

การตีความการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา  
ผลกระทบและโอกาสสำหรับประเทศไทย

ณัฐนาถ จิวริยะกุล



การตีความการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา  
ผลกระทบและโอกาสสำหรับประเทศไทย<sup>\*</sup>  
Interpretation on Compulsory Licencing of Drug Patent:  
Impact and Opportunity for Thailand

ณัฐนาฏ ฉั่วริยะกุล<sup>\*\*</sup>  
Nattanart Chuariyakul

บทคัดย่อ

ประเทศไทยได้มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยา 7 รายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2549 และยังมีแนวโน้มว่าจะประกาศกับยารักษาโรคอีกต่อไป ด้วยเหตุผลด้านยาราคาแพง ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ อย่างไรก็ตาม การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิดังกล่าวก่อให้เกิดการวิพากษ์วิจารณ์ว่าประเทศไทยไม่ได้ดำเนินการตามความตกลงทริพส์ และยังก่อให้เกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจโดยประเทศสหรัฐอเมริกาได้ตัดสิทธิทางภาษีกับสินค้าบางรายการซึ่งประเทศไทยส่งออกต่อสหรัฐอเมริกา อีกทั้งยังเป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้สำนักผู้แทนการค้าสหรัฐอเมริกา (USTR)

---

<sup>\*</sup>บทความนี้เรียบเรียงจากวิทยานิพนธ์ เรื่อง การตีความการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาผลกระทบและโอกาสสำหรับประเทศไทย ซึ่งได้ผ่านการสอบป้องกันวิทยานิพนธ์เรียบร้อยแล้ว อาจารย์ที่ปรึกษา คือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์จรูประภา รักพงษ์ ส่วนคณะกรรมการการสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ คือ ดร.อุกฤษฏ์ มุสิกพันธ์ และรองศาสตราจารย์ ดร. พีระ เจริญพร โดยอาจารย์ที่ปรึกษาท่านดังกล่าวร่วมเป็นคณะกรรมการการสอบป้องกันวิทยานิพนธ์ด้วย.

This article is a part of thesis “Interpretation on Compulsory Lisencing of Drug Patent:Impacts and Opportunity for Thailand”. This thesis is approved by examiners. Associate Professor Jaruprapa Rakpong is an advisor and examiner. Dr.Ukrisdh Musicpunth and Associate Professor Peera Charoenporn are also examiners.

<sup>\*\*</sup> นักศึกษาปริญญาโทในหลักสูตรนิติเศรษฐศาสตร์ การค้าระหว่างประเทศ คณะนิติศาสตร์และคณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

LL.M. student in International Trade Law and Economics, Faculty of Law and Economics, Thammasat University.

วันที่รับบทความ (received) 20 กุมภาพันธ์ 2561, วันที่แก้ไขบทความ (revised) 17 เมษายน 2561, วันที่ตอบรับบทความ (accepted) 23 เมษายน 2561.

ซึ่งจัดอันดับให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ต้องจับตาเป็นพิเศษ (Priority Watch List “Special 301” Report) ด้านการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจากเดิมประเทศไทยถูกจัดอันดับเพียงประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List) (ระหว่างปี พ.ศ.2545-2549)<sup>1</sup> ก่อให้เกิดปัญหาทำให้ผู้คิดค้นยารักษาโรคใหม่เกรงว่าหากมาจดทะเบียนสิทธิบัตรเพื่อขอรับความคุ้มครองทางทรัพย์สินปัญญาในประเทศไทย ซึ่งต้องเปิดเผยข้อมูลในการจดทะเบียนอาจถูกใช้ข้อมูลการจดทะเบียนสิทธิบัตรของตนเพื่อบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรผลกระทบต่อการได้รับเทคโนโลยีใหม่ด้านยาใหม่ของประเทศไทย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงปัญหาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นข้อยืดหยุ่นอันอยู่ภายใต้กรอบกฎหมายขององค์การการค้าโลก อันได้แก่ อนุสัญญากรุงปารีส ความตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (“ความตกลงทริปส์”) ด้วยการนำหลักการตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการมาใช้ประกอบการตีความมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเพื่อจัดปัญหาการที่ต่างชาติมองว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศไทยเป็นไปโดยไม่ชอบด้วยกฎหมายระหว่างประเทศ อันได้แก่ ความตกลงทริปส์ เพื่อหาแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอย่างเหมาะสมภายใต้กฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ

---

<sup>1</sup>สุนทร ตันมันทอง, **สังคมเศรษฐกิจไทยใน USTR Special 301 Report** [Online], available URL: file:///C:/Users/Administrator/Downloads/C8.pdf, 2016 (กันยายน, 20).

### Abstract

Thailand has enacted the Notification on Compulsory Licencing of 7 drugs from B.E.2549 and still tendered to enact with others vital drugs which registered and belonged to such patent owners due to the high cost of the drugs for saving nations. However, the issuance of Compulsory Licencing on drugs has many criticism that Thailand did not followed the condition of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) and impact to the economics of Thailand, i.e., not receiving GSP privileges on some export products from United States of America (USA). Moreover, United States Trade Representative (USTR) also set Thailand to the priority watch list(Watch List “Special 301” Report) for the infringement of intellectual property which will make negative effect to the inventor of new drugs to not register the patent of drugs in Thailand and Thailand will not receive any Technology Transfer from any patent holder.

The propose of this research is to study the problems of using Compulsory Licencing of drugs which provided in Paris Convention, TRIPs and others related agreement that the agreed party can use such flexibility under the WTO rules and regulations by using the theory of The Evolutionary Interpretation of Treaties to make clear the use of Compulsory licencing under related international laws and avoid argument from the others country

**คำสำคัญ:** มาตรการบังคับใช้สิทธิ, สิทธิบัตร, หลักการตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการ

**Keywords:** compulsory licencing, patent, the evolutionary interpretation of treaties.

## 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Rights) เป็นสิ่งที่ควรได้รับความคุ้มครองเนื่องจากมีความสำคัญทางเศรษฐกิจ ในการนี้ ประเทศไทยได้เข้าร่วมความตกลงว่าด้วยการค้าเกี่ยวกับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: ความตกลงทริปส์) ตั้งแต่ปี พ.ศ.2537 และได้แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรภายในให้สอดคล้องก่อนหน้าเข้าร่วมความตกลงทริปส์ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2535 โดยไม่ได้ใช้ระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (Transition period)<sup>2</sup> ซึ่งความตกลงทริปส์กำหนดให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถใช้ระยะเวลาเปลี่ยนผ่านได้ถึง 5 ปี<sup>3</sup> จึงทำให้ประเทศไทยค่อนข้างเสียเปรียบในการเข้าถึงการประดิษฐ์คิดค้น เพราะการประดิษฐ์เหล่านั้นได้รับความคุ้มครองในทันทีที่ได้รับการจดสิทธิบัตรในประเทศไทย<sup>4</sup>

ทั้งนี้ในความตกลงทริปส์ มีบทบัญญัติการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licencing) ซึ่งเป็นหนึ่งในมาตรการยืดหยุ่น (TRIPS Flexibility)<sup>5</sup> อันบัญญัติไว้ในข้อ 31 (บี)<sup>6</sup> โดยประเทศสมาชิกสามารถปรับใช้บทบัญญัติดังกล่าวเป็นกฎหมายภายในของตน และสามารถบังคับใช้ได้หากเกิดภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือวิกฤตแห่งชาติหรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะมิใช่เชิงพาณิชย์ (national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases

<sup>2</sup>TRIPS, article 65.

<sup>3</sup>TRIPS, article 65.2.

<sup>4</sup> คณะทำงานสัมมนาและการเผยแพร่ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL) สังคมเศรษฐกิจไทยได้อย่างไร [Online], available URL: [http://www.econ.tu.ac.th/oldweb/doc/content/440/Seminar\\_Paper\\_Series\\_7.pdf](http://www.econ.tu.ac.th/oldweb/doc/content/440/Seminar_Paper_Series_7.pdf), 2551 (กันยายน, 15).

<sup>5</sup> การใช้ทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิ.

<sup>6</sup>Article 31(b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly.

of public non-commercial use) โดยในกฎหมายไทยได้บัญญัติบทบัญญัติส่วนนี้ใน พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 51

ประเทศไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรตั้งแต่ ปี พ.ศ.2549 ด้วยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะภายใต้มาตรา 51 พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 ในการบรรเทาปัญหาทางด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยเฉพาะปัญหาการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอชไอวี (Antiviral HIV drugs) ซึ่งเป็นโรคระบาดและประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยาได้เพราะยามีราคาแพง ทั้งนี้ นอกจากยาต้านไวรัส ประเทศไทยยังได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรกับยารักษาโรคมะเร็ง และยารักษาหลอดเลือดหัวใจ/สมอง จนถึงปัจจุบันประเทศไทยได้บังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาจำนวน 7 รายการ<sup>7</sup> ได้แก่ ยา Efavirenz, ยา Lopinavir & Ritonavir (Kaletra), ยา Clopidogrel, ยา Docetaxel, ยา Letrozole, ยา Erlotinib และยา Imatinib และได้ขยายต่อเวลาการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ยาอีฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) และยาคาเล็ตร้า (Kaletra) อีกในเวลาต่อมา และยังมีกรณีเรียกร้องให้ประกาศสิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี ซึ่งบริษัทกิลีแอด กำลังจะมาจดสิทธิยาชนิดนี้ในประเทศไทย<sup>8</sup>

การประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาภายใต้เหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะด้านสาธารณสุขเป็นไปโดยกระทรวงสาธารณสุข ภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาได้สร้างความไม่พอใจให้กับหลายประเทศ โดยเฉพาะประเทศสหรัฐอเมริกา เนื่องด้วยเห็นว่าประเทศไทยไม่ให้ความคุ้มครองทางทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและ กระบวนการในการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licencing: CL) ของไทยนั้นขาดความโปร่งใส และสหรัฐอเมริกาต้องการชี้ให้เห็นว่า ประเทศไทยควรต้องพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างสุขภาพกับนโยบายทรัพย์สินทางปัญญา โดยตระหนักถึงบทบาทของทรัพย์สินทางปัญญาในการพัฒนาชาติใหม่ต่อมาประเทศ

---

<sup>7</sup> ประกาศกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์ กรณียา เอฟฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) ลงวันที่ 29 พฤศจิกายน 2549, กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ลงวันที่ 24 มกราคม 2550, กรณียาโคลพิโดเกรล ลงวันที่ 25 มกราคม 2550, กรณียา Erlotinib ลงวันที่ 4 มกราคม 2551, กรณียา Imatinib ลงวันที่ 4 มกราคม 2551, กรณียา Letrozole ลงวันที่ 4 มกราคม 2551, กรณียา Docetaxel ลงวันที่ 4 มกราคม 2551 และประกาศฉบับแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อต่ออายุการบังคับใช้สิทธิไปจนกว่าจะสิ้นสุดระยะเวลาของสิทธิบัตรอีกรวม 3 ฉบับ คือ กรณียา Imatinib ลงวันที่ 25 มกราคม 2551, กรณียาสูตรผสมระหว่างโลพินาเวียร์และรีโทนาเวียร์ (Lopinavir & Ritonavir) ลงวันที่ 21 กันยายน 2553, กรณียาอีฟาเวเรนซ์ (Efavirenz) ลงวันที่ 21 กันยายน 2553.

<sup>8</sup> สำนักข่าวเนชั่น, **ร้องรัฐประกาศ CL ยาไวรัสตับอักเสบบี** [Online], available URL: <http://www.nationtv.tv/main/content/social/378456540/>, 2558 (พฤษภาคม, 20).

<sup>9</sup> ประชาชาติธุรกิจ, **สหรัฐขู่ตัดไทย NTE 2008 สินค้าละเมิดพุง CL ไม่โปร่งใส** [Online], available URL: <http://www.ftawatch.org/node/1322>, 2551 (เมษายน, 3).

สหรัฐอเมริกาประกาศปรับอันดับประเทศไทยไปอยู่ในรายชื่อ Priority Watch List ในรายงาน Congress Daily reports ซึ่งได้พิจารณา 87 ประเทศ ที่มีการคุ้มครองการเปิดเผยข้อมูลและผลการทดลองในทางการค้าอย่างไม่เพียงพอ ในรายงานกล่าวว่า ในปี พ.ศ.2550 ประเทศไทยจะถูกเลื่อนระดับเป็นประเทศที่ต้องจับตาเป็นพิเศษ ทั้งนี้หนึ่งในเหตุผลดังกล่าวเกิดขึ้นเนื่องมาจากการที่ประเทศไทยไม่ได้ให้การคุ้มครองด้านทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอ โดยประเทศสหรัฐอเมริกาใช้เครื่องมือดังกล่าวสร้างแรงกดดันต่อประเทศไทย เพื่อแสดงถึงความไม่พอใจของบริษัทข้ามชาติของประเทศตนเอง<sup>10</sup>

จากการศึกษาผลกระทบจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยากับยาทั้ง 7 รายการพบว่า ถึงแม้ว่าด้านสุขภาพ ผู้ป่วยเข้าถึงยามีจำนวนมากขึ้น โดยเฉพาะยาต้านไวรัสเอชไอวี ยารักษาโรคหัวใจและยาบำบัดโรคมะเร็ง ด้านเศรษฐกิจ นอกจากทำให้ราคายาถูกลง ยังช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของรัฐบาลโดยช่วง 5 ปี สามารถประหยัดงบประมาณได้ 358 ล้านบาทหรือ 6 รายการ ยกเว้นยาต้านโรคมะเร็งในเม็ดเลือดขาว เพราะบริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรมีโครงการแจกยาฟรีให้กับผู้ป่วย) แต่ด้านการค้าระหว่างประเทศ เนื่องด้วยการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสหรัฐอเมริกาจึงยกเลิกสิทธิพิเศษทางภาษีศุลกากร (General System of Preference: GSP) สินค้าไทย 3 รายการ คือ เครื่องประดับอัญมณีทำจากทองเม็ดพลาสติกโพลีเอทิลีนเทอร์พเลต และเครื่องรับโทรทัศน์สีจอแบน ส่วนในด้านสังคมจิตวิทยา จากการสำรวจโดยผู้ประเมินโครงการ ครอบคลุมทุกสาขาอาชีพ เช่น แพทย์ นักธุรกิจ ข้าราชการ เอ็นจีโอ นักวิชาการ ผู้แทนสถานทูตประจำประเทศไทย เป็นต้น พบว่าชาวไทยส่วนใหญ่เห็นด้วยกับการประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา มีเพียงจำนวนน้อยที่ไม่เห็นด้วย

เนื่องด้วยปัญหาการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทำให้ประเทศไทยถูกเพ่งเล็งด้านการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและถูกกีดกันทางการค้าจากสหรัฐอเมริกา ดังกล่าวข้างต้น ผู้เขียนจึงต้องการศึกษาการตีความข้อ 31 แห่งความตกลงทริพส์ อันมีเนื้อหาของมาตรการบังคับใช้สิทธิ ซึ่งประเทศสมาชิกสามารถปรับใช้ได้หากเข้าเงื่อนไขตามข้อดังกล่าวโดยปรับใช้หลักการตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการเพื่อแก้ไขปัญหาการถูกกล่าวหาโดยประเทศสหรัฐฯ และศึกษาการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในประเทศต่างๆ อันได้แก่ ประเทศบราซิล ประเทศอินเดีย ซึ่งเป็นประเทศในภูมิภาคใกล้เคียงและสภาพเศรษฐกิจใกล้เคียงกับประเทศไทยและประเทศที่พัฒนาแล้ว กล่าวคือ ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งกล่าวหาว่าประเทศไทยไม่ให้ความคุ้มครอง

<sup>10</sup> คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ, แดงการณณ์คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ กรณีมาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาของประเทศไทยและการกดดันจากสหรัฐอเมริกา [Online], available URL: <http://www.nhrc.or.th/getattachment/07b6f800-ba4b-48c4-9958-404af06bf51c/2550> (พฤษภาคม, 18).

ด้านสิทธิบัตรที่เพียงพอและการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของไทยไม่โปร่งใส โดยหากเหตุการณ์นี้ยังคงดำเนินต่อไป อาจส่งผลกระทบต่อได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีของประเทศไทยจากการที่ต่างชาติมาจดทะเบียนสิทธิบัตรในประเทศไทยน้อยลงและยังส่งผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศในระยะยาวอีกด้วย

## 2. กฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

### 2.1 กฎหมายสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายการค้าระหว่างประเทศปัจจุบัน

จากการที่ต้องทำให้มีหลักเกณฑ์ของการคุ้มครองการประดิษฐ์ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน และเพื่อป้องกันการเผยแพร่คำขอสิทธิบัตร และการสร้างกฎเกณฑ์เพื่อคุ้มครองการจัดงานนิทรรศการออสเทรีย-ฮังการีเพื่อแสดงผลงานสร้างสรรค์<sup>11</sup> เป็นเหตุให้ต่อมาเกิดการจัดประชุมระหว่างประเทศว่าด้วยทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมเกิดขึ้น ณ กรุงปารีส ในปี ค.ศ.1878 และต่อมาปี ค.ศ.1880 ได้มีการเสนอให้ร่างจัดตั้ง “สหภาพระหว่างประเทศเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม” (International Union for the Property) หลังจากการประชุมนี้ ที่ประชุมได้มีการยอมรับร่างดังกล่าว โดยต่อมาได้มีการเรียกอนุสัญญาอันมีที่มาจากการประชุมว่า “อนุสัญญากรุงปารีส” (Paris Convention)

ต่อมาในการจัดประชุม ณ กรุงปารีส ในปี ค.ศ.1883 โดยมีการลงนามรับรองร่างอนุสัญญาดังกล่าว โดยผู้แทนของ 11 ประเทศ เมื่อวันที่ 20 มีนาคม ค.ศ.1883 อันเป็นผลให้มีอนุสัญญาระหว่างประเทศซึ่งเกี่ยวกับความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเกิดขึ้น โดยเรียกว่า “อนุสัญญาเพื่อความคุ้มครองทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม” (The Paris Convention, of March 20, 1883, for the Protection of Industrial Property) หรือ “อนุสัญญากรุงปารีส”

อนุสัญญากรุงปารีสมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 กรกฎาคม ค.ศ.1884 สำคัญสำคัญพื้นฐานของอนุสัญญานี้เกี่ยวข้องกับการประดิษฐ์ หลักการสำคัญของอนุสัญญากรุงปารีสมีอยู่ด้วยกัน 4 หลัก ได้แก่ หลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ (National Treatment) หลักการให้สิทธิที่จะขอรับความคุ้มครองก่อน (Right of Priority) หลักความเป็นอิสระของสิทธิบัตร (Independence of Patents) หลักการบังคับให้มีการนำสิทธิบัตรไปใช้งานภายในประเทศ (Local Working of Patents) โดย

---

<sup>11</sup>Seth M. Reiss, *Commentary on the Paris Convention for the Protection of Industrial Property* [Online], available URL: <http://www.lex-ip.com/Paris.pdf>, 2558 (พฤษภาคม, 20).

มาตรการบังคับใช้สิทธิ ได้ถูกกำหนดไว้ในข้อ 5 ของอนุสัญญาเพื่อไม่ให้แต่ละประเทศใช้มาตรการบังคับตามอำเภอใจ<sup>12</sup>

ต่อมานานาประเทศได้ตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก (World Trade Organization)<sup>13</sup> ขึ้นตามผลของความตกลงแกตต์ (General Agreement on Tariffs and Trade)<sup>14</sup> อันนำไปสู่การทำความตกลง TRIPS เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดการปลอมแปลงสินค้า และได้วางกรอบพื้นฐานของหลักการอันเกี่ยวกับสิทธิบัตรการประดิษฐ์ไว้ในบทบัญญัติบางส่วนของความตกลงดังกล่าว<sup>15</sup>

การเจรจาการค้าพหุภาคีรอบโตเกียว (Tokyo Round) ในปี ค.ศ.1973-1979 ประเทศพัฒนาแล้วบางประเทศได้มีความพยายามเสนอจัดทำประมวลว่าด้วยการต่อต้านสินค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeiting Code) ขึ้น เนื่องจากการปลอมแปลงและลอกเลียนแบบสินค้าในทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดการบิดเบือนและเป็นอุปสรรคต่อการค้าเสรี แต่ความพยายามดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จ

ประเทศพัฒนาแล้วจึงผลักดันประเด็นการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่การเจรจาในรอบการเจรจาการค้าพหุภาคีรอบอุรุกวัย (Uruguay Round) กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วนำโดยสหรัฐอเมริกา เสนอให้ความตกลงมีเนื้อหาครอบคลุมมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท การนำประเด็นทรัพย์สินทางปัญญาเข้าสู่แกตต์นั้น มีเหตุผลสำคัญมาจากการที่ทรัพย์สินทางปัญญาได้กลายมาเป็นปัจจัยสำคัญทางเศรษฐกิจของประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ทำให้ประเทศเหล่านั้นมีความได้เปรียบกว่าประเทศที่กำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนา เช่น ในอุตสาหกรรมยา ดนตรี ภาพยนตร์ คอมพิวเตอร์ เป็นต้น<sup>16</sup> ในการแข่งขันในตลาดการค้าโลก และกลุ่มประเทศกำลังพัฒนานำโดยอินเดีย บราซิล อียิปต์ อาร์เจนตินา และยูโกสลาเวีย ต้องการแบ่งแยกประเด็นให้ชัดเจนระหว่างการซื้อขายสินค้า ประเด็นการซื้อขายสินค้าปลอมแปลงกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา เพราะกลุ่มประเทศเหล่านี้คัดค้านการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาด้วยเหตุผลที่ว่า การมีระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดจะทำให้

<sup>12</sup> จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *แนวความคิดและบทวิเคราะห์*, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2544), หน้า 222-223.

<sup>13</sup> ก่อตั้งขึ้นเมื่อ 1 มกราคม ค.ศ.1995.

<sup>14</sup> เกิดขึ้นเมื่อ 30 ตุลาคม ค.ศ.1947 ได้รับการลงนามโดย 23 ประเทศ ณ กรุงเจนีวา.

<sup>15</sup> พัฒนรรักษ์ พิภจันท์, *ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement)* [Online], available URL: file:///C:/Users/Administrator/Downloads/B5.pdf, 2016 (กันยายน, 24).

<sup>16</sup> จักรกฤษณ์ ควรพจน์, *กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ ลิขสิทธิ์และเครื่องหมายการค้า*, พิมพ์ครั้งที่ 6 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2559), หน้า 25.

บริษัทข้ามชาติมีอำนาจผูกขาดมากเกินไป และส่งผลกระทบต่อกลุ่มประชากรยากจน โดยเฉพาะประเด็นยาโรค และการเจรจาการค้ารอบอุรุกวัยแท้จริงเน้นไปที่การเจรจาประเด็นการค้าเสรีส่วนใหญ่

อย่างไรก็ตาม สุดท้ายกลุ่มประเทศทั้งสอง กล่าวคือ ประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนายอมรับความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า หรือ ความตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS)<sup>17</sup> ยอมรับความตกลงนี้ เนื่องจากกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาได้รับประโยชน์จากการเข้าถึงตลาดสินค้าประเภทเครื่องแต่งกายและสิ่งทอมากขึ้น ภายใต้ความตกลงว่าด้วยสิ่งทอและเครื่องนุ่งห่ม (Agreement on Textile and Clothing: ATC)<sup>18</sup> การเจรจาดังกล่าวก่อให้เกิดความตกลงทริปส์ในที่สุด โดยรัฐภาคีจะต้องออกหรือแก้ไขกฎหมายและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ให้สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ อย่างไรก็ตาม ความตกลงทริปส์ก็เปิดให้มีข้อยืดหยุ่นในการเลือกใช้มาตรการที่จำเป็น (TRIPS Flexibility)<sup>19</sup> เพื่อการคุ้มครองสาธารณสุขและโภชนาการ ส่งเสริมประโยชน์สาธารณะในภาคต่างๆ ที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ สังคมและเทคโนโลยี ป้องกันการใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบของผู้ทรงสิทธิ ป้องกันการใช้แนวทางปฏิบัติซึ่งจำกัดการค้าโดยไม่มีเหตุผลหรือเป็นผลเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ<sup>20</sup> รวมถึงได้กำหนดหลักการปฏิบัติเยี่ยงคนชาติ<sup>21</sup> (National Treatment) และ หลักการปฏิบัติเยี่ยงชาติที่ได้รับความอนุเคราะห์ยิ่ง<sup>22</sup> (Most Favored Nation Treatment) ในความตกลงเช่นกัน

ข้อยืดหยุ่นเกี่ยวกับสิทธิบัตรภายใต้ความตกลงทริปส์นอกเหนือจากข้อยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามความตกลงทริปส์ (TRIPS Flexibility) เนื่องด้วยระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน แบ่งได้โดยจำเพาะดังนี้<sup>23</sup>

(ก) มาตรการบังคับใช้สิทธิหรือการใช้สิทธิโดยรัฐ (Compulsory Licenses and Government Use) (ข้อ 31 แห่งความตกลงทริปส์) คือ การใช้สิทธิบัตรโดยไม่ต้องได้รับอนุญาต

<sup>17</sup> เกิดขึ้นเมื่อ 1 มกราคม ค.ศ.1996.

<sup>18</sup> พัฒนรรีชต์ ฟักจันท์, เรื่องเดิม.

<sup>19</sup> ข้อยกเว้นการใช้ซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาโดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดซึ่งทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิ.

<sup>20</sup> พัฒนรรีชต์ ฟักจันท์, เรื่องเดิม.

<sup>21</sup> TRIPS, article 3.

<sup>22</sup> TRIPS, article 4.

<sup>23</sup> WIPO, Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels [Online], available URL: [http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=131629](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=131629), 2010 (August, 18).

จากผู้ทรงสิทธิ ซึ่งข้อนี้ต่างจากข้อยกเว้นอื่นเนื่องจากการกำหนดให้ต้องจ่ายค่าตอบแทนที่เหมาะสมแก่ผู้ทรงสิทธิ และต้องเป็นการใช้เพื่อปกป้องสาธารณประโยชน์หรือภาวะฉุกเฉินแห่งชาติเท่านั้น

(ข) การสิ้นสิทธิ (Exhaustion of Rights) (ข้อ 28 แห่งความตกลงทริปส์) คือ การได้รับการคุ้มครองเพียงเฉพาะในอำนาจอธิปไตยของประเทศที่ผู้ทรงสิทธิจดทะเบียนเท่านั้น ไม่สามารถนำไปยืนยันกับประเทศอื่นได้รวมถึงการนำเข้าซ้อน (Parallel Import)

(ค) ข้อยกเว้นการวิจัย (Research Exemption) (ข้อ 27 แห่งความตกลงทริปส์)

(ง) ข้อยกเว้นเพื่อปรับปรุงกฎหมาย (Regulatory Review Exception) หรือ บทบัญญัติโบลาร์ (Bolar Provision) คือ การที่บริษัทผลิตยาสามัญ หรือบริษัทที่ไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตรสามารถทำการศึกษาชีวสมมูลย์ (Bioequivalence) เพื่อเป็นการเตรียมการขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่วงอายุสิทธิบัตรได้ ทั้งนี้เป็นการเปิดโอกาสให้สามารถนำยาออกขายได้ทันทีเมื่ออายุสิทธิบัตรสิ้นสุดลง

(จ) ผลกระทบต่อรรถประโยชน์ (Utility Models) คือ การประดิษฐ์หรือปรับปรุงเพียงเล็กน้อย ซึ่งจะไม่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร แต่อาจได้รับการคุ้มครองในรูปแบบของอนุสิทธิบัตรได้

โดยในความตกลงทริปส์ได้กำหนดข้อยืดหยุ่น เรื่อง การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรไว้ในข้อ 31 (บี) คือการบังคับใช้สิทธิกระทำได้ในกรณีที่เกิดภาวะฉุกเฉินของประเทศหรือสภาพการณ์เร่งด่วนอย่างที่สุด อื่นๆ นอกจากนี้ ในการประชุมระดับรัฐมนตรีองค์การการค้าโลก ครั้งที่ 4 ณ กรุงโตเกียว ประเทศการ์ตา ในปี พ.ศ.2544 ได้มีมติเห็นชอบปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และสาธารณสุข โดยปฏิญญาดังกล่าวนี้ มีการบัญญัติรับรองข้อยืดหยุ่นในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศภาคีสมาชิก กล่าวคือ ยืนยันว่าประเทศสมาชิกแต่ละประเทศมีสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ตลอดจนสามารถกำหนดเงื่อนไขและสถานการณ์ที่จะใช้มาตรการดังกล่าวได้อย่างเสรี

นอกจากนี้ประเทศภาคียังได้จัดประชุมเพื่อหารือภายใต้ ข้อ 4 วรรค 2 แห่งความตกลงองค์การการค้าโลก เพื่อหาทางแก้ไขปัญหากเกี่ยวกับความไม่เพียงพอหรือปัญหาการผลิตยาจำเป็นภายใต้การบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริปส์และมีปัญหาการนำเข้ายาจำเป็นซึ่งประเทศผู้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้นำเข้ายาจากประเทศอื่น เช่น ประเทศอินเดีย เป็นต้น ประเทศภาคีจึงหารือเพื่อแก้ไขปัญหานี้ จึงได้มีการเสนอแก้ไขโดยเพิ่มเติมความตกลงโดยพิธีสารการแก้ไขความตกลงทริปส์ด้านสาธารณสุข (Protocol Amending the TRIPS Agreement) และเปิดให้รัฐภาคียอมรับจนถึงวันที่ 1 ธันวาคม ค.ศ.2007 โดยประเทศไทยได้ลงนามพิธีสารดังกล่าวแล้วเมื่อวันที่ 28 มกราคม 2559

โดยสรุป อนุสัญญากรุงปารีสเกิดขึ้นเพื่อการคุ้มครองความคิดสร้างสรรค์ กล่าวคือ ทรัพย์สินทางปัญญาของผู้สร้างสรรค์เพื่อประโยชน์ในการเปิดเผยและสร้างแรงจูงใจในการประดิษฐ์และสร้างสรรค์ และความตกลงทริปส์เกิดขึ้นเนื่องจากการผลักดันของประเทศที่พัฒนาแล้วต้องการ

ให้มีมาตรฐานขั้นต่ำในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เนื่องด้วย ณ ขณะนั้น ทรัพย์สินทางปัญญา ถือเป็นเครื่องมือทางเศรษฐกิจที่สำคัญที่ทำให้เศรษฐกิจเติบโต แม้ในตอนแรกประเทศที่กำลังพัฒนา และประเทศที่ด้อยพัฒนาจะต่อต้านเนื่องด้วยเห็นว่าการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าวอาจเป็นผลเสียต่อประเทศตน แต่ในที่สุดการตกลงทางการค้าระหว่างกันทำให้ประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศที่ด้อยพัฒนายอมเข้าร่วมความตกลงทริปส์นั่นเอง และปัจจุบันประเทศไทยก็ได้เข้าเป็นภาคีของทั้งอนุสัญญากรุงปารีส และความตกลงทริปส์ รวมถึงลงนามในปฏิญญาโดฮาและพิธีสารแก้ไขเพิ่มเติมความตกลงทริปส์ ข้อ 31bis

## 2.2 กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

### 2.2.1 การบังคับใช้สิทธิโดยเอกชน

พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 46 กำหนดว่า เมื่อพ้นกำหนดสามปีนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือสี่ปีนับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตร แล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง บุคคลอื่นจะยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้นต่ออธิบดีก็ได้ ถ้าปรากฏว่าในขณะที่ยื่นคำขอมิพพฤติการณ์แสดงว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิโดยชอบดังต่อไปนี้

- 1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ
- 2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร

กล่าวคือ เป็นการอนุญาตให้เอกชนขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตร โดยพิสูจน์ให้เห็นว่าผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยมิชอบ กล่าวคือ ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตร ไม่ขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรภายในประเทศ หรือขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสิทธิบัตรในราคาสูงเกินสมควรหรือไม่พอสอดความต้องการของประชาชนเมื่อพ้นระยะเวลา 3 ปี นับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือ 4 ปี นับแต่วันยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลัง โดยยื่นคำขอต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เช่น บริษัท A ได้จดสิทธิบัตรเพื่อผลิตยาต้านเชื้อไวรัส HIV ในประเทศไทย แต่เมื่อระยะเวลาผ่านไปแล้ว 3 ปี บริษัท A ก็ได้ดำเนินการผลิต ดังนี้ นาย ก. สามารถยื่นคำขอใช้สิทธิบัตรในการผลิตยาดังกล่าวต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญาได้

### 2.2.2 การบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ

พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 มาตรา 51 บัญญัติว่า มาตรา 51 แห่ง พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ บัญญัติว่า “เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษาหรือการได้มา ซึ่งทรัพยากรธรรมชาติหรือ

สิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหาร ยาหรือสิ่งอุปโภคบริโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่น กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า ทั้งนี้ โดยไม่อยู่ภายใต้บังคับเงื่อนไขในมาตรา 46 มาตรา 47 และมาตรา 47 ทวิ (2)

นอกจากนี้ ประเทศไทยได้ให้การสนับสนุนเข้าถึงยารักษาโรค โดยได้มีการกำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ในหมวด 3 และ หมวด 5 ซึ่งมีข้อความดังต่อไปนี้

หมวด 3 สิทธิและเสรีภาพของปวงชนชาวไทย มาตรา 47

มาตรา 47 บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขของรัฐ

บุคคลผู้ยากไร้ย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตามที่กฎหมายบัญญัติ

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

บทบัญญัติข้างต้นยืนยันการคุ้มครองด้านสาธารณสุขโดยรัฐ โดยรัฐจะต้องดูแลสุขภาพของประชาชนทุกคนอย่างเท่าเทียมกัน และประชาชนทุกคนย่อมมีสิทธิได้รับการดูแลจากรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

หมวด 5 หน้าที่ของรัฐ

มาตรา 55 รัฐต้องดำเนินการให้ประชาชนได้รับการบริการสาธารณสุขที่มีประสิทธิภาพอย่างทั่วถึง เสริมสร้างให้ประชาชนมีความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวกับการส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค และสนับสนุนให้มีการพัฒนาภูมิปัญญาด้านการแพทย์แผนไทยให้เกิดประโยชน์สูงสุด

บริการสาธารณสุขตามวรรคหนึ่ง ต้องครอบคลุมส่งเสริมสุขภาพการควบคุม และป้องกันโรค การรักษาพยาบาล และการฟื้นฟูสุขภาพด้วย

รัฐต้องพัฒนาการบริการสาธารณสุขให้มีคุณภาพและมาตรฐานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ดังนั้น จากบทบัญญัติดังกล่าวข้างต้น รัฐจึงมีหน้าที่ในการดูแลและส่งเสริมสุขภาพของประชาชนทุกคนอย่างเท่าเทียม รวมถึงการกระทำการใดๆ เพื่อป้องกันโรคแก่ประชาชน

กล่าวคือ บทบัญญัติภายใต้รัฐธรรมนูญได้ยืนยันถึงหน้าที่ของรัฐในการที่รัฐอาจใช้มาตรการใดๆ เพื่อการคุ้มครองด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน

### 3. ความเป็นมาของการคุ้มครองสิทธิบัตรและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของต่างประเทศและของประเทศไทย

#### 3.1 ความเป็นมาของการคุ้มครองสิทธิบัตรและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทยที่พัฒนาแล้ว

##### 3.1.1 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>24</sup>

ทั้งนี้ บทบัญญัติเกี่ยวกับมาตรการบังคับใช้สิทธิของสหรัฐอเมริกา ไม่ได้ถูกกำหนดไว้ชัดเจน แต่มีบทบัญญัติซึ่งกำหนดอยู่ในมาตรา 28 USC §1498 แห่ง The Bayh-Dole Act ซึ่งกำหนดให้รัฐบาลมีอำนาจในการใช้หรือผลิตสิ่งประดิษฐ์มีสิทธิบัตร และภายใต้ มาตรา 28 USC §1498 รัฐบาลจะต้องจ่ายค่าตอบแทนอย่างเหมาะสมแก่ผู้ทรงสิทธิ (ภายใต้ความเสียหายทางการเงินของผู้ทรงสิทธิอันได้รับจากผลการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ)<sup>25</sup>

ในปี ค.ศ.2001 สหรัฐอเมริกาเกิดโรคระบาดแอนแทรกซ์ (Anthrax) ซึ่งเป็นผลมาจากการก่อการร้าย ในขณะนั้นเพื่อรักษาโรคแอนแทรกซ์แก่ประชาชน รัฐบาลจึงจำเป็นต้องประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ ภายใต้มาตรา 28 USC 1498 กับ บริษัท เบเยอร์ (Bayer) ผู้ทรงสิทธิยาไซโปรฟลอกซาซิน (Ciprofloxacin: Cipro) ซึ่งเป็นยารักษาโรคแอนแทรกซ์ยา Cipro ดังกล่าวเป็นยาขายดีและทำกำไรมากมายให้ Bayer อยู่แล้วก่อนที่จะเกิดการระบาดของโรคแอนแทรกซ์หลังจากเกิดโรคแอนแทรกซ์ระบาดประชาชนอเมริกาซื้อยา Cipro มากักตุนไว้ เพราะการรักษาโรคแอนแทรกซ์สามารถทำได้โดยกินยาดังกล่าว 2 เม็ดต่อวันต่อเนื่องเป็นเวลา 60 วัน จึงทำให้ยาดังกล่าวมีราคาสูงขึ้นมาก ราคาขายของ Cipro ปกติเม็ดละ 4.67 ดอลลาร์สหรัฐ/1 เม็ด/500 mg แต่ราคาขายส่งขายกันเม็ดละ 7 ดอลลาร์สหรัฐ และเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยต้องกินยา Cipro วันละ 2 เม็ดต่อเนื่อง 60 วันจึงจะหายจากโรค ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาตกอยู่ที่คนละเกินกว่า 700 ดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งหมายความว่าประชาชนอเมริกาผู้ยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาได้ แต่ในขณะดังกล่าว ยา Cipro ในอินเดีย ซึ่งจำหน่ายในชื่อ Bayer's Baycip กลับจำหน่ายเพียงเม็ดละ 0.13 ดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งหากใช้ในการรักษา 2 เดือน ค่ารักษาจะเหลือเพียงเดือนละ 17 ดอลลาร์สหรัฐ

---

<sup>24</sup>Lauren Keller, *Ciprofloxacin and Compulsory Licencing of Pharmaceutical Patents 2002 Third Year Paper* [Online], available URL: <https://dash.harvard.edu/handle/1/8852122>, 2016 (September, 21).

<sup>25</sup>Grace K. Avedissian, "Global Implications of a Potential U.S. Policy Shift Toward Compulsory Licencing of Medical Inventions in a New Era of "Super-Terrorism", " *American University International Law Review* 18, 1 (2002): 279.

รัฐบาลสหรัฐอเมริกา ในขณะนั้นนายจอร์จ ดับเบิลยู บุช เป็นประธานาธิบดี จึงประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา Cipro ภายใต้ U.S. Federal law, 28 USC 1498 ภายใต้เหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะด้านสาธารณสุข เพื่อให้ประชาชนสามารถซื้อยา Cipro เก็บไว้ได้ในราคาที่เข้าถึงได้ เพื่อให้รัฐบาลสามารถซื้อสินค้ายา Cipro มาใช้ในราคาถูก สุดท้ายรัฐบาลเจรจากับ Bayer และในที่สุด Bayer ตกลงลดราคาซึ่งขายให้รัฐบาลสหรัฐอเมริกา ปกติเม็ดละ 1.77 ดอลลาร์สหรัฐ เหลือเพียง 0.95 ดอลลาร์สหรัฐ และทำสัญญาระหว่าง Bayer กับ รัฐบาลสหรัฐ ให้ Bayer เป็นผู้มีสิทธิจำหน่ายยา Cipro แต่เพียงผู้เดียวในสหรัฐ จนถึงเดือนธันวาคม ค.ศ.2003 ซึ่งทำให้ Bayer คงได้รับกำไรจากการผูกขาดจำหน่ายดังกล่าวในสหรัฐอเมริกาอย่างมาก

ทั้งนี้ ข้อพิงสังเกตรการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นไปด้วยเหตุผลอันเนื่องมาจากเหตุก่อการร้าย อย่างไรก็ตามก็ตีรัฐบาลก็ได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยา Cipro ภายใต้เหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะด้านสาธารณสุข ให้ประชาชนในชาติสามารถซื้อยาในราคาที่เข้าถึงได้เพื่อเก็บไว้ทานรักษาโรค อย่างไรก็ตามในกรณีของสหรัฐอเมริกาสุดท้ายได้มีการทำสัญญาผูกขาดให้ Bayer มีสิทธิเป็นผู้จำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวในสหรัฐอเมริกาด้วยราคาที่ถูกลง ดังนั้นจะเห็นได้ว่าแม้แต่ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งไม่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ แต่เมื่อประชาชนในประเทศประสบปัญหาด้านสุขภาพอันเป็นที่น่าวิตกกังวล ก็ต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อปกป้องประชาชนของตนเอง

### 3.2 ความเป็นมาของการคุ้มครองสิทธิบัตรและมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศที่กำลังพัฒนา

#### 3.2.1 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาประเทศอินเดีย

ประเทศอินเดียเริ่มใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ.2007<sup>26</sup> โดยบริษัทเอกชน กล่าวคือ Natco Pharma Limited (Natco) ผู้ได้รับอนุญาตใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในการผลิตยาต้านมะเร็ง Naxavar (ชื่อในทางการค้า (trade name) ว่า Sorafenibtosylate) ภายใต้มาตรา 84 (1) แห่งคำตัดสินของผู้ควบคุม (Controller General of Patents) ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย ซึ่งเป็นยาที่มีสิทธิบัตรของ Bayer AG (Bayer) ต่อมา Bayer ตัดสินใจอุทธรณ์การใช้มาตรการดังกล่าว แต่ศาลฎีกาก็พิพากษายกฟ้องคำอุทธรณ์ดังกล่าว

<sup>26</sup>ICTSD, India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer [Online], available URL: <http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/india-grants-first-compulsory-license-to-generi-drug-producer>, 2012 (March, 14).

ในปี ค.ศ.2011 Natco Pharmaceuticals Limited (Natco) ได้ยื่นคำขอเพื่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับ Bayer Corporation (Bayer) เพื่อผลิตยาทั่วไปภายใต้มาตรา 84 (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรอินเดีย 1970 กล่าวคือ ยาต้านมะเร็ง Naxavar ซึ่ง Bayer เป็นผู้ทรงสิทธิบัตรเลขที่ 2156758 ในอินเดียโดย Natco ให้เหตุผลว่า ยาซึ่งมีสิทธิบัตรของ Bayer ขายในราคาที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงได้ และ เหตุผลในสิทธิบัตรไม่เป็นไปเพื่อสาธารณชน Natco ภายใต้อุทธรณ์เพิ่มเติมว่า Bayer ไม่สามารถทำให้ยาดังกล่าวทำงานในประเทศอินเดียภายในเวลา 3 ปี

สิ่งที่สนับสนุนกรณีของ Natco คือ Natco เชื่อว่า Bayer นำเข้ายาเพื่อขายในราคาที่สูงเกินจริง Natco ให้ข้อมูลมากมายเพื่อสนับสนุนกรณีนี้ รวมถึงข้อมูลซึ่งรวบรวมโดย GLOBOCAN (the UN's cancer project) ซึ่งประมาณการจำนวนรวมผู้ป่วยโรคมะเร็งตับในอินเดียทั้งสิ้น 20,000 คนและโรคมะเร็งไตอีกทั้งสิ้น 8,900 คน และ 90% ในจำนวนผู้ป่วยเป็นผู้ป่วยมะเร็งระยะลุกลาม (late stage)

Bayer โต้แย้ง Natco ด้วยข้อที่ว่าราคาที่ขายนั้นเป็นราคาที่ประชาชนสามารถซื้อได้ มีระดับของประชาชนในประเทศซึ่งอาจเข้าถึงราคาได้ในปัจจุบันได้ และเจตนารมณ์กฎหมายไม่ได้ให้ลดราคาเพื่อให้อยู่ในราคาที่ประชาชนสามารถซื้อได้ นอกจากนี้ ราคาที่สิทธิบัตรต้องเป็นราคานี้ เพื่อให้บริษัทสามารถพัฒนาในอนาคตต่อไปได้

กรณีเรื่องสิทธิบัตรไม่ทำงานในอินเดีย Bayer โต้แย้งว่า “worked” หมายความว่า การจัดให้ซึ่งยาในตลาดยาอินเดีย ตามความเหมาะสมของขนาดการค้า ซึ่งไม่จำเป็นต้องผลิตยาในอินเดีย ทั้งนี้ความต้องการของยา Naxavar ไม่สามารถนำมาใช้กับการผลิตได้ในอินเดีย และเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน Bayer จึงนำยาสู่ท้องตลาดแค่ 2% จากประมาณการคนไข้ในอินเดีย แต่คงไว้ซึ่งตัวเลือกที่สามารถหาได้ ได้แก่ผู้ผลิตชื่อ Cipla

รัฐบาลอินเดียได้ตรวจสอบและพิจารณาข้อเท็จจริงในการที่จะให้สิทธิเหนือสิทธิบัตรแก่ Natco ทั้งนี้ Bayer กำหนดราคา Naxavar ที่ประมาณ 8500 ดอลลาร์ (Rs.2.85 lakhs) สำหรับการบริโภคต่อหนึ่งเดือน แต่ Natco วางแผนที่จะจำหน่ายยาทั่วไปในราคาประมาณ 181 ดอลลาร์ (RS 8,900) ต่อการบริโภคในหนึ่งเดือน และ Natco ยังกล่าวว่าจะสามารถคงราคานี้ไว้ได้โดยไม่ผลิตเพื่อส่งออก และยังสามารถจัดหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายให้แก่ 600 ผู้ป่วย ที่ต้องการมากในแต่ละปี ในขณะที่เดียวกัน Bayer ยอมรับข้อเท็จจริงที่ว่าผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเพียงร้อยละ 2 และไม่ได้ผลิตในอินเดีย

สุดท้ายผู้ควบคุมมีคำตัดสินว่า ราคาของ Bayer เป็นราคาที่ไม่สมเหตุสมผล และไม่สามารถซื้อได้ โดยผู้ควบคุมได้แสดงความเห็นว่า Bayer ควรผลิตยาให้มีหลายราคา หลายระดับ เพื่อความเหมาะสม เพราะ Bayer ได้กล่าวไว้ในคำให้การว่า “สามารถทำได้” ผู้ควบคุมได้พิจารณาภายใต้อนุสัญญากรุงปารีส ความตกลงทริปส์และกฎหมายสิทธิบัตร 1970 เมื่อผู้ควบคุม

อ่านความ ตกลงทริปส์ แล้วพบแต่เพียงว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิต้องดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ประโยชน์ต่อสาธารณะเท่านั้น ผู้ควบคุมต้องพิจารณา มาตรา 2 (1) แห่งความตกลงทริปส์ ซึ่งให้นำ อนุสัญญากรุงปารีสมาปรับใช้ และพบว่าในมาตรา 5 (เอ) (1) ของอนุสัญญากรุงปารีส เจ้าของสิทธิบัตรไม่อาจอ้างว่าการนำเข้านั้นจำเป็นมาเป็นการสนับสนุน และรัฐสามารถให้มาตรการตามกฎหมายให้การอนุญาตใช้สิทธิได้ และอนุสัญญากรุงปารีส ไม่ได้อธิบายคำว่า “working” และละไว้เพื่อให้รัฐตีความภายใต้ ความจำเป็นทางเศรษฐกิจสังคม (socio-economic requirement) มาตรา 27 (1) แห่งความตกลงทริปส์ ยังได้กล่าวว่า “สิทธิบัตรจะต้องไม่ทำให้เกิดการแบ่งแยกในสถานที่นั้น ทั้งในด้านเทคโนโลยี และสินค้าซึ่งนำเข้ามาหรือสินค้าในประเทศ” เมื่อพิจารณามาตรา 27 (1) ของความตกลงทริปส์ ประกอบกับอนุสัญญากรุงปารีส ได้ความได้ว่า การนำเข้าไม่เป็นการรับสิทธิตามสิทธิบัตร แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อใดที่มีการใช้สิทธิบัตรไม่ชอบ รัฐมีสิทธิที่จะบังคับใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิบัตรตามมาตรา 84

ผู้ควบคุมพิจารณาต่อในส่วนของการทำงานของสิทธิบัตร (working of patent) ซึ่งเจ้าของสิทธิบัตรกล่าวว่า “working” หมายความว่าในเชิงการค้า ตามมาตรา 84 (7) (e) ว่าเกี่ยวข้องกับมาตรา 84 (1) (a) และ 84 (1) (c) ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับขนาดของการค้า (commercial scale) ผู้ควบคุมตัดสินว่าคำว่า “การทำงานของสิทธิบัตร” ไม่ได้จำกัดเพียงเพื่อขนาดของการค้า การทำงานของสิทธิบัตรต้องเป็นอะไรที่มากกว่าเพียงแค่เพื่อการค้า

ผู้ควบคุมกลับมาพิจารณาที่มาตรา 83 ซึ่งมาตรานี้ทำให้เข้าใจได้ชัดเจนว่า การทำงานของสิทธิบัตรไม่ได้หมายถึงการนำเข้าแต่เพียงอย่างเดียว จากการตีความมาตรา 83 (c) ทำให้เข้าใจได้ว่าการให้สิทธิบัตรนั้น ต้องส่งเสริมการคิดค้นเทคโนโลยี โอน และติดต่อทางเทคโนโลยี มาตรา 83 (f) ก่อให้เกิดความชัดเจนว่าสิทธิในสิทธิบัตรต้องไม่ถูกยึดเหนี่ยวอย่างไม่มีเหตุผลซึ่งการค้าซึ่งอาจกระทบกับการถ่ายโอนเทคโนโลยี เมื่ออ่านประกอบทั้ง (c) และ (f) ทำให้ชัดเจนว่าเจ้าของสิทธิบัตรต้องมีการโอนและติดต่อซึ่งเทคโนโลยีทั้งในและต่างประเทศเพื่อให้เกิดความเท่าเทียม เจ้าของสิทธิบัตรจึงสามารถที่จะสร้างการผลิตในอินเดียหรืออนุญาตให้ผู้อื่นผลิตดังกล่าวในอินเดีย (licencing) เพื่อให้เกิดโอกาสการถ่ายโอนเทคโนโลยีแก่อินเดีย ผู้ควบคุมได้ตีความมาตราที่กล่าวมาประกอบกับความตกลงทริปส์และอนุสัญญากรุงปารีส ได้ความว่า “worked in the territory of India” หมายความว่ารวมถึงการผลิตในอินเดีย และเมื่อนับเวลาจากปี ค.ศ.2008 ซึ่ง Bayer ได้รับสิทธิบัตรครั้งแรกจนถึงปัจจุบันเป็นเวลากว่า 4 ปีแล้วที่สิทธิบัตรไม่สามารถทำงานได้ในอินเดีย ผู้ควบคุมจึงเห็นควรให้ Natco ได้รับสิทธิในการใช้มาตรการบังคับใช้แก่ยา Naxavar ภายใต้มาตรา 84 แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1970 ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 1) ราคาของยาซึ่งขายโดย Natco ต้องไม่เกิน Rs. 8880 ต่อชุดต่อ 120 เม็ด ซึ่งจำเป็นต่อการรักษา 1 เดือน
  - 2) Natco ต้องคงไว้ซึ่งจำนวนการขายที่เหมาะสมและต้องรายงานรายละเอียดการขายต่อผู้ควบคุมและต่อ Bayer ทุกไตรมาส ภายในหรือก่อน วันที่ 15 ของเดือนไตรมาส
  - 3) Natco มีสิทธิผลิตยาภายใต้สิทธิบัตรของ Bayer และสามารถหาวัตถุดิบการผลิตที่ได้ก็ได้
  - 4) การอนุญาตไม่ใช่การอนุญาตแต่เพียงผู้เดียว
  - 5) การอนุญาตไม่สามารถโอนแก่ผู้ใดได้
  - 6) ผู้รับอนุญาตต้องจ่ายค่าสิทธิร้อยละ 6 ของยอดขายทุกไตรมาส ภายในหรือก่อนวันที่ 15 ของทุกเดือนไตรมาส
  - 7) การอนุญาตเป็นไปเพื่อการผลิต ใช้เพื่อเสนอขายหรือขายยาเพื่อการรักษาในมนุษย์และในพื้นที่อินเดียเท่านั้น
  - 8) ผู้รับอนุญาตต้องสนับสนุนยาสิทธิบัตรอย่างน้อยสำหรับ 600 ผู้ป่วยต่อปีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ผู้รับอนุญาตต้องยื่นแบบฟอร์มพร้อมระบุผู้ป่วย กล่าวคือ ชื่อ ที่อยู่และผู้รักษาผู้ป่วยแก่สำนักงานผู้ควบคุมสิทธิบัตรและรายดังกล่าวจะต้องยื่นก่อนวันที่ 31 มกราคมในปีถัดไป
  - 9) ผู้รับอนุญาตไม่มีสิทธิไม่นำเข้ายาสิทธิบัตร
  - 10) การอนุญาตเพื่อความเท่าเทียมในสิทธิบัตร
  - 11) การอนุญาตไม่รวมสิทธิอื่นในสินค้าทั้งส่วนตัวและสาธารณะแก่ผู้รับอนุญาต สินค้าของผู้รับอนุญาตต้องต่างจากผู้ให้อนุญาตโดยสิ้นเชิง เช่น สี หรือ รูปร่าง ชื่อทางการค้าต้องแตกต่างกัน และรูปแบบบรรจุภัณฑ์ต้องแตกต่างกัน ผู้ให้อนุญาตจะไม่ให้สิทธิทางกฎหมาย ยาเทคนิคการผลิต การขาย การตลาด หรือการส่งเสริมใดๆ แก่ผู้รับอนุญาต
  - 12) ผู้รับอนุญาตมีสิทธิแต่ผู้เดียวในการรับผิดชอบในสินค้าของตนและสินค้าอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้อนุญาต กรรมการ เจ้าหน้าที่ พนักงาน ตัวแทน และ บริษัทในเครือ ปราศจากความรับผิดชอบใดๆ ในการกระทำของผู้รับอนุญาต
  - 13) ผู้ให้อนุญาตมีสิทธิทุกประการในสิทธิอื่นนอกเหนือจากที่กล่าวนี้ และมีสิทธิทุกประการในการแข่งขันกับผู้รับอนุญาตและให้สิทธิแก่บุคคลที่สามเพื่อแข่งขันกับผู้รับอนุญาต
- ดังนั้น สรุปได้ว่าประเทศอินเดียมีความเป็นมาด้านสิทธิบัตรที่สนับสนุนการผลิตยามาก่อนความตกลงทริพส์จึงทำให้ประเทศอินเดียมีเทคโนโลยีด้านการผลิตยาผ่านทางวิศวกรรมย้อนกลับและสามารถผลิตยาส่งออกได้เป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศอินเดียซึ่งเป็นไปโดยเอกชนร้องขอต่อรัฐ เพื่อประโยชน์สาธารณะเนื่องจากสิทธิบัตรไม่สามารถทำงานได้ในประเทศ (ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้) ภายใต้มาตรา 84 ใน

ที่สุด สุดทำรัฐบาลอินเดียให้สิทธิบริษัทเอกชนผู้ได้สิทธิในการทำสัญญากับผู้ทรงสิทธินั้น โดยให้ค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิร้อยละ 6 ของยอดขายยาต้านไวรัสดังกล่าว โดยในคำตัดสินของประเทศอินเดียนั้น ได้ตีความการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศว่าจะต้องมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีดังกล่าว และเป็นประโยชน์ต่อคนในประเทศอินเดีย

### 3.2.2 การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศบราซิล

ประเทศบราซิลเป็นหนึ่งในสิบหกประเทศแรกซึ่งเข้าร่วมอนุสัญญากรุงปารีสในปี ค.ศ.1883 ภายใต้อนุสัญญากรุงปารีสประเทศสมาชิกสามารถกำหนดระบบสิทธิบัตรได้ตามนโยบายแห่งชาติของตน ประเทศบราซิลจึงได้ออกกฎหมายให้ความคุ้มครองกระบวนการผลิตยาและสินค้ายาจนถึงปี ค.ศ.1945 ประเทศบราซิล ได้แก้ไขโดยยกเว้นความคุ้มครองการประดิษฐ์กระบวนการผลิตยาและสินค้ายา จนในปี ค.ศ.1994 ประเทศบราซิลเข้าร่วมความตกลงทริปส์ จึงได้มีการออกกฎหมายคุ้มครองสิทธิบัตร และในปี ค.ศ.1996 ได้มีผลบังคับใช้กฎหมายดังกล่าว<sup>27</sup> ในตัวบทกฎหมายมีการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์คิดค้น โดยให้การคุ้มครองในสิทธิบัตร 20 ปี เพื่อให้เป็นไปตามความตกลงทริปส์ อย่างไรก็ตามก่อนหน้าการประกาศใช้กฎหมายดังกล่าวมีผลิตภัณฑ์ยาจำนวนมากที่จดทะเบียนก่อนปี ค.ศ.1996 และได้ถูกเลียนแบบโดยวิศวกรรมย้อนกลับในบราซิล

กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศบราซิล ในช่วงแรกไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับข้อยืดหยุ่นและการปกป้องสาธารณสุขประโยชน์ในประเทศหรือมาตรการบังคับใช้สิทธิ ดังนั้นรัฐบาลจึงแก้ไขกฎหมายให้สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิได้ ซึ่งสร้างความไม่พอใจให้แก่สหรัฐอเมริกา และสหรัฐอเมริกาได้ยื่นคำร้องต่อองค์การการค้าโลกขอให้พิจารณาบทบัญญัติมาตรา 68 ของกฎหมายสิทธิบัตรบราซิล เกี่ยวกับการทำงานในประเทศของสิทธิบัตร ว่าขัดแย้งกับ ข้อ 27.1 และ 28.1 ของความตกลงทริปส์หรือไม่ ซึ่งกำหนดว่า ผู้ทรงสิทธิสามารถเลือกที่จะหาประโยชน์จากการนำเข้าสู่สินค้ามีสิทธิบัตรได้ แต่ผู้อื่นก็สามารถที่จะลอกเลียนกระบวนการผลิตสินค้าของเขาได้เช่นเดียวกัน ซึ่งสหรัฐอเมริกาเห็นว่าข้อกำหนดนี้ไม่สอดคล้องกับความตกลงทริปส์ แต่บราซิลโต้แย้งว่าข้อกำหนดนี้มีลักษณะเดียวกับมาตรา 204<sup>28</sup> และ 209<sup>29</sup> กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา ต่อมาสหรัฐอเมริกาได้ถอนคำร้องดังกล่าวไป

<sup>27</sup> Mohammad M.Azam, “The Experiences of TRIPS-Compliant Patent Law Reforms in Brazil, India, and SouthAfrica and Lessons for Bangladesh,” *Akron Intellectual Property Journal* 7, 2 (2014): 66-67.

<sup>28</sup> 35 U.S.C. § 204 (2012) (“Notwithstanding any other provision of this chapter, no small business firm or nonprofit organization which receives title to any subject invention and no assignee of any such small business firm or non-profit organization shall grant to any person the

ความเป็นมาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรในประเทศบราซิล เริ่มจากการที่รัฐบาลบราซิลต้องการให้บริษัทยารายใหญ่ลดราคายาลงด้วยการประกาศที่จะใช้ มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร และบราซิลได้ประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต้านไวรัส เอดส์ Strcrin (ชื่อทางการค้า Efavirenz) ด้วยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะ (public interest) ภายหลังจากที่เจรจาต่อรองและบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตรไม่ลดราคายาลง โดยรัฐบาลได้ซื้อยาทั่วไปจาก ผู้ผลิตรายอื่น

อย่างไรก็ดี นอกเหนือจากการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร ยา รัฐบาลบราซิลในสมัยของ Maurice Cassier และ Marilena Correa ได้ลงทุนในการวิจัยและ ผลิตยาโดยกระทรวงสาธารณสุขของประเทศบราซิล

โดยสรุป จากกรณีของบราซิล รัฐบาลประเทศบราซิลได้ประกาศใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิกับยาต้านไวรัส ภายใต้อำนาจมาตรา 31 และกฎหมายสิทธิบัตรภายในประเทศ ด้วยเหตุผลเพื่อประโยชน์สาธารณะด้านสาธารณสุข เนื่องด้วยยาที่จำหน่ายในประเทศประชาชนไม่ สามารถซื้อหรือเข้าถึงได้ โดยกรณีของบราซิลนี้คล้ายกับของไทย ด้วยรัฐบาลมีความพยายามขอ เจรจาต่อรองราคายาลงก่อน แต่ไม่ได้รับผลอันน่าพอใจ รัฐบาลในกาลต่อมาจึงประกาศใช้มาตรการ บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาดังกล่าว อย่างไรก็ดี ในกรณีของบราซิลนี้ ได้แสดงให้เห็นถึง วิวัฒนาการการพัฒนาการรักษาโรคโดยวิธีการวิศวกรรมย้อนกลับ และด้วยการลงทุนงบประมาณด้าน การวิจัยและผลิตยาด้วยตนเอง

โดยสรุป จากที่ได้กล่าวถึงความเป็นมาของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือ สิทธิบัตรยาทั้งสามประเทศ มีการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาด้วยเหตุผล เพื่อประโยชน์สาธารณะด้านสาธารณสุขภายใต้อำนาจมาตรา 31 แต่ด้วยสถานการณ์ที่ต่างกันไปใน แต่ละประเทศ

---

exclusive right to use or sell any subject invention in the United States unless such person agrees that any products embodying the subject invention or produced through the use of the subject invention will be manufactured substantially in the United States.”).

<sup>29</sup>35 U.S.C. § 209 (2012) (“[I]n the case of an invention covered by a foreign patent application or patent, the interests of the Federal Government or United States industry in foreign commerce will be enhanced... . A Federal agency shall normally grant a license... to use or sell any federally owned invention in the United States only to a licensee who agrees that any products embodying the invention or produced th.

### 3.3 หลักเกณฑ์ของการประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณสุขด้านสาธารณสุขและการตีความการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย

เนื่องด้วยปัญหาประชากรไทยไม่ได้รับการรักษาโรคระบาดดังที่ได้กล่าวในข้อก่อนหน้า ประเทศไทยโดยกระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรกับยาทั้ง 7 เป็นไปดังนี้<sup>30</sup>

#### 3.3.1 ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ และยาโคลพิโดเกรล

เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เหตุผลในการประกาศใช้เนื่องด้วยการระบาดของเชื้อไวรัสเอชไอวี (เอดส์) เป็นปัญหาสำคัญอย่างยิ่งในด้านสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งผู้ติดเชื้อฯ และยังมีชีวิตอยู่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเพื่อการดำรงชีวิตปกติเช่นเดียวกับผู้อื่น แม้รัฐได้ประกาศนโยบายเพื่อให้ผู้ติดเชื้อฯ ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวีสามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน และจัดสรรงบประมาณเป็นการเฉพาะแล้ว แต่ยังมียาต้านไวรัสเอชไอวีบางชนิด กล่าวคือ ยาเอฟฟาไวเรนซ์ (ชื่อการค้า Stocrin) ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์และริโทนาเวียร์ (ชื่อการค้า Kaletra) ซึ่งยาทั้งสองได้รับการพิสูจน์แล้วว่าเป็นยาที่มีประสิทธิผลสูงในการรักษา แต่ยากต่อการเข้าถึง เพราะราคาสูง และเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

ในส่วนของ ยาโคลพิโดเกรล (ชื่อการค้า Plavix) ซึ่งเป็นยารักษาโรคเส้นเลือดอุดตันทั้งในหัวใจและสมอง ซึ่งโรคดังกล่าวแม้ว่าจะเป็นโรคที่ป้องกันได้ แต่การอุบัติของโรคก็ยังมีมาก และมีผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาในการรักษา แต่ยารักษาามีราคาแพงมาก ยากต่อการเข้าถึง และเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครองเช่นเดียวกัน

ยาทั้งสามรายการดังกล่าวเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ทำให้องค์การเภสัชกรรมหรือผู้ผลิตรายอื่นไม่สามารถผลิตหรือนำเข้ามายังจำหน่ายเพื่อแข่งขันในตลาดได้ ยาจึงมีราคาสูง อีกทั้งงบประมาณที่รัฐจัดสรรสำหรับใช้จัดหายามีจำกัด จึงเป็นเหตุผลให้รัฐโดยกระทรวงสาธารณสุขจำเป็นต้องใช้มาตรการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา โดยอาศัยบทบัญญัติมาตรา 51 แห่ง พ.ร.บ.สิทธิบัตร พ.ศ.2522 หลังจากการประกาศใช้ส่งผลให้ยาดังกล่าวราคาต่ำลง ทำให้งบประมาณที่รัฐมีอยู่จำกัด สามารถจัดหายาดังกล่าวได้มากขึ้น และประชาชนมีโอกาสได้รับยาดังกล่าวมากขึ้น

ในการใช้ยาดังกล่าวรัฐมีความประสงค์ให้ประชาชนได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพดี ไม่ได้มุ่งหมายที่จะประหยัดงบประมาณแต่อย่างใด โดยยาดังกล่าวถูกนำไปใช้กับผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 ระบบเท่านั้น และไม่มีการนำไปใช้จำหน่ายทางการค้าทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ

<sup>30</sup> คณะกรรมาธิการการสาธารณสุข วุฒิสภา, “รายงานการพิจารณาศึกษาเรื่องการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา,” 27 มกราคม 2554.

### 3.3.2 ยาโดซีแท็กเซล ยาเล็ทโทโรโซล ยาเออร์โลทินิบ และยาอิมาทินิบ

เป็นยารักษาโรคมะเร็ง เหตุผลในการประกาศใช้เนื่องจากมะเร็งเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงเป็นอันดับหนึ่งของประเทศไทย มีผู้ป่วยนับแสนคนต่อปีและมีแนวโน้มผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะมะเร็งปอด และมะเร็งเต้านมซึ่งพบบ่อยที่สุด ปัจจุบันมะเร็งสามารถรักษาได้ทั้งจากการผ่าตัด และการใช้ยา ซึ่งการรักษาด้วยยามี 2 วิธี คือ การเคมีบำบัด และ การใช้ยารักษา มะเร็งแบบมุ่งเป้า (Drugs for targeted therapy) ที่มีประสิทธิภาพสูง อันได้แก่

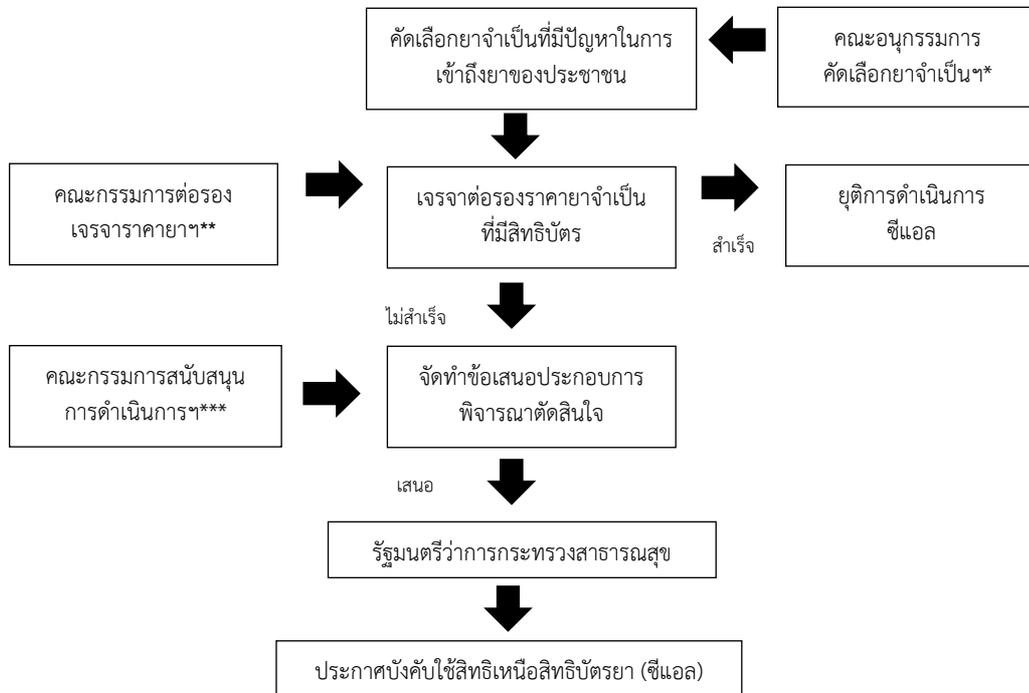
- 1) ยาโดซีแท็กเซล (ชื่อการค้า Taxotere) สำหรับรักษามะเร็งปอดและมะเร็งเต้านม
- 2) ยาเล็ทโทโรโซล (ชื่อการค้า Femera) สำหรับรักษามะเร็งเต้านม
- 3) ยาเออร์โลทินิบ (ชื่อการค้า Tarceva) สำหรับรักษามะเร็งปอด และยาอิมาทินิบ (ชื่อการค้า Glivec) สำหรับรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังและมะเร็งทางเดินอาหารในชั้นเนื้อเยื่อสโตรมอล แต่ยาเหล่านี้ราคาสูงมากเนื่องจากเป็นยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีความพยายามทุกวิถีทางในการเจรจาต่อรองราคา ยาจากบริษัทผู้ทรงสิทธิ แม้จะมีการลดราคาขายลง แต่ก็ยังไม่ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ และหากพยายามเจรจาต่อไปก็คงจะไม่บรรลุผลที่จะทำให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพของรัฐทั้ง 3 ระบบ สามารถเข้าถึงยาได้ทุกคน และยังเป็นการทำให้อุปกรณ์มีความจำเป็นจะต้องได้รับยาต่อรองต่อไป โดยไม่ทราบว่าจะได้รับยาเมื่อใด

กระทรวงสาธารณสุขก่อนการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ได้มีการ ดำเนินการเจรจาต่อรองค่าตอบแทน และราคายาการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับผู้ทรงสิทธิแล้ว มีขั้นตอนกระบวนการทำงาน ดังนี้<sup>31</sup>

---

<sup>31</sup> กระบวนการทำซีแอลยาของกระทรวงสาธารณสุข, รายงานการพิจารณาศึกษา เรื่อง การศึกษา วิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา, คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา, 27 มกราคม 2554.



ในกระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นมีการแต่งตั้งคณะกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาของประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นประธาน มีหน้าที่ในการศึกษาข้อมูลความจำเป็นในการใช้ยาและคัดเลือกยาจำเป็นตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ และเสนอชื่อยาต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้พิจารณาหามาตรการที่เหมาะสมในการเพิ่มการเข้าถึงยา ซึ่งมีการพิจารณาตามหลักเกณฑ์ดังนี้

1) ยานั้นต้องอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ<sup>32</sup> หรือจำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข ภาวะฉุกเฉินหรือยาที่จำเป็นต้องใช้ในภาวะโรคระบาด หรือจำเป็นต้องใช้เพื่อช่วยชีวิต และเป็นเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุข หรือเวชภัณฑ์ที่ต้องใช้ภาวะฉุกเฉินหรือเวชภัณฑ์ที่ต้องใช้ในโรคระบาด

2) สภาวะสุขภาพปัญหาและความต้องการของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค กลุ่มผู้ป่วย กลุ่มหน่วยบริการ กลุ่มผู้จ่ายเงิน และกลุ่มอื่นๆ

<sup>32</sup> เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้จ่ายของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยจัดให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง.

หลังจากพิจารณาหลักเกณฑ์คัดเลือกยาแล้วต่อไปคือ ขั้นตอนการเจรจาต่อรองราคา ยาโดยคณะกรรมการต้องเจรจาต่อรองราคา ยาจำเป็นที่มิสิทธิบัตรที่มีปัญหาการเข้าถึงยา

หากการต่อรองราคาไม่ประสบผลสำเร็จ จึงจะมีการตั้งคณะกรรมการสนับสนุนการดำเนินการใช้สิทธิบัตรโดยรัฐขึ้น โดยกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้แต่งตั้ง เพื่อดำเนินการรวบรวมข้อมูลสนับสนุนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและจัดทำข้อเสนอเพื่อเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณา และการตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายขึ้นอยู่กับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สุดท้ายภายหลังจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร คณะกรรมการเจรจาต่อรองร่วมกับรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขจะกำหนดค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (Royalty)

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้น จะเห็นได้ว่ากระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยได้ดำเนินการตามที่ความตกลงทริพส์ ข้อ 31 กำหนดไว้แล้วแต่อย่างไรก็ดี ประเทศไทยก็ยังถูกจัดอันดับเป็นประเทศเฝ้าระวังเป็นพิเศษจาก USTR โดยประเทศสหรัฐอเมริกา อีกทั้งสหรัฐอเมริกายังตัดสินสิทธิพิเศษทางภาษีในสินค้าบางชนิดซึ่งส่งออกจากประเทศไทยตามที่ได้กล่าวแล้วข้างต้น และบริษัทฯ ข้ามชาติอ้างว่าตนได้รับผลกระทบจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย และเห็นว่า การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาบางประเภท เช่น ยารักษาหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น ไม่ได้ถือเป็นปัญหาสุขภาพสาธารณะ หรือภาวะฉุกเฉินเร่งด่วนที่สมควรประกาศใช้ อีกทั้ง ยังอ้างว่า ภายใต้อาณัติความตกลงทริพส์หลังการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรแล้วประเทศไทยต้องแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิทราบในทันทีแต่ประเทศไทยก็ได้กระทำการดังกล่าว

#### 4. หลักการตีความกฎหมายสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการ

โดยหลักการใช้หรือตีความสนธิสัญญา หากตัวข้อบทหรือข้อความชัดเจนอยู่แล้ว ก็ไม่จำเป็นต้องมีการตีความ การตีความจะเกิดขึ้นต่อเมื่อตัวข้อบทหรือถ้อยคำไม่ชัดเจน คลุมเครือเท่านั้น เนื่องจากการตีความเมื่อตีความแล้วจะมีผลผูกพันและอาจเป็นบรรทัดฐานใหม่ขึ้นมาได้

ดังนั้น หากสนธิสัญญาแสดงออกถึงความมุ่งประสงค์ของรัฐภาคีไม่อาจแปลความจากถ้อยคำที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ปรากฏในสนธิสัญญาได้โดยชัดแจ้ง เนื่องจากถ้อยคำไม่สะท้อนถึงเจตนารมณ์ของภาคีในสนธิสัญญาได้อย่างเพียงพอ การตีความซึ่งถ้อยคำหรือบริบทในสนธิสัญญาจึงเป็นกระบวนการที่ต้องนำมาบังคับใช้

การตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการนั้น เป็นรูปแบบหนึ่งของการตีความสนธิสัญญาซึ่งอยู่บนรากฐานของเจตนาของภาคีในสนธิสัญญา เพียงแต่ว่า เจตนาของภาคี (intention of the parties) นั้นเอง หรือข้อบทใดๆ ในสนธิสัญญานับนั้นสามารถพัฒนา “ความหมาย” ได้ตามกาลเวลา

(Evolving” in meaning over time) โดยการคำนึงถึงข้อเท็จจริงหรือสถานการณ์ทางกฎหมาย หรือ อีกนัยหนึ่ง การตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการเป็นหลักที่อนุญาตให้สนธิสัญญาทั้งฉบับหรือข้อ บทในสนธิสัญญาสามารถถูกพิจารณาที่มีการพัฒนาในเรื่องการตีความของ “ข้อความ” ที่ได้ตกลงกันไว้ ในสนธิสัญญาบนฐานของเจตนาของภาคีในสนธิสัญญาดั้งเดิมโดยอาศัยพัฒนาการทางกฎหมาย ระหว่างประเทศ<sup>33</sup>

แนวทางการตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการ สามารถพบได้ทั่วไปในคำชี้ขาดของ องค์การระงับข้อพิพาทต่างๆ เช่น ในศาลสิทธิมนุษยชนยุโรป (The European Court of Human Rights) ศาลสิทธิมนุษยชนระหว่างรัฐอเมริกา (The Inter-American Court of Human Rights) คณะกรรมาธิการสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ (The United Nations of Human Rights Committee) ศาลอนุญาโตตุลาการถาวร (The Permanent Court & Arbitration) รวมไปถึง องค์การอุทธรณ์ขององค์การการค้าโลก (The WTO Appellate Body) และคำชี้ขาดอนุญาโตตุลาการของ ศูนย์ระหว่างประเทศเพื่อการระงับข้อพิพาททางการลงทุน (The International Centre for Settlement of Investment Disputes)

คณะกรรมาธิการกฎหมายระหว่างประเทศได้ให้คำนิยาม คำว่า “วิวัฒนาการ” ไว้ว่า แนวคิดที่จะ ทำให้สามารถตีความแบบวิวัฒนาการต้อง (1) คำนึงถึงพัฒนาการของกฎหมายเศรษฐกิจ หรือแนวปฏิบัติ ตามมาภายหลัง (2) ก่อตั้งภาระหน้าที่เพื่อการพัฒนาที่ก้าวหน้าของภาคี (3) มีความเป็นธรรมชาติ มากหรือแสดงความเป็นทั่วไป ซึ่งต้องคำนึงถึงสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาการ ตีความแบบวิวัฒนาการกับหลักสุจริต Alain Pellet ได้ให้คำกล่าวที่สำคัญในเรื่องของการตีความ เอาไว้ว่า “หลักสุจริตเป็นบ่อเกิดของความหลากหลายของการตีความและเป็นเสมือนกับกลไกของกฎ พื้นฐานว่าจะเลือกตีความอย่างไร<sup>34</sup> หลักสุจริตมีการระบุไว้ในข้อ 31 วรรค 1 แห่ง VLCT อาจกล่าว ได้ว่า ถ้อยคำสามัญโดยการผ่านหลักสุจริตอาจทำให้การตีความเปลี่ยนแปลงได้ตามยุคสมัย เพราะ VLCT ไม่ได้ระบุว่า “ถ้อยคำสามัญ” จะต้องตีความ ณ เวลาที่ทำสนธิสัญญาฉบับนั้น หรือ ณ เวลาที่ มีการร้องขอให้ตีความ ดังนั้น หลักสุจริตจึงเป็นหลักประการสำคัญเบื้องต้นสำหรับการตีความแบบ วิวัฒนาการ แต่ทั้งนี้ จะให้ตีความโดยไม่สนใจบริบทของข้อความนั้นเลยไม่ได้ เพราะข้อ 31 วรรค 3 ของ VLCT ได้ระบุขอบเขตของการตีความไว้ว่า ต้องตีความโดยคำนึงถึงบริบทแวดล้อม (context)

<sup>33</sup> ฌักทรี ซาตินกรบ, “การตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการ: กรณีศึกษาคำชี้ขาดขององค์การระงับข้อ พิพาทขององค์การการค้าโลกและคณะอนุญาโตตุลาการทางการลงทุนระหว่างประเทศ,” (วิทยานิพนธ์นิติศาสตร- มหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2557), หน้า 45.

<sup>34</sup> Patrick Daillier, Mathias Forteau and Alain Pellet, *Droit international Public*, 8<sup>th</sup> ed. (France: L.G.D.J., 2009), p. 283.

ซึ่งได้แก่ (เอ) ความตกลงใดๆ เกี่ยวกับสนธิสัญญาซึ่งทำขึ้นระหว่างภาคีทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการทำสนธิสัญญานั้น (บี) ทางปฏิบัติใดๆ ภายหลังในการใช้ปฏิบัติสนธิสัญญาซึ่งแสดงถึงความตกลงของภาคีเกี่ยวกับการทำสนธิสัญญาและ (ซี) กฎเกณฑ์เกี่ยวข้องในทางกฎหมายระหว่างประเทศซึ่งบังคับในความสัมพันธ์ระหว่างคู่กรณี นอกจากนี้ในข้อ 31 วรรค 4 แห่ง VLCT ได้กล่าวถึง “ถ้อยคำที่มีความหมายพิเศษ” (special meaning) ซึ่งจะไม่มีกรณีความเป็นอื่นไม่ว่าจะกรณีใดๆ แต่ต้องเป็นเรื่องที่ภาคีในสนธิสัญญาต้องเป็นฝ่ายนำสืบถึงการมีอยู่ของความหมายนั้น

การตีความแบบวิวัฒนาการกับหลักเจตนาของภาคี จะพบการอ้างอิงในส่วนของบริษัทแวดล้อมต่างๆ เพื่อหาเจตนาร่วมกันของภาคีในสนธิสัญญา แต่ทั้งนี้เจตนาของภาคีเป็นเพียงข้อสันนิษฐานเบื้องต้น (prima facie) ในการตีความสนธิสัญญาเท่านั้น ซึ่งอาจมีการยกข้อต่อสู้มาหักล้างได้ในภายหลัง

การพัฒนาการหลักทฤษฎีต่างๆ เกี่ยวกับการตีความซึ่งส่งผลต่อวิวัฒนาการ มีหลักๆ 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักการตีความให้มีผล (principle of effectiveness) (2) หลักแนวปฏิบัติที่ตามมา (principle of subsequent practice) และ (3) หลักกฎหมายต่างยุค (principle of comtemporality)<sup>35</sup> หลักการเหล่านี้ต้องคุ้มครองข้อพิพาทภายใต้องค์การการค้าโลกได้นำมาใช้ประกอบการตีความ อธิบายเพิ่มเติมดังนี้<sup>36</sup>

(1) หลักการตีความให้มีผล (principle of effectiveness) มองว่า ถ้อยคำทุกถ้อยคำที่เขียนในสนธิสัญญาต้องมีผลเสมอไม่ว่าบริบทด้านเวลาหรือสถานการณ์ต่างๆ จะเปลี่ยนไปอย่างไรก็ตาม ทั้งนี้ ต้องอยู่ภายใต้การรองรับของหลักการพื้นฐานทางกฎหมาย กล่าวคือ หลักสุจริต ซึ่งมีการรับรองเอาไว้ในข้อ 31 วรรค 1 แห่ง VLCT ที่กำหนดให้รัฐภาคีต้องกระทำการโดยสุจริตภายใต้หลักสัญญาต้องเป็นสัญญา

การตีความสนธิสัญญาต้องคำนึงถึงความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของสนธิสัญญาเป็นใหญ่ เนื่องจากอยู่บนพื้นฐานของหลักการเดียวกัน กล่าวคือ การร่างสนธิสัญญาขึ้นมา รัฐภาคีในสนธิสัญญาย่อมมีความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ในการตกลงเรื่องที่สามารถใช้บังคับกันได้ มากกว่าจะตกลงเรื่องที่ไม่มีผลหรือใช้บังคับกันไม่ได้

(2) หลักแนวปฏิบัติที่ตามมา (principle of subsequent practice) หลักนี้เกิดขึ้นเนื่องจากโดยทั่วไปความตกลงภายหลังระหว่างภาคีเกี่ยวกับการตีความสนธิสัญญานั้น เป็นได้ทั้งกรณีของความตกลงที่ทำขึ้นภายหลังระหว่างภาคี หรือแม้แต่ทำขึ้นก่อนการทำสนธิสัญญาก็ได้ เพียงแต่ว่ามีการใช้ปฏิบัติของบัพัญญูตินั้นภายหลังการทำสนธิสัญญา ซึ่งประเด็นนี้ ต้องใช้อย่างระมัดระวัง

<sup>35</sup> ธนภัทร ชาตินักรบ, เรื่องเดิม, หน้า 48.

<sup>36</sup> เรื่องเดียวกัน, หน้า 61.

เพื่อไม่ให้เกินเลยไปจากขอบเขตบริบทแห่งความมุ่งหมายของสนธิสัญญานั้น เนื่องจากการปฏิบัติในภายหลังตามสนธิสัญญาซึ่งแสดงถึงความตกลงของภาคี เป็นไปตามข้อ 31 วรรค 1 (บี) แห่ง VLCT ซึ่งสะท้อนถึงการยอมรับและเข้าใจของภาคีในสนธิสัญญาในการแสดงเจตนาเข้าผูกพันในสนธิสัญญาเรื่องใดๆ ตามหลักสัญญาต้องเป็นสัญญา

หลักนี้รวมถึงกฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องใดๆ ของกฎหมายระหว่างประเทศที่ใช้ในความสัมพันธ์ระหว่างภาคี เป็นไปตามข้อ 31 วรรค 1 (ซี) แห่ง VLCT เป็นหลักที่สำคัญและกว้าง หมายความว่ารวมถึงบ่อเกิดของกฎหมายระหว่างประเทศตามข้อ 38<sup>37</sup> หลักการนี้ต้องใช้โดยอาศัยความระมัดระวังเนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการ<sup>38</sup>

(3) หลักกฎหมายต่างยุค การตีความสนธิสัญญาเพื่อให้สนธิสัญญานั้นมีประสิทธิภาพและเหมาะสมในแต่ละยุคสมัย เพื่อให้สมความมุ่งประสงค์ของสนธิสัญญาภายใต้เจตนาของภาคีในสนธิสัญญา อย่างไรก็ตาม ต้องเป็นการตีความที่ภาคีในสนธิสัญญาเห็นชอบ ต้องพิจารณาเป็นกรณีและอย่างมีข้อจำกัด

จากที่ได้กล่าวมาข้างต้นผู้เขียนได้เกริ่นนำถึงหลักการตีความแบบวิวัฒนาการซึ่งปัจจุบันองค์กรระหว่างประเทศทั้งระดับชาติและระดับโลกรวมถึงศาลยุติธรรมต่างๆ ได้นำแนวคิดนี้มาใช้อย่างแพร่หลายทั้งในการพิจารณาคดีและในการตีความตัวข้อบทหลายลักษณะอักษรในความตกลงต่างๆ อย่างไรก็ตามหลักการตีความแบบวิวัฒนาการนี้จำต้องใช้ด้วยความระมัดระวังอย่างสูงและไม่ให้เกินไปกว่าข้อเท็จจริงที่เกิดขึ้นเนื่องจากอาจถือเป็นแนวปฏิบัติบรรทัดฐานอันผูกพันภาคีรวมถึงเป็นแนวปฏิบัติต่อบุคคลที่สามต่อไปในอนาคต

แนวคิดการตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการนี้เมื่อพิจารณาประกอบกับการค้าระหว่างประเทศในปัจจุบัน ซึ่งมีความเกี่ยวข้องไปยังประเด็นอื่นๆ ซึ่งไม่ได้เกี่ยวข้องกับการค้า (non-trade issues) โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลไกที่ซับซ้อนนโยบายต่างๆ เช่น การปกป้องชีวิตและสุขภาพของประชาชนในประเทศ การคุ้มครองผู้บริโภค การอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม เป็นต้น

<sup>37</sup>Article 38 (Statute of the International court of Justice)

1. The Court, whose function is to decide in accordance with international law such disputes as are submitted to it, shall apply: international conventions, whether general or particular, establishing rules expressly recognized by the contesting states; international custom, as evidence of a general practice accepted as law; the general principles of law recognized by civilized nations; subject to the provisions of Article 59, judicial decisions and the teachings of the most highly qualified publicists of the various nations, as subsidiary means for the determination of rules of law.

<sup>38</sup>ธนภัทร ชาตินันทรบ, เรื่องเดิม, หน้า32-34.

ซึ่งองค์การการค้าโลกได้ตระหนักว่าการส่งเสริมและปกป้องสาธารณสุขและความปลอดภัยของผู้บริโภค สิ่งแวดล้อม การจ้างงาน การพัฒนาทางด้านเศรษฐกิจ และความมั่นคงของชาติ เป็นภารกิจหลักของทุกรัฐบาล โดยการปกป้องส่งเสริมประโยชน์สาธารณะเหล่านั้น รัฐบาลอาจออกกฎหมายภายใน หรือมาตรการที่กีดกันทางการค้าทั้งโดยเจตนาและไม่ได้เจตนา ภาศีสมาชิกอาจบังคับใช้กฎหมายและมาตรการเชิงนโยบายที่ละเมิดต่อกฎหมายขององค์การการค้าโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หลักการห้ามเลือกปฏิบัติ หลักการเข้าถึงตลาด เป็นต้น ดังนั้น จึงเห็นได้ว่า รัฐบาลของประเทศสมาชิกอาจเลือกใช้การปกป้องเพื่อรักษาไว้ซึ่งคุณค่าที่มีความสำคัญอย่างยิ่งได้ เพียงแต่การปกป้องดังกล่าวต้องเป็นไปโดยมีกฎเกณฑ์ที่เคร่งครัดและสอดคล้องกับสภาพการณ์

กล่าวโดยสรุป โดยหลักการใช้สนธิสัญญา จะต้องเป็นไปตามลายลักษณ์อักษรหรือตามตัวข้อบทแห่งสนธิสัญญานั้นๆ กรณีการตีความเป็นการที่ข้อความหรือถ้อยคำคลุมเครือหรือไม่ชัดเจนอย่างแท้จริง หรืออาจตีความได้หลายนัย ซึ่ง ข้อ 31 ถึง 33 แห่ง VLCT ได้บัญญัติเกี่ยวกับการตีความ โดยหลักแล้วต้องตีความโดยสุจริต และต้องพิจารณาถึงความมุ่งหมายหรือวัตถุประสงค์ของสนธิสัญญารวมถึง ความตกลงอื่นในภายหลังที่รัฐภาคีได้ทำขึ้น อีกทั้ง เนื่องด้วยยุคสมัยที่เปลี่ยนแปลงไปตามโลกาภิวัตน์ ซึ่งมีการพัฒนาอย่างพลวัต องค์การและหน่วยงานระดับชาติจนถึงระดับโลก รวมถึงองค์การระดับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก และคณะอนุญาโตตุลาการทางการลงทุนระหว่างประเทศ ยังได้คำนึงถึงวิธีการที่ทำให้ถ้อยคำในสนธิสัญญาพัฒนาในความหมายได้ตามกาลเวลา ซึ่งจะทำให้ถ้อยคำในสนธิสัญญามีผลบังคับใช้ได้ตามวัตถุประสงค์และความมุ่งหมายให้เป็นปัจจุบัน เหมาะกับสภาพสังคม สภาพแวดล้อม สภาพเศรษฐกิจ และที่เกี่ยวข้อง การตีความสนธิสัญญาให้เป็นผล และเป็นปัจจุบันจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการใช้สนธิสัญญาแห่งรัฐภาคี

ดังนั้นในกรณีของความตกลงทริปส์ หากการตีความทั่วไปตามความหมายและเจตนาของผู้ร่างสนธิสัญญาไม่สอดคล้องกับบริบทในสถานการณ์ปัจจุบันแล้ว การตีความแบบมีวิวัฒนาการย่อมเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะต้องนำมาใช้ โดยเฉพาะในกรณีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย ซึ่งเป็นการใช้เนื่องด้วยสภาพการณ์โรคระบาดและโรคร้ายแรงซึ่งประชาชนไม่อาจเข้าถึงยารักษาโรคได้ หลักการตีความแบบมีวิวัฒนาการนี้ยังเป็นที่ยอมรับขององค์การระดับข้อพิพาทภายใต้องค์การการค้าโลก และได้มีการนำมาใช้ประกอบการตีความในหลายกรณีข้อพิพาทอันเกี่ยวข้องกับการปกป้องสุขภาพ คน สัตว์และพืช เช่นคดีดังต่อไปนี้

#### คดี US-Shrimp

ประเด็นในคดีมีการตีความคำว่า “ทรัพยากรธรรมชาติที่สูญสิ้นได้ (exhaustible natural resources)” ซึ่งบัญญัติไว้ในข้อ XX (g) ของความตกลงทั่วไปว่าด้วยภาษีศุลกากรและการค้า ค.ศ.1994 ว่าคำดังกล่าวรวมถึงสิ่งมีชีวิต กล่าวคือ “เตาทะเล” หรือไม่ องค์การอุทธรณ์ขององค์การการค้าโลกเห็นว่าถ้อยคำดังกล่าวถูกสร้างขึ้นมากกว่า 50 ปี จึงต้องคำนึงถึงวัตถุประสงค์ของการร่างข้อบทที่ต้องการปกป้องและอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ อีกทั้งคำว่า “ทรัพยากรธรรมชาติ (natural resources)” เป็นถ้อยคำที่มี

ลักษณะทั่วไป (generic term) ซึ่งไม่คงที่ สามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามยุคสมัย และปัจจุบัน “ทรัพยากรธรรมชาติ” รวมถึงทั้งสิ่งไม่มีชีวิตและสิ่งมีชีวิต ดังนั้น จึงต้องตีความทรัพยากรธรรมชาติที่สูญเสียได้รวมถึงเต่าทะเลด้วย<sup>39</sup>

ดังจะเห็นได้ว่า คดีนี้คำนึงถึงสถานการณ์ปัจจุบันซึ่งเต่าทะเลกลายเป็นสัตว์หายากและ ใกล้สูญพันธุ์ องค์การอนุธรรมขององค์การการค้าโลกเล็งเห็นถึงความเปลี่ยนแปลงตามยุคสมัยภายใต้หลักการตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการ

ดังนั้น เมื่อพิจารณาจากกรณีเหตุการณ์ปัจจุบันซึ่งโรคเอดส์และโรคร้ายแรงเกิดการอุบัติขึ้นอย่างต่อเนื่อง และเพิ่มขึ้นทุกปี ประกอบกับประเทศไทยไม่สามารถที่จะผลิตยารักษาโรคเพื่อปกป้องคุณภาพชีวิตของประชากรได้ จึงเทียบเคียงได้ว่าประเทศไทยมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องตีความถ้อยคำในบทบัญญัติของมาตรการบังคับใช้สิทธิ ที่สามารถปรับเปลี่ยนไปได้ตามยุคสมัย เพื่อปกป้องคุณภาพชีวิตของมนุษย์ เนื่องจากไม่มีมาตรการอื่นใดอันเหมาะสมกว่านี้ได้แล้ว

#### คดี Military and Paramilitary Activities in and against Nicaragua<sup>40</sup>

ประเด็นปัญหาคดีนี้คือ การตีความในเรื่องของผลของการอ้างเรื่องการป้องกันตนเองตามข้อ 51 แห่งกฎบัตรสหประชาชาติ ซึ่งศาลผู้ตัดสินคดีนี้ ได้ใช้วิธีการหยิบยกบริบทแวดล้อมจากการตีความซึ่งผู้ทรงคุณวุฒิได้กล่าวไว้ในแหล่งต่างๆ เช่น ในหนังสือเรื่อง “The Law of War and Peace” ของ Hugo Grotius หรือ หลักกฎหมายจารีตประเพณีในทางระหว่างประเทศ ในเหตุการณ์เจรจาทางการทูตระหว่างสหรัฐอเมริกาและสหราชอาณาจักรคดี Caroline จนได้คำวินิจฉัยว่า การที่จะอ้างสิทธิป้องกันตนเองได้นั้น แม้ข้อ 51 จะไม่ได้อธิบายไว้ว่า การโจมตีจะต้องเกิดขึ้นแล้วหรือเพียงแต่ความคาดหมายว่าจะเกิดขึ้นได้ก็เพียงพอที่จะใช้สิทธิป้องกันตนเองได้ แต่ในคดีนี้เมื่อศาลได้พิจารณาเอกสารต่างๆ และตีความว่า จะต้องเป็นกรณีที่มีการใช้กำลังทางทหารเกิดขึ้นแล้วเท่านั้น (use of force) จึงจะสามารถป้องกันตนเองได้ตามแนวทางของเอกสารที่เป็นบริบทแวดล้อม

หากนำมาเปรียบเทียบกับการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเนื่องด้วยเหตุภาวะฉุกเฉินแห่งชาติ ภาวะฉุกเฉินเร่งด่วน หรือ กรณีใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะอันมิใช่การพาณิชย์ เมื่อเหตุการณ์โรคระบาด และเหตุการณ์ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงยารักษาโรคได้เกิดขึ้นแล้ว กรณีการที่ประเทศไทย

<sup>39</sup>World Trade Organization, **United States – Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products** [Online], available URL: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds58e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds58e.htm), 2016 (August, 9).

<sup>40</sup>CaseBriefs, **Military and Paramilitary Activities in and Against Nicaragua (Nicaragua v. United States)** [Online], available URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/international-law/international-law-keyed-to-damrosche/chapter-2/military-and-paramilitary-activities-in-and-against-nicaragua-nicaragua-v-united-states/2016> (August, 20).

ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อคุ้มครองประชาชน และมีได้ทำเพื่อการค้า จึงเห็นว่าจะน่าจะเป็นแนวทางการตีความที่ฟังจะกระทำได้ด้วยเช่นกัน

### คดี EC-Homones

เป็นคดีเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพและความปลอดภัยของมนุษย์ คดีนี้เป็นคดีซึ่งสหภาพยุโรปนำข้อพิพาทมายัง WTO เนื่องด้วยปัญหาเรื่องความปลอดภัยต่อสุขภาพของเนื้อวัวที่เลี้ยงโดยใช้ฮอร์โมนกระตุ้นการเจริญเติบโต ซึ่งเป็นข้อพิพาทระหว่างสหภาพยุโรปกับสหรัฐอเมริกา เนื่องจากว่าผู้บริโภคในประชาคมเศรษฐกิจยุโรป (EU) มีความกังวลต่อความปลอดภัยของเนื้อวัวที่เลี้ยงด้วยฮอร์โมน จนทำให้ EU ห้ามนำเข้าเนื้อวัวที่เลี้ยงโดยใช้ฮอร์โมนกระตุ้นการเจริญเติบโต สาเหตุของการนำเข้านี้เนื่องจากมีรายงาน ปี ค.ศ.1980 ระบุว่ามนุษย์ที่บริโภคฮอร์โมนกระตุ้นการเจริญเติบโตเข้าไป อาจมีลักษณะของเพศตรงข้ามได้

อย่างไรก็ดีในคดีดังกล่าวมีประเด็นเกี่ยวกับการตีความ กล่าวคือ คำว่า “บนฐานของ (based on)” ในข้อ 3.1 ของความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures หรือ SPS ซึ่งองค์การอุทธรณ์ (Dispute Settlement Understanding หรือ DSU) ได้ตีความแบบวิวัฒนาการไปในทางที่เป็นคุณแก่คู่กรณี โดยอ้างว่าการตีความของคณะกรรมการข้อพิพาทที่กำหนดให้คำว่า “บนฐานของ (based on)” มีความหมายเดียวกับคำว่า “สอดคล้องกับ (conform to)” ได้เปลี่ยนแปลงมาตรฐานระหว่างประเทศมาเป็น “บรรทัดฐานที่มีสภาพบังคับ (binding norms)” แต่เมื่อพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของการออกความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชตามอารัมภบทซึ่งมีขึ้นเพื่อการประสานมาตรการทางสุขอนามัยระหว่างรัฐสมาชิกบนฐานของมาตรฐานระหว่างประเทศเท่านั้น ซึ่งเป็นเจตนาร่วมกันของภาคี หมายความว่า การออกมาตรการใดๆ ที่เกี่ยวกับการนำเข้าเนื้อที่ใส่สารเร่งการเจริญเติบโต ไม่จำเป็นต้องสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศทั้งหมด แต่ให้อยู่บนฐาน (based on) ก็เพียงพอแล้ว กล่าวคือ การออกนโยบายแม้จะไม่สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศทั้งหมด แต่หากเป็นไปเพื่อปกป้องสุขภาพมนุษย์และอยู่บนฐานของมาตรการทางสุขอนามัยแล้ว ก็เพียงพอที่จะชอบด้วยกฎหมาย

ดังนั้น จากที่ได้กล่าวมาข้างต้น พัฒนาการของแนวทางการตีความสนธิสัญญาในกลุ่มที่คำนึงถึงการปกป้องสุขภาพคน สัตว์ และพืช เป็นอีกประเด็นที่ DSU ให้ความสำคัญมาก โดยได้มีการขยายความโดยตั้งฐานความคิดเพื่อป้องกันความไม่สุจริตของประเทศภาคีในสนธิสัญญาในเรื่องของการห้ามนำเข้าเนื้อที่ใส่สารเร่งการเจริญเติบโตว่า เพียงแต่อยู่บนฐานของความตกลงว่าด้วยการบังคับใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชก็เพียงพอแล้ว ดังนั้นแล้ว กรณีการที่ประเทศไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อประโยชน์สาธารณะและตีความแบบวิวัฒนาการให้มีความยืดหยุ่นและเหมาะสมกับสภาพการณ์ของภัยสุขภาพในยุคปัจจุบันในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสุขภาพคน สัตว์ และพืชนั้น จึงน่าจะเป็นแนวทางการตีความที่ฟังจะกระทำได้

## 5. บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทยต่อยามีสหพันธ์ทั้งเจ็ดชนิดดังกล่าวข้างต้นด้วยเหตุผลโดยสุจริตเพื่อประโยชน์สาธารณะ อันมิใช่การพาณิชย์ ส่งผลให้ประชาชนคนไทยผู้ป่วยได้รับยารักษาโรคเพิ่มขึ้นและส่งผลต่อการรอดชีวิตเพิ่มขึ้นของทรัพยากรมนุษย์ ซึ่งเป็นไปตาม พ.ร.บ.สิทธิบัตรฯ และสอดคล้องกับรัฐธรรมนูญไทย แต่อย่างไรก็ดี ผลกระทบที่เกิดจากการถูกกีดกันทางการค้า คือ การที่สินค้าส่งออกของประเทศไทยถูกตัด GSP นั้น จากการศึกษาโดยคณะทำงานโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ พบว่ามิได้ถูกกระทบอย่างเห็นได้ชัด

อีกทั้ง นานาประเทศตามที่ได้ยกตัวอย่างก็ได้กระทำกันเนื่องด้วยมีความจำเป็นเพื่อปกป้องชีวิตประชาชนในประเทศ อย่างไรก็ดี ปัญหาของประเทศไทยที่เกี่ยวกับบทบัญญัติมาตรา 51 พ.ร.บ.สิทธิบัตร ซึ่งเป็นไปตามข้อ 31 (บี) แห่งความตกลงทริพส์อันเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐ อันถูกโต้แย้งคือ

1) ปัญหาการตีความการใช้สิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์ หรือ ภาวะฉุกเฉิน ซึ่งบริษัทยาข้ามชาติอ้างว่าตนได้รับผลกระทบจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรของประเทศไทย และเห็นว่า การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาบางประเภท เช่น ยารักษาหลอดเลือดหัวใจ เป็นต้น ไม่ได้ถือเป็นปัญหาสุขภาพสาธารณะ หรือภาวะฉุกเฉินเร่งด่วนที่สมควรประกาศใช้

จากการศึกษาถ้อยคำที่เป็นปัญหาซึ่งอาจตีความได้ กล่าวคือ ภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือวิกฤตแห่งชาติหรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณะมิใช่เชิงพาณิชย์ (national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use) เมื่อพิจารณาจากหลักการตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการ ซึ่งแบ่งหลักการออกเป็นสามหลักสำคัญ กล่าวคือ หลักกฎหมายต่างยุค หลักตีความบริบทนิยม และหลักตีความให้มีผล จากคดีพิพาทที่ได้ยกตัวอย่าง อาจปรับใช้ได้ดังนี้

(1) การปรับใช้บทบัญญัติกับหลักกฎหมายต่างยุค เมื่อพิจารณาย้อนกลับไปถึงตอนร่างความตกลงทริพส์ขึ้นมา และการมีซึ่งบทบัญญัติมาตรการบังคับใช้สิทธิ ข้อ 31 ก็เนื่องด้วยประเทศภาคีได้เห็นพ้องต้องกันแล้วว่า หลักการดังกล่าวจำเป็นต้องมีขึ้นเพื่อปกป้องสาธารณสุขของประเทศสมาชิก ทั้งความเป็นอยู่ของคน สัตว์และพืช เนื่องจากขณะร่างความตกลงดังกล่าว ยังมี ความแตกต่างของเทคโนโลยี ความก้าวหน้าและการพัฒนาของแต่ละประเทศ เห็นได้อย่างชัดเจนในความตกลงทริพส์ซึ่งมีบทบัญญัติให้ประเทศที่กำลังพัฒนาและประเทศที่ด้อยพัฒนา มีระยะเวลาปรับตัวนาน 5 ปี และ 10 ปีตามลำดับ ดังนั้น เห็นได้ว่า บทบัญญัติดังกล่าวได้รับการยอมรับในขณะร่างความตกลงและเป็นเจตนารมณ์ของประเทศภาคีในสนธิสัญญาดังกล่าวเช่นในคดี US-Shrimp ซึ่งกล่าวในข้อก่อนหน้า

(2) การปรับใช้กับหลักตีความบริบทนิยม หลักตีความบริบทนิยม กล่าวคือ หลักซึ่งถือว่า ถ้อยคำในสนธิสัญญาย่อมถูกสันนิษฐานว่าสะท้อนถึงเจตนาของภาคีและแสดงออกถึงวัตถุประสงค์ของถ้อยคำที่ใช้ในระหว่างสมาชิกขององค์การการค้าโลก ดังนั้น เมื่อความตกลงทริพส์ประเทศภาคีได้ยอมรับในถ้อยคำ “ภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือวิกฤตแห่งชาติหรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณสุขมิใช่เชิงพาณิชย์” ดังนั้น จึงถือว่าประเทศภาคีได้ยอมรับร่วมกันในถ้อยคำดังกล่าวแล้ว ดังนั้น หากเกิดเหตุการณ์ใดซึ่งเข้าข่ายภาวะฉุกเฉินแห่งชาติหรือวิกฤตแห่งชาติหรือกรณีเพื่อประโยชน์สาธารณสุขมิใช่เชิงพาณิชย์ประเทศภาคีย่อมสามารถประกาศใช้มาตรการ หรือนโยบายได้ ทั้งนี้ต้องเป็นไปโดยสุจริตและเป็นไปเพื่อปกป้องซึ่งสิ่งมีชีวิต คน สัตว์ พืชแล้ว ย่อมถือได้ว่าเป็นการชอบด้วยความตกลงทริพส์แล้ว เช่น ในคดี *Military and Paramilitary Activities in and against Nicaragua* ซึ่งศาลได้พิจารณาเอกสารต่างๆ และบริบทแวดล้อมและตีความว่า ต้องเป็นกรณีที่มีการใช้กำลังทางทหารเกิดขึ้นแล้วเท่านั้น (use of force) ประเทศภาคีจึงจะสามารถใช้นโยบายทางทหารได้

(3) การปรับใช้กับหลักตีความให้มีผล ซึ่งหลักการนี้มุ่งประสงค์ถึงความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของสนธิสัญญาโดยมุ่งถึงเหตุผลของการทำสนธิสัญญาและการมีบทบัญญัติต่างๆ ในสนธิสัญญา และวัตถุประสงค์หมายถึงผลที่ต้องการจะให้เกิดขึ้นจากการเกิดขึ้นของสนธิสัญญา ดังนั้น ความตกลงทริพส์เกิดขึ้นเพื่อการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อการค้า อย่างไรก็ตามต้องพิจารณาถึงกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายสุขภาพ สิทธิมนุษยชน เป็นต้น รวมถึงร่างแรกของความตกลงคือร่างของดริงเคล ในปี ค.ศ.1991 ซึ่งทั้งนี้ มีการเจรจาเรื่อยมาจนในปี ค.ศ. 1994 คณะผู้เจรจาความตกลงทริพส์ได้ยอมรับให้มี “มาตรการบังคับใช้สิทธิ” ในความตกลงทริพส์ ด้วยเห็นว่าการปกป้องทรัพย์สินอื่นก็พึงมีความจำเป็นเช่นเดียวกัน จึงเห็นได้ว่าหากปรับใช้หลักการตีความให้มีผลของสนธิสัญญา จึงควรให้มาตรการบังคับใช้สิทธิมีผลบังคับใช้มากกว่าไร้ผล เช่น ในคดี *EC-Hormones* ซึ่งผู้พิจารณาเห็นว่าการออกมาตรการใดๆ ที่เกี่ยวกับการนำเข้าเนื้อที่ใส่สารเร่งการเจริญเติบโต ไม่จำเป็นต้องสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศทั้งหมด แต่ให้อยู่บนฐาน (based on) ก็เพียงพอและชอบด้วยความตกลงแล้ว

ดังนั้นสรุปได้ว่า จากการศึกษาอารัมภบท บริบท และความตกลงที่เกิดขึ้นภายหลังซึ่งตีความและแก้ไขความตกลงทริพส์ให้ชัดเจนยิ่งขึ้น พบว่า การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้ความตกลงทริพส์ แม้จะถูกประเทศพัฒนาแล้วไม่เห็นด้วยกับการใช้มาตรการดังกล่าว แต่การประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของไทย เป็นไปเพื่อประโยชน์สาธารณสุขด้านสาธารณสุขและปกป้องสุขภาพและชีวิตมนุษย์ อีกทั้ง เมื่อพิจารณาประกอบกับหลักการตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการและตัวอย่างคดีที่ได้รับการวินิจฉัยข้อพิพาทแล้วข้างต้น จะเห็นได้ว่าในเมื่อไม่มีมาตรการใดที่ประเทศไทยสามารถใช้ได้เพื่อปกป้องชีวิตมนุษย์แล้ว มาตรการบังคับใช้สิทธิย่อมเป็นมาตรการขั้นต่ำและเป็นไปภายใต้บริบทความตกลงระหว่างประเทศที่ประเทศไทยสามารถ

กระทำได้โดยไม่ขัดต่อความตกลงทริปส์และความตกลงที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งยังชอบด้วยวัตถุประสงค์ของภารกิจองค์การการค้าโลกที่มองแต่เรื่องของการค้า แต่ยังมีเจตนารมณ์ที่ต้องการปกป้องสุขภาพและชีวิตของมนุษย์ สัตว์และพืชจากต่างประเทศ และจะเห็นได้ว่าปัจจุบันเมื่อนำวิธีการตีความสนธิสัญญาแบบมีวิวัฒนาการมาปรับใช้ตามตัวอย่างข้างต้นย่อมเป็นไปได้ว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิโดยสุจริตจึงควรมีผลและควรได้รับการสนับสนุนต่อไป

## 2) ปัญหาการปฏิบัติตามข้อ 31(บี) และแนวทางแก้ไข

เนื่องด้วยบริษัทข้ามชาติ กล่าวคือ บริษัทซาโนฟี ซินเธลาโบ (ประเทศไทย) เจ้าของยาโคลพิโดเกรล และโดซีแท็กเซล ยารักษาโรคมะเร็งเต้านม/สมองอุดตัน และยารักษามะเร็งปอด และมะเร็งเต้านม ซึ่งมีบริษัทแม่คือบริษัทซาโนฟีอยู่ในประเทศสวิตเซอร์แลนด์ อ้างว่าประเทศไทยภายใต้ความตกลงทริปส์ไม่ได้ส่งหนังสือแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิทราบทันทีหลังจากประกาศ

ในข้อนี้ ตามข้อ 31(บี) แห่งความตกลงทริปส์ กรณีการประกาศการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเนื่องด้วยภาวะฉุกเฉิน หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะอันจำเป็นโดยรัฐ รัฐจะต้องแจ้งแก่ผู้ทรงสิทธิทราบโดยทันทีหลังจากการประกาศใช้ จากการศึกษาพบว่ากระทรวงสาธารณสุขได้ส่งหนังสือแจ้งไปยังบริษัทยาที่ถูกบังคับใช้สิทธิ แต่ปรากฏว่าผู้ทรงสิทธิ กล่าวคือ บริษัทซาโนฟี ซินเธลาโบ (ประเทศไทย) อ้างว่าการส่งหนังสือแจ้งให้บริษัทซาโนฟี ซินเธลาโบ (ประเทศไทย) นั้นไม่ใช่เป็นการส่งหนังสือถึงผู้ทรงสิทธิบัตร เพราะตนไม่ได้เป็นตัวแทนและไม่ได้มีความเกี่ยวพันใดๆ กับบริษัทซาโนฟี (สวิตเซอร์แลนด์)

อย่างไรก็ดี เมื่อพิจารณาแล้วจะเห็นได้ว่าโดยทางปฏิบัติและในฐานะตัวแทนผู้จดทะเบียนในประเทศไทยเป็นที่ทราบดีว่าบริษัทเหล่านี้เป็นตัวแทนของบริษัทแม่ซึ่งตั้งอยู่ในต่างประเทศอย่างไรก็ดี เพื่อขจัดปัญหานี้ให้สิ้นไป ในการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาควรกำหนดขั้นตอนและในการส่งหนังสือจึงควรส่งไปทั้งบริษัทซึ่งตั้งในประเทศและบริษัทแม่ซึ่งอยู่ในต่างประเทศ เพื่อป้องกันปัญหาอันเกิดมาจากการอ้างว่าไม่ได้รับแจ้งเอกสารสำคัญดังกล่าว

โดยสรุปแล้วการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรนั้น ก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าเกิดโทษ ดังนั้นการใช้มาตรการดังกล่าวจึงควรใช้ให้ถูกต้องเป็นไปตามเงื่อนไขซึ่งความตกลงกำหนด อย่างไรก็ตาม จากตัวอย่างประเทศที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ รัฐก็ได้ให้การสนับสนุนด้านการพัฒนาวิจัเทคโนโลยี เนื่องด้วยมีความจำเป็นเพื่อให้ประเทศมีความสามารถในการผลิตยาจำเป็นด้วยตนเองได้ รัฐจึงควรเห็นความสำคัญและลงทุนในการพัฒนาการวิจัยด้านยารักษาโรค หรือให้สิทธิประโยชน์แก่บริษัทยาที่มาจดทะเบียนสิทธิบัตร เพื่อศึกษาวิศวกรรมย้อนกลับ เพื่อการพัฒนาการผลิตยาด้วยตนเองของประเทศไทยต่อไปในอนาคต

## บรรณานุกรม

- คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ. **แถลงการณ์คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ กรณีมาตรการบังคับใช้สิทธิต่อยาของประเทศไทยและการกีดกันจากสหรัฐอเมริกา** [Online]. Available URL: <http://www.nhrc.or.th/getattachment/07b6f800-ba4b-48c4-9958-404af06bf51c.aspx>, 2550 (พฤษภาคม, 18).
- คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา. “รายงานการพิจารณาศึกษาเรื่องการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา.” 27 มกราคม 2554.
- คณะทำงานสัมมนาและการเผยแพร่ คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. **การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL) สังคมเศรษฐกิจไทยได้อย่างไร** [Online]. Available URL: [http://www.econ.tu.ac.th/oldweb/doc/content/440/Seminar\\_Paper\\_Series\\_7.pdf](http://www.econ.tu.ac.th/oldweb/doc/content/440/Seminar_Paper_Series_7.pdf), 2551 (กันยายน, 15).
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. **กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า**. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2559.
- \_\_\_\_\_. **แนวความคิดและบทวิเคราะห์**. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2544.
- ธนภัทร ชาดินักรบ. “การตีความสนธิสัญญาแบบวิวัฒนาการ: กรณีศึกษาคำชี้ขาดขององค์การระงับข้อพิพาทขององค์การการค้าโลกและคณะอนุญาโตตุลาการทางการลงทุนระหว่างประเทศ.” *วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต*, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2557.
- ประชาชาติธุรกิจ. **สหรัฐขัดไทย NTE 2008 ลินค้าละเมิดพุง CL ไม่โปร่งใส** [Online]. Available URL: <http://www.ftawatch.org/node/1322>, 2551 (เมษายน, 3).
- พัฒนรัชต์ พิภจันท์. **ความตกลงทริปส์ (TRIPs Agreement)** [Online]. Available URL: <file:///C:/Users/Administrator/Downloads/B5.pdf>, 2016 (กันยายน, 24).
- สุนทร ต้นมันทอง. **สังคมเศรษฐกิจไทยใน USTR Special 301 Report** [Online]. Available URL: <file:///C:/Users/Administrator/Downloads/C8.pdf>, 2016 (กันยายน, 20).
- สำนักข่าวเนชั่น. **ร้องรัฐประกาศ CL ยาไวรัสดับอภัยเสบซี** [Online]. Available URL: <http://www.nationtv.tv/main/content/social/378456540/>, 2558 (พฤษภาคม, 20).
- Avedissian, Grace K. “Global Implications of a Potential U.S. Policy Shift Toward Compulsory Licencing of Medical Inventions in a New Era of “Super-Terrorism”.” *American University International Law Review* 18, 1 (2002): 279.

- Azam, Mohammad M. “The Experiences of TRIPS-Compliant Patent Law Reforms in Brazil, India, and South Africa and Lessons for Bangladesh.” **Akron Intellectual Property Journal** 7, 2 (2014): 66-67.
- CaseBriefs. **Military and Paramilitary Activities in and Against Nicaragua (Nicaragua v. United States)** [Online]. Available URL: <https://www.casebriefs.com/blog/law/international-law/international-law-keyed-to-damrosche/chapter-2/military-and-paramilitary-activities-in-and-against-nicaragua-nicaragua-v-united-states/2016> (August, 20).
- Daillier, Patrick. Mathias Forteau and Alain Pellet. **Droit international Public**. 8<sup>th</sup> ed. France: L.G.D.J., 2009.
- ICTSD. **India Grants First Compulsory License to Generic Drug Producer** [Online]. Available URL: <http://www.ictsd.org/bridges-news/bridges/news/india-grants-first-compulsory-license-to-generic-drug-producer>, 2012 (March, 14).
- Keller, Lauren. **Ciprofloxacin and Compulsory Licencing of Pharmaceutical Patents 2002 Third Year Paper** [Online]. Available URL: <https://dash.harvard.edu/handle/1/8852122>, 2016 (September, 21).
- Reiss, Seth M. **Commentary on the Paris Convention for the Protection of Industrial Property** [Online]. Available URL: <http://www.lex-ip.com/Paris.pdf>, 2558 (May, 20).
- TRIPS Agreement.
- WIPO. **Patent Related Flexibilities in the Multilateral Legal Framework and their Legislative Implementation at the National and Regional Levels** [Online]. Available URL: [http://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=131629](http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=131629), 2010 (August, 18).
- World Trade Organization. **United States – Import Prohibition of Certain Shrimp and Shrimp Products** [Online]. Available URL: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/cases\\_e/ds58\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds58_e.htm), 2016 (August, 9).