

ประเด็นท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เพื่อการรักษาโรค

Challenging issues pertaining protection of the patent regarding human genetics unit for disease treatment

ปวีณ นราเมธกุล^{1*} วรียา ล้ำเลิศ² และ มานา นราเมธกุล³

^{1*} คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์, ²สำนักวิจัย สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์

³โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา

^{1*}E-mail: paweenrev@gmail.com, ²E-mail: rc_rp@nida.ac.th, ³E-mail: getmanakus@gmail.com

บทคัดย่อ

สิทธิบัตรเป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นทรัพย์สินทางอุตสาหกรรมประเภทสิ่งประดิษฐ์ทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณค่าและมีมูลค่าทางเศรษฐกิจสูง เพื่อไม่ให้คุณค่าทางความคิดหรือประดิษฐ์วิจยถูกลอกเลียนแบบ โดยภาครัฐได้ออกแบบให้มีระบบการคุ้มครองทางกฎหมายอย่างเหมาะสม ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาทางวิศวกรรมศาสตร์ เทคโนโลยี และธุรกิจในอนาคตที่จะช่วยเพิ่มมูลค่าทางการตลาดให้กับสินค้า สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค รวมถึงช่วยเพิ่มโอกาสในการหาเงินทุนเพื่อพัฒนาทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม

จากการศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วย พันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค และการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อตกลงระหว่างประเทศ กฎหมายต่างประเทศและไทยที่เกี่ยวข้องกับการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคพบว่าความหมายของหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ (human genes) นั้นไม่ได้มีการบัญญัติในกฎหมายสิทธิบัตรไว้แต่อย่างใด ส่งผลถึงความชัดเจนในแง่การตีความของหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบต่อการขอรับสิทธิบัตรโดยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคและกระบวนการยุติธรรมกรณีเกิดข้อพิพาทระหว่างผู้ขอรับกับหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ในส่วนขององค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคนั้นถือเป็นสิ่งสำคัญต่อการคุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคผ่านระบบการขอรับสิทธิบัตร หากองค์ประกอบของการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคให้มีความชัดเจนจะสามารถแก้ปัญหาการระบุขอบเขตในข้อถือสิทธิ (claims) ที่กว้างขวางจนเกินไป

* Corresponding author, e-mail: paweenrev@gmail.com

ดังนั้น เพื่อให้เกิดแนวทางที่เหมาะสมอันเกิดประโยชน์ต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรดังกล่าว ผู้ศึกษาจึงเห็นควรให้มีการปรับปรุงกฎหมายเพื่อยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาในประเทศไทย โดยเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดยเพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ให้มีความชัดเจน ลดปัญหาการแปลความขอบเขตนิยามศัพท์ของคำว่า “สารพันธุกรรม” และคำว่า “อนุพันธ์” แก้ไขเพิ่มเติมเนื้อหาของบทบัญญัติมาตรา 9 ให้คุ้มครองถึงสารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใดหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และให้มีการเพิ่มเติมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยให้บัญญัติไว้ในอย่างชัดเจนในรัฐธรรมนูญ โดยให้รัฐพึงจัดให้มี และส่งเสริมงานวิจัย นวัตกรรม การประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีชีวภาพด้านการป้องกันและรักษาโรค

คำสำคัญ: ทรัพย์สินทางอุตสาหกรรม การคุ้มครองสิทธิบัตร หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

Abstract

Patent is an intellectual property which is an industrial property classified as a scientific invention that is valuable towards the economy. To ensure that the value of thought or research and invention is not imitated, the state has planned a suitable lawful system to enforce protection. This has benefitted the advancement of science, engineering and businesses that aims to increase the marketing value of products. In return, confidence is formed with the consumer, thus, creating more opportunities to receive funding, improving industrial resources.

According to a study of the principles, concepts, and theories underlying patent protection for human genes used for therapeutic purposes, as well as a comparative analysis of international agreements, foreign and Thai laws governing patent applications for human genes used for therapeutic purposes, it was determined that there is no definition of human genes in patent law. This could raise concerns about the clarity with which government agencies responsible for patent applications involving human genetics for the treatment of diseases and the justice system interpret patent applications involving human genetics for the medical purposes. The composition of the patent application for therapeutic human genes is critical for the patent application system to protect therapeutic human genomes. If the composition of a patent on a human gene for therapeutic purposes is clearly defined, the problem of specifying the scope of claims that are too broad can be resolved.

Thus, the author agreed that the law should be amended to grant the patenting of human genes for therapeutic purposes in Thailand. It is proposed to amend section 9 of the Patent Act B.E. 2522 by adding the definition of scientific terminology Reduce the problem of interpreting the scope of the word definition. “Genetic material” and “derivative” amend the content of the provisions of Section 9 to protect genetic material, derivative, extract or any other thing or any part One of the creatures created by humans for the purpose of disease treatment and increase the protection of intellectual property by clearly stipulating in the constitution by requiring the State to provide and promote research, innovation, invention or discovery to create new knowledge . by focusing on biotechnology for the prevention and disease treatment.

Keywords: Industrial property, Patent protection, Human genetics unit for therapeutic purposes.

1. ที่มาและความสำคัญ

หน่วยพันธุกรรม หรือ ยีน [1] (gene) เป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อมนุษย์เป็นการคัดลอกลักษณะ ทางธรรมชาติผ่านทางรหัสพันธุกรรมมนุษย์ หน่วยพันธุกรรมมนุษย์มีบทบาทและความสำคัญอย่างมากต่อการดำรงเผ่าพันธุ์ของมนุษย์ และมีคุณประโยชน์อย่างมาก หากนำมาใช้อย่างเหมาะสม

สิทธิบัตรเป็นหนังสือสำคัญที่รัฐได้ออกให้แก่ผู้ทรงสิทธิเพื่อคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์ ซึ่งเป็นกลไกในการจัดการทรัพย์สินอุตสาหกรรมที่มีความสำคัญยิ่งต่อการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์จากยีนมนุษย์ จากการคิดค้นวิธีการตัดต่อยีนโดยระบบ CRISPR Gene Editing [2] Crispr ซึ่งมีการยื่นขอสิทธิบัตร ของ CRISPR-Cas9 ในประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นระบบภูมิคุ้มกันของแบคทีเรียในการกำจัดสายดีเอ็นเอแปลกปลอม สามารถนำมารักษาผู้ป่วยได้ในหลายโรค ศักยภาพนี้ได้ช่วยให้นักวิทยาศาสตร์ควบคุมองค์ประกอบพื้นฐานของชีวิตได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องหน่วยพันธุกรรมมนุษย์และให้ผลตอบแทนในทางธุรกิจเป็นจำนวนมากนับเป็นการเปิดทางสู่วิธีใหม่ ๆ สำหรับรักษาโรคที่เกิดจากความผิดปกติทางพันธุกรรม รวมทั้งช่วยสร้างวิธีการตรวจวินิจฉัยโรคที่ราคาถูกลง และช่วยในการดัดแปลงเซลล์ที่ใช้ฆ่ามะเร็ง ซึ่งเป็นการนำวิธีการรักษาที่แม่นยำโดย ผูกเซลล์ภูมิคุ้มกันของผู้ป่วยให้โจมตีเซลล์มะเร็ง ซึ่งเป็นวิธีการที่มีอยู่ในปัจจุบัน มาปรับปรุงให้ดีขึ้น แต่อีกมุมหนึ่งการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ได้อาจก่อให้เกิดปัญหาจริยธรรมตามมา เริ่มตั้งแต่ปัญหามนุษย์สามารถที่จะขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมได้หรือไม่ การขอรับสิทธิบัตร หน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นการกระทำที่สมควรหรือไม่ เหตุใดจะต้องมีการขอรับสิทธิบัตรหน่วย พันธุกรรมมนุษย์ การขอรับสิทธิบัตร พันธุกรรมจะเป็นไปโดยมีข้อจำกัดหรือไม่อย่างไร สิทธิของความ เป็นเจ้าของสิทธิบัตรพันธุกรรมจะเป็นเช่นใด สังคมโดยรวมจะได้รับผลกระทบจากการขอรับ สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์หรือไม่ เป็นไปเพื่อประโยชน์ของกลุ่ม ผู้ลงทุนหรือประโยชน์สาธารณะ ทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อมหาชนมีหรือไม่ ในประเด็นปัญหาเหล่านี้หลายฝ่ายได้แสดงความเห็นและ วิพากษ์วิจารณ์การขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์อย่างกว้างขวาง ฝ่ายหนึ่งเห็นว่าการขอรับ สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่ขัดต่อศีลธรรม เพราะมีการใช้มนุษย์เป็นเครื่องทดลอง ขาดอัตลักษณ์ทาง

พันธุกรรม (genetic identity) ที่เป็นธรรมชาติและอาจมีกลุ่มทุนหาประโยชน์ ในเทคโนโลยีนี้ได้จนอาจเป็นภัยอันตรายต่อสาธารณะ ฝ่ายนี้จึงมีความเห็นว่าไม่ควรจะอนุญาตให้มีการ ขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในทุกกรณี ฝ่ายที่มีความเห็นคัดค้านการขอรหัสสิทธิบัตรหน่วย พันธุกรรมมนุษย์มีความเห็นว่า การขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ จำเป็นที่จะต้องมีการ คั่นคว้าวิจัยในร่างกายมนุษย์ และจะส่งผลกระทบต่อบุคคลที่ถูกขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ เนื่องจากการขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์นั้นจะอาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย (physical harm) และอันตรายแก่จิตใจ (psychological harm) และไม่อาจคาดเดาได้ว่ามนุษย์ที่เกิดจาก กรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์ทางพันธุกรรมนี้ จะมีความผิดปกติทางพันธุกรรมเกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด เพราะเซลล์ ร่างกายที่ถูกนำมาใช้ในการขอรหัสสิทธิบัตร พันธุกรรมนั้น อาจมีดีเอ็นเอที่แตกหักหรือเสื่อมไปตาม สภาพได้อีก ทั้งประเด็นในด้านจริยธรรมโดยมองว่า หน่วย พันธุกรรมมนุษย์เป็นสิ่งที่พระเจ้ามอบมา เป็นเรื่องธรรมชาติไม่ควรฝืนกฎธรรมชาติ ในทางกลับกัน ฝ่ายที่สนับสนุน การขอรหัสสิทธิบัตร พันธุกรรมเห็นว่า การที่เทคโนโลยีนี้ยังไม่มีความสำเร็จเพียงพอไม่ใช่เหตุผลที่สมควรนำมาห้าม การ ขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ นวัตกรรมทางวิทยาศาสตร์นั้นจำเป็นจะต้องมีความเสี่ยงเสมอ ไม่ว่าจะเป็น การบำบัดรักษาโรค หรือแม้กระทั่งเทคโนโลยีการปฏิสนธินอกร่างกายที่เป็นที่ยอมรับกัน อยู่ในปัจจุบันก็มีความเสี่ยง และมีการทดลองในตัวอ่อนเช่นเดียวกัน

ดังนั้น จึงเกิดสภาพปัญหาว่า ปัจจุบันประเทศไทยมีการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคที่เหมาะสมหรือไม่ และกฎเกณฑ์ในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคของ ประเทศไทยนั้นควรเป็นอย่างไร จึงมีความสำคัญจำเป็นที่จะต้องทำการวิจัย เพื่อให้ได้องค์ความรู้และสามารถคุ้มครอง องค์ความรู้ในรูปแบบของระบบสิทธิบัตร โดยการอนุญาตให้สามารถขอรหัสสิทธิบัตรเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดใน ทรัพย์สินทางปัญญาประเภทนี้ เพราะการขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นสิทธิมนุษยชนอย่างหนึ่ง สิทธิเช่น ว่าเป็นก็คือสิทธิในการมีชีวิตและการมีคุณภาพชีวิตที่ดี สังคมควรจะให้ความเคารพต่อสิทธิเช่นว่านี้ แต่ต้องไม่อิสระจน เกิดผลกระทบต่อสังคมและศีลธรรม ผู้วิจัยเห็นว่าประเทศไทยควรมีการควบคุมและกำกับดูแลการขอรหัสสิทธิบัตร หน่วยพันธุกรรมมนุษย์อย่างเหมาะสม โดยอนุญาตให้มีการขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้ ในบางกรณีและอนุญาตอย่างมีเงื่อนไขที่เหมาะสมผ่านทางการแก้ไขปรับปรุงระบบกฎหมายสิทธิบัตรของไทยต่อไป

2. วัตถุประสงค์การวิจัย

2.1 เพื่อศึกษาหลักการ แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการ รักษาโรค

2.2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายของไทย ของต่างประเทศ และข้อตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการ ขอรหัสสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค

2.3 เพื่อวิเคราะห์ขอบเขตการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค จากแนวคิด ทฤษฎี ขอบเขตของการขอรหัสสิทธิบัตร และผลกระทบที่เกี่ยวข้อง

2.4 เพื่อเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 เพื่อให้สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้อย่างเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย รวมทั้งการกำหนดให้มีหลักการการคุ้มครองในเรื่องดังกล่าวบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

3. ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

3.1 ทฤษฎีทางพันธุศาสตร์ของเมนเดล

ทฤษฎีและหลักการทางพันธุศาสตร์ของ เกรเกอร์ โยฮันน์ เมนเดล[3] โดยเมนเดลได้เริ่มศึกษาจากต้นถั่วจนสามารถตั้งเป็นกฎทางพันธุกรรมมากมาย และภายหลังรู้จักกันในชื่อว่า พันธุศาสตร์ของเมนเดล โดยได้ข้อสรุปจากการทดลองอย่างยาวนานว่าลักษณะทางพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตแต่ละลักษณะจะขึ้นอยู่กับหน่วยควบคุมที่เรียกว่า ยีน (gene) และยีนจะอยู่เป็นคู่เสมอ โดยยีนตัวหนึ่งมาจากพ่อ อีกตัวหนึ่งมาจากแม่ ยีนที่เป็นตัวควบคุมลักษณะต่าง ๆ ซึ่งอยู่กันเป็นคู่ ๆ นี้สามารถถ่ายทอดไปยังรุ่นต่อไปได้

3.2 ทฤษฎีโครโมโซมในการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม

วอลเตอร์ ชัตตัน (Walter Sutton) เป็นบุคคลแรกที่เสนอทฤษฎีโครโมโซมในการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรม (Chromosome theory of inheritance) [4] โดยเสนอว่าสิ่งที่เรียกว่าแฟกเตอร์จากข้อเสนอของเมนเดลซึ่งต่อมาเรียกว่า "ยีน" นั้นน่าจะอยู่บนโครโมโซม เพราะมีเหตุการณ์หลายอย่างที่ยีนและโครโมโซมมีความสอดคล้องกัน ทั้งยีนและโครโมโซมมี 2 ชุด ยีนและโครโมโซมสามารถถ่ายทอดไปสู่รุ่นลูกหลาน และกฎแห่งการแยกของยีนเกิดเมื่อโครโมโซมคู่เหมือนแยกออกจากกันไปสู่เซลล์สืบพันธุ์ในการแบ่งเซลล์แบบไมโอซิสสอดคล้องกับกฎแห่งการรวมกลุ่มอย่างอิสระเกิดเมื่อโครโมโซมแต่ละแห่งไปรวมกลุ่มกันในเซลล์สืบพันธุ์อย่างสุ่มในการเกิดลูก เซลล์ไข่และเซลล์อสุจิที่มียีนและโครโมโซมในเซลล์อย่างละชุดกลับมารวมกันอย่างสุ่มทั้งยีนและโครโมโซมของเซลล์ลูกต่างมาจากพ่อครึ่งหนึ่งและแม่ครึ่งหนึ่งจากทฤษฎีการถ่ายทอดลักษณะทางพันธุกรรมและการค้นพบดีเอ็นเอว่าเป็นสารพันธุกรรม รวมทั้ง กระบวนการทางวิทยาของเซลล์ (cytology) ที่ศึกษาด้วยกล้องจุลทรรศน์ พบว่าดีเอ็นเอเป็นองค์ประกอบของโครโมโซม และมียีน ซึ่งคือส่วนหนึ่งของดีเอ็นเอ ที่ทำหน้าที่กำหนดลักษณะทางพันธุกรรมที่อยู่บนโครโมโซม โครโมโซมเกิดจาก DNA ซึ่งเป็นสารพันธุกรรมเกลียวคู่มาพันรอบโปรตีนฮิสโตน (histone) เกิดเป็น นิวคลีโอโซม (nucleosome) ที่มีลักษณะคล้ายลูกปัด นิวคลีโอโซมมารวมกันเป็นเส้นใยโครมาทิน (chromatin fiber) แล้วจึงมาขดและพับทบกันจนเป็นรูปร่างของโครโมโซมในที่สุด จากทฤษฎีดังกล่าวนี้ของ วอลเตอร์ ชัตตัน (Walter Sutton) ถือเป็นรากฐานของทฤษฎีทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม

3.3 ทฤษฎีสติและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของมนุษย์

อริสโตเติล ได้วางแนวคิดที่เป็นที่มาของทฤษฎีสติและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของมนุษย์[5] โดยเห็นว่ามนุษย์เป็นสัตว์ที่มีเหตุผล ย่อมมีเสรีภาพในการเลือก และด้วยเหตุผลที่ถูกต้องย่อมช่วยให้เขาเข้าถึงธรรมชาติได้ และเสรีภาพที่ยิ่งใหญ่ของมนุษย์” โดยแนวความคิดนี้ถือว่า มนุษย์นั้นมีเสรีภาพอยู่แล้วตามกฎธรรมชาติ ภายใต้เหตุผลที่ถูกต้องเนื่องจากภูมิปัญญาของมนุษย์รัฐธรรมนูญในหลายๆประเทศ จึงได้บัญญัติมาจากหลักคิดของทฤษฎีสติและเสรีภาพขั้นพื้นฐานซึ่งให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จะทำให้นักประดิษฐ์ได้รับผลตอบแทน

ความมานะอดสาหะอย่างเหมาะสม ทำให้นักประดิษฐ์มีกำลังใจที่จะประดิษฐ์คิดค้นเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่อไป การคุ้มครองการประดิษฐ์ที่มีเทคโนโลยีที่จะได้รับสิทธิบัตรนั้นจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้สูงขึ้นและแพร่หลายยิ่งขึ้น โดยมีแนวคิดทฤษฎีที่เกิดขึ้นจากความเชื่อพื้นฐานที่ว่า มนุษย์ที่เป็นพลเมืองของรัฐใด รัฐนั้นต้องให้สิทธิและเสรีภาพพื้นฐานตามรัฐธรรมนูญโดยการให้ความคุ้มครองโดยรัฐต่อสิทธิบัตรอันเป็นการรับรู้ทางกฎหมายและศีลธรรมที่เจ้าของมีอยู่เหนือผลงานทางปัญญาของตน

3.4 แนวคิดสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์

มนุษย์มีความเชื่อว่าระบบทรัพย์สินทางปัญญาเป็นหัวใจหลักที่สร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์สาธารณะและผลประโยชน์ของเอกชนในฐานะผู้ประดิษฐ์หรือผู้สร้างสรรค์ โดยเฉพาะสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ กล่าวคือ ระบบสิทธิบัตรในการประดิษฐ์ เป็นกลไกที่จูงใจให้มีการเผยแพร่ความรู้หรือวิทยาการใหม่ ๆ สู่มวลสังคม ให้ผลประโยชน์จูงใจทางด้านเศรษฐกิจเป็นการตอบแทนแก่ผู้ที่เปิดเผยความรู้ที่มีประโยชน์เหล่านั้นและสิ่งที่ตอบแทนนั้นปรากฏในรูปของสิทธิบัตร ซึ่งเป็นสิทธิผูกขาดทางกฎหมายแก่สิ่งประดิษฐ์หรืองานสร้างสรรค์ โดยผู้ประดิษฐ์ผู้สร้างสรรค์สามารถใช้ประโยชน์จากสิทธิดังกล่าวเหล่านั้นแต่ผู้เดียวเหมือนเป็นทรัพย์สินอย่างหนึ่ง โดยสามารถโอนหรืออนุญาตให้บุคคลอื่นใช้ประโยชน์ได้กล่าวอีกนัยหนึ่งเจ้าของสิทธิบัตรสามารถห้ามผู้อื่นใช้ประโยชน์จากสิทธิบัตรของตนได้

3.5 แนวคิดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล

แนวทางสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับอิทธิพลมาจากปฏิญญาเฮลซิงกิ อันเป็นแนวทางสากลที่ได้รับการยอมรับและถูกอ้างอิงมากที่สุดคือแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations of Medical Sciences) หรือ CIOMS Guidelines [6] แนวทางดังกล่าวนี้มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2551 (Declaration of Helsinki 2008) [7] ซึ่งมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิความปลอดภัยและสุขภาวะของอาสาสมัครแต่ละคนเป็นหลัก

4. วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้เป็นการดำเนินการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Oriented Study) โดยศึกษาด้วยวิธีวิจัยเอกสาร (Documentary research) ดำเนินการรวบรวมและทบทวน กฎหมาย ตำรา หนังสือ บทความ ข้อมูลเอกสารต่าง ๆ ให้ได้ข้อมูลเชิงประจักษ์จากเอกสาร ในรูปแบบ ข้อมูลในเชิงพรรณนา (Descriptive Information) ที่เก็บรวบรวมไว้ในสื่อการบันทึก ในรูปแบบปกติและสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Traditional an Electronic Fixation) เพื่อให้ได้รับข้อมูล ที่จะสามารถสนับสนุนผลการวิจัยตามหลักวิชาการ โดยผู้วิจัยมุ่งเน้นศึกษากฎหมายที่เกี่ยวกับสิทธิ ขึ้นพื้นฐานต่าง ๆ รวมทั้งดำเนินการศึกษาการคุ้มครองกฎหมายไทย กฎหมายต่างประเทศ และ ความตกลงระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผ่านกระบวนการกฎหมายเปรียบเทียบ (Comparative Law Method) เพื่อนำมาวิเคราะห์ เปรียบเทียบหาความเหมาะสม ตามบริบทในการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการ รักษาโรคที่มีความเหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย

5. ผลการวิจัยและวิจารณ์

5.1 จากหลักการ แนวคิดและทฤษฎีพบว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคจะมองแต่เพียงอรรถประโยชน์ที่จะได้รับจากการได้ถือสิทธิในสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์แต่เพียงด้านเดียวคงจะไม่ได้ แต่พึงมองในแง่มุมทางสังคมและจริยธรรมเป็นสำคัญด้วยเหตุแนวคิดที่เกี่ยวข้องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guideline) [8] ที่มุ่งคุ้มครองและควบคุมการทดลองในมนุษย์ที่ต่อต้านการใช้มนุษย์เป็นสัตว์ทดลองยาหรือวัคซีนต่าง ๆ นั้นเอง ก็อาจเป็นอุปสรรคบนพื้นฐานของความรัดกุมในการทำให้ผลการวิจัยมาอาจดำเนินการได้อย่างรวดเร็วเหมือนการทดลองในสิ่งมีชีวิตชนิดอื่น ๆ ได้อีก

5.2 จากการศึกษาวิจัยพบว่า สหภาพยุโรปสนับสนุนและส่งเสริมการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนพันธุกรรมมนุษย์ที่มีการแยกออกมาได้สำเร็จ ส่วนสหรัฐอเมริกาสนับสนุนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เป็นอย่างยิ่งโดยวางหลักคิดที่ยินยอมให้ความคุ้มครองอย่างไม่มีเงื่อนไข รวมทั้งคุ้มครองสิทธิของผู้ทรงสิทธิ การคุ้มครองผู้ทรงสิทธิโดยการวางหลักเกี่ยวกับการทำละเมิดสิทธิบัตรไว้อย่างชัดเจน ปรากฏตามกฎหมายสิทธิบัตร (Patent Act) มาตรา 271 ของประเทศสหรัฐอเมริกา สิงคโปร์สนับสนุนการขอรับความคุ้มครองสิทธิบัตรประเภทดังกล่าวเช่นกัน โดยมีจุดเด่นและข้อดีของสิงคโปร์คือขั้นตอนขบวนการที่ไม่ซับซ้อนและชัดเจน ซึ่งถือเป็นการอำนวยความสะดวกทำให้เกิดแรงจูงใจในการดำเนินการ ส่วนออสเตรเลีย สนับสนุนนโยบายและกฎหมายการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในด้านการวิจัย สเต็มเซลล์สามารถส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรมได้ โดยยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรแต่กำหนดเงื่อนไขจำกัดสิทธิบางประการของผู้ทรงสิทธิไว้ในกรณีนำมาใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะในการรักษา

5.3 ขอบเขตของกฎหมายสิทธิบัตรของไทยยังไม่คุ้มครองหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค อาจจะเป็นผลส่วนหนึ่งมาจากนโยบายแนวทางปฏิบัติของการออกสิทธิบัตร ซึ่งอาจไม่ครอบคลุมและรองรับความก้าวหน้าและเทคโนโลยีจำเพาะในด้านนี้ที่เปลี่ยนแปลงไปมาก และเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วจนยากที่จะคาดเดาได้ การปรับปรุงแนวทางปฏิบัติและกฎหมายเกี่ยวกับด้านนี้จึงอาจช่วยลดและป้องกันปัญหาและผลกระทบทางสังคมที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตและสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่พัฒนาอย่างรวดเร็วได้ แต่อย่างไรก็ตามการปรับเปลี่ยนด้านนโยบายและกฎหมายนี้ยังเป็นส่วนที่ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องพิจารณาไตร่ตรองอย่างละเอียดและดำเนินการปรับเปลี่ยนอย่างระมัดระวัง

5.4 จากการศึกษาวิจัยพบว่า มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522[9] และรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2560[10] ยังขาดความชัดเจน และยังไม่ครอบคลุมเพียงพอต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ อาจจะทำให้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์ในประเทศไทยได้ ทำให้เป็นอุปสรรคต่อการพัฒนา และการสร้างสรรค์นวัตกรรมสิ่งประดิษฐ์ทางด้านพันธุวิศวกรรมในอนาคตได้

6. สรุปผล

เนื่องจากระบบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทยนั้น ยังมีความบกพร่องในเรื่องของการคุ้มครองสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์อยู่ทั้งด้านความชัดเจนของกฎหมาย และขอบเขตของการคุ้มครอง โดยผู้วิจัยเห็นว่าควรที่จะมีการแก้ไขในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ดังกล่าวให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น รวมถึงแนวทางอื่น ๆ ดังนี้

6.1 ให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 โดย

6.1.1 เพิ่มเติมบทนิยามศัพท์เฉพาะทางวิทยาศาสตร์ให้มีความชัดเจน ลดปัญหาการแปลความขอบเขตนิยามศัพท์ของคำว่า “สารพันธุกรรม” หมายความว่าสารใด ๆ ซึ่งบรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการ สืบทอดพันธุกรรมหรืออนุพันธ์ ของพืช สัตว์ จุลินทรีย์ หรือแหล่งกำเนิดอื่น ๆ [11] เพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น และคำว่า “อนุพันธ์” หมายความว่า สารชีวเคมีที่ปรากฏขึ้นตามธรรมชาติอันเป็นผลมาจากการแสดงออกของพันธุกรรม หรือกระบวนการเมตาบอลิซึมของสิ่งมีชีวิต แม้ว่าจะไม่บรรจุหน่วยที่มีบทบาทหน้าที่ในการสืบทอดพันธุกรรม ตามแนวทางของร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ. [12]

6.1.2 แก้ไขเพิ่มเติมเนื้อหาของบทบัญญัติมาตรา 9 อนุมาตรา 1 อนุมาตรา 4 และอนุมาตรา 5 ดังนี้

“ มาตรา 9 การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

(1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือสารสกัดจากสัตว์หรือพืช แต่ไม่รวมถึงสารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วน หนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค”

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด และศัลยกรรม เพื่อการรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย ศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง”

โดยเพิ่มเติมสิ่งที่สมควรได้รับความคุ้มครองให้รวมถึงสารพันธุกรรม อนุพันธ์ สารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วน หนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค และสิ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฯ ให้รวมถึงศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์ และการประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดี สุขภาพ อนามัย สวัสดิภาพของประชาชน หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างร้ายแรง แต่มีข้อยกเว้นยินยอมให้มีการคุ้มครองสิ่งประดิษฐ์จากสารสกัด หรือสิ่งอื่นใด หรือส่วนใดส่วน หนึ่งของสิ่งมีชีวิตซึ่งเกิดจากมนุษย์สร้างขึ้นเพื่อการรักษาโรค

6.2 ให้มีการเพิ่มเติมการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาโดยให้บัญญัติไว้ในอย่างชัดเจนในรัฐธรรมนูญโดยให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมรัฐธรรมนูญหรือเพิ่มถ้อยคำในรัฐธรรมนูญฉบับถัดไปให้มีความหมายหรือเจตนารมณ์ว่า

“ รัฐพึงจัดให้มี และส่งเสริมงานวิจัย นวัตกรรม การประดิษฐ์หรือการค้นคิดเพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ โดยมุ่งเน้นเทคโนโลยีชีวภาพด้านการป้องกันและรักษาโรค

การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาตามวรรคหนึ่ง ต้องอยู่ภายใต้หลักจรรยาบรรณและสิทธิและอันชอบด้วยกฎหมาย เพื่อความเข้มแข็งของสังคมและเสริมสร้างความมั่นคงทางสาธารณสุขของคนในชาติ”

6.3 จัดให้แนวทางการขอรับจดทะเบียน สิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรค ผู้วิจัยเห็นว่าปัญหาสำคัญประการหนึ่งของหน่วยงานรัฐไทยคือการไม่มีวิธีกำหนดแนวปฏิบัติ (Guidelines) อย่างชัดเจน ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถดำเนินการ หรือกล้าตัดสินใจปฏิบัติการ แม้ว่า พ.ร.บ. สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 กำหนดหน้าที่และอำนาจไว้แต่หากขาดซึ่ง กฎระเบียบซึ่งเป็นกฎหมายลูกหรือกฎหมายในเชิงปฏิบัติงาน และคู่มือการดำเนินการแล้ว ก็เป็นการ

ยากที่เจ้าหน้าที่จะดำเนินการได้อย่างสะดวกรวดเร็ว ลดปัญหาการตีความและการใช้ดุลยพินิจโดยไม่จำเป็น อันอาจเป็นอุปสรรคต่อการขอรับสิทธิบัตรหน่วยพันธุกรรมมนุษย์เพื่อการรักษาโรคได้

7. เอกสารอ้างอิง

- [1] MedlinePlus. What is a Gene .
<https://ghr.nlm.nih.gov/primer/basics/gene>
- [2] MedlinePlus. What are genome editing an CRISPR Cas9.
<https://ghr.nlm.nih.gov/primer/genomicresearch/genomeediting>
- [3] Lumen. Mendel's Law of Heredity.
<https://courses.lumenlearning.com/boundless-biology/chapter/laws-of-inheritance/>
- [4] Biological Principles. Chromosome theory of inheritance .
<https://bioprinciples.biosci.gatech.edu/module-4-genes-and-genomes/4-4-linkage-sex-linkage-and-pedigree-analysis/>
- [5] รองศาสตราจารย์ ดร. สมชาย กษิติประดิษฐ์, “สิทธิมนุษยชน Human Rights (LW 446)” (กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยรามคำแหง) หน้า 5–22
- [6] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for biomedical research involving human subjects.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1376447/pdf/jmedeth00291-0061.pdf>
- [7] Declaration of Helsinki 2008.
<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/doh-oct2008/>
- [8] Good Clinical Practice Network, Institutional Review Board/Independent Ethics Committee (IRB/IEC).
<https://ichgcp.net/3-institutional-review-board-independent-ethics-committee-irbiec>
- [9] สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 .
<http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%CA38/%CA38-20-9999-update.pdf>
- [10] ราชกิจจานุเบกษา. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560.
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/040/1.PDF>
- [11] Convention on Biological Diversity.
https://treaties.un.org/doc/Treaties/1992/06/19920605%2008-44%20PM/Ch_XXVII_08p.pdf
- [12] กรมทรัพย์สินทางปัญญา. ร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
https://www.ipthailand.go.th/images/2563/Draft_Patent/Draft_Patent.pdf