมาณ 236 ล้านดอลลาร์สหรัฐ⁸⁹ ซึ่งระหว่างดำเนินการกระบวนการระงับข้อพิพาทผู้แทนการค้าสหรัฐยังคงขึ้นบัญชีบราซิลเป็นประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (PWL) ตามมาตรา 301 พิเศษ สร้างความกดดันให้บราซิล ที่กลัวว่าจะได้รับความเสียหายจากการถูกตอบโต้ เช่นในปี 1987 จากการตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐต่อสินค้าส่งออกของบราซิลมูลค่า 39 ล้านดอลลาร์มาแล้ว

แต่ต่อมาหลังจากการประชุมองค์กรสหประชาชาติเกี่ยวกับปัญหาโรคเอดส์ ประกอบกับแรงกดดันจากประชาคมโลกที่กดดันอย่างหนักให้สหรัฐอเมริกายุติการกล่าวหาบราซิล⁹⁰ สหรัฐจึงยอมถอนข้อเรียกร้องและทั้งสองประเทศเห็นร่วมกันที่จะแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายของโรคเอดส์ไปพร้อมๆ กับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา⁹¹

ตามที่มาตราการยัดเยียดของข้อตกลง TRIPS มีช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนให้แก่ประเทศสมาชิกตามระดับการพัฒนา ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้ใช้ประโยชน์จากช่วงเวลาดังกล่าว แต่มีบางประเทศเช่น บราซิล และอาร์เจนตินาที่ได้ปฏิบัติตามพันธกรณีข้อตกลง TRIPS โดยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคก่อนที่จะสิ้นสุดกำหนดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน

⁸⁸ Oxfam, "Drug Companies vs. Brazil: The Threat to Public Health", May 2001. [Online] Available: http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/.../drugcomp_brazil.rtf

⁸⁹ Ibid.

⁹⁰ Ubirajara Regis Quintanilha Marques and others, "Brazil's AIDS Controversy: Antiretroviral Drugs, Breaking Patents, and Compulsory Licensing", *Food and Drug Law Journal* 2005.[Online]. Available: <http://www.westlaw.com>

⁹¹ Naomi A. Bass, "Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South and Africa in the 21st Century", *George Washington International Law Review*, 2002, p. 208.

ซึ่งการตัดสินใจให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยาโรคก่อนกำหนดเป็นผลมาจากประเทศมหาอำนาจโดยเฉพาะสหรัฐอเมริกา ได้พยายามกดดันให้ประเทศที่มีสิทธิเหล่านั้นให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนสิ้นสุดช่วงระยะเวลา แม้แต่กับประเทศพัฒนาน้อยที่สุดอย่างประเทศกัมพูชาและเนปาลที่ได้รับประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนถึงปี 2016 แต่สหรัฐอเมริกาได้กดดันให้ทั้งสองประเทศให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับยาโรคก่อนสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าวได้สำเร็จ⁹² หรือแม้แต่ประเทศอินเดียที่ได้ใช้ประโยชน์มาตรการยืดหยุ่นดังกล่าวจนสิ้นสุดช่วงระยะเวลา แต่ตลอดระยะเวลาดังกล่าวก็ไม่ได้เป็นไปด้วยความราบรื่นแต่อย่างใด

ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อความขัดแย้งจากการใช้ความยืดหยุ่นขึ้นสู่องค์กรระดับข้อพิพาทกลับไม่ได้มีการตีความให้เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนาทั้งที่มีช่องว่างหรือความยืดหยุ่นที่สามารถกระทำได้ แต่กลับเลือกที่จะสนับสนุนประเทศพัฒนาแล้ว⁹³ เช่น กรณีของอินเดียซึ่งอยู่ในฐานะเป็นประเทศกำลังพัฒนายังไม่ต้องคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามมาตรฐานของข้อตกลง TRIPS จนกว่าจะถึงปี 2000 ตาม Article 65 แต่องค์กรระดับข้อพิพาทกลับตีความโดยสร้างภาระให้แก่อินเดีย แม้ว่าอินเดียจะได้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นดังกล่าว ด้วยการตีความให้อินเดียมีหน้าที่ต้องจัดทำระบบ Mailbox และให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดกับผู้ยื่นขอรับคำขอสิทธิบัตรยา แม้ว่าอินเดียจะยังไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรคก็ตาม จึงเท่ากับว่าอินเดียมถึงประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายจะไม่สามารถใช้ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนได้แม้แต่วันเดียว⁹⁴

ทั้งนี้ สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดยังถูกบัญญัติในกฎหมาย Hatch-Waxman ปี 1984 ของสหรัฐอเมริกาที่ให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดในผลิตภัณฑ์ยาเป็นเวลาห้าปีในกรณีที่ยังไม่ได้รับสิทธิบัตร ก่อนที่คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทจะนำมาใช้พิจารณาในคดีระหว่างสหรัฐอเมริกาและอินเดียในปี 1997⁹⁵

ส่วนในกรณีของบราซิลที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นโดยการบัญญัติกฎหมายให้ผู้ทรงสิทธิบัตรต้องผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรภายในประเทศ (Local Working) เป็นเงื่อนไขเพื่อใช้มาตรการ

⁹² Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, Oxfam Briefing Paper, p. 18

⁹³ Nadia Natasha Seeratan, "The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry", p. 362.

⁹⁴ "Exclusive Marketing Rights-A monopoly without a right?", [Online]. Available: <http://pharmapatents.blogspot.com/2005/06/exclusive-marketing-rights-monopoly.html>

⁹⁵ *Ibid.*

บังคับใช้สิทธิ แต่ก็ถูกสหรัฐอเมริกาฟ้องเรียนให้แก้กฎหมายดังกล่าวและกดดันตลอดการดำเนินการกระบวนการระงับข้อพิพาท ซึ่งโดยแท้จริงแล้วเงื่อนไข Local Working มีอยู่ในกฎหมายของประเทศต่างๆ ตั้งแต่เริ่มมีระบบสิทธิบัตร แต่เนื่องจากองค์การการค้าโลกไม่กำหนดคำนิยามที่ชัดเจนทำให้ประเทศต่างๆ ถูกกดดันให้แก้กฎหมายเกี่ยวกับเงื่อนไข Local Working ที่คาดว่าจะเป็นการละเมิดข้อตกลง TRIPS⁹⁶

ข้ออ้างของสหรัฐอเมริกาที่ว่า การสร้างเงื่อนไข Local Working เพื่อใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิขัดต่อสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร โดยได้มีผู้ให้ความเห็นในกรณีนี้ว่า ประเทศสมาชิกมีพันธกรณีต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรและให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิตาม Article 27 และ 28 ซึ่งเป็นบทกฎหมายทั่วไปที่จะไม่เลือกปฏิบัติในการให้สิทธิบัตรระหว่างสิ่งประดิษฐ์นำเข้าหรือผลิตภายในประเทศ อย่างไรก็ตาม บททั่วไปดังกล่าวมีบทยกเว้นตาม Article 30 และ 31 ที่กำหนดข้อยกเว้นสิทธิผู้ทรงสิทธิและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หากเกิดกรณีขัดแย้งระหว่างบททั่วไปและบทยกเว้นย่อมต้องถือตามบทยกเว้น ดังนั้น บทยกเว้นตามเงื่อนไข Local Working จึงไม่ขัดต่อสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรและยอมเหนือกว่าบททั่วไปที่ให้การคุ้มครองผู้ทรงสิทธิบัตร

นอกจากนี้ บทบัญญัติใน Article 27.1 ที่ระบุว่า การเลือกปฏิบัติต่อแหล่งประดิษฐ์จะกระทำมิได้นั้น ได้ถูกเข้าใจผิดว่าเป็นการห้ามเลือกปฏิบัติที่หมายถึงห้ามมิให้มีการบังคับผู้ทรงสิทธิบัตรในการที่จะต้องใช้ประโยชน์สิทธิบัตรภายในประเทศ เช่น ห้ามบังคับให้ต้องผลิตสิ่งประดิษฐ์ในประเทศที่ได้รับสิทธิบัตร ซึ่งไม่เป็นไปตามความหมายที่แท้จริงของบทบัญญัติ⁹⁷ เพราะหากพิจารณาถึงวัตถุประสงค์สำคัญของข้อตกลง TRIPS ประการหนึ่งก็คือ เพื่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาแล้ว การกำหนดเงื่อนไข Local Working ก็เป็นหลักที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้อย่างชัดเจน⁹⁸

⁹⁶ Paul Champ and Amir Attaran, "Patent Right and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute", *Yale Journal of International Law*, Summer 2002, p. 366.

⁹⁷ Carlos M. Correa, "Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities", *Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, Paper 2, p. 18.

⁹⁸ Paul Champ and Amir Attaran, "Patent Right and Local Working under the WTO TRIPS Agreement: An Analysis of the U.S.-Brazil Patent Dispute", p. 368-369.

จากข้อเท็จจริงข้างต้น แม้ว่าประเทศสมาชิกจะเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกแล้ว แต่ก็ยังพบข้อบกพร่องในระหว่างขั้นตอนการดำเนินกระบวนการที่แฝงไปด้วยความไม่ชอบธรรมของประเทศมหาอำนาจที่กดดันและบังคับโดยใช้อำนาจทางการเมืองและเศรษฐกิจโน้มน้าวคู่กรณีไม่ให้ใช้มาตรการยืดหยุ่น หรือยกเลิกการใช้มาตรการยืดหยุ่นตลอดเวลา ดำเนินกระบวนการระงับข้อพิพาท ซึ่งทำให้คดีส่วนใหญ่ที่เข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทมักจบลงที่การประนีประนอมของประเทศคู่กรณีในขั้นตอนการเจรจาหรือ ไม่ได้สิ้นสุดโดยการวินิจฉัยชี้ขาดของคณะกรรมการ⁹⁹ อีกทั้ง ยังมีผู้กล่าวว่าองค์การการค้าโลกได้ให้การสนับสนุนประเทศมหาอำนาจโดยเฉพาะสหรัฐที่ใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าฝ่ายเดียวเพราะนอกจากองค์การการค้าโลกจะไม่พยายามป้องกันการใช้มาตรการดังกล่าวแล้วแต่ยังแฝงไปด้วยการให้การสนับสนุนให้ใช้มาตรการเช่นนั้น และเมื่อกฎต่างๆ ขององค์การการค้าโลกถูกรอบงำโดยสหรัฐอเมริกา องค์การการค้าโลกจึงเป็นเพียงเครื่องมือที่มีอำนาจของโลกที่สามารถควบคุมความเป็นไปของประเทศกำลังพัฒนาโดยการครอบงำตลาดทางการค้าและการส่งออกผ่านการใช้ประโยชน์จากสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามระบบสิทธิบัตร¹⁰⁰ จนมองข้ามมาตรการยืดหยุ่นที่อยู่ภายใต้ข้อตกลง TRIPS เพื่อผ่อนปรนสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของผู้ทรงสิทธิบัตรนั้นให้มืออยู่อย่างสมดุล ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะได้วิเคราะห์ถึงความสอดคล้องต่อหลักการและเจตนารมณ์ของข้อตกลง TRIPS และองค์การการค้าโลกในการใช้มาตรการกดดันและตอบโต้โดยประเทศพัฒนาแล้วที่กระทำต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นในหัวข้อที่ 5.2.5 โดยละเอียดต่อไป

5.2.3.2 การกดดันและตอบโต้ที่เกิดขึ้นภายนอกกระบวนการระงับข้อพิพาท

ประเทศมหาอำนาจมีอำนาจในการกำหนดมาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีระดับการคุ้มครองสูงกว่าที่มีอยู่หรือที่เรียกว่า TRIPS-Plus ซึ่งเป็นการป้องกันประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้ความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ในการส่งเสริมด้านสาธารณสุข¹⁰¹ ผ่านทางข้อตกลงทวิภาคี การเจรจาการค้าขององค์การการค้าโลก หรือรูปแบบมาตรการตอบโต้ทางการค้าฝ่ายเดียว และด้วยเกรงกลัวการตอบโต้ทางการค้าจากประเทศที่เหนือกว่าทำให้เหล่าประเทศกำลังพัฒนาถึงเลที่จะใช้

⁹⁹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 18.

¹⁰⁰ Nadia Natasha Seeratan, "The Negative Impact of Intellectual Property Patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry", p. 365.

¹⁰¹ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, Oxfam Briefing Paper, p. 13.

ประโยชน์จากความยืดหยุ่น¹⁰² เป็นสาเหตุให้ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนไม่มากใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่น รวมทั้งไม่บัญญัติกฎหมายรองรับมาตรการยืดหยุ่นไว้ภายใต้ระบบกฎหมายของตน¹⁰³

อย่างไรก็ตาม มีประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศที่ยังคงใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่น เช่น ประเทศบราซิล ไทย แม้จะได้รับการกดดันและตอบโต้จากประเทศพัฒนาแล้วที่มักกล่าวอ้างว่าประเทศที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นกระทำละเมิดข้อตกลง TRIPS ซึ่งโดยหลักการทั่วไปหากประเทศใดกล่าวหาอีกฝ่ายว่าละเมิดพันธกรณีภายใต้ข้อตกลงระหว่างประเทศขององค์การการค้าโลกแล้วต้องนำข้อพิพาทนั้นเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทตามขั้นตอน ทั้งนี้ประเทศที่เป็นฝ่ายกล่าวหาจะทำการตอบโต้ในทันทีไม่ได้ แต่ในบางครั้งพบว่าประเทศพัฒนาแล้วไม่นำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาท แต่ใช้การบีบบังคับ กดดัน และตอบโต้ประเทศที่มีอำนาจน้อยกว่าที่เห็นว่ากระทำละเมิดพันธกรณี

(1) กรณีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทย

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นกลไกหลักในระบบสิทธิบัตรที่ใช้กันอย่างกว้างขวางในประเทศพัฒนาแล้ว กฎหมายของประเทศพัฒนาแล้วทุกประเทศล้วนแต่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการนี้ทั้งสิ้น¹⁰⁴ แต่ประเทศกำลังพัฒนากลับถูกกดดันจากประเทศพัฒนาแล้วห้ามไม่ให้ใช้มาตรการดังกล่าว¹⁰⁵ ถึงกระนั้น ประเทศไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรไปแล้วทั้งสิ้น 7 ชนิด เนื่องจากประสบปัญหาการรักษาโรคมะเร็งและผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ต่อมาจึงถูกสหรัฐอเมริกาตอบโต้เกือบจะทันทีที่ประกาศใช้สิทธิโดยรัฐในครั้งแรกกับยาสามชนิดด้วยกัน โดยอ้างว่าไทยไม่ได้ปฏิบัติตามกฎหมายสิทธิบัตรจึงได้กดดันและตอบ

¹⁰² Marla L. Mellino, “The TRIPS Agreement: Helping or Hurting Least Developed Countries’ Access to Essential Pharmaceutical?”, *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, Summer 2010, p. 1376.

¹⁰³ Bruno Salama and Daniel Benoliel, “Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazilian Experience”, *Cardozo Journal of International and Comparative Law*, Summer/Fall 2010, p. 646.

¹⁰⁴ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา : ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ, หน้า 13.

¹⁰⁵ Natasha Seeratan, “The Negative Impact of Intellectual Property patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry”, *St. Mary’s Law Review on Minority Issues*, Spring 2001, p. 373.

ได้โดยการขึ้นบัญชีไทยเป็นประเทศที่ถูกจับตามองในลำดับก่อน (PWL) และตัดสิทธิพิเศษทางการค้ากับสินค้าที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา โดยมีรายละเอียดดังนี้

รัฐบาลไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขได้การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) อันเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐบาล (Government Use) เพื่อประโยชน์ที่มีได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ (Public Non-Commercial Use) ที่สอดคล้องกับมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ใน Article 31(b) ต่อยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการ คือ

1. ยาด้านไวรัสเอชไอวี เอฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) ของบริษัทเมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โค จำกัด หรือ เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด ในวันที่ 29 พฤศจิกายน 2006
2. ยาด้านไวรัสเอชไอวีที่เป็นยาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ที่จำหน่ายในชื่อเครื่องหมายการค้า คาเลตรา (Kaletra) ของบริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ในวันที่ 26 มกราคม 2007
3. ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด โคลพิโดเกรล ที่จำหน่ายในชื่อเครื่องหมายการค้า พลาวิกซ์ (Plavix) ของบริษัทซาโนฟี-ซินเธลาโบ (ประเทศไทย) จำกัด ในวันที่ 26 มกราคม 2007

การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐทำให้ไทยมีสิทธิผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญ (Generic Drug) โดยไม่ต้องซื้อยาต้นแบบ (Original Drug) โดยรัฐบาลไทยให้เหตุผลว่าการระบาดของโรคเอดส์ และโรคหลอดเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและในสมองเป็นปัญหาด้านสาธารณสุข จึงต้องประกาศบังคับใช้สิทธิเพื่อให้ผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่เป็นโรคเอดส์และโรคหลอดเลือดหัวใจและมีฐานะยากจนเข้าถึงยาได้รัฐบาลจำเป็นต้องเพิ่มการสนับสนุนยา ทั้งนี้ได้พยายามเจรจากับเจ้าของราคายากับบริษัททั้งสามแล้วแต่ไม่ประสบความสำเร็จจึงได้กำหนดค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิจำนวนร้อยละ 0.5 ของมูลค่าการจำหน่ายยาสามัญโดยองค์การเภสัชกรรม¹⁰⁶

การประกาศใช้สิทธิโดยรัฐหรือบังคับใช้สิทธิต่อยาที่มีสิทธิบัตรคือ การที่รัฐบาลตัดสินใจผลิตหรือนำเข้ายาซึ่งเอกชนเป็นผู้ทรงสิทธิอยู่ตามกฎหมายสิทธิบัตร จากเดิมที่รัฐให้สิทธิผูกขาดด้านการผลิต นำเข้า จำหน่าย และใช้ตัวยารักษาโรคดังกล่าวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี

¹⁰⁶ รัชวร ใจสะอาด, Compulsory Licensing: มาตรการแก้ไขปัญหาค่าผูกขาดจากสิทธิบัตรยา, หมอชาวบ้าน. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://doctor.or.th/node/7428>

ทั้งนี้ ตามกฎหมายสิทธิบัตรไทยคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ระบุการบังคับใช้สิทธิไว้ในมาตรา 46 และมาตรา 47 ที่เป็นการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน และมาตรา 51และมาตรา 52 เป็นการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ โดยการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ (Government Use) ทำได้ 2 กรณีคือ

- 1) เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภคหรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศหรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง
- 2) ในภาวะสงครามหรือในภาวะฉุกเฉิน โดยรัฐสามารถประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรได้ แต่ต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า และจะต้องเสียค่าตอบแทนการใช้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร

สอดคล้องกับปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ว่าด้วยความตกลงทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า มาตรา 31 (b) ที่ระบุว่า ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีสิทธิกำหนดเหตุผลและเงื่อนไขในการบังคับใช้สิทธิได้ด้วยตนเอง

อย่างไรก็ตาม หลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศบังคับใช้สิทธิโดยรัฐกับยาที่มีสิทธิบัตร 3 รายการโดยเกือบจะทันทีที่มีการประกาศได้มีการเคลื่อนไหวกดดันรัฐบาลไทยผ่านทางเอกอัครราชทูตของประเทศที่บริษัทฯ เหล่านั้นตั้งอยู่โดยเอกอัครราชทูตประเทศสวิตเซอร์แลนด์ประจำประเทศไทย และเอกอัครราชทูตสหรัฐอเมริกาประจำประเทศไทยในขณะนั้นได้เดินทางเข้าพบรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังเพื่อแสดงความถึงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย¹⁰⁷

นอกจากนี้ ในเดือนเมษายนปี 2007 หลังจากที่รัฐบาลประกาศใช้สิทธิโดยรัฐ ผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) ประกาศเลื่อนสถานะคู่ค้าของไทยจากกลุ่มประเทศที่ถูกจับตามอง (Watch List:

¹⁰⁷ “การบังคับใช้สิทธิในการผลิตยา การต่อสู้กับความเจ็บป่วยของผู้ไร้โอกาสเข้าถึงยา”, ประชาชาติธุรกิจ ข่าวประจำวัน ที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2550. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.thaifda.com/wpcl/?p=23>

WL) ผู้ประเทศที่ถูกจับตามองในลำดับก่อน (Priority Watch List: PWL) เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2007 โดยระบุเหตุผลส่วนหนึ่งว่า¹⁰⁸

“มีสิ่งบ่งชี้ที่ทำให้เห็นว่าประเทศไทยมีความเคารพในสิทธิบัตรน้อยลง จากกรณีที่รัฐบาลไทยคัดค้านใจประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิในผลิตภัณฑ์ยาที่มี สิทธิบัตรในประเทศไทยหลายรายการ แม้รัฐบาลสหรัฐอเมริกาจะตระหนักดีว่า ประเทศไทยสามารถใช้สิทธิดังกล่าวตามกฎหมายขององค์การการค้าโลกแต่การขาด ความโปร่งใสในกระบวนการเจรจา หรือการกระทำของรัฐบาลไทย ทำให้ สหรัฐอเมริกา มีความกังวลในเรื่องนี้มากขึ้น หลังจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา มีความ ไม่สบายใจในเรื่องนี้มาก่อนหน้านี้”

เมื่อมีการเปลี่ยนสถานะคู่ค้าของไทยสู่ประเทศที่ถูกจับตามองในลำดับก่อน ตามกฎหมาย การค้าของสหรัฐอเมริกาจะให้อำนาจรัฐบาลสหรัฐอเมริกาคัดสินใจตอบโต้ได้โดยการตัดสิทธิพิเศษ ทางการค้ากับสินค้าบางรายการที่ไทยส่งออกไปสหรัฐอเมริกา ซึ่งได้สร้างแรงกดดันภายในประเทศ เป็นอย่างมาก¹⁰⁹ โดยเฉพาะทางการค้าที่เกิดความวิตกกังวลว่าจะทำให้สินค้าไทยราคาแพงและมีความ สามารถในการแข่งขันลดลงโดยเฉพาะเมื่อต้องขายสินค้าชนิดเดียวกับประเทศอื่นที่ได้รับ สิทธิพิเศษทางการค้า¹¹⁰

ปลายเดือนพฤษภาคม 2007 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและคณะเดินทางไป สหรัฐอเมริกาเพื่อลงนามร่วมกับมูลนิธิคลินตันเพื่อชื้อยาชนิดต่างๆ ร่วมกับประเทศกำลังพัฒนา 16 ประเทศ รวมไปถึงเจรจากับสภาหอการค้าสหรัฐ (US Chamber of Commerce) วุฒิสมาชิกและ สมาชิกสภาผู้แทนราษฎรของสหรัฐอเมริกา และบริษัทแม่ของบริษัทยาบางบริษัทในประเทศไทย โดยกระทรวงพาณิชย์สหรัฐอเมริกา ยังคงมีท่าทีแข็งกร้าวและต้องการให้ไทยยกเลิกมาตรการบังคับ

¹⁰⁸ มุกตา เชื้อขั่ง, “มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) “ช่องทางเข้าถึงยา” หรือ “ระเบิดเวลา” ของระบบสุขภาพไทย?”, มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค[ระบบออนไลน์]แหล่งที่มา http://www4.eduzones.com/blog/haloha123/index.php?content_id=992&page

¹⁰⁹ มุกตา เชื้อขั่ง, “ความปั่นป่วนหลัง “บังคับใช้สิทธิ”: เขาว่าไทยเป็นหัวขโมย”. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.prachatai.com/journal/2007/05/12587>

¹¹⁰ จัชม อรรถกัญญ์, “ไทยกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา: ทางสองแพร่งระหว่างผลประโยชน์ทางการค้าระหว่างประเทศกับสุขภาพของคนในชาติ”, [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.thaindc.org/files/51028.pdf>

ใช้สิทธิกับยา Plavix และยา Kaletra ซึ่งยังไม่ได้มีการดำเนินการผลิตยาชื่อสามัญหรือนำเข้ายามาใช้ในประเทศเหมือนยา Efavirenz ที่รัฐบาลไทยเริ่มนำเข้ายาชื่อสามัญจากอินเดียมาทดแทนแล้ว¹¹¹

จนกระทั่งในปี 2010 เมื่อรัฐบาลไทยยังยืนยันการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาอยู่อย่างไม่เปลี่ยนแปลง สมาคมอุตสาหกรรมยาสหรัฐอเมริกาและสมาคมอุตสาหกรรมชีวภาพจึงได้เสนอให้ผู้แทนการค้าสหรัฐประกาศให้ไทยเป็นประเทศที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาขั้นรุนแรง (Priority Foreign Country: PFC) โดยอ้างความกังวลเกี่ยวกับนโยบายการเข้าถึงยาและการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาและการขาดเวทีการหารือระหว่างภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา¹¹² ทั้งนี้ ในปี 2011 ไทยยังคงเป็นประเทศที่ถูกจับตามองในลำดับก่อน (PWL) ซึ่งไทยได้อยู่ในสถานะนี้เป็นเวลา 5 ปีแล้วตั้งแต่ปี 2007

ส่วนการประกาศใช้สิทธิโดยรัฐเมื่อวันที่ 4 มกราคม 2008 กับยาโรคมะเร็ง 4 รายการ คือ ยา Docetaxel ชื่อทางการค้าคือ Taxotere ใช้รักษาโรคมะเร็งหลายชนิด ยา Letrozole ชื่อทางการค้า Femera ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านม ยา Erlotinib ชื่อทางการค้า Tarceva และยา Imatinib ชื่อทางการค้า Glivec โดยยาทั้งสี่รายการนี้มีการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศต่างๆ ที่ไม่มีสิทธิบัตร เช่น จีนและอินเดียในราคาที่ต่ำกว่ายาที่มีสิทธิบัตรตั้งแต่ 4 เท่าถึง 30 เท่า แต่เนื่องจากยาดังกล่าวเป็นยาของบริษัทในยุโรปไม่ใช่ของสหรัฐอเมริกาจึงไม่เข้าข่ายเงื่อนไขในการประกาศจัดลำดับประเทศที่จะถูกตอบโต้¹¹³ อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปมีกฎหมาย Council Regulation 2641/84 ที่มีขึ้นเพื่อใช้ตอบโต้ประเทศคู่ค้าเมื่อเห็นว่าเป็นการค้าที่ไม่เป็นธรรมและไม่ชอบด้วยกฎหมาย คล้ายคลึงกับกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาที่ใช้ตอบโต้ประเทศต่างๆ ไปแล้วหลายกรณี แต่กฎหมายของ

¹¹¹ มุกิตา เชื้อซัง, “มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) “ช่องทางเข้าถึงยา” หรือ “ระเบิดเวลา” ของระบบสุขภาพไทย ?”

http://www4.eduzones.com/blog/haloha123/index.php?content_id=992&page

¹¹² “สหรัฐฯ เล็งขึ้นบัญชีดำ PFC อ้างไทยละเมิดสิทธิบัตรยา”, เว็บไซต์ FTA watch [ระบบออนไลน์].

แหล่งที่มา: <http://www.ftawatch.org/all/news/18891>

¹¹³ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.), “คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาด้าน โรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ”, กุมภาพันธ์ 2551, หน้า 2.[ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: [http://unitcost.fda.moph.go.th/cl/document_file/document_20080611111611-](http://unitcost.fda.moph.go.th/cl/document_file/document_20080611111611-1.pdf)

สหภาพยุโรปดังกล่าวกลับถูกนำมาใช้น้อยมากนับตั้งแต่ตรากฎหมายออกมา¹¹⁴ เพราะแม้ว่าวัตถุประสงค์การตรากฎหมายจะเพื่อตอบโต้ประเทศคู่ค้าเหมือนกันแต่ด้วยกระบวนการและสาระสำคัญของกฎหมายทั้งสองที่แตกต่างกัน โดยกฎหมายสหภาพยุโรปถูกจำกัดอำนาจมากกว่าและมีกฎหมายเกี่ยวกับขั้นตอน (Procedural Law) ที่ค่อนข้างยากต่อการดำเนินการ¹¹⁵ เช่น ตามมาตรา 301 กฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกา จะให้อำนาจกับผู้แทนการค้าในการพิจารณาตอบโต้แทนประธานาธิบดี เพื่อไม่ให้เกิดการลังเลเมื่อจะต้องตอบโต้ประเทศคู่ค้าที่กระทบต่อความสัมพันธ์ทางการเมือง ส่วน Council Regulation 2641/84 เป็นการให้ดุลยพินิจของคณะกรรมการการค้า (Commission) และคณะมนตรีสหภาพยุโรป (Council) ว่าจะตอบโต้หรือไม่ และจะต้องได้รับความเห็นชอบจากประเทศสมาชิกทั้งหมด นอกจากนี้ คณะกรรมการการค้าเองก็ไม่สามารถเริ่มดำเนินการพิจารณาด้วยตนเองทันทีได้ (Self-initiate) ดังนั้น Council Regulation 2641/84 จึงไม่ค่อยถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวางเหมือนกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาที่ใช้แก้ปัญหาการค้าที่ไม่เป็นธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพมากกว่า¹¹⁶

มาตรการบังคับใช้สิทธิเป็นมาตรการที่ใช้ได้ผลดีในการแก้ปัญหาด้านสาธารณสุขแต่พบว่ามีการใช้บ่อยครั้ง¹¹⁷ ทั้งนี้ไม่เคยมีประเทศใดในโลกที่ประกาศละสิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ยิ่งไปกว่านั้นประเทศที่พัฒนาแล้วกลับมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากกว่าประเทศกำลังพัฒนา¹¹⁸ และประเทศที่ใช้มากที่สุดคือ สหรัฐอเมริกาที่ประกาศใช้มากกว่า 1,000 ฉบับ โดยเฉพาะเป็นการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อให้เกิดการแข่งขัน โดยเฉพาะในประเด็นของผลิตภัณฑ์ยา ถือว่า

¹¹⁴ Wolfgang W. Leirer, "Retaliatory Action in United States and European Union Trade Law: a Comparison of Section 301 of the Trade Act of 1974 and Council Regulation 2641/84", *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Fall 1994, p. 90

¹¹⁵ *Ibid.*, p.92.

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 95

¹¹⁷ Charles T. Collins-Chase, "The Case Against TRIPS-PLUS Protection in Development Countries Facing AIDS Epidemic", *University of Pennsylvania Journal of International Law*, Spring 2008, page 770.

¹¹⁸ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.), "คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาต้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ", กุมภาพันธ์ 2551, หน้า 16.[ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://unitcost.fda.moph.go.th/cl/document_file/document_20080611111611-1.pdf

เป็นกลไกปกติที่ทำกันในสหรัฐอเมริกาโดยไม่จำเป็นต้องหารือกับเจ้าของสิทธิบัตรก่อน¹¹⁹ เช่น ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Ciprofloxacin เพื่อป้องกันโรคแอนแทรกซ์หลังจากถูกโจมตีจากอาวุธชีวภาพในเหตุการณ์ก่อวินาศกรรมเมื่อวันที่ 11 กันยายน 2001 ซึ่งนอกจากสหรัฐอเมริกาจะไม่ขออนุญาตหรือเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรและไม่จ่ายค่าชดเชยแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรยังไม่สามารถฟ้องร้องผู้ละเมิดสิทธิบัตรได้อีกด้วย¹²⁰

ประเทศอังกฤษก็ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ (NHS) เพื่อผลิตยา Librium และ Valium แจกจ่ายให้กับสถานพยาบาลของรัฐ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรก่อน¹²¹

จากการกล่าวอ้างข้างต้นที่ว่า ประเทศไทยไม่ได้ทำตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรเรื่องการเจรจากับบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรก่อนแต่ได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไปโดยลำพังจึงเป็นการใช้สิทธิโดยไม่ถูกต้องตามกฎหมาย แต่เมื่อพิจารณาด้วยทฤษฎีและเจตนารมณ์ของกฎหมายอย่างแท้จริงแล้ว ตามมาตรา 51 วรรคแรกของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 บัญญัติไว้สอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS¹²² ที่อนุญาตให้รัฐบาลใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่ให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรและจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบโดยไม่ชักช้า ซึ่งมาตรา 51 ไม่ได้กำหนดให้รัฐบาลจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนแต่อย่างใด ส่วนการกำหนดค่าตอบแทน¹²³ ผู้ขอใช้สิทธิและผู้ทรงสิทธิบัตรจะต้องตกลงกัน หากตกลงกันไม่ได้กำหนดให้อธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผู้กำหนด และถ้ากรณีไม่พอใจคำวินิจฉัยของอธิบดีอาจอุทธรณ์คำสั่งต่อคณะกรรมการสิทธิบัตรต่อไปได้ ซึ่งแตกต่างกับกรณีบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน¹²⁴ ที่ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิ

¹¹⁹ “เสียงเชียร์จากนานาชาติกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ ครั้งแรกของไทย”, เว็บไซต์ไทยเอ็นจีโอ. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.thaingo.org/board_2/view.php?id=668

¹²⁰ Martin Khor, *Patents, Patent, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experience*, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, p. 101.

¹²¹ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, “สิทธิบัตรยากับมาตรการบังคับใช้สิทธิ”, [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://board.thaidarkside.com/smf/index.php?topic=20478.0;wap2>

¹²² TRIPS Agreement, Art. 31(b)

¹²³ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 150 วรรค 2 และมาตรา 51 วรรค 2

¹²⁴ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 มาตรา 46, 47 และมาตรา 47 ทวิ

โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติกรรมแห่งกรณีแล้วแต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในเวลาอันควร ดังนั้น ข้ออ้างดังกล่าวจึงไม่ถูกต้องเมื่อพิจารณาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ และข้อตกลง TRIPS¹²⁵ และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยเป็นไปตามเงื่อนไขการใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS การกล่าวหาของสหรัฐอเมริกาจึงเป็นเพียงยุทธวิธีเพื่อกดดันและบีบบังคับให้ไทยเลิกใช้มาตรการดังกล่าวโดยมีเครื่องมือสำคัญอย่างสิทธิการให้สิทธิพิเศษทางการค้าเป็นตัวข่มขู่

(2) กรณีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของบราซิล

บราซิลได้รับรองสิทธิสุขภาพของประชาชน โดยให้การรักษาแก่ผู้ป่วยโรคเอดส์โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย แต่ด้วยการแพร่ระบาดของโรคเพิ่มขึ้นและยามีราคาสูงทำให้บราซิลมีภาระค่าใช้จ่ายเรื่องยาต้านไวรัสเอดส์เป็นจำนวนมากทำให้บราซิลต้องประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่หลังจากนั้นสหรัฐอเมริกาได้อ้างว่ารัฐบาลบราซิลใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยไม่เปิดโอกาสให้เจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างโปร่งใสจึงกดดันและตอบโต้บราซิลโดยการขึ้นบัญชีบราซิลเป็นประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (PWL) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

โดยหลักแล้วประเทศกำลังพัฒนายังไม่ต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งปี 2005 แต่เนื่องจากสหรัฐอเมริกาใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าข่มขู่ทำให้บราซิลให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนกำหนดในปี 1997 แต่ถึงกระนั้น บราซิลก็ได้รับรองสิทธิทางสุขภาพของประชาชนไว้ในรัฐธรรมนูญ¹²⁶ รัฐบาลจึงมีภาระที่จะต้องส่งเสริมด้านสาธารณสุขและบัญญัติกฎหมายให้สอดคล้องกับสิทธิตามรัฐธรรมนูญ โดยในวันที่ 16 ตุลาคม 1999 รัฐบาลบราซิลได้ออกข้อบังคับ Presidential Decree อนุญาตให้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติได้ และในเดือนธันวาคมปีเดียวกันได้ประกาศ Medidas Provisorias Agencia เพื่อแยกหน่วยงานพิจารณาค่าขอสิทธิบัตรเป็นสองหน่วยงานโดยให้สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (Patent and Trademark office: INPI) พิจารณาเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรสามประการคือ มีความใหม่ (Novelty) ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่าย (Non-obviousness) และสามารถนำไปใช้ประโยชน์

¹²⁵ จักรกฤษณ์ ควรวจน์, หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร, [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา:

<http://www.thaingo.org/writer/view.php?id=307>

¹²⁶ Nathan Ford and others, "Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand", p. 22. [Online]. Available:

<http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/19975/1/Sustaining%20access%20to%20antiretroviral%20therapy%20-%20AIDS%2021-s4%202007-07%20PMID%2017620749.pdf>

ได้ (Utility) รวมถึงขั้นตอนทั่วไปอื่นๆ และให้หน่วยงานควบคุมยาใหม่ (National de Vigilancia de Sanitaria: ANVS) มีอำนาจอนุมัติค่าของทรัพย์สินบัตรทั้งหมดเกี่ยวกับสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์และกรรมการวิธียารักษาโรคโดยให้คำนึงถึงประโยชน์สาธารณะ¹²⁷

นอกจากนี้ ยังได้แก้ไขกฎหมายให้สิทธิในการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีให้รัฐบาลมีหน้าที่จะต้องหาขาด้านไวรัสเอชไอวีให้เพียงพอกับผู้ป่วยเพราะในปี 1997 มีผู้ป่วยจำนวนเพียง 35,900 รายได้รับขาด้านไวรัสเอชไอวี แต่เมื่อให้สิทธิดังกล่าวทำให้มีผู้ป่วยได้รับยาเพิ่มขึ้นเป็น 105,000 รายในปี 2001 และเพิ่มเป็น 153,000 รายในปี 2004

ปัจจัยสำคัญที่ทำให้กฎหมายดังกล่าวประสบผลสำเร็จและผู้ป่วยได้รับยามากขึ้นเนื่องจากบราซิลผลิตยาชื่อสามัญได้เองซึ่งขาด้านไวรัสเอชไอวี 8 รายการใน 17 รายการถูกผลิตโดยอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ ประกอบกับรัฐบาลยังได้เข้าเจรจาขอลดราคายากับบริษัทยาทำให้รัฐบาลลดการค่าใช้จ่ายขาด้านไวรัสเอชไอวีจาก 4,350 ดอลลาร์สหรัฐต่อคนต่อปีในปี 1999 เป็น 1571 ดอลลาร์สหรัฐในปี 2004¹²⁸ แต่ถึงกระนั้นก็ยังเป็นค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงสำหรับบราซิลทำให้รัฐบาลตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในปี 2007 กับยา Efavirenz เพื่อใช้กับผู้ป่วยกว่า 75,000 ราย บราซิลกลายเป็นแบบอย่างให้กับประเทศกำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยที่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับขาด้านไวรัสเอชไอวีสองรายการตามหลังบราซิล ทำให้บราซิลและไทยเป็นประเทศที่ได้ขึ้นชื่อว่าเป็นส่วนน้อยของประเทศกำลังพัฒนาที่ประสบความสำเร็จในการเข้าถึงขาด้านไวรัสเอชไอวี

อย่างไรก็ตาม กว่าบราซิลจะได้ชื่อว่าเป็นประเทศที่ประสบความสำเร็จในการประโยชน์จากความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ต้องเผชิญกับแรงกดดันและอุปสรรคหลายประการ กล่าวคือ

ในปี 1996 จากแรงกดดันจากสหรัฐทำให้บราซิลต้องแก้ไขกฎหมายภายในเพื่อคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มขึ้นและต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ในปี 1997 โดยยอมให้มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาขึ้นหลังหรือที่เรียกว่า Pipeline Mechanism¹²⁹ ซึ่งช่วงระหว่างเดือนมีนาคม 1996 ถึงมีนาคม 1997 มีการยื่นขอรับสิทธิบัตรจำนวน 1,182 ฉบับและได้รับสิทธิบัตรไปหลายร้อยฉบับรวมถึงสิทธิบัตรยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยโรคเอดส์ด้วย ซึ่งการได้รับสิทธิบัตรผ่าน

¹²⁷ Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazilian Experience", p. 649.

¹²⁸ Nathan Ford and others, "Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand", p. 22-24.

¹²⁹ *Ibid.*, p. 24.

Pipeline Mechanism ส่วนใหญ่ถูกพิจารณาเพียงว่าหากเป็นตัวยาเดียวกันกับที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วในประเทศอื่นก็จะได้รับสิทธิบัตรในบราซิลเช่นกัน¹³⁰ โดยขาดการพิจารณาเงื่อนไขสามประการของสิ่งที่จะได้รับสิทธิบัตรไม่ว่าจะเป็นความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ซึ่งจะไม่ถูกนำมาพิจารณาในกรณีนี้

นอกจากนี้ ในปี 2005 ก่อนที่บราซิลจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ กลุ่มประชาชนในบราซิลร่วมกับพนักงานอัยการได้ฟ้องดำเนินคดีกับทั้งรัฐบาลบราซิลและบริษัทแอ็บบอตเจ้าของสิทธิบัตรยา เรียกร้องให้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยา Lopinavir/Ritonavir แต่ศาลกลับวินิจฉัยไม่เห็นด้วยที่จะต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและให้เหตุผลว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะนำไปสู่การตอบโต้ทางการค้าจากสหรัฐอเมริกาอย่างแน่นอน และบราซิลก็ไม่มีความสามารถในการผลิตยาภายในประเทศ แม้ในความเป็นจริง บราซิลมีแหล่งผลิตยาภายในประเทศทั้งของเอกชนและของรัฐเพียงพอและพร้อมที่ผลิตยาเองได้¹³¹ แต่ท้ายที่สุดด้วยปัญหาการแพร่ระบาดของโรคเอดส์และปัญหาผู้ป่วยดื้อยา รวมถึงราคายาใหม่ที่สูงขึ้น รัฐบาลบราซิลจึงใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิครั้งแรกในปี 2007 กับยา Efavirenz

ทั้งนี้ บราซิลกำหนดเงื่อนไขสี่ประการสำหรับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังนี้¹³²

- 1) เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยไม่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือใช้ประโยชน์เพื่ออำนาจทางเศรษฐกิจที่มีขอบ
- 2) เมื่อผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ผลิตหรือใช้ประโยชน์สิทธิบัตรภายในประเทศ
- 3) เมื่อการจัดจำหน่ายไม่เพียงพอต่อความต้องการภายในประเทศ
- 4) เมื่ออยู่ในสถานการณ์ฉุกเฉินแห่งชาติหรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ

จากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของบราซิลในปี 2007 เพื่อนำเข้ายาต้านไวรัสเอดส์ราคาถูกกว่าจากอินเดีย ทำให้สหรัฐอเมริกาอ้างว่าการบังคับใช้สิทธิของรัฐบาลบราซิลเป็นการใช้สิทธิโดยไม่ชอบเนื่องจากไม่เปิดโอกาสให้มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนซึ่งสหรัฐอเมริกาได้ให้

¹³⁰ Medecins Sans Frontieres, “MSF Statement on the Pipeline Case in Brazil”. [Online]. Available:

<http://www.msfaccess.org/content/msf-statement-pipeline-case-brazil>

¹³¹ Nathan Ford and others, “Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand”, p. 26.

¹³² Bruno Salama and Daniel Benoliel, “Pharmaceutical Patent Bargains: the Brazilian Experience”, p.

ความสำคัญกับการเจรจากับผู้ทรงสิทธิอย่างโปร่งใส และแสดงความกังวลจากการขู่จะประกาศ บังคับใช้สิทธิกับยาที่มีสิทธิบัตรอื่นๆ อยู่เป็นระยะ¹³³ สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา USTR จึงได้ ตอบโต้บราซิลโดยการจัดให้บราซิลอยู่ในประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List) เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2007 หลังจากใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไปในวันที่ 25 เมษายน 2007 โดยได้รับการ สนับสนุนจากสมาคมอุตสาหกรรมยาของสหรัฐอเมริกา (PHRMA) โดยผู้บริหารสมาคมฯ ขณะนั้น ได้กล่าวไม่เห็นด้วยต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของบราซิลว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ กับสินค้ามีสิทธิบัตรเป็นการขัดขวางด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเป็นอย่างมาก¹³⁴

ถึงแม้ว่าบราซิลจะต้องเผชิญการข่มขู่จากสหรัฐอเมริกาแต่บราซิลก็เป็นตัวอย่างของ ประเทศที่ใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง บราซิลสร้างความชัดเจนด้วยการตรา กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญารองรับทั้งการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิและหลักการสิ้นสุดสิทธิเพื่อการ นำเข้าซ้อน แต่ในอีกด้านหนึ่ง ก็ต้องยอมรับว่าแรงกดดันจากประเทศพัฒนาแล้วทำให้บราซิลไม่ใช้ ประโยชน์จากความยืดหยุ่นอื่นๆ¹³⁵ เช่น การใช้ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน ซึ่งบราซิล ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในปี 1996 ก่อนกำหนดที่จะต้องให้การคุ้มครองเกือบสิบปี

(3) กรณีไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคในช่วงระยะเวลา ปรับเปลี่ยนของประเทศอาร์เจนตินา

อาร์เจนตินาเป็นประเทศกำลังพัฒนาทำให้ได้รับประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน ตามมาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ซึ่งหากยังไม่เคยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรค สามารถขยายเวลายังไม่ให้การคุ้มครองต่อไปได้นานกว่าจะถึงปี 2005 อาร์เจนตินาจึงยังไม่ให้การ คุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรค และปฏิเสธการยอมรับมาตรฐานการคุ้มครองสิทธิบัตรตามแบบของ สหรัฐอเมริกา แต่สหรัฐอเมริกาไม่ยอมรับมาตรการยืดหยุ่นดังกล่าวและไม่พอใจที่อาร์เจนตินาให้ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ จึงกดดันและตอบโต้อาร์เจนตินาโดย ใช้มาตรา 301 พิเศษบีบบังคับ และเพิกถอนการให้สิทธิพิเศษทางการค้าให้อาร์เจนตินาแก้ไข

¹³³ Clare Ribando Seeke and Peter J. Meyer, "Brazil-U.S. Relations, Congressional Research Service",

[Online]. Available: <http://www.usembassy.it/pdf/other/RL33456.pdf>

¹³⁴ PIJIP, Program on Information Justice and Intellectual Property, "Timeline on Brazil's Compulsory Licensing", Washington College of Law. [Online]. Available: <http://www.wcl.american.edu/pijip>

¹³⁵ Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: the Brazilian Experience", p.

กฎหมายให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคก่อนสิ้นสุดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน โดยมีรายละเอียดดังนี้

แม้ว่าภายใต้ข้อตกลง TRIPS มีช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนที่ให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้เวลาดังกล่าวเตรียมความพร้อมในการจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ในอนาคต ซึ่งอาร์เจนตินาได้รับประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนในฐานะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาโดยไม่ต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจนกว่าจะถึงปี 2000¹³⁶ และด้วยเหตุที่อาร์เจนตินายังไม่เคยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคมามาก่อนจึงสามารถขยายเวลาเพื่อเตรียมความพร้อมในการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาจนกระทั่งถึงปี 2005¹³⁷ แต่สหรัฐอเมริกาไม่เคยให้การยอมรับช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนดังกล่าวและได้กดดันอาร์เจนตินาอย่างถึงที่สุดเพื่อให้เร่งดำเนินการแก้ไขกฎหมายให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ก่อนสิ้นสุดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน¹³⁸

ก่อนหน้านี้ได้มีการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรของอาร์เจนตินาหลายครั้งจนมาถึงปี 1995 กฎหมายสิทธิบัตรอาร์เจนตินาหมายเลข 24.481 ก็ได้ผ่านความเห็นชอบจากสภาแต่ยังมีหลายมาตราที่ยังคงเดิมไม่มีการปรับเปลี่ยนตามการเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาโดยเฉพาะมาตรา 104 และมาตรา 105 ซึ่งได้กำหนดเวลาเริ่มต้นในการคุ้มครองสิทธิบัตรยาในอาร์เจนตินาว่าให้เริ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยาอย่างสมบูรณ์ในวันที่ 1 มกราคม 2003¹³⁹ ถึงแม้ว่าจะยังอยู่ในช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนที่ประเทศอาร์เจนตินายังไม่ต้องให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาก็ตามแต่ก็ได้สร้างความไม่พอใจแก่สหรัฐอเมริกา และนำไปสู่การใช้การให้สิทธิพิเศษทางการค้ากดดันรัฐสภาอาร์เจนตินาให้ดำเนินการแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรฉบับดังกล่าวอีกครั้งทำให้นวันที่ 16 สิงหาคม 1995 รัฐบาลสหรัฐอเมริกาส่งข้อเรียกร้องของอาร์เจนตินาที่ขอสิทธิพิเศษทางการค้ากับสินค้า 25 ชนิด จนกระทั่งในเดือนกันยายนปี 1995 จึงมีการแก้กฎหมายสิทธิบัตรของอาร์เจนตินาอีกครั้ง โดยออกกฎหมายสิทธิบัตรเลขที่ 24.572 เปลี่ยนแปลงเวลาเริ่มต้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยารักษาโรคจากเดิมในวันที่ 1 มกราคม 2003 เป็นวันที่ 24 ตุลาคม 2000 แทน

แม้จะย่นระยะเวลาเริ่มต้นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเป็นปี 2000 แล้วแต่ก็ยังไม่เป็นที่พอใจของสหรัฐอเมริกาทำให้นปี 1996 สหรัฐอเมริกาประกาศว่าจะยังคงดำเนินการกดดัน

¹³⁶ TRIPS Agreement, Art. 65(2)

¹³⁷ *Ibid.*, Art. 65(4)

¹³⁸ Hernan L. BBentolila, "Lesson from the United State Policies to Convert a "PIRATE": The Case of Pharmaceutical Patents in Argentina", *Yale Journal of Law and Technology*, 2002-2003, p. 5.

¹³⁹ *Ibid.*, p. 10.

ประเทศต่างๆ รวมถึงอาร์เจนตินาเพื่อให้ปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS อย่างเร่งด่วน จนกระทั่งช่วงก่อนปี 1997 ความขัดแย้งเรื่องการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรคเป็นไปด้วยความตึงเครียดเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ทำให้สหรัฐอเมริกาได้ตัดสินใจใช้มาตรการกดดันลดการให้สิทธิพิเศษทางการค้าที่เคยให้กับอาร์เจนตินาลง 50 เปอร์เซ็นต์

นอกจากสหรัฐอเมริกาจะยุติการให้สิทธิพิเศษสินค้านำเข้าของอาร์เจนตินา 113 ชนิด ทั้งประเภทเคมีภัณฑ์ และสินค้าทางการเกษตรมูลค่า 260 ล้านดอลลาร์ แล้วยังรับสินค้าประเภทเนื้อและถั่วที่ส่งออกจากอาร์เจนตินาล่าช้าอีกด้วย อีกทั้งยังข่มขู่จะตัดสิทธิพิเศษทางการค้าที่เหลืออีก 50 เปอร์เซ็นต์ในอนาคตหากยังไม่ดำเนินการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามที่สหรัฐอเมริกาต้องการ ซึ่งจะทำให้เห็นว่าข้อพิพาทเกี่ยวกับประเด็นการคุ้มครองสิทธิบัตรยาได้แผ่ขยายกระทบไปถึงสินค้าอื่นๆ ที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับกรณีที่มีข้อพิพาทกันเลย

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีกลไกการระงับข้อพิพาทเมื่อเกิดความขัดแย้งตามพันธกรณี TRIPS ที่อาร์เจนตินาสามารถนำเข้าสู่กระบวนการได้ แต่อาร์เจนตินากลับไม่นำความขัดแย้งดังกล่าวสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก ด้วยสองสาเหตุสำคัญคือ ประการแรก เป็นการยากที่จะวินิจฉัยคดีที่เป็นข้อพิพาทที่เกิดจากการเพิกถอนประโยชน์ด้านสิทธิพิเศษทางการค้าซึ่งเป็นการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าที่เป็นการให้ฝ่ายเดียว (Unilateral Concession) ของสหรัฐอเมริกา ประการที่สอง ข้อพิพาทเรื่องการตัดสิทธิทางการค้าอาจมีความยุ่งยากเพราะไม่เคยมีคดีที่คล้ายคลึงกันนี้สู่การพิจารณาของคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท¹⁴⁰ ด้วยความไม่เชื่อมั่นในกระบวนการระงับข้อพิพาทดังกล่าวจึงทำให้อาร์เจนตินาเลือกที่จะถูกกดดันจากสหรัฐอเมริกา

แต่ท้ายที่สุดในปี 1999 สหรัฐได้ขอหารือกับอาร์เจนตินาตามกลไกการระงับข้อพิพาทในข้อกล่าวหาที่ว่าอาร์เจนตินาไม่คุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลทางยา (Pharmaceutical and Test data) ตามข้อตกลง TRIPS และคดีระหว่างอาร์เจนตินาและสหรัฐอเมริกาสิ้นสุดลงโดยการทำข้อยุติที่ตกลงเห็นชอบซึ่งกันและกัน (Mutually agreed solution) ในชั้นการเจรจาหารือซึ่งอาร์เจนตินายินยอมให้การคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาและข้อมูลทางยาตามข้อเรียกร้อง ทั้งนี้ผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR) ได้ขึ้นบัญชีอาร์เจนตินาไว้ในบัญชีประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (PWL) ตั้งแต่ก่อนขอหารือในปี 1995 และตลอดเวลาที่มีการดำเนินคดีตามกลไกการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

¹⁴⁰ Hernan L. BBentolila, "Lesson from the United State Policies to Convert a "PIRATE": The Case of Pharmaceutical Patents in Argentina", p. 11.

(4) กรณีการผลิตและส่งออกยาชื่อสามัญของอินเดีย

ความขัดแย้งระหว่างอินเดียและสหภาพยุโรปเกิดขึ้นในปี 2008 เนื่องจากประเทศในสหภาพยุโรปกัก (Seizure) สินค้ายาชื่อสามัญของอินเดียทั้งระหว่างแวกที่ทำเรือและที่สนามบินของประเทศในสหภาพยุโรป เช่น เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ เพื่อขนส่งไปยังอเมริกาใต้และแอฟริกา โดยสหภาพยุโรปอ้างว่ายาชื่อสามัญเหล่านั้นละเมิดกฎหมายสิทธิบัตรของสหภาพยุโรป โดยอินเดียโต้แย้งว่ายาชื่อสามัญดังกล่าวไม่ละเมิดทั้งกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียและประเทศปลายทาง อีกทั้งไม่ได้นำเข้าไปยังสหภาพยุโรปเพียงแต่อยู่ระหว่างขนส่งต่อไปเท่านั้น การกระทำของสหภาพยุโรปจึงเป็นการจงใจขัดขวางความพยายามของประเทศกำลังพัฒนาในการเข้าถึงยา โดยมีรายละเอียดดังนี้

ข้อตกลง TRIPS มีมาตรการยืดหยุ่นที่ให้ประเทศสมาชิกสามารถนำมาปรับใช้เพื่อแก้ปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นจากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เช่น การใช้สิทธิโดยไม่ชอบของผู้ทรงสิทธิหรือเพื่อจำกัดอำนาจของผู้ทรงสิทธิที่มากเกินไป และอนุญาตให้ประเทศกำลังพัฒนาสร้างระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาและการสาธารณสุข แต่ด้วยการด้อยพัฒนาด้านเทคโนโลยีทำให้ไม่สามารถผลิตยาขึ้นใช้เอง จำต้องซื้อยาในราคาสูงจากต่างประเทศ มาตรการการบังคับใช้สิทธิและการส่งเสริมการส่งออกยาชื่อสามัญไปยังประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญเองได้จึงเป็นมาตรการยืดหยุ่นที่ถูกนำมาใช้เพื่อแก้ปัญหานี้

เนเธอร์แลนด์เป็นจุดนำเข้าและส่งออกที่สำคัญของสหภาพยุโรปและได้ปฏิรูประบบศุลกากรครั้งใหญ่ในปี 2007 มีเป้าหมายที่จะเป็นจุดนำเข้าและส่งออกที่มีประสิทธิภาพที่สุดของสหภาพยุโรป¹⁴¹ สหภาพยุโรปพยายามใช้มาตรการเพื่อป้องกันสินค้าปลอมแปลงและยาปลอมที่จะถูกนำเข้ามายาในตลาดสหภาพยุโรป รวมถึงคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของเหล่าบริษัทยาของยุโรป ด้วยมาตรการดังกล่าวทำให้สหภาพยุโรปกักสินค้าที่คาดว่าจะละเมิดทรัพย์สินทางปัญญารวมถึงยาชื่อสามัญด้วย โดยการกักสินค้ายาชื่อสามัญที่มากที่สุดเป็นสินค้าจากอินเดียซึ่งเตรียมส่งต่อไปยังประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ เช่น เปรู โคลัมเบีย เอกวาดอร์ เม็กซิโก ไนจีเรีย และ

¹⁴¹ “กระบวนการศุลกากรกับการค้าระหว่างประเทศ: ประสิทธิภาพและสมดุล”, หนังสือพิมพ์

ฐานเศรษฐกิจ ฉบับที่ 2,579. [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา

http://www.thanonline.com/index.php?option=com_content&view=article&id=45916:2010-11-01-02-

20-45&catid=185:2009-09-02-02-41-32&Itemid=538

บราซิล เป็นต้น ซึ่งระยะเวลาการกักสินค้ามีตั้งแต่ระหว่างสองถึงสามสัปดาห์จนถึงมากกว่าแปดเดือนขึ้นไป¹⁴²

เนื่องจากอินเดียเป็นแหล่งผลิตยาชื่อสามัญแหล่งใหญ่ของโลก ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายสามารถสั่งยาชื่อสามัญที่จำเป็น เช่น ยาโรคหัวใจ ยาต้านไวรัสเอดส์ ยามะเร็ง ไปใช้ในประเทศตนเองได้ในราคาถูก¹⁴³ ประเทศอเมริกาใต้และแอฟริกาเป็นกลุ่มประเทศที่ต้องการยาชื่อสามัญและได้สั่งซื้อจากอินเดีย ซึ่งตามเส้นทางการขนส่งทางเรือส่วนมากจะต้องแวะท่าเรือของประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรปโดยเฉพาะที่ทำเรือล๊อตเตอร์ดัม ของเนเธอร์แลนด์ซึ่งเป็นท่าเรือที่ใหญ่ที่สุดในยุโรป แต่ด้วยเหตุที่สหภาพยุโรปพยายามป้องกันการนำสินค้าปลอมเข้าสู่ตลาดยุโรปทำให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรได้อ้างกฎหมายภายในประเทศ กักสินค้ายาชื่อสามัญของอินเดียไว้ เช่น ยาชื่อสามัญที่มีชื่อโลซานแทน (Losantan) หรือยารักษาโรคความดันโลหิตสูง ที่จะส่งไปบราซิล หรือที่ทำเรือเยอรมันก็ถูกกักยาชื่อสามัญแอม็อกซิซิลิน (Amoxicillin) จากอินเดียที่จะไปส่งประเทศวานูอาตู¹⁴⁴ ไม่เว้นแม้แต่การขนส่งทางเครื่องบินก็ถูกกักไว้ที่ท่าอากาศยาน เช่น กรณีกักยาต้านไวรัสเอดส์ชื่ออาบาคาเวียร์ (Abacavir) ที่สนามบินเนเธอร์แลนด์ โดยอ้างว่ายาดังกล่าวละเมิดสิทธิบัตรของบริษัทแกล็กโซ (GlaxoSmithkline: GSK) ในเนเธอร์แลนด์ ทั้งนี้ ยาดังกล่าวเป็นยาที่องค์กรสนับสนุนเงินทุนในการเข้าถึงยารักษาโรค (UNITAID) ซึ่งเป็นองค์กรการกุศลภายใต้โครงการอนามัยโลกจัดซื้อจากอินเดียเพื่อส่งไปยังไนจีเรีย และยานี้ไม่ได้ละเมิดสิทธิบัตรทั้งในอินเดียและประเทศปลายทางเพียงแต่อยู่ในโกดังของสนามบินของเนเธอร์แลนด์ระหว่างรอส่งต่อไปยังจุดหมายปลายทางเท่านั้น¹⁴⁵

การกักสินค้ายาชื่อสามัญเหล่านี้กระทำไปโดยอ้างกฎหมายในประเทศเพื่อนำไปพิสูจน์ว่าเป็นสินค้าปลอมที่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาหรือไม่ เป็นไปตามกฎหมาย

¹⁴² Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, *Brooklyn Journal of International Law*, 2011, p. 718.

¹⁴³ “รายงาน: ขยายนิยามยาปลอม เตะตัดขายยาชื่อสามัญ-สกัดการเข้าถึงยาของประชาชน”, เว็บไซต์ประชาไท [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา <http://prachatai.com/node/26395/talk>

¹⁴⁴ Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights Via Eu Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, p.717.

¹⁴⁵ “เนเธอร์แลนด์: สมาชิกสหภาพยุโรป”, เว็บไซต์ประชาไท. [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา http://prachatailand.blogspot.com/2010/07/prachatai3info_10.html

ภายในประเทศซึ่งอยู่ภายใต้ข้อบังคับของสหภาพยุโรป (European Council Regulation No. 1383/2003) โดยหลักเกณฑ์การพิสูจน์ที่ว่านี้แค่เพียงตั้งข้อสงสัย (Suspect) ว่ายาชื่อสามัญเหล่านั้นละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาที่อาจถูกกักได้แล้ว¹⁴⁶ และไม่ปีที่ผ่านมาได้มีการกักยาชื่อสามัญซึ่งล้วนเป็นยาสำคัญต่อชีวิตเพื่อตรวจสอบการละเมิดสิทธิบัตรมากกว่า 20 เทีย¹⁴⁷ อีกทั้ง กระบวนการพิสูจน์ยาปลอมในแง่ละเมิดสิทธิบัตรมีความแตกต่างกับยาปลอมในแง่คุณภาพที่สามารถนำเข้าห้องทดลองและจะทราบผลได้ทันที¹⁴⁸ ด้วยเหตุนี้ กฎหมายศุลกากรของสหภาพยุโรปอาจเป็นอุปสรรคต่อการขนส่งยาชื่อสามัญเนื่องจากยาดังกล่าวจะท่าในประเทศที่มีการคุ้มครองสิทธิบัตรยาดังกล่าวไว้ก็อาจโดนกล่าวหาว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา เท่ากับว่าเป็นการสร้างมาตรการขัดขวางการส่งออกยาชื่อสามัญทำให้ผู้ป่วยประเทศกำลังพัฒนาหลายๆ ประเทศที่รอคอยยาจากอินเดียไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้

อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปยืนยันว่าการกักยาชื่อสามัญดังกล่าวเป็นการบังคับใช้กฎหมายที่พรมแดน (Border Measure) ที่ศุลกากรเนเธอร์แลนด์ เยอรมัน และประเทศในสหภาพยุโรปสามารถทำได้ตามข้อตกลง TRIPS ที่อนุญาตให้มีมาตรการกักสินค้าชั่วคราวได้ (Temporary Suspension of Goods) และแม้จะเป็นสินค้าแหว่ท่า (Goods in Transit) สหภาพยุโรปก็มีสิทธิบังคับใช้กฎหมายของตนในอาณาเขตของตน โดยไม่ผิดกติกาการค้าระหว่างประเทศ อีกทั้งการกักสินค้าชื่อสามัญก็เพื่อควบคุมสินค้าปลอมรวมถึงยาปลอมซึ่งนอกจากคุ้มครองสิทธิสุขภาพของประชาชนในประเทศตนแล้วยังเป็นการคุ้มครองด้านการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาด้วย¹⁴⁹ ในขณะที่อินเดียมองว่ายาชื่อสามัญผลิตโดยถูกกฎหมายที่อินเดียและสามารถนำเข้าประเทศปลายทางได้โดยถูกกฎหมาย¹⁵⁰ เนื่องจากบริษัทยาไม่มีสิทธิบัตรที่ประเทศส่งออกและนำเข้า และยาดังกล่าวควรได้รับเสรีภาพในการแหว่ท่า (Freedom of Transit) ดังนั้น เจ้าหน้าที่ศุลกากรของประเทศในสหภาพยุโรปทั้งหลายซึ่งดำเนินการตามข้อบังคับของสหภาพยุโรปไม่ควรที่จะ

¹⁴⁶ Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, p. 740.

¹⁴⁷ *Ibid.*, p. 718.

¹⁴⁸ “รายงาน: ขยายนิยามยาปลอม เตดักขายยาชื่อสามัญ-สกัดการเข้าถึงยาของประชาชน”, เว็บไซต์ประชาไท [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา <http://prachatai.com/node/26395/talk>

¹⁴⁹ Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, p. 722.

¹⁵⁰ *Ibid.*, p. 719.

แทรกแซงการขนส่งยาดังกล่าว จึงถือเป็นอุปสรรคต่อการค้าระหว่างประเทศ และเป็นการดำเนินการที่จูงใจขัดขวางความพยายามของประเทศกำลังพัฒนาในการเข้าถึงยาอีกด้วย¹⁵¹

ทั้งบราซิลและอินเดียจึงได้เข้าร้องเรียนทั้งเนเธอร์แลนด์และสหภาพยุโรปต่อองค์กรระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก ในขณะที่อยู่ระหว่างดำเนินกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก¹⁵² โดยอินเดียกับสหภาพยุโรปทำข้อตกลงชั่วคราวอนุญาตให้สหภาพยุโรปยึดยาไว้ได้หากมีเหตุผลเพียงพอที่เชื่อได้ว่ายาดังกล่าวจะถูกนำเข้าในสหภาพยุโรป ซึ่งอินเดียจะไม่ยอมถอนคดีหากมาตรการถาวรของสหภาพยุโรปยังไม่เป็นที่พอใจ ทั้งนี้ ฝ่ายผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยา(European Federation of Pharmaceutical Industries and Association: EFPIA) ได้ให้การสนับสนุนการกระทำของสหภาพยุโรป แต่ฝ่ายองค์กรเอกชน (Non-profit Organizations) เช่น องค์กรสุขภาพระหว่างประเทศ (Health Action International Europe: HAI) ไม่เห็นด้วยกับการกระทำของสหภาพยุโรป ซึ่งศาลภายในประเทศต่างก็ตัดสินขัดแย้งกันเอง¹⁵³

อย่างไรก็ดี มีผู้ศึกษาและให้ความเห็นในประเด็นข้อพิพาทไว้ สรุปได้ว่าหากพิจารณาถึงเจตนารมณ์ของข้อตกลง TRIPS ประกอบกับปณิญาโดฮาที่นอกจากจะเพื่อคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแล้วยังเป็นไปเพื่อความชอบธรรมทางการค้า รวมถึงเพื่อสนับสนุนสิ่งจำเป็นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในด้านต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการส่งเสริมการเข้าถึงยาโรคเป็นสิ่งที่ประเทศสมาชิกจะต้องร่วมมือกันแก้ปัญหา ซึ่งการกักยาซื้อสามัญชนส่งไปยังประเทศปลายทางของสหภาพยุโรปขัดต่อวัตถุประสงค์เหล่านี้เป็นอย่างชัดเจน¹⁵⁴

นอกจากผู้วิจัยจะเห็นด้วยกับประเด็นข้างต้นแล้ว ผู้วิจัยยังเห็นว่าแม้บทบัญญัติ TRIPS จะอนุญาตให้มีการกักสินค้าที่ละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศนำเข้าได้ (Country of

¹⁵¹ “กระบวนการศุลกากรกับการค้าระหว่างประเทศ: ประสิทธิภาพและสมดุล”, หนังสือพิมพ์

ฐานเศรษฐกิจ ฉบับที่ 2,579. [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา

http://www.thanonline.com/index.php?option=com_content&view=article&id=45916:2010-11-01-02-20-45&catid=185:2009-09-02-02-41-32&Itemid=538

¹⁵² WTO, “European Union and a Member State-Seizure of Generic Drugs in Transit”, Dispute DS408. [Online]. Available http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds408_e.htm

¹⁵³ Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, p. 743-744.

¹⁵⁴ *Ibid.*, p. 739.

Importation)¹⁵⁵ แต่บทบัญญัติดังกล่าวไม่ได้ตีความให้อำนาจกักสินค้าไปถึงประเทศที่เดินทางผ่าน (Country of Transit) การใช้กฎหมายภายในของสหภาพยุโรปเพื่อยับยั้งการขนส่งยาชื่อสามัญซึ่งเพียงแต่จอดเทียบท่าเท่านั้นไม่ได้นำเข้าสู่สหภาพยุโรปจึงเป็นการกระทำเกินขอบเขตของกฎหมายและไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติของข้อตกลง TRIPS ดังนั้น สินค้ายาชื่อสามัญที่เพียงเดินทางผ่านสหภาพยุโรปจึงไม่ควรถูกกักหากไม่มีหลักฐานเพียงพอที่ควรเชื่อได้ว่าเป็นสินค้าละเมิดกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาและนำเข้าสู่ประเทศในสหภาพยุโรป และหากสหภาพยุโรปยังกักสินค้าโดยไม่มีความหลักฐานยืนยันควรถือว่าการกระทำนั้นเป็นการละเมิดข้อตกลง TRIPS ด้วย

ในอดีตสหภาพยุโรปเป็นเพียงฝ่ายสนับสนุนอย่างเงียบๆ เคียงข้างสหรัฐอเมริกาแต่ด้วยแรงผลักดันของเปิดการค้าเสรีในช่วงปลายทศวรรษที่ 19 ทำให้สหภาพยุโรปเห็นความสำคัญของทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นสิ่งจำเป็นต่อการพัฒนาด้านอุตสาหกรรมและเศรษฐกิจ¹⁵⁶ จึงเปลี่ยนจากที่เคยนิ่งเฉย และเริ่มหันมาพยายามยุ่งเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามากขึ้น จนกลายเป็นการสร้างอุปสรรคต่อการใช้มาตรการยืดหยุ่นของประเทศกำลังพัฒนาเล็กน้อยกับที่สหรัฐอเมริกาทำมาโดยตลอด

5.2.4 การเจรจาผ่านข้อตกลงทวิภาคีและพหุภาคีเพื่อเพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS-Plus)

แม้ว่าข้อตกลง TRIPS จะกำหนดเพียงมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งประเทศสมาชิกจะให้การคุ้มครองมากกว่าที่กำหนดหรือไม่ก็ได้ แต่มาตรฐานขั้นต่ำตามข้อตกลง TRIPS เป็นการกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำ (Floor) ที่ชัดเจนแต่เพียงอย่างเดียวโดยไม่ได้กำหนดเกณฑ์ขั้นสูงไว้ (Ceiling) ทำให้ประเทศพัฒนาแล้วพยายามให้ประเทศอื่นๆ ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญากว่ามาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลง TRIPS ซึ่งรวมถึงการปฏิเสธไม่ใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS ด้วยซึ่งเรียกโดยรวมว่า TRIPS-Plus ทั้งนี้ โดยผ่านทาง การเจรจาพหุภาคี หรือทวิภาคี¹⁵⁷

¹⁵⁵ TRIPS Agreement, Art. 52.

¹⁵⁶ Catherine Dounis, “Enforcing Intellectual Property Rights via EU Border Regulations: Inhibiting Access to Medicine or Preventing Counterfeit Medicine?”, p. 725.

¹⁵⁷ Margaret B. Kwoka, “Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act”, *Loyola University Chicago Law Journal*, Spring 2009, p. 655.

การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่ามาตรฐาน TRIPS หรือที่เรียกว่า TRIPS-Plus ที่ปฏิเสธการใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นในการเจรจากับประเทศคู่ความตกลงการค้าเสรี (Free Trade Agreements) มักประกอบด้วย¹⁵⁸

- 1) การขยายขอบเขตการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาให้รวมถึงข้อบ่งชี้ทางยาใหม่ และรูปแบบใหม่ในยาตัวเก่า
- 2) จัดให้มีการคุ้มครองข้อมูลทางยาเป็นเวลาอย่างน้อยห้าปี (Data Exclusivity)¹⁵⁹
- 3) การจำกัดหลักพื้นฐานเงื่อนไขการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
- 4) มีข้อจำกัดการนำเข้าซ้อนยารักษาโรคที่ราคาถูกกว่าจากที่อื่นๆ
- 5) ให้สิทธิบริษัทยาในการฟ้องร้องเมื่อมีการละเมิดสิทธิบัตร
- 6) ป้องการการขึ้นทะเบียนหรือขายยาก่อนสิ้นอายุการคุ้มครอง
- 7) ห้ามการคัดค้านก่อนได้รับสิทธิบัตร (Pre-Grant) และกำหนดให้มีการเพิกถอนสิทธิบัตรยากขึ้น

ในปี 2002 สภาองค์กรสั่งให้ผู้แทนการค้า (USTR) เคารพต่อปฏิญญาโดฮาที่ให้การรับรองในปี 2001 และคำนึงถึงด้านสาธารณสุขหลังจากที่ได้ให้อำนาจผู้แทนการค้า (USTR) ทำการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรี (FTAs) กับประเทศต่างๆ ได้ แต่ข้อตกลงการค้าเสรีทุกฉบับไม่ได้คำนึงถึงหลักสำคัญของปฏิญญาโดฮาที่กำหนดระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่สูงกว่าโดยเพิ่มการแข่งขันการผลิตยาชื่อสามัญที่เข้มงวดขึ้นแม้ว่าประเทศคู่ค้าจะเป็นประเทศกำลังพัฒนาที่มีประชากรยากจนในประเทศกว่าล้านคนที่ไม่สามารถเข้าถึงยาราคาแพงได้

แม้สหรัฐอเมริกาจะรับรองปฏิญญาโดฮาแต่นโยบายทางการค้าของสหรัฐอเมริกาก็ไม่เคยเปลี่ยนไปจากเดิมโดยเลือกที่จะแปลความหมายไปทางอื่นเพื่อให้ระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีระดับเข้มงวดที่สุดได้ถูกกำหนดไปทั่วโลก ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวละเมิดพันธกรณีของสหรัฐอเมริกาที่มีต่อปฏิญญาโดฮา และเป็นการป้องกันประเทศกำลังพัฒนาไม่ให้ใช้มาตรการ

¹⁵⁸ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, p. 14-15.

¹⁵⁹ สิทธิผูกขาดในข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยของยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง สิทธิผูกขาดในข้อมูล (Data Exclusivity) ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อมูลในการวิจัยและทดลองยาที่ดำเนินการมาแล้วได้ ซึ่งหากไม่ให้สิทธิผูกขาดข้อมูลทางยา ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถแสดงผลการทดสอบของยาของบริษัทยาด้านต้นรับ (Originator Company) ได้ ทำให้ลดต้นทุนการผลิตและนำยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดได้เร็วขึ้น

ยืดหยุ่นเพื่อการสาธารณสุข เหตุสำคัญประการหนึ่งก็เนื่องมาจากการเรียกร้องของบริษัทฯ โดยรัฐบาลสหรัฐอเมริกามีความเกี่ยวพันอย่างใกล้ชิดกับเหล่าบริษัทฯและผู้แทนการค้า USTR โดยผู้แทนสมาคมอุตสาหกรรมยา (PhRMA) 20 คนเป็นคณะกรรมการที่ปรึกษาผู้แทนการค้า USTR บริษัทฯจึงมีอิทธิพลอย่างมากต่อรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในการกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา นอกจากนี้ บริษัทฯของประเทศพัฒนาแล้วหลายๆ บริษัทได้ตั้งบริษัทสาขาอยู่ในสหรัฐอเมริกาและได้ผลประโยชน์ตอบแทนจากการเจรจา TRIPS-Plus กับประเทศกำลังพัฒนา เช่น บริษัท Glaxo-Smith Kline ของอังกฤษ บริษัท Sanofi-Aventis ของฝรั่งเศส และ บริษัท Bayer ของเยอรมันทำให้ประเทศพัฒนาแล้วอื่นๆ เลือกว่าจะนิ่งเฉยต่อการกระทำของสหรัฐอเมริกา¹⁶⁰

ยิ่งไปกว่านั้น สหภาพยุโรปเองยังพยายามทำการเจรจาการค้าทวิภาคีกับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เพื่อเพิ่มข้อตกลง TRIPS-Plus โดยเมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 2010 สหภาพยุโรปได้เจรจาการค้าทวิภาคีกับอินเดียซึ่งเป็นหนึ่งในหลายวิธีที่สหภาพยุโรปใช้โจมตียาชื่อสามัญและพยายามทำลายการผลิตยาชื่อสามัญที่ปลอดภัยและมีคุณภาพดีและมีราคาถูก ด้วยการกดดันให้ประเทศคู่ค้ายกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมากกว่าข้อตกลงระหว่างประเทศที่กำหนดไว้โดยมุ่งเน้นไปที่ประเด็นการผูกขาดข้อมูลทางยาและการบังคับใช้สิทธิบัตรยาที่เข้มงวดขึ้น¹⁶¹ รวมถึงสหภาพยุโรปยังเป็นแกนนำประเทศต่างๆ ในการเจรจาความตกลงทางการค้าด้านสินค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeiting Trade Agreement: ACTA) ซึ่งมีกลไกและมาตรการต่างๆ ที่หยุดหรือจำกัดการผลิต จัดส่ง และนำเข้ายาชื่อสามัญ¹⁶² โดยจากงานศึกษาพบว่าในปี 2008 เกือบร้อยละ 90 ของยาด้านไวรัสเอดส์ที่องค์กรผู้บริโภคทั่วโลกใช้อยู่ซึ่งรวมถึงรัฐบาลประเทศในสหภาพยุโรปเองเป็นยาที่ผลิตจากอินเดียทั้งสิ้น ดังนั้น หากมีการปิดแหล่งผลิตยาชื่อสามัญเหล่านี้จะกลายเป็นหายนะแก่ผู้ป่วยหลายล้านคน¹⁶³

¹⁶⁰ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, p. 15.

¹⁶¹ “เอฟทีเอ “สหภาพยุโรป-อินเดีย” ผูกขาดข้อมูลยา กระทบผู้ป่วยทั่วโลก” [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9540000025260>

¹⁶² Brook K. Baker, “ACTA—Risks of Third-Party Enforcement for Access to Medicines”, *American University International Law Review*, 2011, p. 597.

¹⁶³ กลุ่มศึกษาข้อตกลงเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (FTA Watch), “องค์การหมอไร้พรมแดน เริ่มการรณรงค์ “สหภาพยุโรป หยุดแย่งยาจากพวกเราซะที” ในเวลาเดียวกับที่สหภาพยุโรปกำลังเจรจาเอฟทีเอกับอินเดีย ที่กรุง นิวเดลี” [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา <http://www.ftawatch.org/all/report/20711>

ข้อตกลงการค้าเสรีที่เพิ่มข้อตกลง TRIPS-Plus จะส่งผลกระทบต่อด้านสาธารณสุขและสวัสดิการของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นอย่างมากจากการวิจัยหลายฉบับยืนยันว่าถ้าประเทศกำลังพัฒนาบังคับใช้ตามข้อตกลงการค้าเสรีรายโรคราจะเพิ่มสูงขึ้นและจะสูงกว่าที่เป็นอยู่ซึ่งจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างมากต่อประชาชนที่ยากจน เช่น ประเทศกัมพูชาและเปรูที่ยอมรับ TRIPS-Plus ขยายเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร ให้การผูกขาดข้อมูลทางยา (Data Exclusive) และให้มีการจัดตั้งระบบเชื่อมโยงระหว่างเจ้าหน้าที่ขึ้นทะเบียนยาและเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสิทธิบัตร (Patent Linkage) โดยจากการคาดการณ์ในปี 2020 ระบบการสาธารณสุขของกัมพูชาจะต้องรับภาระค่าใช้จ่ายยารักษาโรคที่เพิ่มขึ้น 940 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปีและอีกหกล้านคนที่ไม่อยู่ในระบบ ส่วนประเทศเปรูจะมีราคาเพิ่มขึ้น 9.6 เปอร์เซ็นต์ในสิบปีและ 162 เปอร์เซ็นต์ในสิบแปดปี¹⁶⁴

จากความพยายามสหรัฐและสหภาพยุโรปที่ยัดเยียดข้อตกลง TRIPS-Plus แก่ประเทศต่างๆ ให้ปฏิเสธการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ซึ่งหากเป็นผลสำเร็จจะมีการแก้ไขหรือยกเลิกบทบัญญัติของกฎหมายภายในประเทศที่รองรับความยืดหยุ่นทำให้ประเทศดังกล่าวไม่สามารถใช้ความยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS เพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาได้อีกต่อไป จึงเป็นผลตามมาของราคาที่สูงขึ้นและเป็นผลตอบแทนจำนวนมหาศาลแก่บริษัทยาของประเทศพัฒนาแล้ว

อย่างที่เคยกล่าวไว้ข้างต้นแล้วว่าข้อตกลง TRIPS มีมาตรการยืดหยุ่นเพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถนำมาใช้ประโยชน์เพื่อรักษาไว้ซึ่งประโยชน์สาธารณะ เนื่องจากการให้สิทธิเด็ดขาดกับผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสังคมได้ แต่การที่สหรัฐอเมริกาพยายามใช้การเจรจาการค้าเสรีทำข้อตกลง TRIPS-Plus กับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เพื่อเพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิบัตรในการจำกัดการตีความมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ตลอดจนปฏิเสธการใช้สิทธิจากมาตรการยืดหยุ่น เป็นการพยายามคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรให้มากที่สุดจนมองข้ามวัตถุประสงค์ของมาตรการยืดหยุ่นที่มีขึ้นเพื่อผ่อนคลายความเข้มงวดของข้อตกลง TRIPS ซึ่งหากสหรัฐอเมริกาทำข้อตกลง TRIPS-Plus กับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เป็นผลสำเร็จแล้วจึงเท่ากับว่าได้ล้มล้างมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ให้หมดสิ้นไปแล้วนั่นเอง

¹⁶⁴ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration* , p. 16.

5.2.5 ความสอดคล้องต่อหลักการและเจตนารมณ์ของข้อตกลง TRIPS และองค์การการค้าโลกในการใช้มาตรการกีดกันและตอบโต้โดยรัฐ

ในหัวข้อนี้จะเป็นการศึกษาความสอดคล้องของมาตรการกีดกันและตอบโต้โดยรัฐบาลประเทศพัฒนาแล้วที่กระทำต่อเหล่าประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา โดยจะศึกษาว่าการกระทำดังกล่าวขัดแย้งต่อหลักการและพันธกรณีขององค์การการค้าโลกและข้อตกลง TRIPS หรือไม่ และเป็นไปโดยชอบธรรมเพียงใด ซึ่งหลังจากการจัดตั้งองค์การการค้าโลกในปี 1995 ได้มีการกำหนดกลไกระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกขึ้นโดยเฉพาะ เมื่อประเทศสมาชิกใดเกิดข้อพิพาทตามพันธกรณีข้อตกลง TRIPS จะต้องอยู่ภายใต้กลไกระงับข้อพิพาทดังกล่าว โดยจากการศึกษาข้อเท็จจริงพบว่าประเทศพัฒนาแล้วที่ใช้มาตรการกีดกันและตอบโต้ประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นมากที่สุดคือสหรัฐอเมริกา จากการใช้มาตรการตอบโต้ตามมาตรา 301 พิเศษของกฎหมายการค้าปี 1988 และการตัดสินพิเศษทางการค้า

ผู้วิจัยจะศึกษาช่วงหลังจากจัดตั้งองค์การการค้าโลกว่าการใช้มาตรการกีดกันและตอบโต้ของสหรัฐอเมริกาขัดแย้งกับกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก และสอดคล้องกับหลักการข้อตกลง TRIPS หรือไม่ และการกระทำดังกล่าวมีความชอบธรรมต่อประเทศกำลังพัฒนาเพียงใด โดยพิจารณากระทำของสหรัฐอเมริกาที่ใช้มาตรการทางการค้าเป็นเครื่องมือตอบโต้การใช้มาตรการยืดหยุ่นของประเทศกำลังพัฒนา

5.2.5.1 วิเคราะห์ความสอดคล้องของการกีดกันและตอบโต้ของสหรัฐอเมริกายกยได้หลักเกณฑ์องค์การการค้าโลกและข้อตกลง TRIPS

ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะเริ่มต้นศึกษาหลักกฎหมายเบื้องต้นของการให้สิทธิพิเศษทางการค้า และมาตรา 301 พิเศษของสหรัฐอเมริกาก่อนจะได้พิจารณาประกอบกับข้อเท็จจริงต่อไป

1) มาตรา 301 พิเศษ

สหรัฐอเมริกาคำหนดมาตรการบีบบังคับเพื่อกีดกันประเทศต่างๆ ให้ปฏิบัติตามความต้องการของสหรัฐในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา หรือที่รู้จักกันในนามมาตรา 301 พิเศษ ของกฎหมายการค้าซึ่งได้แก้ไขปรับปรุงล่าสุดในปี 1988 โดยกฎหมาย Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988 ที่เพิ่มขอบเขตการกระทำที่ถือว่าการปฏิบัติการค้าที่ไม่เป็นธรรมครอบคลุมไปถึงการไม่ให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและให้อำนาจการบังคับ

ใช้มาตรา 301 เป็นของสำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐ (United States Trade Representatives: USTR)¹⁶⁵ โดยมาตรการตอบโต้ของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาแบ่งเป็น 5 มาตรการหลักได้แก่¹⁶⁶

1. ระงับการให้สิทธิพิเศษภายใต้ข้อตกลงทางการค้าแก่ประเทศนั้นเป็นการชั่วคราว เช่น การให้สิทธิพิเศษทางการค้า
2. จัดเก็บภาษีกับสินค้านำเข้า หรือดำเนินมาตรการด้านการนำเข้าอื่นๆ กับประเทศนั้น
3. จัดเก็บค่าธรรมเนียมหรือตั้งข้อกำหนดอื่นๆ ต่อภาคบริการ
4. จัดทำข้อตกลงกับประเทศที่ล่วงละเมิดเพื่อลดการค้าที่ไม่เป็นธรรมหรือจ่ายค่าชดเชยแก่รัฐบาลสหรัฐอเมริกา

5. จำกัดการให้สิทธิและอำนาจในการตัดสินใจในภาคบริการ

ภายใต้บทบัญญัติของมาตราพิเศษนี้ ผู้แทนการค้า (USTR) มีหน้าที่ตรวจสอบประเทศต่างๆ ที่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่เพียงพอตามมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาและกดดันประเทศเหล่านั้นด้วยการตอบโต้ทางการค้าตามที่มาตรา 301 พิเศษ และให้อำนาจผู้แทนการค้า (USTR) ประเมินกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อระบุชื่อประเทศที่ไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอต่อรัฐสภาต่อไป หากพบว่าประเทศใดไม่ให้ความคุ้มครองอย่างเพียงพอและจริงจังผู้แทนการค้า (USTR) จะต้องประกาศให้ประเทศนั้นเป็นประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรก (Priority foreign country - PFC)¹⁶⁷

ประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรก¹⁶⁸ หมายถึงประเทศที่มีการกระทำนโยบายหรือการปฏิบัติที่ก่อให้เกิดผลร้ายอย่างมากอันจะกระทบต่อการค้าของสหรัฐอย่างรุนแรง และประเทศนั้นต้องไม่ยอมเจรจาโดยสุจริตใจกับสหรัฐอเมริกา

¹⁶⁵ Myles Getlan, "TRIPS and the Future of Section 301: a Comparative Study in Trade Dispute Resolution", *Columbia Journal of Transnational Law*, 1995, p.180.

¹⁶⁶ สำนักงานยุทธศาสตร์การพาณิชย์, "มาตรา 301 พิเศษของสหรัฐอเมริกาและผลกระทบต่อภาพรวมเศรษฐกิจไทย". [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.otp.moc.go.th>

¹⁶⁷ Nadia Natasha Seeratan, "The Negative Impact of Intellectual Property patent Rights on Developing Countries: An Examination of the Indian Pharmaceutical Industry", p. 357.

¹⁶⁸ Myles Getlan, "TRIPS and the Future of Section 301: a Comparative Study in Trade Dispute Resolution", p. 183.

ภายหลังจากได้รับรายชื่อประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรกแล้ว ผู้แทนการค้า (USTR) จะต้องเริ่มต้นทำการสอบสวนเกี่ยวกับการกระทำหรือนโยบายของประเทศเหล่านั้น หากผู้แทนการค้า (USTR) เห็นสมควรก็อาจจะขอหารือกับประเทศคู่ค้านั้น เพื่อที่จะหาแนวทางระงับและแก้ไขปัญหาดังกล่าว แต่ถ้าการหาหรือไม่ประสบความสำเร็จผู้แทนการค้า (USTR) จะต้องทำข้อเสนอแนะต่อประธานาธิบดีถึงมาตรการที่เหมาะสมที่จะใช้ตอบโต้แก่ประเทศนั้น

ทั้งนี้ บัญชีรายชื่อของประเทศที่อยู่ในข่ายที่จะถูกตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 พิเศษมีสามประเภทโดยจัดอันดับตามความเข้มงวดของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ดังนี้

1. ประเทศที่จะถูกตอบโต้เป็นลำดับแรก (Priority Foreign Country) หรือ PFC
2. ประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (Priority Watch List) หรือ PWL และ
3. ประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List) หรือ WL

อย่างไรก็ตาม จากการใช้มาตรการตอบโต้ฝ่ายเดียวของสหรัฐอเมริกาทำให้ประเทศสมาชิกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนากล่าวหาว่าการใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าฝ่ายเดียวของสหรัฐเช่นนี้เป็นการละเมิดเจตนารมณ์ของความตกลงทั่วไป GATT และสหรัฐอเมริกาไม่มีสิทธิที่จะควบคุมประเทศกำลังพัฒนาในการดำเนินนโยบายต่างๆ ในขณะที่ประเทศพัฒนาแล้วโต้แย้งว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดจะเป็นข้อได้เปรียบแก่ประเทศนั้นๆ แต่การโต้แย้งดังกล่าวถูกมองว่าขาดการพิจารณาถึงความแตกต่างในด้านต่างๆ ของประเทศที่ยากจนกว่าอย่างประเทศกำลังพัฒนา

ต่อมาในปี 1998 สหภาพยุโรปร้องเรียนสหรัฐอเมริกาเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกโดยร้องเรียนสหรัฐอเมริกาว่ามาตรา 301 และบทบัญญัติประกอบ (มาตรา 302-310) ของกฎหมายการค้าปี 1974 ฝ่าฝืนกฎเกณฑ์และวิธีพิจารณาเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาทและขัดต่อหลักการของความตกลงระหว่างประเทศขององค์การการค้าโลก ในระหว่างการวินิจฉัยชี้ขาดคดีประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกที่มีประสบการณ์ถูกใช้มาตรการฝ่ายเดียวเพื่อตอบโต้สหรัฐอเมริกา เช่น บราซิล แคนาดา ฮองกง อินเดีย ญี่ปุ่น และเกาหลีใต้ได้ร้องสอดเข้ามาในคดีสนับสนุนคำร้องเรียนของสหภาพยุโรป

สหรัฐอเมริกาให้เหตุผลโต้แย้งว่ามาตรา 301 - 310 ของกฎหมายการค้าให้อำนาจผู้แทนการค้า (USTR) ในการใช้มาตรการที่สอดคล้องกับพันธกรณีของสหรัฐอเมริกาภายใต้องค์การการค้าโลก และเพียงการมีอยู่ของกฎหมายไม่ได้หมายความว่าสหรัฐอเมริกาได้กระทำการฝ่าฝืนพันธกรณีขององค์การการค้าโลก

จนกระทั่งในวันที่ 27 มกราคม 2000 องค์การระงับข้อพิพาทรับรองคำวินิจฉัยของ คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทที่ไม่เห็นด้วยกับข้อเรียกร้องของสหภาพยุโรป และสหภาพ ยุโรปก็ไม่อุทธรณ์คำวินิจฉัยดังกล่าวจึงทำให้คดีถึงที่สุด ทั้งนี้ คำวินิจฉัยของคณะกรรมการวินิจฉัย ข้อพิพาทสรุปได้ดังนี้ว่า แม้ว่ากฎหมายการค้าจะกำหนดให้สำนักงานผู้แทนการค้า USTR วินิจฉัย ฝ่ายเดียวว่าการกระทำใดละเมิดต่อกฎหมายสหรัฐอเมริกาหรือไม่โดยไม่ผ่านการพิจารณาของ คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท และบทบัญญัติเรื่องกำหนดเวลาให้ประเทศคู่พิพาทใช้ค่าสินไหม ทดแทน หรือกำหนดเวลาระงับสิทธิพิเศษทางการค้าให้สำนักงานผู้แทนการค้าตอบโต้ได้ตามที่ เห็นสมควร ซึ่งขัดกับกฎเกณฑ์และวิธีพิจารณาเกี่ยวกับการระงับข้อพิพาท แต่เนื่องจากค่าเฉลี่ย (Aggregate Effect of the Statement of Administrative Action: SAA) ที่ฝ่ายบริหารให้ไว้แก่สภาคอง เเกรส ยืนยันว่าการใช้กลไกกฎหมายภายในของสหรัฐจะดำเนินไปโดยสอดคล้องกับกลไกระงับข้อ พิพาทขององค์การการค้าโลกทุกประการ ดังนั้น กฎหมายภายในของสหรัฐจึงไม่ขัดแย้งกับความ ตกลงพหุภาคีขององค์การการค้าโลก แต่หากสหรัฐอเมริกาใช้มาตรการฝ่ายเดียวโดยไม่เป็นไปตาม คำแถลงของฝ่ายบริหารที่ให้กับสภาคองเกรสก็ไม่ได้ถือว่าคำวินิจฉัยนี้เป็นการปกป้อง สหรัฐอเมริกาจากการละเมิดพันธกรณีขององค์การการค้าโลก

2) สิทธิพิเศษทางการค้า

การให้สิทธิพิเศษทางการค้า (Generalized System of Preferences: GSP) มีขึ้นเพื่อ ส่งเสริมการพัฒนาเศรษฐกิจและยกระดับการค้าของประเทศกำลังพัฒนาโดยประเทศพัฒนาแล้ว ยอมให้สิทธิพิเศษทางการค้าโดยการลดหรือยกเว้นการภาษีศุลกากรนำเข้าสินค้าส่งออกของ ประเทศกำลังพัฒนาเพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถแข่งขันทางเศรษฐกิจได้ในตลาดโลก ซึ่ง การให้สิทธิพิเศษทางการค้าเป็นข้อยกเว้นหลักการปฏิบัติอย่างเป็นพิเศษและต่างตอบแทนที่น้อย กว่าของประเทศกำลังพัฒนาซึ่งเพิ่มเติมในภาค IV ความตกลงทั่วไป GATT ในการเจรจาการค้า พหุภาคีรอบโตเกียว¹⁶⁹

ระบบการให้สิทธิพิเศษทางการค้ากำหนดขึ้นเพื่อปรับเปลี่ยนจากการครอบงำทาง เศรษฐกิจของประเทศอุตสาหกรรมไปสู่การเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ซึ่งกันและกันแต่การให้สิทธิพิเศษทาง การค้าประเทศผู้ให้ไม่มีความผูกพันใดๆ ที่จะต้องให้สิทธิพิเศษแก่ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งเป็นการ ให้ที่เกิดจากการยินยอมฝ่ายเดียวและอาจสร้างหลักเกณฑ์การให้ตามแต่ละประเทศ เช่น เพดาน มูลค่าการนำเข้าสินค้า และระดับการพัฒนาของประเทศคู่ค้า และเกณฑ์ประกอบการพิจารณาหนึ่งก็

¹⁶⁹ สิทธิกร นิพนธ์, *มาตรการบังคับใช้สิทธิตามมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546: ข้อจำกัดและข้อเสนอ*, กฎ กติกา WTO เล่มที่ห้า: ทรัพย์สินทางปัญญา (ห้างหุ้นส่วนจำกัด สามลดา: กรุงเทพฯ), หน้า 166-167.

คือ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ดังนั้น ประเทศผู้ให้จะเพิกถอนสิทธิเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ประเทศผู้รับ และประเทศผู้รับไม่อาจใช้มาตรการตอบโต้กับประเทศผู้ให้สิทธิพิเศษได้¹⁷⁰

เมื่อพิจารณาข้อเท็จจริงที่เคยกล่าวไว้ในหัวข้อก่อน จะเห็นว่าก่อนจัดตั้งองค์การการค้าโลก และมีข้อตกลง TRIPS สหรัฐอเมริกาใช้มาตรการตอบโต้ฝ่ายเดียวกับประเทศที่ไม่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอตามมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาโดยไม่คำนึงถึงมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศอื่นใด แม้ว่าประเทศนั้นจะให้การคุ้มครองตามข้อตกลงระหว่างประเทศแล้ว ผู้แทนการค้า USTR อาจตอบโต้ทางการค้ากับประเทศนั้นได้หากพิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นการคุ้มครองที่ไม่เพียงพอและมีประสิทธิภาพ¹⁷¹ ตามที่ได้กระทำการกดดันและตอบโต้บราซิล จีน และอินเดีย เนื่องจากไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรกและไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอ และแม้ว่าต่อมาสหรัฐอเมริกาจะถูกคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาท GATT วินิจฉัยว่าการกดดันและตอบโต้ประเทศต่างๆ นั้นเป็นการละเมิดต่อความตกลงทั่วไป GATT แต่ก็ไม่มีประเทศที่ได้ผลกระทบประเทศใดที่สามารถยับยั้งการกระทำของสหรัฐอเมริกาได้ เนื่องจาก GATT ขาดประสิทธิภาพ แต่ในทางกลับกันสหรัฐอเมริกายังคงกดดันและตอบโต้ประเทศต่างๆ เพื่อให้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้เข้มงวดขึ้น

หลังจากจัดตั้งองค์การการค้าโลกและมีข้อตกลง TRIPS ในระยะแรกสหรัฐอเมริกายังคงใช้มาตรา 301 พิเศษและการตัดสิทธิพิเศษทางการค้าเป็นเครื่องมือสำคัญในการกดดันและตอบโต้เพื่อเร่งให้ประเทศสมาชิกที่อาจใช้ประโยชน์จากระยะเวลาปรับเปลี่ยนต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS ก่อนกำหนด รวมถึงกดดันและตอบโต้ประเทศสมาชิกหลังจากใช้มาตรการยืดหยุ่นอื่นๆ โดยไม่คำนึงตามกระบวนการระงับข้อพิพาทถึงแม้ว่าจะมีกลไกระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกแล้วก็ตาม ยิ่งไปกว่านั้น แม้ว่าสหรัฐอเมริกาน่าจะเข้าหารือกับประเทศคู่กรณีสหรัฐอเมริกายังคงใช้มาตรการยืดหยุ่นขัดแย้งต่อข้อตกลง TRIPS ตามกระบวนการระงับข้อพิพาทแต่ขณะดำเนินการกระบวนการสหรัฐอเมริกาก็กดดันและข่มขู่คู่กรณีตลอดช่วงเวลาดังกล่าว

¹⁷⁰ จักรกฤษณ์ วรรณพงษ์, การตอบโต้ทางการค้าของสหรัฐผ่านมาตรา 301 และสิทธิจีเอสพี: ศึกษากรณีการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของไทย, หน้า 24.

¹⁷¹ Hernan L. Bentolila, "Lesson from the United State Policies to Convert a "PIRATE": The Case of Pharmaceutical Patents in Argentina", p. 8.

ผู้วิจัยจึงแบ่งการวิเคราะห์มาตรการกีดกันและตอบโต้หลังจากมีกลไกระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกเป็นสองกรณีคือ การตอบโต้และกีดกันนอกกระบวนการระงับข้อพิพาท และกรณีตอบโต้และกีดกันในกระบวนการระงับข้อพิพาท

1. การตอบโต้และกีดกันนอกกระบวนการระงับข้อพิพาท

เมื่อมีข้อพิพาทเกี่ยวกับข้อตกลง TRIPS ประเทศสมาชิกร้องขอหารือกับประเทศสมาชิกอื่นและเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาท นับจากนี้จะต้องดำเนินกระบวนการตามที่ความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกกำหนดไว้ซึ่งห้ามไม่ให้ประเทศคู่พิพาทดำเนินการระงับข้อพิพาทด้วยวิธีอื่นนอกจากที่ระบุไว้ในความเข้าใจ¹⁷² หมายความว่า การระงับข้อพิพาทโดยใช้ข้อตกลงทวิภาคีหรือการใช้มาตรการฝ่ายเดียวนั้นเป็นสิ่งที่กระทำไม่ได้¹⁷³ ดังนั้น หากประเทศกำลังพัฒนาใช้มาตรการยืดหยุ่นและประเทศพัฒนาแล้วเห็นว่าเป็นการละเมิดข้อตกลง TRIPS จะต้องนำข้อพิพาทเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก

ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้การให้สิทธิพิเศษทางการค้าเป็นวิธีการตอบโต้กรณีประเทศกำลังพัฒนาไม่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นที่น่าพอใจ รวมถึงการใช้มาตรการยืดหยุ่นอันเป็นการจำกัดสิทธิผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาดัง แต่เนื่องจากการให้สิทธิพิเศษทางการค้าเป็นการให้ฝ่ายเดียวจึงสามารถเพิกถอนการให้ได้โดยชอบแม้ฝ่ายประเทศกำลังพัฒนาที่ถูกเพิกถอนสิทธิจะได้รับความเสียหายก็ไม่อาจเรียกค่าเสียหายหรือตอบโต้ได้ ยิ่งไปกว่านั้นการระงับสิทธิพิเศษทางการค้าสามารถกระทำต่อสินค้าในสาขาใดก็ได้แม้ไม่เกี่ยวกับข้อพิพาทนั้น ซึ่งนอกจากจะชอบด้วยกฎหมายแล้วยังเท่ากับว่าสามารถตอบโต้ได้มากกว่าขอบเขตการใช้มาตรการตอบโต้ตามกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกซึ่งต้องได้รับอนุญาตจากองค์กรระงับข้อพิพาทและต้องเป็นการตอบโต้กับสินค้าสาขาเดียวกับที่ได้มีข้อพิพาทกัน และในสัดส่วนที่เท่ากับความเสียหายที่เกิดขึ้น จึงเท่ากับว่าในทางปฏิบัติประเทศพัฒนาแล้วสามารถตอบโต้ประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS นอกกระบวนการระงับข้อพิพาทได้โดยชอบด้วยกฎหมาย

ส่วนการใช้มาตรการตอบโต้ตามมาตรา 301 พิเศษอื่นๆ จะกระทำไม่ได้เพราะตาม Article 23.2 ของความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และกระบวนการระงับข้อพิพาท (DSU) กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องนำเรื่องที่พิพาทเข้าสู่กระบวนการตามขั้นตอนระงับข้อพิพาทตามลำดับและต้องได้รับ

¹⁷² DSU, Art. 23(a)

¹⁷³ ทัชชฌัย ฤกษ์สุด, “หลักการระงับข้อพิพาทในแอกต์และองค์การการค้าโลก”, วารสารกฎหมาย ปีที่ 16 ฉบับที่ 1, หน้า 101.

อนุญาตจากองค์กรระงับข้อพิพาทให้กระทำการตอบโต้ก่อนและห้ามมิให้มีการตอบโต้โดยการใช้มาตรการฝ่ายเดียว หากกระทำการตอบโต้โดยไม่ผ่านกระบวนการดังกล่าวย่อมเป็นการละเมิดพันธกรณีองค์การการค้าโลก หากประเทศกำลังพัฒนาถูกตอบโต้จึงสามารถร้องเรียนตามกระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกได้ แต่การข่มขู่ว่าจะใช้มาตรการตอบโต้ตามมาตรา 301 ก็สามารถสร้างความเกรงกลัวให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาได้เป็นอย่างมาก

อย่างไรก็ตาม ตั้งแต่จัดตั้งองค์การการค้าโลกถึงปี 2010 มีข้อพิพาทเกี่ยวกับข้อตกลง TRIPS ที่เข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาททั้งสิ้น 29 คดีแต่พบว่าแทบไม่มีคดีในกรณีประเทศกำลังพัฒนา ร้องเรียนจากการถูกตอบโต้จากประเทศพัฒนาแล้วเนื่องจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS¹⁷⁴ แม้ว่าจากข้อเท็จจริงพบว่ามีกรณีคัดค้านและตอบโต้หลังจากใช้หรือพยายามใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS ในประเทศกำลังพัฒนาอย่างชัดเจนด้วยกันหลายกรณี อย่างเช่นกรณีของอาร์เจนตินาที่ใช้ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนยังไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาโรครักษาโรคและสหรัฐอเมริกาคัดค้านและตอบโต้ทางการค้าให้แก่กฎหมายสิทธิบัตร แต่อาร์เจนตินาก็ไม่นำเรื่องเข้าสู่กระบวนการระงับข้อพิพาท จนในท้ายที่สุดนอกจากจะถูกสหรัฐอเมริกาตอบโต้ทางการค้าแล้วยังกลับเป็นฝ่ายที่ถูกสหรัฐอเมริการ้องเรียนว่าละเมิดพันธกรณี TRIPS อีกด้วย

2. กรณีตอบโต้และคัดค้านในกระบวนการระงับข้อพิพาท

กระบวนการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกปรับปรุงกระบวนการระงับข้อพิพาทของความตกลง GATT ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นและได้แก้ปัญหาข้อบกพร่องในทางปฏิบัติในอดีต ซึ่งกระบวนการระงับข้อพิพาทตามมาตรา 22 และ 23 ของความตกลง GATT เป็นบทบัญญัติที่ระบุเฉพาะถึงกระบวนการระงับข้อพิพาทที่ต้องการรักษาความเท่าเทียมของประเทศสมาชิกและได้ถูกทำให้ชัดเจนขึ้นในความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และกระบวนการระงับข้อพิพาท อย่างไรก็ตาม จากข้อเท็จจริงที่ศึกษาการใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อส่งเสริมการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาพบว่าภายในกระบวนการระงับข้อพิพาทดูราวกับว่าเป็นกลไกสร้างความเสมอภาคแก่ประเทศสมาชิกแต่ในความเป็นจริงหาเป็นเช่นนั้นไม่เพราะพบการถูกแทรกแซงด้วยอิทธิพลของประเทศมหาอำนาจซึ่งส่งผลให้การใช้มาตรการยืดหยุ่นไม่อาจเป็นไปได้โดยชอบธรรม

¹⁷⁴World Trade Organization, “Dispute by TRIPS Agreement” [Online]. Available:

http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=A26#selected_agreement

2.1 การกีดกันขณะเจรจาหรือข้อพิพาททำให้เกิดความไม่เท่าเทียมกันในอำนาจต่อรอง แม้ว่าการกีดกันที่มาจาก การข่มขู่ว่าจะตัดสิทธิพิเศษทางการค้าจะเป็นสิ่งที่ประเทศพัฒนาแล้ว สามารถกระทำได้แต่การกระทำดังกล่าวขัดต่อวัตถุประสงค์ของการระงับข้อพิพาทแบบพหุภาคี และตามประกาศ Punte del Este Declaration¹⁷⁵ ที่แสดงถึงเจตจำนงของประเทศสมาชิกที่เรียกร้องให้มีการแก้ไขกลไกการระงับข้อพิพาทเพื่อสร้างความเชื่อมั่นในประสิทธิภาพของกระบวนการระงับข้อพิพาทที่จะเป็นไปเพื่อประโยชน์ของทุกประเทศสมาชิกอย่างเท่าเทียม¹⁷⁶ และนำไปสู่การรับรองความเข้าใจว่าด้วยกฎเกณฑ์และกระบวนการระงับข้อพิพาทที่จำกัดการกีดกันและตอบโต้ของประเทศมหาอำนาจ

จากกรณีที่สหรัฐอเมริกาขอหารือกับประเทศปากีสถาน และบราซิลซึ่งใช้มาตรการยัดเยียด ตามข้อตกลง TRIPS แต่สหรัฐอเมริกากดดันประเทศเหล่านี้ด้วยการขึ้นบัญชีเป็นประเทศที่ต้องถูกจับตามองตามกฎหมายการค้าสหรัฐอเมริกาเพื่อจะใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าตามมาภายหลัง ถึงแม้ว่าการขึ้นบัญชีของสหรัฐอเมริกาก็เป็นเพียงมาตรการตามกฎหมายภายในประเทศยังไม่ใช้การตอบโต้ที่เป็นการละเมิดกฎเกณฑ์กระบวนการระงับข้อพิพาท แต่การกีดกันดังกล่าวอาจนำไปสู่การระงับสิทธิพิเศษทางการค้าซึ่งเป็นสิทธิของประเทศพัฒนาแล้วที่สามารถกระทำได้โดยชอบด้วยกฎหมาย ดังนั้น การกีดกันด้วยการขึ้นบัญชีเป็นประเทศที่ถูกจับตามองในเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงส่งผลต่อการตัดสินใจของประเทศกำลังพัฒนาเมื่ออยู่ในระหว่างกระบวนการเจรจาหรือ ซึ่งเป็นเหตุให้ทั้งในคดีปากีสถานและบราซิลยุติลงในช่วงขั้นตอนการเจรจาหรือโดยทั้งสองยินยอมปฏิบัติตามที่สหรัฐอเมริกาเรียกร้อง

การกีดกันและข่มขู่ที่มีเหตุเชื่อมโยงหรือเนื่องมาจากการหวังผลของคดีที่พิพาทกันนั้น แม้จะไม่ถือว่าเป็นการตอบโต้อันละเมิดหลักเกณฑ์การระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก แต่เมื่อมีผลต่อประสิทธิภาพของการระงับข้อพิพาทและขัดต่อเจตนารมณ์ของกลไกการระงับข้อพิพาทที่มีขึ้นเพื่อสร้างอำนาจต่อรองอย่างเสมอภาคและความชอบธรรมแก่ประเทศสมาชิก ผู้วิจัยจึงเห็นว่าการกีดกันในลักษณะดังกล่าวไม่น่าจะกระทำได้โดยชอบภายใต้หลักการขององค์การการค้าโลก

¹⁷⁵ ประกาศของประเทศสมาชิกความตกลง GATT ที่มีขึ้นในการเจรจาความตกลง GATT ปี 1986 ก่อนการเริ่มต้นเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย

¹⁷⁶ Robert Read, "Trade dispute settlement mechanisms: the WTO dispute settlement understanding in the wake of the GATT", *Lancaster University Management School Working Paper*, 2005, [Online]

Available at <http://www.lums.lancs.ac.uk/publications>

2.2 องค์การการค้าโลกเข้าข้างสหรัฐอเมริกาในการป้องกันการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS จากการตัดสินใจของคณะกรรมการวินิจฉัยชี้ขาดข้อพิพาทที่เห็นได้ชัดว่าไม่วินิจฉัยตามเจตนารมณ์ของข้อตกลง TRIPS แต่กลับวินิจฉัยไปตามข้อเรียกร้องของสหรัฐอเมริกาได้แก่ ในกรณีการใช้ประโยชน์มาตรการยืดหยุ่นจากช่วงเวลาปรับเปลี่ยนของอินเดียในฐานะประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS จนกระทั่งปี 2000 ซึ่งหากยังไม่เคยให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยามาก่อนสามารถขยายเวลาไม่ให้การคุ้มครองต่อไปจนกว่าจะถึงปี 2005 แต่คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาทกลับตีความเป็นคุณกับสหรัฐอเมริกามากกว่าโดยให้อินเดียปฏิบัติตามข้อตกลง TRIPS แทนที่จะใช้ความยืดหยุ่นเพื่อประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนาตามเจตนารมณ์ของการกำหนดช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนของข้อตกลง TRIPS

อีกทั้ง ยังนิ่งเฉยต่อการกดดันและตอบโต้ของสหรัฐอเมริกาที่กระทำต่อประเทศกำลังพัฒนาขณะดำเนินกระบวนการระงับข้อพิพาท เช่น ในกรณีที่สหรัฐอเมริกาขึ้นบัญชีอาเจนตินาเป็นประเทศที่ต้องจับตามองในลำดับก่อน (PWL) ตั้งแต่ปี 1995 ก่อนสหรัฐอเมริกาขอหารือกับอาร์เจนตินาตามกระบวนการระงับข้อพิพาท และตลอดเวลาที่มีการดำเนินการระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกในปี 1999 ซึ่งเห็นได้ชัดว่าการกดดันดังกล่าวสืบเนื่องมาจากกรณีพิพาทที่อาร์เจนตินาใช้มาตรการยืดหยุ่นจากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนของประเทศกำลังพัฒนา แต่การกดดันดังกล่าวกลับได้รับการเพิกเฉยจากองค์กรระงับข้อพิพาทและองค์การการค้าโลก อีกทั้งยังไม่ปรากฏว่าได้พยายามใช้กลไกใดแก้ปัญหาดังกล่าว

หากภายใต้กระบวนการระงับข้อพิพาทมีอิทธิพลทางการเมืองและเศรษฐกิจเข้าแทรกแซงการสร้างความสะดวกภายใต้กฎเกณฑ์เดียวกันเพื่อสร้างอำนาจต่อรองให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา คงไม่ประสบผลสำเร็จ ประเทศกำลังพัฒนาดังกล่าวไม่สามารถเชื่อมั่นในกระบวนการระงับข้อพิพาทได้ เมื่อต้องพบอุปสรรคจากการใช้หรือพยายามใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS จากประเทศพัฒนาแล้ว ในท้ายที่สุดก็จะต้องหลีกเลี่ยงที่จะใช้มาตรการยืดหยุ่นดังกล่าวให้มากที่สุดแทน

5.3 การกดดันและตอบโต้โดยเอกชนจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS

ตามที่ข้อตกลง TRIPS กำหนดให้มีมาตรการยืดหยุ่นสำหรับประเทศกำลังพัฒนาเพื่อจัดการปัญหาเมื่อตกอยู่ในสถานการณ์วิกฤตทางสุขภาพโดยชอบด้วยกฎหมาย อย่างไรก็ตาม นอกจากการดำเนินการของประเทศมหาอำนาจแล้วฝ่ายธุรกิจเอกชนก็ได้กดดันและตอบโต้ประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS ด้วยเช่นกัน โดยบริษัทฯ ได้ดำเนินการฟ้องร้องประเทศกำลังพัฒนาที่พยายามใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อหาวิธีลดราคายารักษาโรคและส่งเสริมการเข้าถึงยาแก่ประชาชน ซึ่งได้สร้างปัญหายิ่งขึ้นให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาที่นอกจาก

จะต้องใช้เงินทุนเพื่อการแก้ปัญหาด้านสาธารณสุขในประเทศแล้วแล้วยังต้องใช้เงินจำนวนมากเพื่อต่อสู้คดีจากการถูกฟ้องร้องโดยบริษัทยาข้ามชาติ

การที่บริษัทยาใช้สิทธิของตนออกมาฟ้องเหล่าประเทศกำลังพัฒนาที่พยายามใช้ความยืดหยุ่นเพื่อส่งเสริมการสาธารณสุขภายในประเทศได้ถูกวิจารณ์เป็นอย่างมากว่าเป็นการกระทำที่ไร้ศีลธรรมและไม่คำนึงถึงสิทธิมนุษยชน แต่อย่างไรก็ตาม การฟ้องร้องดำเนินคดีกับรัฐบาลก็เป็นยุทธวิธีที่บริษัทยาส่วนใหญ่ใช้ตอบโต้จากการใช้มาตรการยืดหยุ่นในการส่งเสริมการเข้าถึงยาของรัฐ นอกจากนี้ ยังปรากฏยุทธวิธีของบริษัทเพื่อป้องกันและตอบโต้การใช้มาตรการยืดหยุ่นของรัฐในรูปแบบต่างๆ นอกเหนือจากการฟ้องร้องดำเนินคดีทางศาล ดังนั้น ผู้วิจัยจึงแบ่งการกระทำของบริษัทยาเป็นสองส่วนคือ การฟ้องร้องดำเนินคดี และนอกเหนือจากการฟ้องร้องดำเนินคดี

5.3.1 กรณีบริษัทยาดำเนินการฟ้องร้องคดีต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS

(1) ประเทศอินเดียกับบริษัทโนวาติส

อินเดียใช้มาตรการยืดหยุ่นในการกำหนดขอบเขตการให้สิทธิบัตรโดยไม่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับยาตัวเดิมที่เคยได้รับสิทธิบัตรแล้วที่เพียงแต่เปลี่ยนแปลงรูปแบบหรือมีข้อบ่งชี้ทางยาใหม่เท่านั้น ทำให้บริษัทโนวาติส (Novartis) บริษัทยาจากสวิตเซอร์แลนด์ ที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรยารักษาโรคลูคีเมีย (Leukaemia) หรือมะเร็งเม็ดเลือด (Imatinib Mesylate) กับสำนักงานสิทธิบัตรอินเดียถูกปฏิเสธคำขอ เนื่องจากสำนักงานสิทธิบัตรเห็นว่าไม่ได้เป็นการคิดค้นยาตัวใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตร บริษัทโนวาติสจึงยื่นฟ้องสำนักงานสิทธิบัตรอินเดียที่ปฏิเสธคำขอคุ้มครองสิทธิบัตรยาและกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียไม่เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS โดยมีรายละเอียด ดังนี้

เนื่องจาก อินเดียมีประชากรมากกว่าหนึ่งพันล้านคนซึ่งส่วนใหญ่ของประชากรทั้งหมดอยู่ใต้เส้นความยากจน ดังนั้น การคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่ส่งผลให้ราคาสูงขึ้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้เป็นความกังวลลำดับแรกๆ ของรัฐบาลอินเดียเพราะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้ ประเทศอินเดียจึงเป็นประเทศกำลังพัฒนาประเทศหนึ่งที่ต่อต้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดและคัดค้านการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยา ซึ่งอินเดียเป็นประเทศที่ใช้ประโยชน์ช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนจนถึงสุดระยะเวลาในปี 2005 ที่ประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศจะต้องให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างสมบูรณ์ตามข้อตกลง TRIPS

นอกจากนี้ กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียยังได้กำหนดขอบเขตการให้สิทธิบัตรที่เข้มงวดโดยไม่ให้การคุ้มครองยารักษาโรคที่เคยได้รับสิทธิบัตรแล้ว ไม่ว่าจะเป็นยาในรูปแบบใหม่ ยาที่มีการ

ใช้หรือข้อบ่งชี้ทางยาใหม่ แต่เมื่อเป็นตัวยาตัวเดิมจึงไม่ได้รับการคุ้มครอง ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 3(d)¹⁷⁷ ของกฎหมายสิทธิบัตรอินเดียซึ่งเป็นการป้องกันบริษัทนำตัวยาเดิมที่ไม่มีควมใหม่ (Novel) และไม่มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive) มาขอสิทธิบัตรใหม่อีกครั้ง หรือที่เรียกว่า Evergreening อันจะเป็นการได้สิทธิผูกขาดในตลาดกับยาตัวเดิมนานขึ้น ซึ่งตาม Article 27 ของข้อตกลง TRIPS เพียงแต่กำหนดเงื่อนไขสิ่งที่อาจได้รับการคุ้มครองว่า ต้องมีความใหม่ (New) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (Inventive Step) และสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ (Capable of Industrial Application) เท่านั้น แต่ไม่ได้ให้คำนิยามหรือรายละเอียดอย่างอื่นของเงื่อนไขทั้งสามประการไว้ ดังนั้น การกำหนดนิยามของเงื่อนไขสิ่งที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรทั้งสามประการดังกล่าวที่เข้มงวดขึ้นจะช่วยป้องกันไม่ให้ยาตัวเดิมที่เคยได้รับสิทธิบัตรแล้วรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีความสำคัญไม่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรได้¹⁷⁸

บริษัทโนวาติสได้ยื่นขอรับสิทธิบัตรยารักษาโรคลูคีเมีย ที่มีชื่อเครื่องหมายการค้าลิเวค (Gleevec) กับสำนักงานสิทธิบัตรอินเดียแต่หลังจากการพิจารณาคำขอแล้วสำนักงานสิทธิบัตรเห็นว่าไม่ได้เป็นการคิดค้นยาตัวใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย จึงได้ปฏิเสธคำขอ¹⁷⁹ ทำให้ในวันที่ 17 พฤษภาคม 2006 บริษัทโนวาติสยื่นฟ้องร้องดำเนินคดีกับสำนักงานสิทธิบัตรของอินเดียฐานปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรยารักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดกลีเวคและฟ้องว่ากฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียในมาตรา 3(d) ไม่เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS

ในปี 1998 บริษัทโนวาติสยื่นขอสิทธิบัตรยากลีเวคที่สำนักงานสิทธิบัตร แต่ในขณะนั้นอินเดียยังไม่ให้สิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยาจึงมีพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS ต้องจัดให้มีระบบ Mailbox และให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาด (Exclusive Marketing Rights: EMR) เพื่อรับคำร้อง

¹⁷⁷ India Patent Act, Section 3(d)

“The mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”

¹⁷⁸ Dr N.S. Gopalakrishnan, *TRIPS flexibilities: the case of India, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, Paper 6, p. 64.

¹⁷⁹ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, p. 24.

ขอรับสิทธิบัตรสำหรับการประดิษฐ์ที่อินเดียยังไม่ให้การคุ้มครองในระหว่างกำหนดเวลาบทเฉพาะกาลและรับรองสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดเป็นเวลา 5 ปี

จนกระทั่งในเดือนพฤศจิกายน 2003 บริษัทโนวาติสได้รับสิทธิแต่เพียงผู้เดียวเหนือตลาดซึ่งสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในทางตลาดทำหน้าที่ผูกขาดเช่นเดียวกับสิทธิตามสิทธิบัตรคือ ขัดขวางไม่ให้บริษัทยาชื่อสามัญต่างๆ ในอินเดียสามารถผลิตยาชื่อสามัญของกลีเวลได้ ทำให้บริษัทยาชื่อสามัญถูกบังคับให้เก็บสินค้าออกจากตลาดทั้งในอินเดียและประเทศต่างๆ¹⁸⁰ จากการผูกขาดในตลาดของบริษัทโนวาติสซึ่งได้ขายยากลีเวลในราคาสูงมากคิดเป็นค่าใช้จ่ายเฉลี่ย 2,500 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อเดือน แต่บริษัทยาชื่อสามัญของอินเดียสามารถขายได้ในราคาเพียงหนึ่งในสิบหรือแค่ 250 เหรียญสหรัฐต่อผู้ป่วยหนึ่งคนต่อเดือน¹⁸¹

ในปี 2005 อินเดียได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรโดยผูกพันตามข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ สำนักงานสิทธิบัตรของอินเดียจึงเริ่มพิจารณาคำขอสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาโรครักษาโรค สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในทางตลาดจะเปลี่ยนเป็นสิทธิตามสิทธิบัตร ในกรณีที่คำขอจดสิทธิบัตรนั้นได้ผ่านการพิจารณา หรือจะถูกยกเลิกสิทธิหากคำขอสิทธิบัตรนั้นตกไป

เมื่อคำขอสิทธิบัตรของบริษัทโนวาติสเริ่มเข้าสู่การพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องและประชาชนทั่วไปยื่นคัดค้านคำขอรับสิทธิบัตรก่อนที่สำนักงานสิทธิบัตรจะออกสิทธิบัตรให้ (Pre - Grant) ทำให้สมาคมผู้ป่วยมะเร็ง (Cancer Patients Aid Association: CPAA) ยื่นคัดค้านการจดสิทธิบัตรในนามของผู้ป่วยมะเร็งต่อสำนักงานสิทธิบัตร ต่อมาในเดือนมกราคม 2006 สำนักงานสิทธิบัตรได้ปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรในยากลีเวล เนื่องจากเห็นว่าเป็นเพียงรูปแบบใหม่ของยาเดิมเท่านั้น

คำตัดสินของสำนักงานสิทธิบัตรมีผลยกเลิกสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในทางตลาดทันทีแทนที่จะถูกบริษัทโนวาติสผูกขาดไปจนถึงปี 2018 เป็นการช่วยเหลือผู้ป่วยมะเร็งหลายพันคนให้สามารถเข้าถึงยาราคาถูกได้ นอกจากนี้ คำตัดสินของสำนักงานสิทธิบัตรยังเป็นบรรทัดฐานที่สำคัญสำหรับการพิจารณาสิทธิบัตรยาของอินเดียนับจากนี้ว่า คำขอสิทธิบัตรที่ไม่ใช่โมเลกุลใหม่จะไม่ได้รับการ

¹⁸⁰ องค์การหมอไร้พรมแดน, “การเข้าถึงยาตกอยู่ในภาวะอันตราย จากกรณี “โนวาติส” ทำลายกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย”. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: http://www.thaingo.org/board_2/view.php?id=527 (5/8/54)

¹⁸¹ Chan Park, *Challenging pharmaceutical patent: the case of India, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, paper 9, p. 112.

พิจารณา ซึ่งมีรายชื่อการค้าอีกหลายตัวอยู่ในระหว่างขั้นตอนการพิจารณารวมทั้งยาต้านไวรัสเอดส์ด้วย¹⁸²

หลังจากถูกปฏิเสธคำขอรับสิทธิบัตร บริษัทโนวาติส (Novartis) ได้ยื่นฟ้องศาลอินเดีย 2 คดี¹⁸³ คือ ในคดีแรกฟ้องเพิกถอนคำตัดสินสำนักงานสิทธิบัตร ที่ปฏิเสธคำขอสิทธิบัตรยาไกลเวค ส่วนคดีที่สอง บริษัทโนวาติสฟ้องว่า กฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียในมาตรา 3(d) ไม่เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS

การฟ้องร้องของบริษัทโนวาติสทำให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้ป่วยมะเร็งว่า จะเกิดภาวะขาดแคลนยาชื่อสามัญในตลาด และยังทำให้ผู้ป่วยโรคอื่นๆ กังวลว่าจะกระทบต่อยาตัวอื่นๆ ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานสิทธิบัตรของอินเดีย เนื่องจากคำตัดสินนี้หากบริษัทโนวาติสชนะคดีจะมีผลต่อการเข้าถึงยาของประชาชนในอินเดีย และประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ที่พึ่งพาอาศัยยาชื่อสามัญจากอินเดีย¹⁸⁴

อย่างไรก็ตาม ศาลสูงได้ตระหนักถึงความสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิบัตรกับหน้าที่ของรัฐบาลที่จะต้องจัดให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้โดยง่ายและปฏิบัติตามหน้าที่ตามรัฐธรรมนูญที่รับรองสิทธิทางสุขภาพของประชาชน ศาลสูงจึงวินิจฉัยสนับสนุนมาตรา 3(d) ว่าเป็นมาตรการป้องกันด้านสาธารณสุขที่สำคัญ ป้องกันมิให้บริษัทยาได้สิทธิบัตรในยาที่มีการพัฒนาเพียงเล็กน้อย หรือมีข้อบ่งชี้ใหม่ในตัวยาเก่าเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้นและเป็นการปฏิบัติตามรัฐธรรมนูญที่กำหนดให้รัฐมีหน้าที่ดูแลสุขภาพของประชาชน¹⁸⁵ อีกทั้งเป็นสร้างการมีส่วนร่วมในสังคมที่ร่วมกันพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ควรได้รับสิทธิบัตรอย่างแท้จริงทั้งจากการให้ประชาชนสามารถคัดค้านคำขอก่อนได้รับสิทธิบัตรและการเพิกถอนหลังจากได้รับสิทธิบัตรแล้ว¹⁸⁶

¹⁸² องค์การหมอไร้พรมแดน, “การเข้าถึงยาดอกอยู่ในภาวะอันตราย จากกรณี “โนวาติส” ทำทนายกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย”. [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา: http://www.thaingo.org/board_2/view.php?id=527

¹⁸³ เรื่องเดียวกัน.

¹⁸⁴ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, p. 24.

¹⁸⁵ Chan Park, *Challenging pharmaceutical patent: the case of India, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, paper 9, p. 112.

¹⁸⁶ Chan Park, *Challenging pharmaceutical patent: the case of India, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, p. 113.

แต่ที่จริงแล้วข้อตกลง TRIPS ก็ไม่ได้กำหนดรายละเอียดของเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรไว้ เพียงแต่กำหนดหลักเกณฑ์กว้างๆ เอาไว้จึงเป็นดุลพินิจของประเทศสมาชิกที่จะพิจารณาว่า สิ่งประดิษฐ์ที่ขอรับสิทธิบัตรใดสมควรจะได้รับความคุ้มครองหรือมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะให้การคุ้มครอง ซึ่งรายละเอียดเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรจะเข้มงวดหรือผ่อนปรนเป็นอิสระที่ประเทศสมาชิกสามารถกำหนดเป็นกฎหมายภายในขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับประเทศตน การที่อินเดียกำหนดเงื่อนไขในประเด็นความใหม่ของยาที่โรกที่ไม่รวมถึงข้อบ่งชี้ทางยาหรือแค่การเปลี่ยนแปลงรูปแบบของยาเท่านั้น นอกจากการกำหนดเช่นนั้นจะเป็นการคุ้มครองด้วยตัวใหม่อย่างแท้จริงที่เป็นประโยชน์ต่อวงการยาแล้ว ยังเป็นการป้องกันการบิดอายุสิทธิบัตรของบริษัทโดยมิชอบอันส่งผลกระทบต่อการใช้ยาของผู้ป่วยอีกด้วย ซึ่งการกำหนดของเขตการให้สิทธิบัตรเป็นสิทธิของอินเดียรวมถึงประเทศสมาชิกโดยชอบตามมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS

(2) ประเทศแอฟริกาได้กับบริษัทยาจำนวน 39 บริษัท

ประเทศแอฟริกาได้แก้ไขกฎหมายภายในประเทศรองรับมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS โดยได้รับรองการใช้มาตรการนำเข้าซ้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนทำให้เกิดการต่อต้านจากบริษัทยาจำนวนกว่า 39 บริษัท ฟ้องดำเนินคดีต่อแอฟริกาใต้ อ้างว่ากฎหมายดังกล่าวไม่อาจนำมาใช้บังคับได้เนื่องจากไม่ถูกต้องตามระบบสิทธิบัตรเป็นการละเมิดสิทธิของบริษัทฯ ขัดรัฐธรรมนูญและพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS โดยมีรายละเอียดดังนี้

แอฟริกาใต้เป็นประเทศหนึ่งที่ได้บัญญัติมาตรการยืดหยุ่นไว้ในกฎหมายภายในเพื่อใช้ประโยชน์ในการส่งเสริมการเข้าถึงยาโดยเฉพาะผู้ป่วยที่ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่กลับไม่ใช้สิทธิของตนในการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ยิ่งไปกว่านั้น มีประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากที่ไม่เริ่มแม้แต่จะบัญญัติรับรองความยืดหยุ่นไว้ในกฎหมายภายใน¹⁸⁷

ในปี 2006 ทั่วโลกมีผู้ติดเชื้อเอชไอวี 39 ล้านคน จำนวนเกือบ 25 ล้านคนอาศัยอยู่ที่แอฟริกาใต้ และมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่กว่าสี่ล้านคนต่อปีซึ่งเป็นอัตราที่สูงที่สุดในโลก และเกือบ

¹⁸⁷ Oxfam, *Patents versus Patients Five years after the Doha Declaration*, p. 22.

สามล้านคนต้องเสียชีวิตจากโรคนี้¹⁸⁸ และผู้ติดเชื้อเหล่านี้ไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้เนื่องจากค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงกว่า 12,000-15,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี¹⁸⁹

แอฟริกาใต้พยายามแก้ปัญหาผู้ติดเชื้อเอดส์ที่เพิ่มขึ้น โดยได้รับรองสิทธิทางสุขภาพไว้ในรัฐธรรมนูญและได้ทำการแก้ไขพระราชบัญญัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา (Medicines and Related Substances Control Act) หรือ Medicine Act เพื่อให้สอดคล้องกับสิทธิที่รัฐธรรมนูญรองรับไว้ เช่น ในมาตรา 22(f) ที่ให้เภสัชกรสามารถจัดเตรียมและจ่ายยาชื่อสามัญสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายตามใบสั่งยาของแพทย์โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตร¹⁹⁰ หรือตามมาตรา 15(c) ที่ให้อำนาจรัฐมนตรีกำหนดมาตรการต่างๆ ในการจัดหาการรักษาโรคในสถานการณ์จำเป็นที่ต้องให้การคุ้มครองด้านสาธารณสุข ได้แก่¹⁹¹

- 1) มาตรการใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบ
- 2) มาตรการนำเข้าซ้อน สามารถนำเข้ายาต้นแบบจากประเทศอื่นได้
- 3) มาตรการควบคุมราคา ยา จัดให้มีการตั้งคณะกรรมการควบคุมราคา

¹⁸⁸ Margaret B. Kwoka, “Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act”, *Loyola University Chicago Law Journal*, Spring 2009, p. 648.

¹⁸⁹ Naomi A. Bass, “Implications of the TRIPS Agreement for Developing Countries: Pharmaceutical Patent Laws in Brazil and South and Africa in the 21st Century”, *George Washington International Law Review*, 2002, p. 211.

¹⁹⁰ Medicines and Related Substances Control Act, section 22(f) “Generic substitution

(1) ...a pharmacist shall-

- (a) Inform all members of the public who visit his or her pharmacy with a prescription for dispensing, of the benefits of the substitution for a branded medicine of an interchangeable multi-source medicine; and
- (b) Dispense an interchangeable multi-source medicine instead of medicine prescribed by a medical practitioner, dentist, practitioner, nurse or other person registered under the Health Professions Act, 1974, unless expressly forbidden by the patient to do so.

¹⁹¹ Medicines and Related Substances Control Act, section 15(c) “ The Minister may prescribe conditions for the supply of more affordable medicines in certain circumstances so as to protect the health of the public, and in particular may...”

จากการแก้ไข Medicine Act โดยเฉพาะในมาตรา 15(c) ที่รับรองการใช้มาตรการนำเข้าซ้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิทำให้เกิดการต่อต้านจากบริษัทยา โดยในปี 1998 บริษัทยาระหว่างประเทศจำนวน 39 บริษัทฟ้องดำเนินคดีกับแอฟริกาใต้ อ้างว่ากฎหมายดังกล่าวไม่อาจนำมาใช้บังคับได้เนื่องจากไม่ถูกต้องตามระบบสิทธิบัตร เป็นการละเมิดสิทธิของบริษัทยา เป็นการเลือกปฏิบัติ และเป็นการละเมิดสิทธิการประกอบอาชีพของเภสัชกรและที่สำคัญขัดทั้งรัฐธรรมนูญและพันธกรณีตามข้อตกลง TRIPS¹⁹²

บริษัทยายังคงดำเนินคดีต่อแอฟริกาใต้และร่วมกันประท้วงกฎหมายดังกล่าวเรื่อยมาโดยยืนยันว่ากฎหมายดังกล่าวเป็นการทำลายการคุ้มครองสิทธิบัตรและส่งผลเสียอย่างมากต่อการลงทุนของบริษัทยา โดยในระหว่างดำเนินคดีกว่า 3 ปีในชั้นศาล มีผู้ชุมนุม ทั้งผู้ติดเชื้อ องค์กรเอกชนและผู้คนทั่วโลกร่วมรณรงค์โดยได้ออกมาให้การสนับสนุน Medicine Act และเป็นกำลังใจให้แก่รัฐบาลแอฟริกาใต้¹⁹³ จนกระทั่งเมื่อวันที่ 19 เมษายน 2001 บริษัทยาได้ขอถอนฟ้องเนื่องจากไม่อาจต้านทานแรงกดดันอย่างรุนแรงจากภาคประชาชน นอกจากนี้ บริษัทยายังยอมรับว่า Medicine Act มีความชอบด้วยกฎหมายและบังคับใช้ได้ อีกทั้งยังยินยอมจ่ายค่าธรรมเนียมในการดำเนินคดีให้แก่รัฐบาลแอฟริกาใต้อีกด้วย¹⁹⁴

(3) ประเทศฟิลิปปินส์กับบริษัทไฟเซอร์

ฟิลิปปินส์ประสบปัญหาการผูกขาดยาทำให้มีราคาแพงกว่าประเทศอื่นๆ ในประเทศใกล้เคียงทำให้รัฐบาลต้องดำเนินการใช้ความยืดหยุ่นเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคโดยการนำเข้าและขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญก่อนเพื่อจะได้ผลิตยาสู่ตลาดทันทีที่ระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาหมดลงโดยได้นำเข้ายาความดันโลหิตสูงที่มีสิทธิบัตรของบริษัทไฟเซอร์ก่อนที่จะหมดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรทำให้บริษัทไฟเซอร์ฟ้องดำเนินคดีกับฟิลิปปินส์ว่าละเมิดสิทธิบัตรโดยมีรายละเอียดดังนี้

ฟิลิปปินส์ประสบปัญหาราคายารักษาโรคมีราคาสูงมากเมื่อเทียบกับคุณสมบัติของยาที่เท่ากันกับประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะยาโรคความดันโลหิตสูง (ยาชื่อสามัญ amlodipine) ที่ถูกผูกขาด

¹⁹²Magaret B. Kwoka, Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act, p. 664.

¹⁹³“สงครามยา ฟางเส้นสุดท้ายที่คนจนจะต่อสู้จนจากต่อสู้กับโรคร้าย” [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา: <http://www.oknation.net/blog/print.php?id=39091>

¹⁹⁴ Margaret B. Kwoka, “Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act”, p. 666.

โดยยาที่มีชื่อทางการค้าว่าโนวาส (Norvasc) ซึ่งไม่มียาความดันโลหิตชนิดเดียวกันในฟิลิปปินส์ที่มีราคาถูกลงกว่าโนวาสเลย ในขณะที่ในประเทศไทยและอินโดนีเซียยาประเภทเดียวกันนี้ราคาถูกลงกว่าเกือบครึ่งหนึ่ง และยา Amlogard ขนาด 5 mg ที่ใช้รักษาโรคความดันโลหิตในประเทศอินเดียมีราคาถูกกว่าถึง 650 เปอร์เซ็นต์¹⁹⁵ ทำให้รัฐบาลต้องดำเนินการใช้ความยืดหยุ่นเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคโดยการนำเข้าและขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญก่อนเพื่อจะได้ผลิตยาสู่ตลาดทันทีที่ระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตรยาสิ้นสุดลง

ในวันที่ 1 มีนาคม 2006 บริษัทไฟเซอร์ของอังกฤษและบริษัทในเครือในฟิลิปปินส์ได้ยื่นฟ้องรัฐบาลซึ่งเป็นเจ้าของบริษัทการค้าระหว่างประเทศฟิลิปปินส์ (Philippine International Trading Corporation: PITC) สำนักงานอาหารและยา (Bureau of Food and Drugs: BFAD) และลูกจ้างสองคนของสำนักงานอาหารและยาที่สั่งนำเข้าตัวอย่างยาโนวาสจากประเทศอินเดีย และจากการที่สำนักงานอาหารและยาอนุมัติให้มีการนำเข้าชื่อยาดังกล่าวจำนวนสองร้อยเม็ด โดยบริษัทไฟเซอร์ยืนยันว่าการกระทำเช่นนี้เป็นการกระทำละเมิดเพราะระยะเวลาการคุ้มครองยาโนวาสยังคงอยู่ถึงวันที่ 13 มิถุนายน 2007 และจากเหตุการณ์นี้ทำให้บริษัทไฟเซอร์ร้องขอเพิกถอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในฟิลิปปินส์อีกด้วย

แต่ฟิลิปปินส์ก็ได้ชี้แจงว่า เป็นเพียงการนำเข้าตัวอย่างยาเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนผลิตออกสู่ตลาดเมื่ออายุการคุ้มครองของยาโนวาสสิ้นสุดลงเท่านั้นโดยไม่มีการนำออกจำหน่ายสู่ตลาด ขณะยังอยู่ในช่วงเวลาที่ได้คุ้มครองสิทธิบัตรหาเป็นการกระทำละเมิดแต่อย่างใดไม่ซึ่งทางบริษัทการค้าระหว่างประเทศฟิลิปปินส์ก็ได้แจ้งไปยังบริษัทไฟเซอร์หลายครั้งแล้วว่าจะไม่มีการนำยาดังกล่าวออกจำหน่ายจนกว่าจะสิ้นสุดอายุคุ้มครองสิทธิบัตร

โดยแท้จริงแล้ว การนำเข้าของฟิลิปปินส์ด้วยสาเหตุดังกล่าวเป็นไปตามหลัก Bolar Provision¹⁹⁶ ซึ่งเป็นข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตาม Article 30¹⁹⁷ และ

¹⁹⁵ Tove Iren s. Gerhardsen, “Pfizer Fights IP Flexibilities In The Philippines”. [Online]. Available: <http://www.ip-watch.org/weblog/2006/04/30/pfizer-fights-ip-flexibilities-in-the-philippines/> (25 July 2011)

¹⁹⁶ เป็นหลักที่ได้มาจากการวินิจฉัยจากคณะกรรมการระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกในคดี Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products ว่าข้อยกเว้นเพื่อการขออนุญาตตามกฎหมายเป็นข้อยกเว้นที่ไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPS

¹⁹⁷ Article 30 ได้กำหนดเงื่อนไขในการใช้ข้อยกเว้นไว้สามประการคือ ต้องมีขอบเขตจำกัด ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติในสิทธิบัตรและต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่ง

เป็นข้อยกเว้นสิทธิที่ได้รับการยอมรับจากนานาประเทศอันได้แก่ การให้อนุญาตนำเข้า ผลิต และใช้ยาสิทธิบัตรในการทดสอบความปลอดภัยและขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญล่วงหน้าก่อนสิ้นอายุสิทธิบัตร ทั้งนี้พบหลักดังกล่าวในกฎหมายอาร์เจนตินา แคนาดา สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประเทศยุโรป

จากข้อเท็จจริงกรณีบริษัทยาฟองดำเนคคิตทางศาลกับประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคซึ่งทั้งที่เป็นการฟ้องเพื่อการข่มขู่หรือดำเนินคดีแบบไม่เอาจริงเอาจัง รวมถึงการสร้างข้อกล่าวหาเท็จได้กลายเป็นยุทธวิธีของบริษัทยาในการป้องกันประเทศกำลังพัฒนาที่พยายามใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ถึงแม้ว่าบริษัทยาจะไม่ชนะคดีแต่การฟ้องร้องของบริษัทก็เป็นวิธีที่สามารถป้องกันมิให้รัฐบาลดำเนินการเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ¹⁹⁸ เพราะแม้ประเทศกำลังพัฒนาจะประสบความสำเร็จในการพยายามต่อสู้คดีเพื่อสิทธิในการใช้มาตรการยืดหยุ่นแต่ก็ยังคงมีความกลัวและวิตกกังวลถึงอุปสรรคอื่นๆ ที่จะตามมาจากการขัดขวางของประเทศพัฒนาแล้วและบริษัทยา¹⁹⁹ ตลอดจนภาระค่าใช้จ่ายในการสู้คดีและหาหลักฐานย่อมส่งผลให้เกิดความลังเลและหลีกเลี่ยงการใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ในที่สุด

5.3.2 กรณีการตอบโต้และกดดันโดยเอกชนนอกจากการฟ้องดำเนินคดีทางศาลต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS

นอกจากบริษัทยาข้ามชาติจะใช้วิธีการฟ้องดำเนินคดีเป็นยุทธวิธีตอบโต้และกดดันประเทศกำลังพัฒนาไม่ให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS แล้ว บริษัทยายังมียุทธวิธีอื่นๆ ได้แก่ การขัดขวางการวางจำหน่ายหรือส่งออกยาชื่อสามัญ และการเพิกถอนการขึ้นทะเบียนยาหรือยกเลิก

ข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรที่มักได้รับการบัญญัติไว้ในกฎหมายประเทศต่างๆ มีสามข้อยกเว้น คือ ข้อยกเว้นเพื่อการทดลอง ข้อยกเว้นเพื่อการอนุญาตตามกฎหมาย และข้อยกเว้นเพื่อการเตรียมยาเฉพาะรายตามใบสั่งแพทย์

¹⁹⁸ Margaret B. Kwoka, *Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act*, p. 670.

¹⁹⁹ Anand Grover, *Excerpts from the report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health, Intellectual Property and Access to Medicines: Papers and Perspectives*, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, p. 14.

การวางจำหน่ายยาในท้องตลาด เพื่อป้องกันและตอบโต้การใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นของ ประเทศกำลังพัฒนาเพื่อการเข้าถึงยาของประชาชนตามข้อตกลง TRIPS โดยมีรายละเอียด ดังนี้

5.3.2.1 บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรขัดขวางการวางจำหน่ายหรือส่งออกยาชื่อสามัญ

ในความเป็นจริงสิทธิบัตรยาจำนวนมากถูกถือครองโดยกลุ่มบริษัทยาข้ามชาติของประเทศ พัฒนาแล้วเพียงกลุ่มหนึ่งเท่านั้นคือ ประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ เยอรมัน ญี่ปุ่นและ สวิสเซอร์แลนด์²⁰⁰ ยิ่งไปกว่านั้น บริษัทยาเหล่านี้เลือกที่จะผลิตยาออกจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียว มากกว่าจะอนุญาตให้บริษัทอื่นๆ ใช้สิทธิของตน ทั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อไม่ให้เกิดการแข่งขัน ในท้องตลาดและนำไปสู่การผูกขาดซึ่งย่อมส่งผลให้ราคาขายสูงขึ้นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

แต่จากการเพิ่มขึ้นของผู้ผลิตยาภายในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้เพิ่มการแข่งขันในตลาดจาก การผลิตยาชื่อสามัญ (Generic Drugs) ทำให้บริษัทยาของประเทศพัฒนาแล้วพยายามโน้มน้าว ประเทศกำลังพัฒนาไม่ให้มีการส่งออกยาชื่อสามัญไปยังประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ที่ต้องพึ่งพาการ นำเข้ายาชื่อสามัญราคาถูกภายใต้การคุ้มครองการบังคับใช้สิทธิ²⁰¹ ยิ่งไปกว่านั้น บริษัทยายังยอม จ่ายเงินให้แก่บริษัทยาชื่อสามัญเพื่อชะลอการออกวางจำหน่ายยาชื่อสามัญในท้องตลาด²⁰² ทั้งนี้ เพื่อ ไม่ให้มีการแข่งขันกับยาที่มีสิทธิบัตรซึ่งได้วางจำหน่ายผูกขาดในท้องตลาดอยู่ก่อนแล้ว

บราซิลเป็นหนึ่งในประเทศกำลังพัฒนาที่มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญซึ่งยาชื่อ สามัญที่จำหน่ายในบราซิลจำนวน 80 เปอร์เซ็นต์ถูกผลิตโดยอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ และยังมีกฎหมายสนับสนุนการผลิตยาชื่อสามัญที่มีประสิทธิภาพ²⁰³ ทำให้สามารถลดค่าใช้จ่ายการรักษา โรคช่วยเหลือผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงยาได้เป็นจำนวนมากจากการผลิตยาชื่อสามัญภายในประเทศ ตลอดจนเป็นประเทศผู้ส่งออกยาชื่อสามัญไปยังประเทศต่างๆ ที่ยากจนกว่าซึ่งมีการแพร่ระบาดของ โรคและประเทศนั้นไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศ เช่น แอฟริกา จากการเป็นประเทศ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญที่สำคัญจึงเป็นที่ไม่พอใจของบริษัทยาและนำไปสู่ความขัดแย้งระหว่างบราซิล และบริษัทแอ็บบอต (Abbott Laboratories)

²⁰⁰ Jennifer Bjornberg, "Brazil's Recent Threat on Abbot's Patent: Resolution or Retaliation?", *Northwestern Journal of International Law and Business*, Fall 2006, p. 210.

²⁰¹ Ibid., p. 211.

²⁰² Michael Hiltzik, *Pharmaceutical industry defends "pay-for-delay" deals*, [Online] Available [http://articles.latimes.com/2011/may/10/business/la-fi-hiltzik-20110511\(26/8/2554\)](http://articles.latimes.com/2011/may/10/business/la-fi-hiltzik-20110511(26/8/2554))

²⁰³ Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazil Experience", p. 641.

ความขัดแย้งระหว่างบราซิลและบริษัทแอ็บบอตได้เกิดขึ้นระหว่างการสรุปรายงานการให้สิทธิพิเศษทางการค้าในปี 2005 ทำให้ความขัดแย้งนี้ถูกเสนอเข้าไปในรายงานด้วยว่าบราซิลวางแผนที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิผลิทยาต้านไวรัสเอดส์ซึ่งเป็นยาชื่อสามัญเดียวกับตัวยาที่มีสิทธิบัตรคาเลตรา (Kaletra) ทำให้แอ็บบอตได้ใช้อิทธิพลโน้มน้าว (Lobby) ของการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกาในระหว่างเกิดข้อพิพาทให้ตอบโต้ทางการค้าและถอนการให้สิทธิพิเศษทางการค้าแก่บราซิล²⁰⁴

นอกจากอิทธิพลที่มีต่อรัฐบาลสหรัฐอเมริกาแล้วบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรยังตอบโต้อุตสาหกรรมภายในประเทศทั้งด้วยการลดการลงทุน (Foreign Direct Investment: FDI) และลดการถ่ายทอดเทคโนโลยี การลงทุนการวิจัยและการพัฒนา (Research and Development: R&D) รวมไปถึงลดการค้าขายภายในประเทศ²⁰⁵ ด้วยเหตุผลพื้นฐานของประเทศพัฒนาแล้วที่กลัวว่าจะสูญเสียประโยชน์ในตลาดต่างประเทศที่มีขนาดใหญ่อย่างกลุ่มประเทศระดับกลางซึ่งขณะนี้มีการเติบโตอย่างรวดเร็ว จากการรายงานของ PricewaterhouseCooper²⁰⁶ ที่คาดการณ์ว่าในปี 2020 ประเทศบราซิล จีน อินเดีย อินโดนีเซีย เม็กซิโก และตุรกีจะเป็นกลายประเทศที่มียอดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยามากถึงหนึ่งในห้าส่วนของโลก²⁰⁷

ยิ่งไปกว่านั้น เพื่อการป้องกันการผลิตยาชื่อสามัญออกมาแข่งขันที่จะกระทบต่อการผูกขาดในตลาด ทำให้บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรใช้กลวิธีที่ไม่ชอบด้วยกฎหมายจ่ายเงินให้กับบริษัทยาชื่อสามัญเพื่อชะลอการจำหน่ายยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดภายในประเทศหรือที่รู้จักในชื่อว่า Pay-for-Delay²⁰⁸ ซึ่งการยับยั้งการออกจำหน่ายยาชื่อสามัญอาจจะกินเวลาเป็นเดือนหรือหลายปี โดยบริษัทยาชื่อสามัญบางบริษัทก็เลือกที่จะรับเงินจากบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรมากกว่าที่จะต้องเผชิญกับความ

²⁰⁴ Jennifer Bjornberg, "Brazil's Recent Threat on Abbot's Patent: Resolution or Retaliation?", p. 221.

²⁰⁵ Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazil Experience", p. 655.

²⁰⁶ เป็นสำนักงานบัญชีและบริการธุรกิจที่ใหญ่ที่สุดในโลก ฐานประกอบการอยู่ที่สหรัฐอเมริกาโดยเปิดสำนักงานใน 150 ประเทศทั่วโลก บริการธุรกิจด้านต่างๆ เช่น การสอบบัญชี เป็นที่ปรึกษาภาษีอากร การจัดหาทรัพยากรบุคคล การให้บริการด้านเทคโนโลยี และอสังหาริมทรัพย์ และยังให้บริการที่ปรึกษาการเงินและการบริหารการประกันภัยอีกด้วย

²⁰⁷ Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazil Experience", p. 655.

²⁰⁸ Federal Trade Commission: FTC, "Reporter Resources: Pay-for-Delay in the Pharmaceutical Industry".[Online].Available: <http://www.ftc.gov/opa/reporter/payfordelay.shtm>

เสี่ยงและไม่แน่นอนจากทั้งจากการถูกฟ้องร้องดำเนินคดีและปัญหายุ่งยากในขั้นตอนการผลิตยาชื่อสามัญ²⁰⁹

คณะกรรมการการค้าสหรัฐอเมริกา (Federal Trade Commission: FTC) ได้พยายามตรวจสอบหาความจริงและดำเนินคดีกับเหล่าบริษัทเกี่ยวกับการทำข้อตกลง Pay-for-Delay ตั้งแต่ปี 1999 และในปี 2001²¹⁰ และคณะกรรมการการค้าสหรัฐอเมริกายังเป็นตัวแทนของผู้บริโภคยื่นฟ้องบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรที่จ่ายเงินดังกล่าวว่ากระทำผิดกฎหมายผูกขาดทางการค้า (Antitrust Laws) แต่ในปี 2005 ศาลได้ตัดสินไปอย่างประนีประนอมรับรองข้อตกลงเหล่านั้น ส่งผลให้ข้อตกลง Pay-for-Delay กลายเป็นกลยุทธ์ที่ใช้เป็นการทั่วไปของบริษัท และทำให้การใช้กฎหมายผูกขาดทางการค้าเพื่อหยุดการจ่ายเงินแบบ Pay-for-Delay เป็นไปได้ยากยิ่งขึ้น²¹¹

ทั้งนี้ จากการค้นพบข้อตกลง Pay-for-delay ระหว่างบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรและบริษัทยาชื่อสามัญในสหรัฐอเมริกา ระหว่างในปี 2004-2009 มีอยู่ทั้งสิ้น 66 ข้อตกลง²¹² และในปัจจุบันจำนวนการทำข้อตกลงและจ่ายเงินแบบ Pay-for-Delay ได้เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างมากซึ่งย่อมส่งผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยเพราะจากการคำนวณจากตัวยา 51 ชนิดตั้งแต่ปี 1984 ถึงปี 2008 สรุปได้ว่าการชะลอการผลิตยาชื่อสามัญสู่ตลาดเป็นการเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายกับผู้ป่วยจำนวนเฉลี่ยมากกว่า 660 ล้านดอลลาร์ในหนึ่งปี²¹³

ต่อมาในปี 2006 บริษัท Cephalon ถูกดำเนินคดีโดยคณะกรรมการการค้าสหรัฐอเมริกา (Federal Trade Commission: FTC) โดยบริษัท Cephalon ขอมรับว่าได้จ่ายเงินจำนวนรวมกว่า 200 ล้านดอลลาร์แก่บริษัทยาชื่อสามัญหลายบริษัทเพื่อยับยั้งการผลิตยาชื่อสามัญเดียวกับตัวยาที่มีสิทธิบัตรชื่อ Provigil (ยารักษาอาการสมาธิสั้น) ซึ่งจะทำให้ไม่มีการแข่งขันกับบริษัทยาชื่อสามัญ

²⁰⁹ Michael Hiltzik , *Pharmaceutical industry defends “pay-for-delay” deals*, [Online]. Available:

[http://articles.latimes.com/2011/may/10/business/la-fi-hiltzik-20110511\(26/8/2554\)](http://articles.latimes.com/2011/may/10/business/la-fi-hiltzik-20110511(26/8/2554))

²¹⁰ *Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*”, FTC Staff Study. [Online].

Available: <http://www.ftc.gov/os/2010/01/100112payfordelayrpt.pdf>

²¹¹ “*How Pay-for-Delay Settlement make Consumers and the Federal Government Pay more for much Needed Drugs*” , Prepare Statement of the Federal Trade Commission. [Online]. Available:

<http://www.ftc.gov/os/2009/03/P859910payfordelay.pdf>

²¹² “*Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions*”.

²¹³ Michael Hiltzik , *Pharmaceutical industry defends “pay-for-delay” deals*.

อื่นๆ ในตลาดจนถึงปี 2012²¹⁴ กระทั่งในปี 2010 แม้คดีจะยังไม่ถึงที่สุดแต่ศาลได้ปฏิเสธคำขอให้ยกฟ้องของ Cephalon โดยเห็นว่าบริษัทฯ ไม่ควรถูกอนุญาตให้กระทำการยับยั้งการวางจำหน่ายยาชื่อสามัญในตลาดที่จะเป็นการเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายยารักษาโรคของประชาชน²¹⁵

จะเห็นว่าได้ว่าการผลิตยาชื่อสามัญได้ช่วยให้ผู้ป่วยลดภาระค่าใช้จ่ายและเข้าถึงยาได้มากขึ้น ดังนั้น หากผู้ผลิตยาชื่อสามัญถูกกดดันหรือโน้มน้าวจากบริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรไม่ให้ผลิตยาลูกตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศเพื่อไม่ให้เกิดการแข่งขันในตลาดและไม่ว่าให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศย่อมเป็นอุปสรรคต่อการใช้ความยืดหยุ่นของเหล่าประเทศกำลังพัฒนาเช่น การนำเข้าซ้อนและมาตรการบังคับใช้สิทธิที่ต้องพึ่งการผลิตยาชื่อสามัญเป็นสำคัญ

5.3.2.2 บริษัทฯ เพิกถอนการขึ้นทะเบียนยาหรือเรียกคืนการจำหน่ายยารักษาโรคอันมีสิทธิบัตรออกจากท้องตลาด

ขั้นตอนการทดสอบเพื่อความปลอดภัยและขออนุญาตหน่วยงานของรัฐที่ดูแลและควบคุมความปลอดภัยของอาหารและยาเป็นขั้นตอนสำคัญก่อนจะมีการผลิตยาออกจำหน่ายในท้องตลาด ไม่ว่าจะเป็นการทดสอบประสิทธิภาพ ความปลอดภัย หรือผลข้างเคียงของยา ซึ่งประเทศส่วนใหญ่จะบัญญัติขั้นตอนและหลักเกณฑ์ดังกล่าวไว้เป็นเงื่อนไขสำหรับผู้ผลิตยา ก่อนได้รับอนุญาตให้ผลิตยาออกจำหน่ายในเชิงพาณิชย์²¹⁶

ในประเทศไทยการขึ้นทะเบียนยาเป็นกระบวนการทดสอบความปลอดภัยที่บริษัทผู้ผลิตยาเสนอต่อคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาอนุมัติให้จำหน่ายยาใหม่ในท้องตลาดได้²¹⁷ โดยการขึ้นทะเบียนยาใหม่แบ่งตามประเภทของตำรับยาเป็น 2 ประเภทคือ การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่เป็นยาต้นแบบ (Original Products) และการขึ้นทะเบียนตำรับยาเลียนแบบยาใหม่ (Generic Products) ซึ่งก่อนผลิตยาใหม่ออกจำหน่ายจะต้องผ่านขั้นตอนการพิสูจน์ว่าใช้รักษา ป้องกัน หรือ

²¹⁴ Michael Hiltzik, *Pharmaceutical industry defends “pay-for-delay” deals*.

²¹⁵ “Statement by FTC Chairman Jon Leibowitz Regarding Today’s District Court Decision Denying a Motion to Dismiss the Commission’s Pay-For-Delay Case Against Cephalon Inc”. [Online]. Available: <http://www.ftc.gov/opa/2010/03/cephalon.shtm>

²¹⁶ นิชฌาน หัสรงค์, “การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศไทยในกรอบของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า”, หน้า 105.

²¹⁷ สำนักงาน, “การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน”. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://www2.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser016.asp

วินิจฉัยโรคที่ระบุไว้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยโดยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา²¹⁸

จากสถานการณ์ที่ประเทศไทยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสามรายการในปี 2006 - 2007 คือ ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด และยาต้านไวรัสเอชไอวีสองชนิดซึ่งหนึ่งในนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรของบริษัทแอ็บบอท ทำให้บริษัทแอ็บบอทไม่พอใจและตอบโต้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของรัฐบาลไทย โดยในวันที่ 13 มีนาคม 2007 ได้ยื่นหนังสือถึงกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอลอนการขึ้นทะเบียนยาใหม่ในประเทศไทยจำนวน 7 ชนิด อาทิเช่น Zemplar ยารักษาโรคไตเรื้อรัง Simdax ยารักษาโรคหัวใจล้มเหลว Aluvia Tablet ยาต้านไวรัสเอดส์ที่พัฒนาขึ้นใหม่ เป็นต้น ซึ่งส่งผลให้จะไม่มีการนำยาเหล่านี้วางจำหน่ายในประเทศไทย²¹⁹ อย่างไรก็ตาม บริษัทแอ็บบอทกลับไม่ลอนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น นมผง ขาลดความอ้วน แต่เพิกถอนเฉพาะยารักษาโรคชนิดใหม่ที่จำเป็นต่อชีวิตของผู้ป่วย จึงเท่ากับว่าเป็นการใช้ผู้ป่วยเป็นตัวประกัน²²⁰ เพื่อกดดันรัฐบาลให้เพิกถอนการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาที่ได้ประกาศใช้สิทธิไปทำให้ภาคประชาชนได้แก่ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์แห่งประเทศไทยร้องเรียนกรณีการลอนการขึ้นทะเบียนยาของบริษัทแอ็บบอทต่อกระทรวงพาณิชย์ว่าการกระทำของบริษัทแอ็บบอทเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติแข่งขันทางการค้า พ.ศ. 2542 แต่คณะกรรมการการแข่งขันทางการค้า กระทรวงพาณิชย์ได้พิจารณาข้อร้องเรียนแล้วเห็นว่า การลอนการขึ้นทะเบียนยาของแอ็บบอทไม่เป็นความผิดตามกฎหมายดังกล่าว แต่ด้านผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์มองว่าการตัดสินใจเช่นนั้นเป็นการคุ้มครองบริษัทยามากกว่าจะคุ้มครองประชาชน²²¹

²¹⁸ วิสุทธิ์ สุริยาภักดิ์, “ยาชื่อสามัญและยาชื่อต้นตำรับ: ความเหมือนในชื่อต่าง” [ระบบออนไลน์]

แหล่งที่มา http://www.medicthai.com/admin/news_cpe_detail.php?id=683

²¹⁹ มุกิดา เชื้อซ่ง, “มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) “ช่องทางเข้าถึงยา” หรือ “ระเบิดเวลา” ของระบบสุขภาพไทย?”, มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา

http://www4.eduzones.com/blog/haloha123/index.php?content_id=992&page

²²⁰ “ธุรกิจยากับกรณีการทำ CL” [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา: <http://www.cl4life.net>

²²¹ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์, “กระทรวงพาณิชย์ตัดสิน “แอ็บบอท” ลอนทะเบียนยาไม่ผิด เอ็นจีโอเตรียมเดินหน้าอุทธรณ์”, [ระบบออนไลน์]. แหล่งที่มา:

http://www.aidsaccess.com/09/index.php?option=com_content&task=view&id=216&Itemid=9

นอกจากนี้ บริษัทอาจไม่วางจำหน่าย หรือเพิกถอนการจำหน่ายยาในท้องตลาดเพื่อเป็นการกดดันและตอบโต้ประเทศที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นเช่น กรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของบราซิล

หลังจากรัฐบาลบราซิลเจรจาขอลดราคาและจะจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัสเอดส์ในปี 2005 บริษัทยาออกมาประกาศว่าจะไม่มีการนำยาต้านไวรัสเอดส์ตัวใหม่วางจำหน่ายในบราซิลรวมถึงยาชนิดอื่นๆ ด้วย²²² และในปี 2007 หลังจากได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา บริษัทยาได้ออกแถลงการณ์กล่าวถึงการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของรัฐบาลบราซิลว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะไม่เป็นการสร้างประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วยชาวบราซิลในระยะยาวอย่างแน่นอน และบริษัทยาไม่ต้องการลงทุนด้วยความเสี่ยงในประเทศที่ยอมให้มีการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาเช่นนี้อีกต่อไป²²³ ส่วนด้านนักวิจัยผลิตภัณฑ์ยาของสหรัฐอเมริกาที่ออกมาข่มขู่เช่นกันว่า ด้วยเหตุที่การคุ้มครองสิทธิบัตรของบริษัทยาถูกทำลายลง ดังนั้น จะไม่มีการจำหน่ายยารักษาโรคเอดส์ชนิดใหม่ หรือแม้แต่ยารักษาโรคชนิดอื่นๆ ในบราซิลอย่างแน่นอน²²⁴ แต่ถึงกระนั้น รัฐบาลบราซิลก็ยืนยันว่าการรักษาผู้ป่วยย่อมสำคัญกว่าการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยา

5.3.3 ความสอดคล้องต่อหลักการและเจตนารมณ์ของข้อตกลง TRIPS และองค์การการค้าโลกจากการดำเนินคดีทางศาลโดยเอกชน

ในหัวข้อนี้จะเป็นการศึกษาความสอดคล้องของมาตรการกดดันและตอบโต้โดยเอกชนที่ฟ้องร้องเหล่าประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาว่าการกระทำดังกล่าวขัดแย้งต่อหลักการและพันธกรณีขององค์การการค้าโลกและข้อตกลง TRIPS หรือไม่ และมีความชอบธรรมเพียงใด

เมื่อกล่าวถึงที่มาของการบังคับตามสิทธิแล้ว เป็นเพราะความตกลงระหว่างประเทศที่สำคัญ ไม่ว่าจะเป็นอนุสัญญากรุงปารีส หรืออนุสัญญากรุงเบอร์ลินต่างก็ใช้มาตรฐานการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยอาศัยหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) ซึ่งพบว่าการใช้หลักดังกล่าวแต่เพียงประการเดียวไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมี

²²² Bruno Salama and Daniel Benoliel, "Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazil Experience", p.

656.

²²³ Ubirajara Regis Quintanilha Marques, Valeska Santos Guimaraes and others, Brazil's AIDS

Controversy: Antiretroviral Drug [vow], Breaking Patents, and Compulsory Licensing, Food and Drug Law Journal 2005[Online]. Available: <http://www.westlaw.com>

²²⁴ Bruno Salama and Daniel Benoliel, Pharmaceutical Patent Bargains: The Brazil Experience, p. 656.

ประสิทธิภาพ²²⁵ เพราะเมื่อศาลประเทศต่างๆ บังคับสิทธิของคนต่างชาติเท่ากับคนชาติตนเป็นไปตามหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ ดังนั้น ในกรณีที่ไม่ให้การคุ้มครองใดๆ ทั้งกับคนชาติตนและคนต่างชาติจึงไม่เป็นการขัดต่อหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติแต่อย่างใดเพราะคงเป็นการปฏิบัติที่เท่าเทียมกัน จึงได้มีแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยได้บัญญัติเกี่ยวกับการบังคับตามสิทธิ (Enforcement of Rights) ไว้ในข้อตกลง TRIPS เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

5.3.3.1 กระบวนการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้ข้อตกลง TRIPS

ภายหลังจากมีข้อตกลง TRIPS แล้วส่งผลให้ประเทศสมาชิกที่ต้องปฏิบัติตามพันธกรณีในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายซึ่งต้องเปลี่ยนแปลงกฎหมายภายในให้เป็นไปตามมาตรฐานขั้นต่ำ เช่น กำหนดคุณสมบัติสิ่งที่จะอาจรับสิทธิบัตรได้ สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเมื่อได้รับการคุ้มครอง การบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา

จากเดิมที่สนธิสัญญาระหว่างประเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานานาชาติที่มีเพียงเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับการกำหนดขอบเขตของประเภททรัพย์สินทางปัญญา แต่ข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดกระบวนการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้เกิดความยุติการละเมิดและเยียวยาความเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิ เช่น การใช้สิทธิทางศาลทั้งทางกระบวนการทางแพ่งและทางอาญาเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นแก่ผู้ทรงสิทธิ ทั้งนี้ประเทศสมาชิกจะต้องมีการกำหนดกฎหมายเกณฑ์ดังกล่าวไว้ในกฎหมายภายในของตน

โดยกระบวนการบังคับใช้สิทธิแบ่งเป็น การบังคับตามพันธกรณีทั่วไป และการบังคับใช้สิทธิทางศาล

1. การบังคับตามพันธกรณีทั่วไป เป็นหลักทั่วไปที่ประเทศสมาชิกจะต้องมีเพื่อกำหนดเป็นกรอบของการคุ้มครองขั้นต่ำในกฎหมายภายในของตน สรุปได้ดังนี้²²⁶

(1) กระบวนการเพื่อการบังคับใช้กฎหมายจะต้องมีความเป็นธรรม ที่เที่ยงตรง และไม่ยุ่งยากซับซ้อน

(2) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการจะต้องไม่เสียค่าใช้จ่ายสูง

²²⁵ จักรกฤษณ์ ควณจน์, *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า*, พิมพ์ครั้งแรก สิงหาคม 2541 สำนักพิมพ์นิติธรรม พิมพ์ที่ห้างหุ้นส่วนจำกัด พี. เจ. เพลท โปรเซสเซอร์ กรุงเทพฯ , หน้า 27.

²²⁶ ขวัญเรือน เพชรขุนทด, “ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า”, หน้า 89.

(3) ต้องไม่มีการกำหนดข้อจำกัดด้านเวลาโดยไม่มีเหตุผล

(4) กรณีของคำวินิจฉัยในมูลแห่งคดีควรทำเป็นลายลักษณ์อักษรและมีเหตุผลของการวินิจฉัยประกอบด้วย

(5) การไม่ตัดสิทธิแก่คู่กรณีที่จะสามารถใช้สิทธิต่อศาลเพื่อพิจารณาคดี แม้ว่า จะมีคำวินิจฉัยขั้นสุดท้ายโดยฝ่ายบริหารก็ตาม

2. การบังคับใช้สิทธิทางศาล แบ่งเป็นกระบวนการทางแพ่ง และทางอาญา

1) กระบวนการทางแพ่ง

หากผู้ทรงสิทธิถูกละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ผู้ทรงสิทธิสามารถดำเนินกระบวนการทางแพ่งภายใต้กฎเกณฑ์ของข้อตกลง TRIPS ที่ประเทศสมาชิกจะต้องนำไปปฏิบัติในกระบวนการทางศาล²²⁷ เช่น กำหนดหลักการให้คู่กรณีมีสิทธิที่จะพิสูจน์ข้ออ้างของตนและแสดงพยานหลักฐานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังกำหนดเกี่ยวกับอำนาจศาลในการพิจารณาคดี ในเรื่องพยานหลักฐาน²²⁸ คำสั่งให้ยุติการกระทำละเมิด และการใช้มาตรการชั่วคราว²²⁹ เป็นต้น

2) กระบวนการทางอาญา

ประเทศสมาชิกจะต้องจัดให้มีกระบวนการอาญาและการลงโทษทางอาญาแก่ผู้ละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้ เพื่อถือเป็นลงโทษแก่ผู้กระทำละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดให้อย่างน้อยที่สุดลงโทษในสองกรณี²³⁰ คือ ในคดีเจตนาปลอมเครื่องหมายการค้า และ คดีละเมิดลิขสิทธิ์ที่มีปริมาณเพื่อการค้า ส่วนในกรณีอื่นๆ ที่ละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาจะไม่กำหนดโทษทางอาญาก็ได้เพราะข้อตกลง TRIPS กำหนดเพียงมาตรฐานขั้นต่ำที่ประเทศสมาชิกไม่ต้องคุ้มครองเกินกว่ามาตรฐานนี้

²²⁷ TRIPS Agreement, Art. 42

²²⁸ *Ibid.*, Art. 43

²²⁹ *Ibid.*, Art. 44

²³⁰ *Ibid.*, Art. 61.

5.3.3.2 วิเคราะห์ความสอดคล้องต่อหลักการและพันธกรณีของข้อตกลง TRIPS และ องค์การการค้าโลกในการดำเนินคดีทางศาลของบริษัทฯ

ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธินำข้อพิพาทขึ้นสู่ศาลเมื่อถูกโต้แย้งสิทธิหรือถูกละเมิดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามระบบสิทธิบัตร เช่น สิทธิในการผลิต ใช้ หรือนำเข้า²³¹ เป็นสิทธิภายใต้ข้อตกลง TRIPS ที่แต่ละรัฐต้องรับรองไว้ในกฎหมายภายใน ดังนั้น เพื่อยุติการละเมิดและเยียวยาความเสียหายแก่ผู้ทรงสิทธิ หรือเพื่อการลงโทษแก่ผู้กระทำความผิดจึงต้องจัดให้มีกระบวนการทางศาลไม่ว่าจะเป็นกระบวนการทางแพ่งหรือทางอาญาเพื่อเป็นหลักประกันว่าประเทศสมาชิกมีกระบวนการบังคับทางกฎหมายที่มีประสิทธิภาพในการปกป้องไม่ให้มีการใช้สิทธิต่างๆ ของผู้ทรงสิทธิบัตรโดยไม่ชอบ

ด้วยเหตุที่บริษัทฯ เจ้าของสิทธิบัตรออกมาฟ้องร้องดำเนินคดีรัฐบาลเหล่าประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS เพื่อส่งเสริมการสาธารณสุขภายในประเทศ ซึ่งถือว่าการกระทำของบริษัทฯดังกล่าวเป็นการใช้สิทธิในฐานะผู้ทรงสิทธิบัตรตามกฎหมาย มีสิทธิปกป้องสิทธิแต่เพียงผู้เดียวของตน โดยเข้าสู่กระบวนการทางศาลเมื่อเห็นว่าตนถูกละเมิดสิทธิ แม้ฝ่ายรัฐบาลผู้ถูกฟ้องจะเห็นว่าการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นเป็นการกระทำโดยชอบตามข้อตกลง TRIPS ก็ตาม ดังนั้น เมื่อสิทธิในการฟ้องคดีทางศาลเป็นสิทธิโดยชอบของผู้ทรงสิทธิบัตร เมื่อเห็นว่าตนถูกโต้แย้งสิทธิจึงเป็นหน้าที่ของศาลในลำดับต่อไปที่จะพิจารณาว่าการกระทำของผู้ถูกฟ้องหรือรัฐบาลเป็นการละเมิดสิทธิของบริษัทฯตามที่กล่าวอ้างหรือไม่ ซึ่งแน่นอนว่าการพิจารณาของศาลจะต้องไม่ถูกโน้มน้าวและกดดันจากภายนอกไม่ว่าฝ่ายบริษัทฯ สมาคมอุตสาหกรรมยา หรือรัฐบาลประเทศมหาอำนาจ เพราะอัตราความสำเร็จของการใช้มาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของศาลที่จะตีความความยืดหยุ่นเหล่านั้นให้เกิดความสมดุลระหว่างการสาธารณสุขและประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างไร²³²

การฟ้องรัฐบาลที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นของบริษัทฯได้ถูกวิจารณ์เป็นอย่างมากว่าเป็นการกระทำที่ไร้ศีลธรรมและไม่คำนึงถึงสิทธิมนุษยชน เพราะเท่าที่ผ่านมามีบริษัทฯ ได้ดำเนินคดีกับรัฐบาลประเทศที่ใช้มาตรการยืดหยุ่นภายใต้ข้อตกลง TRIPS ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เกิดความลังเล และไม่กล้าใช้มาตรการยืดหยุ่นเมื่อเกิดปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคของประชาชน สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาในทางปฏิบัติในการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นและการบังคับใช้สิทธิทางศาล และได้มีผู้ให้ความเห็นถึงปัญหาในกรณีนี้ว่าการฟ้องร้องดำเนินคดีต่อรัฐที่ใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS เป็นการกระทำที่ละเมิดต่อสิทธิมนุษยชน จึง

²³¹ TRIPS Agreement, Art. 28

²³² Jennifer Bjornberg, "Brazil's Recent Threat on Abbott's Patent: Resolution or Retaliation?", p 207.

ควรจะมีบทบัญญัติที่ห้ามไม่ให้มีการฟ้องคดีหากการฟ้องคดีนั้นเป็นการใช้สิทธิที่ละเมิดสิทธิมนุษยชนโดยกำหนดเงื่อนไขด้านคุณสมบัติของโจทก์ก่อนนำคดีขึ้นสู่ศาล²³³

ท้ายที่สุดแล้ว หากบริษัทยังคงใช้ยุทธวิธีฟ้องร้องทางศาลและวิธีอื่นโดยยังไม่ให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้มาตรการยัดหย่นได้เท่ากับว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญาระหว่างประเทศไม่สามารถคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไปพร้อมกับปกป้องประโยชน์สาธารณะซึ่งได้แก่สิทธิด้านการสาธารณสุขได้นั่นเอง

5.4 มาตรการยัดหย่นภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยกับการเข้าถึงยารักษาโรค

หลังจากไทยได้เข้าเป็นสมาชิกองค์การการค้าโลกเมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2538 และอยู่ภายใต้ข้อตกลง TRIPS จึงได้ตรากฎหมายคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้สอดคล้องกับข้อตกลง รวมถึงการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งข้อตกลง TRIPS ได้ทำให้ปัญหาการเข้าถึงยารักษาโรคกับกฎหมายสิทธิบัตรกลายเป็นปัญหาใหญ่ของประเทศกำลังพัฒนาในหลายๆ ประเทศรวมถึงไทย ด้วย ซึ่งไทยเองก็พยายามต่อสู้หาทางแก้ปัญหานี้อยู่ตลอดเวลา แต่ตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้นแล้วว่า บทบัญญัติของข้อตกลง TRIPS มีมาตรการยัดหย่นสำหรับให้ประเทศสมาชิกใช้ประโยชน์ในการดำเนินนโยบายตลอดจนแก้ปัญหาด้านการสาธารณสุขภายในประเทศได้ ดังนั้น ผู้วิจัยจะทำการศึกษาในประเด็นหลักที่ว่ากฎหมายสิทธิบัตรไทยได้รองรับมาตรการยัดหย่นของข้อตกลง TRIPS มากน้อยเพียงใด

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 เป็นกฎหมายฉบับล่าสุดหลังจากที่ได้มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับแรกในปี 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมในปี 2535 โดยเนื้อหาสำคัญเรื่องหนึ่งที่แก้ไขในฉบับปี 2535 นี้ก็คือการเพิ่มการคุ้มครองสิทธิบัตรกับผลิตภัณฑ์ยารักษาโรค ซึ่งการแก้ไขครั้งนี้ได้ทำให้ไทยสูญเสียโอกาสจากการใช้ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยนตามมาตรการยัดหย่นของข้อตกลง TRIPS ที่ให้ประเทศกำลังพัฒนาเตรียมความพร้อมเพื่อการดำเนินการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องจากไทยถูกสหรัฐอเมริกากดดันโดยการตัดสิทธิพิเศษทางค้า (GSP) ที่สหรัฐอเมริกาเคยให้กับสินค้าส่งออกของไทยไปยังสหรัฐอเมริกา และถูกขู่ว่าจะใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าตามมาตรา 301 ของกฎหมายการค้า

²³³ Margaret B. Kwoka, “Vindicating the Rights of People Living with AIDS under the Alien Tort Claims Act”, p. 670.

สหรัฐอเมริกา²³⁴ ทำให้ไทยต้องยอมแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้การคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาตั้งแต่ปี 2535 ถึงแม้ว่ามาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS จะขยายเวลาให้ประเทศกำลังพัฒนาในกรณีที่ยังไม่ได้คุ้มครองสิทธิบัตรแก่สาขาเทคโนโลยีใดสามารถยืระยะเวลาที่จะให้การคุ้มครองสิทธิบัตรแก่สาขานั้นออกไปได้อีก 5 ปี ประเทศกำลังพัฒนาที่ยังไม่ได้คุ้มครองสิทธิบัตรยาจึงไม่ต้องคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งวันที่ 1 มกราคม 2548 แต่เมื่อประเทศไทยให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรยาไปก่อนข้อตกลง TRIPS บังคับใช้แล้วจึงเสียสิทธิในการใช้ประโยชน์จากมาตรการยืดหยุ่นดังกล่าว

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2542 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันถือเป็นพระราชบัญญัติที่ถูกแก้ไขบทบัญญัติเพื่อให้เป็นไปโดยสอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS รวมถึงรองรับมาตรการยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ไว้ด้วย โดยได้มีประเด็นเกี่ยวกับการแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับประเด็นสิทธิบัตรยาโรคดังนี้

1. ในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรยาโรค ได้มีการแก้ไขกฎหมายในประเด็นการคุ้มครองสิทธิบัตรยาที่แต่เดิมให้การคุ้มครองเฉพาะกรรมวิธี และต่อมาได้ขยายครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาโรคตั้งแต่การแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) ซึ่งอยู่ในช่วงก่อนการบังคับใช้ข้อตกลง TRIPS และยังคงบทบัญญัติการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาต่อเนื่องมาจนถึงพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2542 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) ซึ่งวัตถุประสงค์หนึ่งของการคุ้มครองสิทธิบัตรที่ได้กล่าวอ้างกันก็เพื่อให้เกิดแรงจูงใจในการพัฒนาและคิดค้นสิ่งประดิษฐ์ใหม่สู่สังคม แต่สำหรับประเทศไทยแล้วการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยากลับไม่ได้เป็นไปเพื่อสร้างแรงจูงใจให้นักประดิษฐ์ไทยคิดค้นยาตัวใหม่เพื่อให้ได้การคุ้มครองสิทธิบัตรขึ้นมานักแต่กลับเป็นไปเพื่อประโยชน์ของชาวต่างชาติมากกว่า จากการตรวจสอบคำขอจดสิทธิบัตรทางยาในปี 2553 จำนวน 2,034 ฉบับ พบว่าบริษัทที่ยื่นขอสิทธิบัตรส่วนมากเป็นของต่างชาติ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา 673 ฉบับ เยอรมนี 285 ฉบับ สวิสเซอร์แลนด์ 255 ฉบับ สวีเดน 122 ฝรั่งเศส 116 คน อังกฤษ 64 ฉบับ ขณะที่ประเทศในเอเชีย เป็นของญี่ปุ่น 189 ฉบับ อินเดีย 23 ฉบับ จีน 18 ฉบับ ส่วนไทยมีเพียง 10 ฉบับเท่านั้น ในส่วนที่เหลือเป็นของเกาหลี 8 ฉบับ และสิงคโปร์ 8

²³⁴ สุชาติ ศิริวัฒน์, “อิทธิพลของบรรษัทข้ามชาติในการกำหนดนโยบายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย: ศึกษากรณีการแก้ไขกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา”, วิทยานิพนธ์เศรษฐศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2539, หน้า 76-79.

ฉบับ²³⁵ เมื่อเทียบจากสัดส่วนการยื่นขอรับสิทธิบัตรยาแล้วจะเห็นว่าประเทศพัฒนาแล้วเป็นกลุ่มประเทศที่ยื่นคำขอมากที่สุด

นอกจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาก่อนกำหนดตามข้อตกลง TRIPS จะเอื้อประโยชน์ต่อชาวต่างชาติในการยื่นจดสิทธิบัตรมากกว่าคนไทยแล้ว การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาเร็วเกินไปยังทำให้สูญเสียโอกาสในการเตรียมความพร้อมและพัฒนาศักยภาพในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีเกี่ยวกับอุตสาหกรรมการผลิตยาโรคลายในประเทศก่อนจะต้องคุ้มครองสิทธิบัตรยาตามข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ และแม้ว่าเหตุผลสำคัญประการหนึ่งของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่รัฐนำมาอ้างตอนแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเมื่อ พ.ศ.2535 คือ เพื่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากเจ้าของสิทธิบัตร ซึ่งคาดว่าจะจะเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาภายในประเทศ แต่จากรายงานการศึกษาเรื่องผลกระทบของความตกลง TRIPS ต่ออุตสาหกรรมยา ปรากฏว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2535 จนถึงปัจจุบันไม่มีหลักฐานใดมาสนับสนุนว่ามีการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือการลงทุนจากต่างชาติในอุตสาหกรรมยาเพิ่มขึ้น ขณะเดียวกันกลับพบว่าผลิตภัณฑ์ยาในประเทศที่มีสิทธิบัตรจะมีราคาสูงกว่าประเทศที่ไม่มีสิทธิบัตรอย่างชัดเจน²³⁶

2. ในเรื่องการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ มีการแก้ไขและยกเลิกบทบัญญัติในเรื่องเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิ โดยได้ยกเลิกการให้อำนาจอธิบดีกรมการค้าในการตรวจสอบการใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรว่าได้ใช้สิทธิโดยชอบหรือไม่ โดยไม่ต้องรอให้มีการขอใช้สิทธิก่อน และได้เพิ่มเงื่อนไขในการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ยกตัวอย่างเช่น การพยายามขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน การเสนอเงื่อนไขและคำตอบแทนที่เหมาะสม การเพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงพื้นฐานความคิดที่ให้ความสำคัญกับสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น และแม้แต่ในกรณีที่รัฐไม่ต้องขออนุญาตผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนในการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในทางปฏิบัติรัฐก็ยังคงเข้าเจรจาขออนุญาตผู้ทรงสิทธิบัตรทำให้การประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิล่าช้าออกไปสะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการใช้มาตรการยืดหยุ่นของไทยอย่างชัดเจน โดยมีรายละเอียด ดังนี้

²³⁵ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาาระบบยา (กพย.), “ແຕ່ງາດາດຈຳຂອສິດທິບັດຢາແບບມໍ່ສິ້ນສຸດ ກ່ວາ 96%” [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา http://161.200.184.23/news_detail.php?n_no=606

²³⁶ กรมนยุโรป กระทรวงการต่างประเทศ, “ทรัพย์สินทางปัญญา” [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา <http://www.europetouch.in.th/detail.act.php?id=45a5n>

ได้มีการยกเลิกการให้อำนาจอธิบดีกรมการค้าในการตรวจสอบการใช้สิทธิบัตรของผู้ทรงสิทธิบัตรว่าได้ใช้สิทธิโดยชอบหรือไม่ โดยไม่ต้องรอให้มีการขอใช้สิทธิก่อน ในมาตรา 46 ทวิ ที่บัญญัติว่า

“ถ้าอธิบดีเห็นว่ามิชอบแท้จริงตาม มาตรา 46 วรรคหนึ่ง (1) หรือ (2) แต่ไม่มีบุคคลใดขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ให้อธิบดีสั่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาว่าไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลสมควร หรือไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควร หรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชนภายใน ราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลสมควรแล้วแต่กรณี

...ให้บุคคลอื่นมีสิทธิขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น”

และได้มีการเพิ่มเติมเงื่อนไขในการจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในมาตรา 46 และมาตรา 48 เกี่ยวกับการขอใช้สิทธิโดยเอกชน

“มาตรา 48 ผู้ทรงสิทธิบัตรมีสิทธิได้รับค่าตอบแทนในการขอใช้สิทธิ ...”

“มาตรา 46 ... บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพ้องการณัแสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

- (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธี ตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ
- (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตร หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชน ภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นกรณีตาม (1) หรือ (2) ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพุดิการณัแห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร”

การเพิ่มเติมบทบัญญัติในมาตรา 46 เกี่ยวกับเงื่อนไขในการขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิซึ่งผู้ขอจะต้องแสดงพุดิการณัได้ว่าผู้ทรงสิทธิใช้สิทธิโดยมิชอบตามที่ระบุในมาตรา 46 และได้แสดง

คนว่าได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิบัตรโดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร จึงทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากขึ้น เพราะผู้ขอใช้สิทธิต้องมีภาระที่จะต้องแสดงและพิสูจน์ว่าผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิโดยมิชอบ ซึ่งผู้มีความรู้เกี่ยวกับสูตรยาเป็นพิเศษหรือมีความชำนาญอย่างมากเกี่ยวกับสูตรยานั้นๆ จึงจะสามารถพิสูจน์ได้ว่าการใช้สิทธิบัตรยาของผู้ทรงสิทธิบัตรเป็นการใช้โดยมิชอบหรือไม่ ซึ่งผู้มีความพร้อมทางเทคโนโลยีและการพัฒนาในระดับสูงก็เป็นของประเทศพัฒนาแล้ว การที่จะต้องพิสูจน์การใช้สิทธิบัตรยาในประเทศไทยจึงเป็นไปได้ยากเพราะไทยเองก็ไม่มีการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพียงพอ ยิ่งไปกว่านั้น ผู้ขอจะต้องเสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนให้กับผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งแน่นอนว่าการตกลงกันต้องเป็นไปตามความประสงค์ของผู้ทรงสิทธิบัตรจึงทำให้มีเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่สูงทำให้ไม่อาจตกลงกันได้และท้ายที่สุดการขอใช้สิทธิบัตรก็ไม่ประสบผลสำเร็จ

การยกเลิกและแก้ไขบทบัญญัติข้างต้นจึงสะท้อนให้เห็นถึงพื้นฐานความคิดที่ให้ความสำคัญกับสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรเพิ่มขึ้น ซึ่งส่งผลให้เกิดอุปสรรคต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมากขึ้นด้วย

อย่างไรก็ตาม ข้อตกลง TRIPS ใน Article 31(b) ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกอาจกำหนดให้ผู้ขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่จำเป็นต้องขอใช้สิทธิต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน โดยผู้ขอใช้สิทธิสามารถขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต่อรัฐได้ทันที หากมีกรณีอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้

1. กรณีเกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศ
2. กรณีเกิดสถานการณ์จำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง
3. กรณีเป็นการใช้เพื่อสาธารณประโยชน์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์

เหตุที่ข้อตกลง TRIPS ยกเว้นให้รัฐไม่ต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ก็เพราะการกำหนดให้ผู้ขอใช้สิทธิเข้าสู่กระบวนการเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจเสียก่อนจะมีผลกระทบต่อความสำเร็จของการบังคับใช้สิทธิเป็นอย่างมาก หากการเจรจาใช้เวลานานย่อมทำให้ความต้องการของรัฐบาลที่จะใช้สิทธิเพื่อสาธารณประโยชน์ ไม่ได้รับการตอบสนองในเวลาอันสมควร ทั้งนี้ เพราะการเจรจาขอใช้สิทธิโดยสมัครใจนั้น อาจครอบคลุมรายละเอียดการอนุญาตให้ใช้สิทธิมากมายหลายประการ ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องค่าตอบแทนการใช้สิทธิ ระยะเวลาการใช้สิทธิ การใช้เทคโนโลยีอื่นที่เกี่ยวข้อง จำนวนสินค้าที่จะทำการผลิต ข้อห้ามส่งออกสินค้า ฯลฯ ซึ่งทั้งหมดนี้ย่อม

เป็นการยากที่รัฐบาลจะสามารถเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรได้อย่างประสบความสำเร็จในช่วงเวลาอันจำกัด²³⁷

ซึ่งกรณีเงื่อนไขข้างต้นก็ได้บัญญัติไว้ในกฎหมายสิทธิบัตรของไทยที่ให้สิทธิรัฐในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในบางกรณีได้โดยไม่ต้องขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนตามที่ปรากฏในมาตรา 51 ที่บัญญัติว่า

“เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มาซึ่งทรัพยากร ธรรมชาติหรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยา หรือสิ่งอุปโภค บริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่ง... ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไข มาตรา 46 มาตรา 47 และ มาตรา 47 ทวิ”

มาตรา 46 วรรคสอง “...ผู้ขอใช้สิทธิจะต้องแสดงว่าผู้ขอได้พยายามขออนุญาตใช้สิทธิ ตามสิทธิบัตรจากผู้ทรงสิทธิบัตร โดยได้เสนอเงื่อนไขและค่าตอบแทนที่เพียงพอตามพฤติการณ์แห่งกรณีแล้ว แต่ไม่สามารถตกลงกันได้ภายในระยะเวลาอันสมควร”

แต่ถึงกระนั้นก็เกิดปัญหาความล่าช้า เนื่องจากรัฐบาลไม่ได้ใช้สิทธิทันทีตามกฎหมายแต่กลับขอเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรขออนุญาตใช้สิทธิ และเจรจากำหนดค่าตอบแทนซึ่งใช้เวลานานขึ้นนานกว่าจะประกาศใช้สิทธิได้

ประเทศไทยใช้ประโยชน์จากมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐไปแล้วทั้งสิ้น 7 ครั้งโดยในแต่ละครั้งต้องใช้เวลาเวลานานกว่าจะประกาศบังคับใช้สิทธิแม้ไม่ต้องขออนุญาตแต่ก็ต้องเจรจากับค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ซึ่งผู้ทรงสิทธิบัตรยามักถ่วงเวลาและการดำเนินการเจรจาก็เป็นไปอย่างล่าช้า แม้ว่ากฎหมายจะให้อำนาจรัฐสามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างทันทีทั่วทั้งเพื่อแก้วิกฤติปัญหาโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับยาโรครังซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นต่อชีวิต แต่ในทางปฏิบัติก็ไม่สามารถกระทำได้อย่างรวดเร็วนัก

ประเทศไทยเคยมีตัวอย่างที่ให้น้ำหนักกับการเจรจาตามที่บริษัทฯ ต้องการ เมื่อครั้งที่พยายามจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัส (ดีดีไอ) เมื่อปี 2544 ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขในขณะนั้นให้มีการเจรจากับบริษัทฯ ก่อน แต่ผลปรากฏว่าเวลาผ่านไปแล้วกว่าสามเดือน ก็ยังไม่

²³⁷ จักรกฤษณ์ ควรพจน์, “หลักเกณฑ์มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร” [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา

สามารถหาวันประชุมเพื่อเจรจาที่ลงตัวได้ และช่องว่างราคาขายที่ต่างฝ่ายต่างต้องการก็ห่างกันมาก จนยากที่จะต่อรองให้ลงตัวทั้งสองฝ่ายได้²³⁸

ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อรัฐประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาแล้ว ผู้ทรงสิทธิบัตรยากลับกล่าวอ้างว่า การประกาศใช้มาตรการใช้สิทธิของรัฐไม่ชอบด้วยกฎหมายเนื่องจากไม่ทำการเจรจาขออนุญาตกับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน ซึ่งโดยความเป็นจริงแล้วกฎหมายสิทธิบัตรไม่ได้กำหนดให้รัฐจะต้องเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนแต่อย่างใดในกรณีเกิดสถานการณ์จำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่ง หรือกรณีเป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณะ เป็นต้น

บทบัญญัติการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐจะดูเหมือนว่าจะเป็นการให้อำนาจรัฐใช้มาตรการดังกล่าวในการแก้ปัญหาได้ทันทีที่แต่ถึงกระนั้นก็เป็นไปได้ยากที่จะประสบความสำเร็จในเวลาอันรวดเร็วตามความมุ่งหมายของบทบัญญัติ ที่เลวร้ายไปกว่านั้นคือไม่เคยมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยเอกชนตามมาตรา 46 เลยสักครั้งเดียว ทำให้เห็นว่าบทบัญญัติที่ระบุว่า เป็นไปเพื่อคุ้มครองประโยชน์สาธารณะแต่ในความเป็นจริงแล้วการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยกลับแฝงความโน้มเอียงไปทางการคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรมากกว่า

3. ข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์ทางการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลองหรือวิจัย ได้บัญญัติไปในทางที่คำนึงถึงการคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรมากขึ้นและขาดการพิจารณาถึงประโยชน์ของฝ่ายที่สามหรือประโยชน์สาธารณะ โดยไม่สอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS ที่กำหนดให้ต้องคำนึงสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรควบคู่ไปกับประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สาม

ข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตร ตามมาตรา 36 วรรคสอง (1) เดิมกำหนดอย่างกว้างๆ ว่าสามารถกระทำการใดๆ ได้หากเป็นเพื่อประโยชน์ในการศึกษา คั่นคว่ำ ทดลอง หรือวิจัย แต่หลังจากมีการบังคับใช้ข้อตกลง TRIPS จึงบัญญัติโดยเพิ่มเงื่อนไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับปี 2542 นี้ว่า ต้องไม่ขัดต่อประโยชน์ตามปกติ และไม่ทำให้เสื่อมเสียประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร ซึ่งเป็นการแก้ไขให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS ใน Article 30²³⁹

²³⁸ มาตรการบังคับใช้สิทธิ(ซีแอล): รู้ลึก(ในรายละเอียด) รู้ยาว(ถึงอนาคต) [ระบบออนไลน์]แหล่งที่มา

http://www.aidsaccess.com/09/index.php?option=com_content&task=view&id=53&Itemid=2

²³⁹ “Member may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonable prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties”

ตาม Article 30 ของข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดให้ช้อยกเว้นนี้จะต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตรและไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควรและต้องพิจารณาถึงประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามซึ่งเป็นการคำนึงถึงประโยชน์สาธารณะนั่นเอง

แต่บทยกเว้นตามมาตรา 36 วรรคสอง (1) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ที่บัญญัติว่า

“มาตรา 36 ผู้ทรงสิทธิบัตรเท่านั้นมีสิทธิดังต่อไปนี้

...

ความในวรรคหนึ่งไม่ทำให้บังคับแก่

- (1) การกระทำใดๆ เพื่อประโยชน์ในการศึกษา ค้นคว้า ทดลอง หรือวิจัย ทั้งนี้ ต้องไม่ขัดต่อการใช้ประโยชน์ตามปกติของผู้ทรงสิทธิบัตร และไม่ทำให้เสื่อมเสียต่อประโยชน์อันชอบธรรมของผู้ทรงสิทธิบัตรเกินสมควร”

การบัญญัติเช่นนี้ไม่ถือว่าการศึกษาค้นคว้าเป็นกรณีละเมิดสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้การศึกษาค้นคว้าดังกล่าวจะต้องไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ในเชิงธุรกิจ ดังนั้น การวิจัยเพื่อประโยชน์ในเชิงธุรกิจจะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรก่อน²⁴⁰ ซึ่งเท่ากับว่าเป็นการบัญญัติให้สอดคล้องเฉพาะที่เกี่ยวกับประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวโดยละเลยการพิจารณาถึงประโยชน์อันชอบธรรมของฝ่ายที่สามหรือประโยชน์สาธารณะ ดังที่คณะกรรมการระงับข้อพิพาทในคดี Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products ได้ตัดสินไว้²⁴¹

²⁴⁰ นิทยา นิยมไร่, “มาตรการป้องกันผลกระทบต่อสิทธิบัตรยา”, วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยรามคำแหง 2545, หน้า 97.

²⁴¹ ในรายงานของคณะกรรมการระงับข้อพิพาทในคดี Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products ได้วิเคราะห์และตีความข้อยกเว้นตาม Article 30 ไว้ว่าข้อยกเว้นจะต้องไม่ขัดต่อผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตรทั้งนี้โดยคำนึงถึงผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมายของบุคคลที่สามด้วย โดย “ผลประโยชน์อันชอบธรรมตามกฎหมาย” หมายถึงผลประโยชน์ตามปกติที่ชอบธรรมตามนโยบายสาธารณะหรือบรรทัดฐานของสังคม โดยคณะกรรมการฯ ได้ยกตัวอย่างถึงข้อยกเว้นเพื่อการทดลองทางวิทยาศาสตร์ว่าไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรเพราะเป็นการพัฒนาความรู้และถ่ายทอดเทคโนโลยี

ดังนั้น บทบัญญัติข้อยกเว้นเพื่อการทดลองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับนี้จึงเป็นบทบัญญัติที่คำนึงถึงเฉพาะผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งไม่สอดคล้องกับมาตรการยืดหยุ่นในเรื่องข้อยกเว้นของผู้ทรงสิทธิบัตรใน Article 30 ของข้อตกลง TRIPS อย่างสมบูรณ์ ที่นอกจากจะต้องให้คำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิบัตรแล้วยังต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ของส่วนรวมด้วยเช่นกัน

4. บทบัญญัติมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับคณะกรรมการสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 ถูกยกเลิกไปเนื่องจากรัฐบาลให้เหตุผลว่าขัดต่อข้อกำหนดในข้อตกลง TRIPS จากเดิมในพระราชบัญญัติฯ ได้มีมาตรการสำหรับสิทธิบัตรยา เช่น กำหนดให้ผู้ทรงสิทธิบัตรยาต้องแจ้งราคา ต้นทุน และรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรหรือกรรมวิธีเกี่ยวกับยาหรือสิ่งผสมของยาและมีการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรเพื่อติดตามราคายาป้องกันการผูกขาดหรือขึ้นราคาเกินความเป็นจริง

ทั้งนี้ คณะกรรมการสิทธิบัตรยามีอำนาจหน้าที่สำคัญ 4 ประการ คือ²⁴²

- 1) ติดตามเปรียบเทียบราคาระหว่างยาที่มีสิทธิบัตรกับยาประเภทเดียวกันที่ไม่มีสิทธิบัตร
- 2) ใช้มาตรการป้องกันการผูกขาดทางการค้าตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายกำหนดราคาสินค้าและป้องกันการผูกขาด ตลอดจนแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องพิจารณาการใช้มาตรการป้องกันการผูกขาด เช่น แจ้งให้อธิบดีกรมการค้าพาณิชย์ดำเนินการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเมื่อมีการขายผลิตภัณฑ์ยาที่มีสิทธิบัตรราคาสูงเกินควร หรือไม่มีผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวเพียงพอต่อความต้องการของประชาชนในประเทศโดยไม่มีเหตุอันสมควร
- 3) เสนอความเห็นต่อคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับนโยบายด้านสิทธิบัตรยาและนโยบายมาตรการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา
- 4) กำหนดระเบียบเกี่ยวกับการให้เงินอุดหนุนแก่การวิจัยและพัฒนา

คณะกรรมการสิทธิบัตรยาได้ถูกยกเลิกไปเพราะรัฐบาลไทยในขณะนั้นให้เหตุผลว่าเป็นการขัดต่อข้อตกลง TRIPS ในหลักการคุ้มครองโดยไม่เลือกปฏิบัติในเรื่องสาขาของเทคโนโลยีใน Article 27(1) เนื่องจากเป็นมาตรการที่มีลักษณะการเลือกปฏิบัติต่อการประดิษฐ์สาขาการรักษาโรค ซึ่งถือเป็นการจำกัดสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะให้แตกต่างจากผู้ทรงสิทธิบัตรในสาขาการประดิษฐ์อื่น

²⁴² นิติยา นิยมไริ่, “มาตรการป้องกันผลกระทบต่อนิติสิทธิบัตรยา”, หน้า 89.

อย่างไรก็ตาม หากพิจารณา Article 27(1) ที่ห้ามเลือกปฏิบัติในการจำกัดสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตรในการประดิษฐ์สาขาใดสาขาหนึ่งเป็นการเฉพาะซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรเกี่ยวกับการคณะกรรมการสิทธิบัตรยาที่ไม่ได้จำกัดสิทธิที่มีอยู่ของผู้ทรงสิทธิบัตรยา เพราะผู้ทรงสิทธิบัตรยาก็ยังมีสิทธิแต่ผู้เดียวในการสิ่งประดิษฐ์นั้นเช่นเดิมทุกประการ ไม่ว่าจะเป็นการผลิต ใช้อย่าง หรือเสนอขาย เป็นต้น ส่วนมาตรการที่ให้อำนาจคณะกรรมการสิทธิบัตรยาในการดำเนินการป้องกันการผูกขาด ผู้วิจัยเห็นว่าเป็นการกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการใช้สิทธิโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ไม่ได้เป็นการจำกัดสิทธิตามกฎหมายของผู้ทรงสิทธิบัตรยาแต่อย่างใด ซึ่งข้อตกลง TRIPS ก็ได้ระบุให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการเพื่อส่งเสริมประโยชน์สาธารณะ ซึ่งการตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาก็เพื่อควบคุมราคาอันเป็นการส่งเสริมด้านสิทธิสุขภาพของประชาชนที่สอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS อย่างชัดเจน

การมีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมราคาเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของข้อตกลง TRIPS ที่ต้องการสร้างความสมดุลระหว่างผู้ทรงสิทธิบัตรและประโยชน์สาธารณะ และเป็นการป้องกันการใช้สิทธิโดยไม่ชอบของผู้ทรงสิทธิ หากราคาสูงมากเกินไปโดยไม่มีเหตุผลสมควรย่อมกระทบต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่ยากจนจากการผูกขาดและค่ากำไรเกินควรจากบริษัทฯ ดังนั้น มาตรการสิทธิบัตรยาโดยเฉพาะการจัดตั้งคณะกรรมการสิทธิบัตรยาจึงไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPS และไม่ควรถูกยกเลิกเพื่อจะได้คอยควบคุมผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ให้ใช้สิทธิเกินขอบเขตของกฎหมาย

5. ขอบเขตการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในเรื่องการกำหนดรายละเอียดของสิ่งประดิษฐ์ที่อาจขอสิทธิบัตรได้ ข้อตกลง TRIPS ไม่ได้กำหนดรายละเอียดไว้จึงเป็นมาตรการยืดหยุ่นที่ประเทศไทยสามารถนำมาใช้ประโยชน์โดยการบัญญัติหรือให้รายละเอียดของเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรเหล่านั้นให้สอดคล้องกับศักยภาพของประเทศ และอาจกำหนดเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่เข้าหลักเกณฑ์ตามกฎหมายอย่างชัดเจนเท่านั้น โดยเฉพาะในเรื่องความใหม่ และขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น เพื่อให้สังคมได้รับประโยชน์อย่างคุ้มค่าแลกกับการให้สิทธิเด็ดขาดที่รัฐให้แก่ผู้ทรงสิทธิบัตร แต่กลับพบว่ามีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ยารักษาโรคที่ไม่มีคุณสมบัติตามกฎหมายอย่างแท้จริง

ข้อตกลง TRIPS ใน Article 27.1²⁴³ ไม่ได้ให้คำนิยามเงื่อนไขสามประการไว้ อันได้แก่ มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ข้อตกลง TRIPS เพียงแต่กำหนดไว้ว่าสิ่งที่อาจขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรได้จะต้องเป็นสิ่งประดิษฐ์

²⁴³ “Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes...”

(Invention) "ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีที่มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ เท่านั้น"

ทั้งนี้ ตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้ให้นิยามของคำว่า การประดิษฐ์ไว้ว่า

“การประดิษฐ์ หมายความว่า การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นอันเป็นผลให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีใดชิ้นใหม่ หรือการกระทำใดๆ ที่ทำให้ดีขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธี”

มาตรา 6 การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว งานที่ปรากฏอยู่แล้วให้หมายความรวมถึงการประดิษฐ์ ดังต่อไปนี้

...

(3) การประดิษฐ์ที่ได้รับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรแล้วไม่ว่าในหรือนอกราชอาณาจักรก่อนวันขอรับสิทธิบัตร...

มาตรา 7 การประดิษฐ์ที่มีขั้นการประดิษฐ์สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น

มาตรา 8 การประดิษฐ์ที่สามารถประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้แก่ การประดิษฐ์ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตทางอุตสาหกรรม รวมทั้งหัตถกรรม เกษตรกรรม และพาณิชยกรรม

มาตรา 24 ในการออกสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบดังนี้

...

(2) ตรวจสอบการประดิษฐ์ว่าเป็นการประดิษฐ์ตามมาตรา 5

เนื่องจากบทบัญญัติของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ดุลยพินิจในการตรวจสอบคำขอสิทธิบัตรได้ โดยพิจารณาตามคำนิยามของการประดิษฐ์ มาตรา 3 และเป็นไปตามเงื่อนไขการให้สิทธิบัตร ได้แก่ มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ซึ่งการให้ความหมายและรายละเอียดของบทบัญญัติข้างต้นเกี่ยวกับขอบเขตการให้สิทธิบัตรเป็นไปอย่างกว้างๆ ทำให้การใช้ดุลยพินิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจคำขอสิทธิบัตรเป็นไปในแนวทางแบบกว้างตามไปด้วย จึงส่งผลให้สิ่งประดิษฐ์ที่ควรจะเป็น

ของสาธารณะกลายเป็นของผู้ทรงสิทธิบัตรซึ่งได้สิทธิผูกขาดไปอย่างไม่คุ้มค่ากับที่สังคมจะได้รับกลับคืน

แม้ว่าบทบัญญัติดังกล่าวข้างต้นสอดคล้องกับข้อตกลง TRIPS แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยการบัญญัติรายละเอียดเงื่อนไขการให้สิทธิบัตรอย่างกว้างๆ ประกอบกับพัฒนาการการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรที่มีกลยุทธ์ต่างๆ มากขึ้นเกินกว่ากฎหมายปัจจุบันจะครอบคลุมถึงส่งผลต่อประสิทธิภาพการตรวจคำขอรับสิทธิบัตรของไทยที่อ่อนแอให้แก่สิทธิบัตรกว้างเกินไปได้ เนื่องจากพบว่าคำขอสิทธิบัตรยาในช่วง 10 ปี (ปี 2543-2553) ที่ผ่านมามีปัญหาการขอจดสิทธิบัตรในไทยเข้าข่าย Evergreening Patent ถึงร้อยละ 96²⁴⁴ หรือเรียกว่า การขอสิทธิบัตรในลักษณะที่ไม่มีที่สิ้นสุด ทำให้บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรได้รับการคุ้มครองอย่างต่อเนื่อง ทั้งที่ไม่มีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น โดยลักษณะของ Evergreening ที่พบนั้นมีหลายลักษณะ เช่น การปรับปรุงประสิทธิภาพการดูดซึมของยาในสูตรยาตัวเดิม เปลี่ยนวิธีนำยาเข้าสู่ร่างกาย หรือการระบุถึงการใช้และข้อบ่งใช้ที่สองของยาที่เปิดเผยแล้ว ซึ่งถือว่าขาดความใหม่ และไม่มีความสามารถในการประยุกต์ใช้ทางอุตสาหกรรม และไม่มีกรรมวิธีการเตรียมสูตรใดๆ ที่ใหม่หรือเป็นนวัตกรรมที่แสดงถึงการพัฒนาระบบยาเลย

ดังนั้น การปรับปรุงสูตรเพียงเล็กน้อย หรือการเพิ่มประสิทธิภาพหรือเปลี่ยนแปลงเพียงวิธีการดูดซึมของยา ลักษณะการใช้ยา ตลอดจนข้อบ่งชี้สรรพคุณทางยาใหม่ของยาตัวเดิมที่ไม่ใช่การประดิษฐ์ยาตัวใหม่อย่างแท้จริงจึงไม่ควรได้การคุ้มครองสิทธิบัตร เพราะจะทำให้ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับสิทธิเด็ดขาดกับยาตัวเดียวกันในหลายๆ ด้านอันจะส่งผลเป็นการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด และได้รับสิทธิผูกขาดในตัวยานั้นต่อไปอีกเป็นเวลานานซึ่งจะกระทบถึงระบบสาธารณสุขของประชาชนได้

การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับสิ่งประดิษฐ์ที่เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยที่ได้ปรากฏในทุกภาคส่วนได้มีส่วนเปลี่ยนให้ระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรจากที่มุ่งเป็นเครื่องกระตุ้นการสร้างนวัตกรรม กลายเป็นระบบที่มุ่งปกป้องการลงทุนในการพัฒนาต่อยอดนวัตกรรมโดยไม่สนใจว่าจะเป็นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นอย่างแท้จริงหรือไม่²⁴⁵ ซึ่งโดยแท้จริงแล้วความมุ่งหมายและขอบเขตการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรของประเทศสมาชิกควรจะคำนึงถึงทั้งเจตนารมณ์ดั้งเดิม

²⁴⁴ ผู้บริโภครเดือน ตั้งสติ ก่อนแก้กฎหมายเอาใจสหรัฐ <http://prachatai.com/journal/2011/12/38411>
<http://www.tcijthai.com/citizen-journalist-story/1020>

²⁴⁵ คาร์ลอส เอ็ม คอร์เรีย, นวัตกรรมการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรแก่สิ่งประดิษฐ์ที่อาศัยการปรับเปลี่ยนคุณสมบัติเพียงเล็กน้อย และมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร, รายงานการวิจัยฉบับที่ 41, กันยายน 2554 [ระบบออนไลน์] แหล่งที่มา <http://www.tcijthai.com/citizen-journalist-story/1020>

ศักยภาพและความจำเป็นว่าควรจะให้ความคุ้มครองเข้มงวดเพียงใดคุ้มค่าต่อการที่รัฐจะต้องให้สิทธิผูกขาดหรือไม่ ยิ่งไปกว่านั้น การขยายความคุ้มครองให้สูงกว่ามาตรฐานขั้นต่ำของข้อตกลง TRIPS มีความจำเป็นแล้วหรือไม่

จากการที่ไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลง TRIPS ซึ่งมีทั้งส่วนที่เป็นการคุ้มครองสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร และส่วนที่เป็นมาตรการยืดหยุ่นเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยในปัจจุบันมีพื้นฐานทางความคิดโน้มเอียงไปทางการให้ความสำคัญกับผู้ทรงสิทธิบัตร แม้ว่าจะมีบทบัญญัติที่รองรับมาตรการยืดหยุ่นอยู่บ้างแต่ก็มีส่วนที่ไม่เคยถูกนำมาใช้ อย่างเช่น ประโยชน์จากช่วงระยะเวลาปรับเปลี่ยน หรือมาตรการยืดหยุ่นที่ได้ถูกยกเลิกไป เช่น การยกเลิกคณะกรรมการควบคุมราคา การยกเลิกการให้อำนาจอธิบดีในการตรวจสอบสิทธิผู้ทรงสิทธิบัตร รวมไปถึงการบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับมาตรการยืดหยุ่นที่ไม่สมบูรณ์หรือไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของข้อตกลง TRIPS เช่น ข้อยกเว้นสิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรกรณีเพื่อการศึกษา ค้นคว้าทดลอง ที่ขาดการคำนึงถึงสิทธิอันชอบธรรมของฝ่ายที่สามหรือประโยชน์สาธารณะ รวมไปถึงกรณี Evergreening ที่ให้การคุ้มครองสิทธิบัตรกับสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่ควรจะได้รับ เป็นต้น