

เอกสารวิชาการส่วนบุคคล
(Individual Study)

เรื่อง หลักนิติธรรมกับความชอบธรรมในการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา
The Rule of Law with Justice for the Use of Rights
Upon Drug Compulsory Licensing

จัดทำโดย นายกีรฎมิ กิตติชาติชัย
รหัส ๐๓๐๑๕๖

รายงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของการฝึกอบรม
หลักสูตรหลักนิติธรรมเพื่อประชาธิปไตย รุ่นที่ ๑
วิทยาลัยรัฐธรรมนูญ
สำนักงานศาลรัฐธรรมนูญ

เรื่อง หลักนิติธรรมกับความชอบธรรมในการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

The Rule of Law with Justice for the Use of Rights

Upon Drug Compulsory Licensing

จัดทำโดย นายกีรุมติ กิตติชาติชัย

รหัส ๐๓๐๑๕๖

หลักสูตรหลักนิติธรรมเพื่อประชาธิปไตย รุ่นที่ ๑ ปี ๒๕๕๖

วิทยาลัยรัฐธรรมนุญ

สำนักงานศาลรัฐธรรมนุญ

รายงานนี้เป็นความคิดเห็นเฉพาะบุคคลของผู้ศึกษา

สารบัญ

หน้า

บทนำ.....	1
วัตถุประสงค์.....	1
แนวคิดหลักนิติธรรมที่เกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชน และทรัพย์สินทางปัญญา	
แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญในบริบทสังคมไทย และตามมาตรฐานสากลระหว่างประเทศด้านสิทธิมนุษยชน.....	2
แนวคิดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา.....	2
ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า.....	3
มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา	
สิทธิบัตรยากับปัญหาการเข้าถึง.....	7
มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายไทย.....	8
บทสรุป.....	10
ข้อเสนอแนะ.....	13
บรรณานุกรม.....	15

บทนำ

คนทุกคนมีศักดิ์ศรีและคุณค่าแห่งความเป็นมนุษย์ ชีวิตของคนมีค่าเท่าเทียมกัน ชีวิตของคนจนก็มีค่าเท่าเทียมคนรวย หากเป็นคนจนแล้วไม่สามารถเข้าถึงยาที่สามารถป้องกันความตายได้ เพราะยา มีราคาแพงเกินไป ก็คงไม่มีความถูกต้องชอบธรรมนักกับสิทธิมนุษยชนที่พึงมีพึงได้

ปัญหาผลกระทบของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาต่อการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา อันเป็นผลมาจากการระบาดของโรคร้ายแรง โดยความแตกต่างทางความคิดเกี่ยวกับปัญหาทรัพย์สินทางปัญญาและการสาธารณสุขก่อให้เกิดข้อขัดแย้งและนำไปสู่การเจรจาระหว่างประเทศในองค์การการค้าโลก (World Trade Organization) และองค์การอื่นๆ เช่น องค์การอนามัยโลก (World Health Organization) องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization) ซึ่งประเทศที่พัฒนาแล้ว มองว่าการไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ จะส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติอันจะมีผลโดยตรงต่อการลงทุนวิจัยและพัฒนาเพื่อคิดค้นยาใหม่ๆ แต่ประเทศกำลังพัฒนาเห็นว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาควรนำไปสู่การยกระดับการสาธารณสุขของประเทศ และส่งเสริมให้เกิดการวิจัยและพัฒนาที่เป็นประโยชน์อย่างเท่าเทียมกันทั้งต่อประเทศที่พัฒนาแล้วและต่อ ประเทศยากจน

บทความนี้มีความมุ่งหมายที่จะศึกษามาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ซึ่งเป็นกลไกสำคัญภายใต้ระบบสิทธิบัตร ในอันที่จะควบคุมการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรให้เป็นไปโดยชอบ และในการส่งเสริมนโยบายการเข้าถึงยาและยกระดับการสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาโดยจะอธิบายถึงบทบาท ความสำคัญ และหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรการดังกล่าวว่ามีความชอบธรรมในหลักนิติธรรมกับสิทธิมนุษยชนที่พึงได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวกับกฎหมายสิทธิบัตร และการถ่ายทอดเทคโนโลยี
2. เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายสิทธิบัตรให้มีความเหมาะสมชัดเจน
3. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบมาตรการทางกฎหมายของต่างประเทศ ที่เกี่ยวกับผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในการถ่ายทอดเทคโนโลยีผ่านระบบกฎหมายสิทธิบัตร

¹ จักรกฤษณ์ วรรพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา : ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

แนวคิด หลักนิทรรศน์ที่เกี่ยวข้องกับสิทธิมนุษยชน และทรัพย์สินทางปัญญา

1. แนวคิดเกี่ยวกับสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญในบริบทสังคมไทยและตามมาตรฐานสากลระหว่างประเทศด้านสิทธิมนุษยชน

1.1 รัฐธรรมนูญ มาตรา ๕๒ ว่าด้วยสิทธิการรับบริการสาธารณสุข ได้รับรองสิทธิการรับบริการสาธารณสุข คือ

(ก) บุคคลมีสิทธิได้รับบริการทางสาธารณสุขที่ได้มาตรฐาน และมีประสิทธิภาพอย่างเท่าเทียมกัน โดยที่ผู้ยากไร้ต้องได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ดังนั้น รัฐ จึงต้องจัดบริการสาธารณสุขที่ได้มาตรฐานแก่ประชาชนไม่ว่ามาตรฐานของอุปกรณ์และเวชภัณฑ์ รวมทั้งมีประสิทธิภาพให้ทั่วถึงและเป็นธรรม เพื่อให้ประชาชนทุกคนมีสุขภาพร่างกายและสุขภาพจิตที่ดีเท่าที่เป็นไปได้

(ข) รัฐต้องส่งเสริมให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น องค์กรบริหารส่วนตำบล (อบต.) เทศบาล และองค์กรบริหารส่วนจังหวัด (อบจ.) รวมทั้งเอกชนมีส่วนร่วมในการจัดบริการสาธารณสุข

(ค) รัฐต้องจัดมาตรการป้องกันและขจัดโรคติดต่ออันตรายให้แก่ประชาชน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและต้องทันต่อเหตุการณ์

1.2 กติการะหว่างประเทศว่าด้วยว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม มีการกำหนดหลักการที่สำคัญ คือ ภาระหน้าที่หลักขั้นต่ำ รัฐจะต้องดำเนินการให้บุคคลสามารถได้รับสิทธิขั้นพื้นฐานในการดำรงชีวิต คือ อาหาร การรักษาพยาบาล ที่อยู่อาศัย และการศึกษา การทำให้สิทธิเป็นจริงอย่างก้าวหน้า หมายถึง รัฐต้องให้การประกันสิทธิเป็นจริงได้สอดคล้องกับสภาพของประเทศของตน และต้องดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์นั้นอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ การใช้ประโยชน์จากทรัพยากรที่มีอยู่มากที่สุด รัฐมีภาระหน้าที่ดำเนินการทุกวิถีทางในใช้ทรัพยากรที่มีอยู่น้อยนั้นให้มากที่สุด ในการทำหน้าที่ เพื่อให้บรรลุ “ภาระหน้าที่หลักขั้นต่ำ” หรือให้ปัจเจกบุคคลสามารถมีปัจจัยพื้นฐานในการยังชีพ การใช้วิธีการที่เหมาะสมทั้งหลายรวมทั้งมาตรการทางกฎหมาย

2. แนวคิดการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา

ความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว อันเป็นผลมาจากความสามารถทางปัญญาของมนุษย์ทำให้มีการส่งเสริม ทดลอง และเกิดวิทยาการใหม่อย่างต่อเนื่อง ทำให้เกิดความคุ้มครองสิทธิแก่ผู้สร้างสรรค์ผลงานในลักษณะ “สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา”² อันเป็นสิทธิที่กำหนดขึ้น เกี่ยวกับการแสดงออกซึ่งความคิด เช่นงานวรรณกรรม งานจิตรกรรม ต่อมาก็ครอบคลุมงาน

² ไชยยศ เหมะรัชตะ, กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา พื้นความรู้ทั่วไป : ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า เชมิกอนคักเตอร์ชิป พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์นิติธรรม), หน้า 4

ประดิษฐ์ (Inventions) การออกแบบ (Design) เครื่องหมายที่ใช้กับสินค้าและบริการ (Trade and Service Marks) ทรัพย์สินทางปัญญาจึงได้แยกเป็นประเภทใหญ่³ คือทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม (Industrial Property Rights) และลิขสิทธิ์ (Copy Rights)

เนื่องจากในโลกปัจจุบันเชื่อมโยงใกล้ชิดกันมากขึ้น ดังนั้นจึงได้มีการร่วมกันสร้างกฎเกณฑ์เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบความตกลงระหว่างประเทศ เช่น การคุ้มครองทรัพย์สินอุตสาหกรรมที่อยู่ภายใต้หลักการของอนุสัญญากรุงปารีส ปี 1883 (Paris Convention for the Protection of Industrial Property) การคุ้มครองลิขสิทธิ์และสิทธิข้างเคียงภายใต้อนุสัญญากรุงเบอร์น ปี 1886 (Bern Convention for the Protection literary and Artistic Works) และอนุสัญญากรุงโรม ปี 1961 (Rome Convention for the Protection Performers, Producers, of Phonograms and Broadcasting Organization) ซึ่งการบริหารจัดการทั้งหมดอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลขององค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization : WIPO)⁴

นอกจากนี้ วัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาไม่ได้ส่งเสริมให้พัฒนาผลงานทางปัญญาเพียงอย่างเดียวเท่านั้น แต่เกี่ยวพันกับประโยชน์ทางเศรษฐกิจของประเทศ และส่งผลกระทบต่อ การปกป้องผลประโยชน์ของผู้เป็นเจ้าของผลงาน กลุ่มประเทศพัฒนาแล้วจึงได้มีการแก้ปัญหาด้วยการทำความตกลงทวิภาคี และพหุภาคีที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา

3. ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Right : TRIPS)

ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement) เป็นความตกลงพหุภาคีภายใต้องค์การการค้าโลก (WTO) ได้กำหนดมาตรฐานและหลักเกณฑ์การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อเป็นมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับกฎหมายภายในของประเทศสมาชิก โดยกำหนดมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาหลายลักษณะในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ ความตกลงทริปส์กำหนดหลักการที่เกี่ยวข้องไว้ดังนี้

- ให้มีการคุ้มครองการประดิษฐ์ ที่เกี่ยวข้องกบยา และสิ่งมีชีวิต (โดยมีข้อยกเว้นบางประการ) ทั้งการประดิษฐ์ที่เป็นผลิตภัณฑ์ และกรรมวิธี

³ World Intellectual Property Organization (WIPO) , “What is Intellectual Property ?” [online]. Available:

<http://wipo.int/about-ip/en/>

⁴ World Intellectual Property Organization (WIPO), “What is WIPO” [online]. Available:

<http://wip.int/portal/index.html.en>

• ห้ามการปฏิบัติที่แตกต่างในเรื่องสิทธิตามสิทธิบัตร ทั้งที่เกี่ยวกับสาขาของเทคโนโลยี และสถานที่ที่ทำการประดิษฐ์

- ให้มีการคุ้มครองสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นกำหนดเวลา 20 ปี
- กำหนดเงื่อนไขการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
- กำหนดให้มีการบังคับสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาอย่างมีประสิทธิภาพ

ความตกลงทริปส์มิได้มีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ เป็นไปในแนวทางเดียวกัน (harmonisation of law) หากแต่เพียงกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำของการคุ้มครองด้วยเหตุนี้ การที่ประเทศสมาชิกกำหนดบทบัญญัติในกฎหมายภายในของตนแตกต่างไปจากบทกฎหมายที่มีอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว หรือแตกต่างไปจากกฎหมายแม่แบบขององค์การระหว่างประเทศ เช่น องค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (WIPO Model Law) ย่อมไม่ถือว่าเป็นการละเมิดต่อพันธกรณีของความตกลงทริปส์หากบทบัญญัติที่แตกต่างนั้นมิได้ทำให้กฎหมายภายในของประเทศสมาชิกมีมาตรฐานที่แตกต่างไปจากมาตรฐานขั้นต่ำของความตกลงทริปส์

นอกจากนี้ ในการปฏิบัติตามพันธกรณีของความตกลงทริปส์ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก อาจกำหนดบทบัญญัติในกฎหมายภายในที่ก่อให้เกิดความสมดุลระหว่างสิทธิและหน้าที่ของ ผู้ทรงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งกำหนดมาตรการที่ส่งเสริมให้เกิดสวัสดิภาพทางสังคมและเศรษฐกิจ⁵ เช่น กำหนดบทบัญญัติที่คุ้มครองการสาธารณสุข โภชนาการ และประโยชน์สาธารณะในสาขาที่มีความสำคัญต่อการพัฒนาเศรษฐกิจสังคม และเทคโนโลยีของประเทศ ยิ่งกว่านั้น ประเทศสมาชิกอาจกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาไปในทางมิชอบ หรือป้องกันการกระทำที่ขัดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยีได้⁶

ในเรื่องยาและการสาธารณสุข กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ มีความแตกต่างกันมาโดยตลอด นโยบายสาธารณะและประโยชน์ของสาธารณชนได้ถูกใช้ปนปัจจัยเพื่อบัญญัติกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศต่าง ๆ จวบจนกระทั่งเมื่อความตกลงทริปส์มีผลใช้บังคับหลักการใหญ่ในกฎหมายของนานาประเทศ จึงมีความสอดคล้องกลมกลืนกันมากขึ้น แต่ทั้งนี้ก็ได้หมายความว่า กฎหมายของประเทศต่าง ๆ จะมีหลักการเหมือนกันไปทั้งหมด กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะกฎหมาย

⁵ TRIPS Agreement, Article 7.

⁶ *ibid.*, Articles 8 and 40.

สิทธิบัตรด้านยายังคงมีความแตกต่างกัน ทั้งในเรื่องเงื่อนไขของการคุ้มครองขอบเขตของสิทธิ ข้อยกเว้นสิทธิ และการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

ประเทศที่พัฒนาแล้วส่วนใหญ่จะบัญญัติกฎหมายที่ให้การคุ้มครองสิทธิในระดับสูง ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมการประดิษฐ์คิดค้น และปกป้องผลประโยชน์ของบรรษัทข้ามชาติของตน แต่ทั้งนี้ก็มีไต่ถามความว่า นโยบายส่งเสริมการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศที่พัฒนาแล้วจะไม่ได้ถูกคัดค้านหรือได้รับการวิพากษ์วิจารณ์จากสังคมของตน เช่น กฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐได้ถูกวิจารณ์อย่างมากว่าเป็นกฎหมายที่บัญญัติขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือปกป้องผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิแต่เพียงด้านเดียวโดยไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสังคม ไม่ว่าจะเป็นผลที่กีดกันการแลกเปลี่ยนและขัดขวางการถ่ายทอดข้อมูลความรู้ในแวดวงวิชาการ หรือทำให้สินค้าจำเป็นมีราคาที่สูงเกินสมควรก่อความเดือดร้อนต่อผู้บริโภค⁷ และล่าสุดของวิพากษ์ต่อระบบสิทธิบัตรของประเทศสหรัฐอเมริกาที่มุ่งไปที่ความไม่มีประสิทธิภาพของระบบสืบค้นและการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร ทำให้มีการออกสิทธิแก่การประดิษฐ์ด้อยคุณภาพจำนวนมาก ซึ่งการประดิษฐ์เหล่านั้นขาดคุณสมบัติที่ขอรับการคุ้มครอง⁸

ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งขาดแคลนศักยภาพด้านเทคโนโลยีมองไม่เห็นความจำเป็นที่จะคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในระดับสูง โดยมองว่าการคุ้มครองในระดับสูงจะไม่เป็นประโยชน์ต่อระดับการพัฒนาเศรษฐกิจสังคมของตน แต่จะกลับส่งเสริมให้เกิดการผูกขาดตลาดกีดขวางการวิจัยและก่อให้เกิดปัญหาสังคมหลายประการ ประเทศยากจนจึงต้องการให้มีการตีความบทบัญญัติของความตกลงทริพส์อย่างยืดหยุ่นในการคุ้มครองสิทธิอย่างจำกัด กำหนดขอยกเว้นสิทธิอย่างกว้าง และนำมาตราการควบคุมการใช้สิทธิที่มีประสิทธิภาพมาใช่เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิกฎหมายแข่งขันทางการค้าหรือกฎหมายป้องกันการผูกขาด (competition or anti-trust law) และกลไกควบคุมราคาสินค้า (price control mechanisms) เป็นต้น

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

⁷ Thurow, L. (1997) "Needed: A New System of Intellectual Property Rights", Harvard Business Review, 95 - 103.

⁸ Gleick, J. (2000) "Patently Absurd", The New York Times Magazine, March 12.

อุตสาหกรรม การถ่ายทอดเทคโนโลยีปัญหาความยากจน การคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งเสริม อุตสาหกรรมขนาดกลาง และขนาดย่อม⁹

ในแง่นี้ กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจึงไม่ควรถูกบัญญัติและบังคับใช้อย่างเป็นเอกเทศ หากแต่ จะต้องเป็นไปโดยสอดคล้องในทิศทางเดียวกับกฎหมายและนโยบายอื่นๆ ของรัฐ รวมทั้งกฎหมายแข่งขันทางการค้า กฎหมายคุ้มครองและถ่ายทอดเทคโนโลยีกฎหมายยาและการสาธารณสุข กฎหมายด้านการเกษตร กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอุตสาหกรรม ฯลฯ

งานศึกษาจำนวนมากได้สรุปในทำนองเดียวกันว่า อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่พึ่งพา ระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามากที่สุด เนื่องจากเป็นอุตสาหกรรมที่อาศัยการวิจัยและพัฒนา (research-based industry) สิทธิผูกขาดตามกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาจะเปิดโอกาสให้บรรษัทหา ประโยชน์เพื่อทดแทนค่าใช้จ่ายการวิจัย ผลกำไรที่ได้จะสามารถนำไปใช้เพื่อการวิจัยและพัฒนาในอนาคต¹⁰

การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ไดก่อให้เกิดข้อโต้แย้งเกี่ยวกับผลกระทบของทรัพย์สินทางปัญญา ต่อสังคม โดยเฉพาะต่อการเข้าถึงยาของประเทศยากจน อย่างไรก็ตามปัญหาเรื่องการสาธารณสุขของประเทศ กำลังพัฒนานั้น เกี่ยวข้องกับประเด็นที่กว้างกว่าปัญหาการระบาดของโรคเอดส์หรือกว่าปัญหาเรื่องการเข้าถึงยาต้านไวรัส เพราะในความเป็นจริง แมว่าโรคเอดส์จะเป็นสาเหตุสำคัญของการตายในประเทศ กำลังพัฒนา แต่โรคร้ายแรงอื่นที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศเหล่านั้นก็ยังมีอยู่ ไม่ว่าจะเป็นวัณโรค มาลาเรีย ไข้เลือดออก หรือโรคหัด

ปัญหาด้านสาธารณสุขที่เกิดจากโรคแต่ละชนิดมีความแตกต่างกัน นโยบายด้านการสาธารณสุขในแต่ละโรคจึงควรแตกต่างกันไปด้วยสำหรับโรคที่เป็นปัญหาาร่วมกันของประเทศที่พัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนาการวิจัยและพัฒนาที่ได้รับการส่งเสริมด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอาจ เป็นประโยชน์ต่อประเทศทั้งสองกลุ่ม แต่สำหรับโรคที่เป็นปัญหาเฉพาะของประเทศกำลังพัฒนา เช่น มาลาเรีย ไข้ฟอยดและโรคเอดส์บางสายพันธุ์ การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาในประเทศที่พัฒนาแล้วจะไม่ ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศกำลังพัฒนา หากพิจารณาโรคเอดส์เป็นตัวอย่าง โรคเอดส์ ระบาดในประเทศ

⁹ Reichman, J. (1997) "From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement" New York University Journal of International Law and Politics, Vol.29; Correa, C. (1999) "Review of the TRIPS Agreement: Fostering the Transfer of Technology to Developing Countries" Journal of World Intellectual Property, Vol.2, No.6.

¹⁰ Scherer, F.M. (2001) "The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals", Revue Internationale de Droit Eco

กำลังพัฒนานั้นเกิดจากเชื้อไวรัสเอชไอวีที่เป็นคนละชนิดพันธุ์กับเชื้อเอชไอวีที่พบในประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งวัคซีนหรือ ยาที่ยังไวรัสสำหรับเชื้อเอชไอวีทั้งสองกลุ่มย่อมแตกต่างกันด้วย การวิจัยและพัฒนาโรค เอ็ดสสว่นใหญ่มุ่งไป สู่การคิดค้นยาที่เป็นประโยชน์ต่อการต่อสู้การระบาดของโรคเอ็ดสของ ประเทศตะวันตก ซึ่งการวิจัยดังกล่าวอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนาเท่าใดนัก

คำนวณว่างบประมาณวิจัยด้านสาธารณสุขเกี่ยวกับโรคเขตร้อนที่พบในประเทศกำลังพัฒนา นั้นมีอยู่เพียงร้อยละ 5 ของงบประมาณการวิจัยสาธารณสุขทั้งหมด¹¹ การวิจัยยาของบริษัทเอกชนมักจะถูก กำหนดโดยโอกาสทางการตลาดและด้วยการตัดสินใจเชิงธุรกิจมากกว่าพิจารณาถึงปัจจัยด้านสังคม หรือ ถึงปัญหาหายแรงที่ประชากรโลกเผชิญ โรคซึ่งมีตลาดที่ไม่น่าสนใจเนื่องจากขาดกำลังซื้อ เช่น โรค มาลาเรีย ไข้เลือดออก และวัณโรค มักจะไม่ได้รับความสนใจจากภาคเอกชนในการวิจัยและพัฒนา

มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา

1. สิทธิบัตรยากับปัญหาการเข้าถึง

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะสิทธิตามสิทธิบัตรเป็นสิทธิผูกขาด การที่ผู้ทรงสิทธิมี อำนาจผูกขาดตลาด ย่อมทำให้ผู้ทรงสิทธิมีแนวโน้มจะแสวงหากำไรในอัตราสูง ซึ่งก็หมายถึงการจำหน่าย สิ้นค้าในราคาที่สูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ขอควรพิจารณาประการแรกคือ สิทธิบัตรปกกันโอกาสของประเทศ ยากจนที่จะเข้าถึงยาจริงหรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนาที่มีขนาดเล็ก ด้วยเหตุที่สิทธิบัตร อยู่ภายใต้หลักดินแดนที่ผู้ประดิษฐ์จะต้องขอรับความคุ้มครองในทุกประเทศที่ต้องการผูกขาดตลาด จึงมีความเป็นไปได้ค่อนข้างมากที่บรรษัทข้ามชาติจะเข้าไปขอรับสิทธิบัตรในประเทศขนาดเล็กที่ไม่มี ความสำคัญในทางการตลาด การไม่มีสิทธิบัตรย่อมหมายความว่าประเทศเล็กๆ เหล่านั้น สามารถจะใช้ประโยชน์จากการประดิษฐ์ยาได้โดยไม่มีข้อจำกัดจากการสำรวจสิทธิบัตรในประเทศแอฟริกา 56 ประเทศ พบว่ามีการขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเอชไอวีในประเทศเหล่านั้นเพียงร้อยละ 21.6 ของยาทั้งหมด และมี จำนวนถึง 13 ประเทศที่ไม่มีการขอรับสิทธิบัตรในยาเหล่านี้ด้านไวรัสเอ็ดเลย¹² ดังนั้น จึงมีการตั้งข้อสงสัยต อขอกล่าวอ้างที่ว่า สิทธิบัตรเป็นตัวการสำคัญที่ปิดกั้นประเทศยากจนไม่ให้เข้าถึงยาที่จำเป็น

อาจเป็นความจริงที่ประเทศขนาดเล็กไม่ขาดตลาดสำคัญ และไม่มีความเสี่ยงเรื่องการทำละเมิด สิทธิบัตร อันมีผลให้บรรษัทข้ามชาติไม่เข้าไปขอรับสิทธิบัตรในประเทศเหล่านั้น แต่ต้องไม่ลืมว่าประเทศ

¹¹ Commission on Intellectual Property Rights (2002), Integrating Intellectual Property Rights and development Policy, London, CH.2. Available at <http://www.ipcommission.org>

¹² Attaran, A. and Gillespie-white, White .L.(2001) Do patents for Antiretroviral Drugs Comstrain Access to AIDS Treatment in Afarica”, JAMA, vol. 286.p.15.

ขนาดเล็กโดยเฉพาะประเทศที่อยู่ในทวีปแอฟริกาล้วนแต่ไม่อยู่ในฐานะที่จะพึ่งตัวเองในดานยาได้เลย หากแต่จะต้องพึ่งพาประเทศที่พัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนาขนาดใหญ่ เช่น บราซิล หรืออินเดีย ด้วยการนำเขายามาจากประเทศเหล่านั้น ซึ่งเมื่อมีการขอรับสิทธิบัตรยาในประเทศที่เป็นแหล่งผลิตยา ก็จะทำให้ประเทศที่ยากจนหมดโอกาสเข้าถึงยาไปเลย เนื่องจากแหล่งผลิตยาถูกจำกัดด้วยสิทธิตามสิทธิบัตรและการผลิตได้ถูกผูกขาดโดยบริษัทยาข้ามชาติบริษัทยาข้ามชาติมักจะเขาไปขอรับสิทธิบัตรไว้เพื่อผูกขาดตลาดและผูกขาดการผลิตในประเทศที่เป็นตลาดสำคัญ หรือที่มีศักยภาพการผลิตยาชื่อสามัญ ตัวอย่างเช่น ในประเทศแอฟริกาใต้ที่มีประชาชนติดเชื้อเอชไอวีเป็นมากกว่า 4 ล้านคน และเป็นประเทศที่มีบริษัทยาชื่อสามัญจำนวนมากนั้น บริษัทยาข้ามชาติได้ขอรับสิทธิบัตรยาต้านไวรัสเป็นจำนวน 13 ตัวยา จากจำนวนทั้งหมด 15 ตัวยา¹³

ปัจจัยสำคัญที่เป็นตัวกำหนดราคายาก็คือ “ระดับการแข่งขันในตลาด” ราคายาจะลดลงอย่างมากหลังจากที่สิทธิบัตรหมดอายุการคุ้มครอง เนื่องจากการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญจะทำให้เกิดการแข่งขันในตลาด บริษัทยาที่เป็นคู่แข่งสิทธิตามสิทธิบัตรจึงมักใช้วิธีการต่างๆ เพื่อชะลอการเขาสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ ดังนั้น หากประเทศกำลังพัฒนาต้องการให้ราคายาในตลาดมีราคาไม่แพงเกินสมควร ประเทศเหล่านั้นจะต้องส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันของบริษัทยาชื่อสามัญ แต่ปัญหาของประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะประเทศที่ยากจนขนาดเล็กก็คือ ประเทศดังกล่าวมักจะไม่มียาของถิ่นที่จะผลิตยาชื่อสามัญเพื่อแข่งขันกับบริษัทยาข้ามชาติอีกทั้งการดึงดูบริษัทยาชื่อสามัญต่างชาติให้ เขามาแข่งขันในประเทศก็มีในเรื่องที่อาจกระทำได้ โดยง่ายเนื่องจากประเทศเหล่านั้นมักมีตลาดขนาดเล็กที่ไม่เป็นที่ดึงดูดใจสำหรับบริษัทต่างชาติ

2. มาตรการบังคับใช้สิทธิภายใต้กฎหมายไทย

กฎหมายไทยกำหนดให้มาตรการบังคับใช้สิทธิไวสองลักษณะ คือ การใช้โดยเอกชน และการใช้โดยรัฐ

มาตรา 46 ของ พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการใช้โดยเอกชน ในกรณีที่ไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในสองกรณีใดแก (1) ไม่มีการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่มีการใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตรภายในราชอาณาจักรโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือ (2) ไม่มีการขายผลิตภัณฑ์ ตามสิทธิบัตรหรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้กรรมวิธีตามสิทธิบัตร หรือมีการขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในราคาสูงเกินควรหรือไม่พอสอนองความต้องการของประชาชนภายในราชอาณาจักร โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ซึ่งบุคคลใดๆ อาจยื่นคำขอใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนั้น ต่ออธิบดีกรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อพนักกำหนดสามปนับแต่วันออกสิทธิบัตรหรือนับแต่วัน

¹³ UNAIDS (2002) “Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2002”, UNAIDS, pp.189-201

ยื่นขอรับสิทธิบัตรแล้วแต่ระยะเวลาใดจะสิ้นสุดลงทีหลังและหากเห็นว่าไม่มีการใช้งานสิทธิบัตรในประเทศ
อธิบดีก็อาจอนุญาตให้บุคคลที่ขออนุญาตใช้สิทธิทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ตามสิทธิบัตรได้การใช้โดย
รัฐถูกกำหนดไว้ในมาตรา 51 และมาตรา 52 ของความตกลงทริปสโดยเป็นมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อ
ตอบสนองความต้องการของสาธารณชนเพื่อประโยชน์สาธารณะ จะต้องเป็นการใช้โดยคำสั่งของรัฐ
เพื่อประโยชน์สาธารณะ โดยอาจมอบให้หน่วยงานรัฐหรือเอกชนดำเนินการก็ได้มาตรา 51 วรรคแรกของ
พ.ร.บ. สิทธิบัตรฯ บัญญัติไว้สอดคล้องกับข 31(b) ความตกลงทริปสโดยอนุญาตให้กระทรวง ทบวง กรม
ใช้สิทธิตามสิทธิบัตรเพื่อสาธารณประโยชน์อย่างหนึ่งอย่างใด รวมทั้งได้ยกเว้นหน้าที่ในการเจรจากับผู้ทรง
สิทธิ ก่อนมีการใช้มาตรการดังกล่าว

บทสรุป

ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่มีความล้าหลังด้านเทคโนโลยีเนื่องจากขาดศักยภาพด้านการวิจัยและพัฒนาการที่ตลาดเทคโนโลยีถูกรองรับโดยบริษัทข้ามชาติทำให้ประเทศกำลังพัฒนาต้องพึ่งพาวิสาหกิจเหล่านั้นในการถ่ายทอดเทคโนโลยีและวิทยาการสมัยใหม่ให้แก่ตน แต่ในความเป็นจริงบริษัทข้ามชาติ ล้วนแต่ดำเนินกิจการบนหลักการธุรกิจเป็นสำคัญ การไหลประโยชน์จากเทคโนโลยี และสิทธิบัตรของบริษัทจึง กระทำโดยคำนึงถึงประโยชน์และผลกำไรสูงสุด และผลประโยชน์ของบริษัทที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรก็มัก ขัดแย้งไม่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของประเทศกำลังพัฒนา ด้วยเหตุนี้มาตรการบังคับใช้สิทธิจึงเป็นกลไก ที่เป็นประโยชน์ในอันจะปกป้องประโยชน์ของประเทศ โดยเฉพาะภายใต้สถานการณ์ปัจจุบันที่นโยบาย และกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาถูกกำหนดโดยความตกลงทริพส์ทำให้เกิดการผูกขาดสินค้าที่มีความสำคัญ ดังเช่น ผลิตภัณฑ์ยา

มาตรการบังคับใช้สิทธิถือเป็นหัวใจของระบบสิทธิบัตรมาตั้งแต่เริ่มต้นมาตรการดังกล่าว จะช่วยรับประกันต่อสังคมว่า การออกและการคุ้มครองสิทธิบัตรจะเป็นไปอย่างมีคุณภาพ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของกฎหมาย ตำราเศรษฐศาสตร์ที่มีชื่อเสียงของศาสตราจารย์เอดิธ เพ็นโรส (Edith Penrose) เรื่อง “The Economics of the International Patent System” ได้กล่าวถึงประโยชน์ของมาตรการบังคับใช้สิทธิไว้ว่า “วิธีการที่สำคัญในการลดต้นทุนการผูกขาดสิทธิบัตร ก็คือการไหลมาตรการบังคับใช้สิทธิ มาตรการนี้ถือว่า เป็นมาตรการที่ยืดหยุ่น และมีประสิทธิภาพมากที่สุดในเชิงของหลักนิโคธรม ที่ทำให้รัฐสามารถป้องกันการไหลสิทธิบัตรเพื่อขัดขวางการพัฒนาอุตสาหกรรมของตน มาตรการนี้ยังเป็นกลไกสำคัญในการจัดการใช้อำนาจผูกขาด ดังเช่น การกระทำการฮั้วกันโดยบริษัทที่มีอิทธิพลทางเศรษฐกิจ และยังสามารถช่วยให้อุตสาหกรรมในประเทศเขาถึงเทคโนโลยีการผลิตทางอุตสาหกรรมที่ถูกพัฒนาขึ้นในต่างประเทศได้”¹⁴

กรณีของประเทศกำลังพัฒนาได้แสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการไหลมาตรการบังคับใช้สิทธิในการผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาและการสาธารณสุข ประเทศไทยนั้นมีศักยภาพเช่นเดียวกับประเทศที่กำลังพัฒนาอื่น เนื่องจากไทยมีองค์การเภสัชกรรมของรัฐที่มีศักยภาพ สามารถทำวิศวกรรมย้อนกลับ และสามารถผลิตยาที่มีสิทธิบัตร การไหลมาตรการบังคับใช้สิทธิจะช่วยทำให้กระทรวงสาธารณสุขมีทางเลือกที่หลากหลายในการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็น ไมว่าจะด้วยการนำเขายาชื่อสามัญที่มีราคาถูกลงจากประเทศอื่น หรือสามารถบีบบั้บริษัทข้ามชาติยอมเจรจาและลดราคาขายลงจากราคาตลาดอย่างไรก็ดีในการไหลมาตรการ

¹⁴ Penrose, op.cit note 23.

บังคับใช้สิทธิประเทศกำลังพัฒนาจะต้องประสบกับแรงกดดันมากมาย ทั้งจากบรรษัทข้ามชาติ และจากประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้เนื่องจากความตกลงระหว่างประเทศได้กำหนดเงื่อนไขการโฆษณาการค้า บังคับใช้สิทธิที่เข้มงวด และซับซ้อน ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักกฎหมายในเรื่องนี้เป็นอย่างดีเพราะการไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขในกฎหมายอาจทำให้ประเทศเหล่านั้นถูกฟ้องร้องเป็นข้อพิพาทต่อองค์การการค้าโลกได้ประเทศกำลังพัฒนาควรโฆษณาการค้า บังคับใช้สิทธิ อย่างรอบคอบสอดคล้องกับบทบัญญัติของความตกลงทริพส์ปฏิญญา โคเฮนว่าด้วยความตกลงทริพส์ และการสาธารณสุข และอนุสัญญากรุงปารีส เป็นต้น

หลายท่านกล่าวว่า “ยา” เป็นสินค้าคุณธรรมที่ใช้ในยามเจ็บป่วย แต่เนื่องจากในปัจจุบันคนไทยกำลังเผชิญกับปัจจัยเสี่ยงในการใช้ยา เช่น การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม การใช้ยาเกินความจำเป็น ตลอดจนปัญหาจากการเข้าถึงไม่ถึงยาเนื่องจากยามีราคาแพง ทำให้ต้องทนทุกข์ทรมาน หรือเสียชีวิต โดยเฉพาะในกลุ่มของคนจนผู้ยากไร้คือโอกาสที่ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ทั้งนี้ จากรายงานขององค์การอนามัยโลกที่ว่าด้วยการติดตามความโปร่งใสของระบบยาพบว่า ความโปร่งใสในการขึ้นทะเบียนตำรับยาการคัดเลือกยา และการจัดหาในประเทศไทยยังไม่อยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องปรับปรุงเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพปลอดภัย และเข้าถึงได้สำหรับทุกคน

ปัจจุบันประชาชนทุกคนในประเทศไทยมีสิทธิรักษาพยาบาลฟรี ครอบคลุมประชากรทุกกลุ่มแล้วแต่ความเหลื่อมล้ำทางสังคมระหว่างคนรวยกับคนจนยังคงมีอยู่อย่างเหนียวแน่นต่อไป ปัญหาสำคัญในการเข้าถึงยาของคนจนก็คือ คนจนไม่มีโอกาสเข้าถึงแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรืออาจเรียกว่าได้ว่าคนจนไม่มีโอกาสได้ตรวจโรคกับอาจารย์แพทย์ คนจน คนชนบทส่วนใหญ่ต้องไปตรวจรักษาที่โรงพยาบาลชุมชน ต้องไปตรวจรักษากับแพทย์จบใหม่ในโรคหลายชนิด ซึ่งได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น โรคหัวใจขาดเลือด โรคหัวใจล้มเหลว โรคเหล่านี้ ยังไม่มีการบังคับใช้มาตรฐานในการรักษาโรค (Clinical Practice Guideline) ในระดับโรงพยาบาลชุมชนทำให้ยาจำเป็นหลายชนิดที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับประชาชนที่ยากจนในชนบทก็ยังไม่มีโอกาสได้รับยาอยู่ดีถึงแม้ว่ายาเหล่านั้นจะมีราคาถูก และมีงานวิจัยยืนยันว่าได้ผลดีก็ตามที

ในโรงพยาบาลชุมชนอาจมีการบังคับใช้มาตรฐานในการรักษาโรคต่างๆ มากมาย เช่น โรคไข้เลือดออก โรคฉี่หนู โรคไข้หวัด 2009 แต่แน่นอนไม่มีการบังคับใช้ มาตรฐานในการรักษาโรคในกลุ่มโรคไม่ติดต่อไม่ว่าจะเป็นโรคหัวใจขาดเลือด โรคไตวายเรื้อรัง โรคหัวใจล้มเหลว ฯ ยาที่จำเป็นตามมาตรฐานในการรักษาโรคในผู้ป่วยเหล่านี้ มีหลักฐานยืนยันชัดเจนว่าจำเป็นต้องได้รับยาเหล่านี้ แต่เนื่องจากผู้ป่วยจน ๆ ไม่มีโอกาสได้ไปตรวจรักษากับระดับอาจารย์แพทย์ เมื่อไปตรวจรักษากับโรงพยาบาลชุมชน จึงมีผู้ป่วยมากมายที่ไม่ได้ยาครบตามความจำเป็นในมาตรฐานในการรักษาโรคหลายชนิด

ในทางตรงกันข้ามกับคนรวย คนใหญ่ คนโต เมื่อเป็นโรคไตวายเรื้อรัง หรือโรคหัวใจล้มเหลว คงไม่มีใครคิดที่จะไปตรวจรักษาที่โรงพยาบาลชุมชนแต่พวกคนรวยเหล่านั้น คงต้องตรงไปตรวจรักษาโรคกับระดับอาจารย์แพทย์ในโรงเรียนแพทย์ หรือ โรงพยาบาลเอกชนอย่างแน่นอน ดังนั้นการสั่งใช้ยา ในโรคเดียวกันระหว่างคนรวยกับคนจนจึงมีความไม่เท่าเทียมกันอยู่อย่างชัดเจนต่อไป ปัญหาความไม่สอดคล้องกันในการรักษาโรคของแพทย์ตามมาตรฐานในการรักษาโรคนั้น เกิดจากระบบการควบคุมของกระทรวงสาธารณสุขที่ไม่ยอมใส่ใจกับโรคนอกกระแสข่าวหน้า 1 ของหนังสือพิมพ์กล่าวคือ โรคหัวใจและหลอดเลือด มันไม่เป็นข่าวโด่งดังเหมือนโรคไข้หวัด 2009 ดังนั้นการบังคับใช้ มาตรฐานในการรักษาโรค เหล่านี้จึงไม่มี แต่ถ้าโรคใดโด่งดังเป็นข่าวอยู่ในกระแสสังคมก็จะมี การบังคับใช้หรือเนืเทศติดตามแน่นอน¹⁵

นโยบายเกี่ยวกับสุขภาพเป็นสิ่งสำคัญเห็นได้จากที่หลายรัฐบาลได้นำนโยบายเกี่ยวกับสุขภาพมาใช้ในการหาเสียงเพราะมีความสำคัญต่อประเทศในวงกว้าง แต่สิ่งที่จะสนับสนุนให้คนไทยเข้าถึงยาอย่างถ้วนหน้าในเชิงของเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมกำลังเดินไปสู่ความล้มเหลวอย่างสิ้นเชิงมูลค่าของการพึ่งพาและนำเข้ายาจากต่างประเทศสูงขึ้นทุกปี ไม่ใช่เพียงยาสิทธิบัตรที่เราไม่สามารถผลิตได้เองเท่านั้น ยังหมายความรวมถึงยาหมดสิทธิบัตรด้วยที่ต้องนำเข้าแสดงให้เห็นถึงศักยภาพของประเทศในการพึ่งพาตนเองทางด้านยาที่ถูกจำกัดทั้ง ๆ ที่มีผู้ประกอบการผลิตยาในประเทศมากถึง 165 โรงงาน และมีการจ้างงานภาคธุรกิจทั้งทางตรงและทางอ้อมที่เกี่ยวข้องอยู่มากกว่า 20,000 คน ซึ่งได้พยายามตอบสนองต่อการผลิตยาที่หมดสิทธิบัตรให้เร็วที่สุดอยู่แล้ว

แต่ปัญหาหลักของภาคอุตสาหกรรมเกิดจากการผูกขาดของภาครัฐ โดย พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 มาตรา 13 ซึ่งให้สิทธิพิเศษแก่องค์การเภสัชกรรม (อก.) ในการผลิตและจำหน่ายยาโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบก่อน และระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ข้อ 61 และ 62 ที่โรงพยาบาลรัฐบาลจำเป็นต้องซื้อยาจากองค์การเภสัชกรรมก่อน ถือเป็นความไม่เป็นธรรมในการแข่งขันและขัดต่อนิติธรรมในตลาดยุคการค้าเสรีทั้ง ๆ ที่ผู้ประกอบการผลิตยาในประเทศสามารถผลิตยาที่ดีมีคุณภาพได้เช่นกัน และในปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมยังคงมีการวางตลาดผลิตภัณฑ์ยาใหม่ ๆ ตามบัญชียาหลักแห่งชาติออกมาแข่งขันกับผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง โดยใช้สิทธิพิเศษไม่ต้องขึ้นทะเบียนยากับกระทรวงสาธารณสุข ทำให้องค์การเภสัชกรรมสามารถออกวางตลาดได้เร็วกว่าผู้ประกอบการประมาณ 2 ปี ซึ่งปกติผู้ประกอบการจะต้องใช้เวลาในการพัฒนาสูตรตำรับและขอขึ้นทะเบียนก่อนวางจำหน่ายประมาณ 4-5 ปี จากเหตุผลดังกล่าวทำให้จำนวนผลิตภัณฑ์ยาของผู้ประกอบการที่วางจำหน่าย และขายให้แก่หน่วยงานภาครัฐอยู่ก่อนแล้วถูกองค์การเภสัชกรรมผูกขาด และแย่งตลาดไปโดยไม่มี การแข่งขัน จึงทำให้ภาคเอกชนได้รับความเสียหาย

¹⁵ ภก.ศุภรักษ์ ศุภอม, ความคืบหน้าโอกาสของคนจนในการเข้าถึงยา

องค์การเภสัชกรรมเป็นองค์กรที่มีศักยภาพและมีความสำคัญมาก แต่ควรดำเนินงานในแง่ที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศ เช่น การเข้าถึงยารักษา ยาเอดส์ หรือการผลิตยา CL ยาแก้ปวด เพราะผู้ประกอบการภาคเอกชนไม่สามารถผลิตได้ แต่บทบาทขององค์การเภสัชกรรมกลับพัฒนาศักยภาพโดยมุ่งเน้นการผลิตยาแข่งกับภาคเอกชนเพื่อสร้างผลกำไรเป็นหลัก ซึ่งอันที่จริงควรแบ่งบทบาทไปผลิตยาที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น และปล่อยให้ภาคเอกชนซึ่งมีอยู่ 165 แห่ง ได้ผลิตยาพื้นฐานตามบัญชียาหลักที่หมดสิทธิบัตรคุ้มครอง และปล่อยให้การแข่งขันเป็นไปตามกลไกตลาดอย่างสมบูรณ์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อระบบเศรษฐกิจการพึ่งพาตนเองและการเข้าถึงยาของประชาชนในประเทศอย่างเหมาะสม

ข้อเสนอแนะ

ถ้าต้องการทำให้อุตสาหกรรมเจริญเติบโตและต้องการให้ประชาชนเข้าถึงยาจะต้องมีการเปลี่ยนแปลงควรเปิดประมูล และปล่อยให้มีการแข่งขันเสรีเพื่อส่งเสริมนโยบายรัฐ ในนโยบายการเข้าถึงยา ถ้วนหน้าของประชาชนแม้แต่ยา CL บางประเภทที่องค์การเภสัชกรรมใช้ชีวิตนำเข้าอาจใช้วิธีอื่น เช่น ให้ออกชนเป็นผู้ผลิตตามคำสั่งของรัฐก็ได้ เพราะผู้ประกอบการไทยหลายรายก็มีศักยภาพหลายบริษัทเริ่มคิดค้นเอง จดสิทธิบัตรเอง ถ้ามีศักยภาพจำเป็นต้องแสดงให้รัฐเห็นเพื่อให้ภาครัฐมั่นใจที่จะให้ออกชนเป็นผู้ดำเนินกิจการอุตสาหกรรมภายในประเทศบริษัทข้ามชาติมีขนาดใหญ่ มีเงินทุนมหาศาลเทคโนโลยีสูงมาก แต่ถ้าบริษัทในประเทศไทยรวมตัวกันหลายบริษัทก็อาจจะพอแข่งขันกับต่างชาติได้

ปัญหาของไทยไม่เฉพาะในอุตสาหกรรมยาเท่านั้น อุตสาหกรรมที่สามารถทำกำไรได้รัฐจะใช้หน่วยงานของรัฐเหล่านี้เป็นตัวหาเงินเข้ารัฐ ซึ่งจริง ๆ แล้วหน้าที่ของรัฐควรปกป้องผลประโยชน์ของประชาชน ไม่ควรแข่งขันกับเอกชน ถ้าเอกชนเอากำไรกับประชาชนมากเกินไปรัฐจึงเข้าแทรกแซง ไม่ควรทำการค้าแข่งกับเอกชนปัญหาสำคัญของอุตสาหกรรมยาไทย คือ กฎระเบียบของภาครัฐที่ไม่เอื้อให้เกิดการแข่งขันอย่างเสรีและเป็นธรรมในทางเศรษฐศาสตร์การผูกขาดทางการค้าจะส่งผลในหลายด้าน เช่น ผู้บริโภคต้องซื้อแพงกว่าที่ควรจะเป็น เพราะไม่มีกลไกในการควบคุมราคา ผู้ผูกขาดเองขาดแรงจูงใจในการพัฒนาจากการแข่งขันและส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมโดยรวม

ปัญหาเหล่านี้ถูกผูกกรวมกันเป็นเงื่อนไขที่แก้ที่ที่สุดคือจะต้องตัดปมที่ใหญ่ที่สุดออก คือ เรื่องการขาดการแข่งขันรัฐมีการผูกขาดการจำหน่ายยาที่บ่งชี้การเภสัชกรรมทำให้ขีดความสามารถในการแข่งขันลดลง มูลค่าการนำเข้าก็เพิ่มขึ้นทุกวัน ทั้งนี้เป็นเพราะสภาพตลาดที่ไม่เอื้ออำนวย ข้อเสนอแนะของ TDRI คือ องค์การเภสัชกรรมควรเป็นหน่วยงานที่ดูแลเรื่องยาโดยทำการแก้ไขกฎระเบียบของภาครัฐ ควรจะแก้ไขเพื่อให้องค์การเภสัชกรรมมีบทบาทในเชิงสร้างสรรค์กับสังคมมากขึ้นในแง่การเป็นผู้นำในการวิจัยและพัฒนา และช่วยเหลือเอกชนที่ขาดแคลน ไม่มาผลิตยาแข่งกับเอกชน

ปัญหาใหญ่ในแง่ของแพทย์ คือ การที่ประชาชนถูกผูกขาดจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมนับเป็นมูลค่ามหาศาลส่งผลให้รัฐบาลกำลังจะล้มละลาย ซึ่งสาเหตุหลักมาจากยาหลายประเภท เช่น ยาจำเป็นต่อชีวิต

ที่มีปัญหาเป็นยากลุ่มที่พัฒนาจากยาต้นตระกูลที่หมดสิทธิบัตรแล้ว ซึ่งแพงกว่ายาต้นตระกูลที่สามารถผลิตเองได้ภายในประเทศหลายสิบเท่า แต่คนไทยไม่ทราบความจริง ๆ แล้วให้ผลแทบไม่ต่างกันต่อมาคือยาบรรเทาอาการที่ไม่ได้ชะลอและรักษาโรค หลายชนิดราคาแพงมาก ยาตระกูลนี้เป็นยาสำคัญที่ทำให้สงบของประเทศล้มละลาย โดยเฉพาะงบการรักษาของข้าราชการ อีกตัวหนึ่งคือยาบางชนิดที่อยู่ในบัญชียาหลักของชาติ ซึ่งพิสูจน์แล้วว่า ไม่ได้ผลในการรักษาบางชนิดก็มีพิษแต่ก็ยังถูกใช้ยู่สุดท้ายคือ อาหารเสริมที่เทียบเท่ากับยาหลายชนิดที่ถูกพิสูจน์ว่ามีประโยชน์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น แต่กลับเอางานวิจัยจากวารสารที่ผลิตเองมาอ้างอิงสำหรับปัญหาเหล่านี้ก่อนอื่นต้องจำกัดว่ายาอะไรที่จำเป็นต่อประเทศ หมอในประเทศไทยมีอิทธิพลต่อการใช้ยาของประชาชนแต่กลับเสียรู้ต่างประเทศ เกิดจากการไม่หาความรู้ของหมอเชื้อผู้แทนยาหรือมีผลประโยชน์สีเทาในเรื่องของการมียาที่มีพิษในบัญชียาหลักแห่งชาติ ถูกกลไกทางการตลาดทำให้กลายเป็นการแพทย์ธุรกิจ เมื่อใดก็ตามที่นำเสนอหน่วยงานที่เกี่ยวข้องถึงคุณประโยชน์ที่เกินจริงหรือผลเสียก็จะถูกตีกลับด้วยบทความทางวิชาการในวารสาร 5 - 10 ฉบับซึ่งถือเป็นความล้มเหลวของการควบคุมระบบการใช้ยาของประเทศไทย

ประชาชนไม่มีทางทราบว่าตัวเองต้องใช้ยาอะไร ขึ้นอยู่กับการจ่ายยาของแพทย์ แพทย์จะเชื่อมั่นในยาที่ผลิตในประเทศแค่ไหนขึ้นอยู่กับศักยภาพของผู้ผลิต รัฐและเอกชนควรจะร่วมมือกันเพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรม ทั้งในด้านความรู้ เทคโนโลยี ศักยภาพ ข้อบังคับที่เอื้อต่อการเกิดนวัตกรรมอาจจะไม่ผิดทั้งหมดเพราะมีเป้าหมายในตอนแรกเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยา แต่ทำให้อุตสาหกรรมยาในประเทศเกิดความเลื่อยซา สิ่งสำคัญที่สุดที่แพทย์ต้องการ ไม่ได้สนใจว่าจะเป็นยาดีหรืออะไร ผลิตที่ไหน แต่เป็นยามีคุณภาพรักษาคนไข้ได้ราคาพอซื้อได้ผู้ป่วยไม่ต้องขายบ้านมาซื้อยา

ปัจจุบันยังจำเป็นต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยเฉพาะยาสิทธิบัตรประเทศไทยยังคงต้องมีการเกิดนวัตกรรม เพราะสำคัญมากต่อการยกระดับการพึ่งพาตนเองทางด้านสาธารณสุข และมาตรฐานอุตสาหกรรมยาไทย เอกชนผู้ผลิตยาในประเทศพร้อมจะเป็นฟันเฟืองที่สำคัญที่จะขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ปัจจุบันถ้าอุตสาหกรรมใด ๆ ที่พึ่งพาตนเองไม่ได้ ที่เราไม่มีความชำนาญแล้วเราไม่ทำนำเข้าเพียงอย่างเดียว สุดท้ายไทยจะไม่เหลืออุตสาหกรรมใด ๆ ที่จะพึ่งพาตนเองได้ในประเทศเลย ซึ่งรัฐบาลควรพิจารณาทบทวนกระบวนการสร้างแรงจูงใจให้กับบริษัทด้วยระบบกองทุนวิจัยยาของรัฐ รางวัลทางสังคม และรางวัลเกียรติยศที่ทำให้นักวิจัยรู้สึกภูมิใจกับร่างกายแรงใจ

บรรณานุกรม

จักรกฤษณ์ ควรพจน์, มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา, ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ

ไชยยศ เหมะรัชตะ, กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา พื้นความรู้ทั่วไป, ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร เครื่องหมายการค้า ความลับทางการค้า เซมิคอนดักเตอร์ชิป พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์นิติธรรม), หน้า 4

ภก.สุภรักษ์ สุภเฒ, ความด้อยโอกาสของคนจนในการเข้าถึงยา

Attaran, A. and Gillespie-white ,White .L.(2001) Do patents for Antiretroviral Drugs Comstrain Access to AIDS Treatment in Afarica”, JAMA, vol. 286.p.15.

Gleick, J. (2000) “Patently Absurd”,The New York Times Magazine, March 12.

Ibid.,Articles 8 and 40.

Penrose, op.cit note 23.

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

Scherer ,F.M. (2001) “The Patent System and Innovation in Pharmaceuticals”,Revue Internationale de Droit Eco

Thurow,L.(1997) “Needed: A New System of intellectual Property Rights” , Harvard Business Review,95 - 103.

TRIPS Agreement,Article 7.

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

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

World Intellectual Property Organization (WIPO) , “What is Intellectual Property ?” [online]. Available: <http://wipo.int/about-ip/en/>

World Intellectual Property Organization (WIPO),“What is WIPO” [online]. Available: <http://wip.int/portal/index.html.en>