

# การมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

ศรีเพ็ญ ดันติเวส\*

บุศราพร เกษสมบุญ†

โชติรส ละอองบัว‡

## บทคัดย่อ

เมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๘ และ ๒๕๕๐ รัฐบาลไทยประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต้านเอชไอวีและยาหลายลิ้มเลือดรวม ๓ รายการ. นโยบายดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ที่จะให้ผู้ป่วยที่รับการรักษาพยาบาลในภาครัฐเข้าถึงยามากขึ้น ซึ่งเป็นไปตามมาตรการยึดหยุ่นในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS). คณะผู้วิจัยได้ใช้การศึกษาวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์การมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา.

ผลการศึกษาพบว่าการใช้มาตรการยึดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นได้รับการยอมรับเป็นนโยบาย. เมื่อรัฐบาลใหม่เข้ารับตำแหน่งภายหลังการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองในเดือนกันยายน ๒๕๔๘ นโยบายดังกล่าวได้รับการสนับสนุนจากองค์กรพัฒนาเอกชนด้านสาธารณสุข, กลุ่มผู้ป่วย และนักวิชาการทั้งภายในและต่างประเทศ แต่ถูกต่อต้านโดยผู้ทรงสิทธิบัตร, อุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และรัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้ว. ความร่วมมือจากภาคประชาสังคมได้เกิดขึ้นในหลายรูปแบบ เช่น การสนับสนุนด้านวิชาการ, การจัดการรณรงค์เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ในขณะที่ประเทศมหาอำนาจบางประเทศใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าและสร้างแรงกดดันทางการเมือง. ความตระหนักของนานาชาติต่อผลกระทบของสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคสำคัญในการเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศยากจนได้ส่งผลต่อการดำเนินนโยบายของรัฐบาลไทย. อนึ่ง ความเป็นไปได้ที่การใช้มาตรการดังกล่าวจะเป็นต้นแบบให้ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ดำเนินการตาม, ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดการคัดค้านอย่างแข็งขันจากฝ่ายที่เสียผลประโยชน์.

**คำสำคัญ:** การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา, การเข้าถึงยาจำเป็น, ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, การวิเคราะห์นโยบาย

## Abstract

**The Role of Key Stakeholders in the Introduction of the Government Use of Patents for Essential Medicines in Thailand**

**Sripen Tantivess\*, Nusaraporn Kessomboon†, Chotiros Laongbua‡**

\*Bureau of International Health Policy Development, Policy and Strategy Office, Ministry of Public Health, Nonthaburi, †Faculty of Pharmacy, Khon Kaen University, Khon Kaen Province, ‡National Cancer Institute, Bangkok, Thailand

In late 2006 and early 2007, the Thai government announced its intention to introduce the use by the government of patents for three pharmaceutical products: two antiretrovirals (ARVs) and an anti-thrombotic drug. This action, which was aimed at improving access to essential medicines in the public sector, complied with the flexibilities of the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). By employing qualitative approaches, this study assesses the involvement of key stakeholders in the policy process.

\*สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, †คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
‡สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

This analysis suggests that the idea of enforcing TRIPS flexibilities for expanded access to essential medicines in Thailand was adopted as a public policy when the new government took office after a change in the political system in September 2006. This policy obtained significant support from non-governmental organizations in the health sector, patient groups and academics, both inside and outside the country. However, the action by Thailand was strongly opposed by patent-holding companies, the multinational medical industry and their national governments. The contributions from civil society were managed in several forms, such as technical and information support and demonstrations to advocate the policy. Meanwhile, powerful nations introduced trade retaliation and put political pressure on the Thai side. Global concern about the unaffordable costs of patented medicines that hampered access to essential health care in the South was beneficial to the enforcement of the government use provision. The potential diffusion of this policy from Thailand to other developing countries triggered serious opposition from stakeholders who lost their benefits.

**Key words:** government use of patents, access to essential medicines, stakeholders, policy analysis

**อ**งแม้ว่าจะมีความพยายามในระดับนานาชาติที่จะลดผลกระทบจากการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา, แต่การผูกขาดทางการค้า และการที่ยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาแพงยังคงเป็นปัญหาสำคัญในการให้บริการสุขภาพแก่ประชาชนที่มีฐานะยากจน<sup>(๑)</sup>. การคงอยู่ของปัญหาเหล่านี้แสดงให้เห็นว่ามาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS หรือทริปส์) เช่น การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรและการนำเข้าซ้อนในกรณีที่มีการขาดแคลนยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ รวมทั้งปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขซึ่งกระตุ้นให้ประเทศต่าง ๆ นำมาตรการยืดหยุ่นมาใช้เพื่อบรรเทาปัญหาการเข้าไม่ถึงยาจำเป็นนั้นไว้ซึ่งประสิทธิผล<sup>(๒)</sup>. ทั้งนี้ การขาดความสามารถในการจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญาของรัฐบาล ตลอดจนความเกรงกลัวต่อแรงกดดันทางการเมือง, การตอบโต้ทางการค้า และการลดการให้ความช่วยเหลือจากประเทศที่พัฒนาแล้ว เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้มีเพียงบางประเทศนำมาตรการเหล่านี้มาใช้<sup>(๓)</sup>.

ในช่วงปลาย พ.ศ. ๒๕๔๙ และต้น พ.ศ. ๒๕๕๐ รัฐบาลไทยได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ๓

รายการ ได้แก่ ยาต้านเอชไอวี เอฟาไวเรนซ์ และโลปีนาเวียร์/ริโทนาเวียร์ และยาคลายกล้ามเนื้อโคลพิโดเกรล ซึ่งทำให้เกิดการคัดค้านจากบริษัทผู้ทรงสิทธิบัตร, รัฐบาลของประเทศอุตสาหกรรม และสมาคมผู้ผลิตยาข้ามชาติ. การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์นโยบายที่รัฐบาลไทยนำมาใช้ โดยเน้นการทำความเข้าใจการมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทั้งสองฝ่าย.

### แนวคิดและตัวแบบที่เกี่ยวข้อง

การศึกษานี้อ้างอิงแนวคิดและตัวแบบการวิเคราะห์นโยบายสาธารณะซึ่งมีจุดมุ่งหมายที่จะทำความเข้าใจกับกระบวนการนโยบายต่าง ๆ ว่ามีพัฒนาการอย่างไร และทำไมจึงเป็นเช่นนั้น. ตัวแบบนโยบายสามเหลี่ยมที่เสนอโดย Walt และ Gilson<sup>(๔)</sup> แนะนำให้นักวิจัยให้ความสนใจต่อผู้แสดงทั้งที่เป็นบุคคล, กลุ่มบุคคล หรือองค์กรที่มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ, รวมทั้งบริบทของการพัฒนาและปฏิบัติตามนโยบายนั้น ๆ ในขณะที่นักวิชาการบางท่านเห็นว่าผู้แสดงที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากนโยบายหนึ่ง ๆ มีความสำคัญมากเนื่องจากเป็นผู้ตัดสินใจ สนับสนุนหรือคัดค้านนโยบาย จึงเน้นการศึกษาผู้แสดงในประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ ท่าที บทบาท อำนาจ และผลประโยชน์ โดยมีแนวคิด



ที่ว่าผู้แสดงเหล่านี้จะเข้าร่วมในกระบวนการนโยบายโดยแสดงบทบาทอย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งรวมถึงการจัดตั้งหรือเข้าร่วมเครือข่าย เพื่อปกป้องหรือแสวงหาผลประโยชน์ตามที่ตนต้องการ<sup>(๕๖)</sup> บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจมากกว่าผู้แสดงอื่นจะเป็นผู้ชี้แนะและกำหนดนโยบาย<sup>(๕๗)</sup> ในขณะที่เดียวกันปัจจัยแวดล้อมหรือบริบทด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง และวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีก็มีอิทธิพลต่อทั้งท่าทีและบทบาทของผู้แสดงและกระบวนการนโยบายที่พัฒนาไป<sup>(๕๘)</sup>

### ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้ใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ. การเก็บข้อมูลทำโดยการทบทวนเอกสาร, การสนทนากับผู้ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและการสังเกตแบบมีส่วนร่วม. ในขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลได้ใช้การประกันคุณภาพงานวิจัย ได้แก่ การคัดเลือกแหล่งข้อมูลที่เหมาะสม เชื่อถือได้ และการตรวจสอบทานข้อมูลจากแหล่งมากกว่า ๑ แห่ง. เอกสารที่นำมาทบทวนประกอบด้วยรายงานการประชุม, ประกาศ, จดหมายและบันทึก, ข่าวและบทความในหนังสือพิมพ์, บทวิเคราะห์, รายงานการวิจัยและบทความประเภทอื่น ๆ ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงในวารสารภายในประเทศและต่างประเทศ, รวมทั้งรายงานที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่. ผู้วิจัยได้ติดต่อสอบถามผู้ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายเพื่อยืนยันข้อมูลบางประเด็น. นอกจากนี้ ยังใช้ประสบการณ์ตรงของผู้วิจัยซึ่งได้เข้าร่วมในบางเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายที่นำมาศึกษา.

การวิจัยนี้ครอบคลุมกระบวนการนโยบายการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ๓ รายการโดยรัฐบาลไทยและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นก่อนสิ้นเดือนกันยายน พ.ศ. ๒๕๕๐.

### ผลการศึกษา

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐในประเทศไทย ความพยายามที่จะนำมาตราการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้เพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุขในประเทศไทยเริ่มขึ้นประมาณ พ.ศ. ๒๕๓๘ เมื่อองค์กรพัฒนาเอกชนด้านโรคเอชไอวีจัดการรณรงค์เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้รับการบริการสุขภาพที่จำเป็น.

โดยส่วนหนึ่งได้เสนอให้รัฐบาลบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและยาต้านเอชไอวี ซึ่งเป็นยาที่มีสิทธิบัตรและราคาแพง. แต่ด้วยความเกรงกลัวการตอบโต้ทางการค้าและผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ รัฐบาลในขณะนั้นจึงไม่นำมาตรการตามที่ภาคประชาสังคมเสนอมาปฏิบัติ<sup>(๕๙,๖๐)</sup>. อย่างไรก็ตาม เหตุการณ์ดังกล่าวทำให้องค์กรพัฒนาเอกชน, นักวิชาการและข้าราชการในกระทรวงสาธารณสุขจำนวนหนึ่งได้มีประสบการณ์ร่วมกัน รวมทั้งได้สะสมความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา, โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวกับสิทธิบัตรยา, ข้อตกลงทริปส์, รวมทั้งมาตรการยืดหยุ่น และกฎหมายสิทธิบัตรของไทย.

หลังจากการขยายความครอบคลุมบริการยาต้านเอชไอวีให้แก่ผู้ติดเชื้อทุกราย และการนำบริการดังกล่าวเข้าเป็นสิทธิประโยชน์ในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าใน พ.ศ. ๒๕๔๘ กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องเตรียมการจัดหายาทั้งสูตรพื้นฐานและสูตรที่ใช้กับเชื้อดื้อยาเพื่อรองรับความต้องการที่กำลังเพิ่มขึ้น จึงแต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาขึ้นในปี เดียวกันโดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ. อย่างไรก็ตาม กลวิธีดังกล่าวไม่ประสบความสำเร็จ เนื่องจากไม่ได้รับความร่วมมือจากผู้ผลิตยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรทั้งในการแจ้งโครงสร้างต้นทุนและการลดราคายาลง<sup>(๖๑)</sup>.

พ.ศ. ๒๕๔๘-๒๕๔๙ รัฐบาลไทยเจรจากับสหรัฐอเมริกาในการจัดทำข้อตกลงการค้าเสรี ซึ่งมีข้อเสนอให้รัฐบาลไทยยอมรับมาตรการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่นอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ เช่น การขยายอายุสิทธิบัตรยา, การคำนวณอายุสิทธิบัตรยาโดยชดเชยระยะเวลาที่สูญเสียไประหว่างการขึ้นทะเบียนตำรับยา, และการให้ความคุ้มครองข้อมูลเกี่ยวกับยาต้นแบบโดยถือว่าเป็นความลับทางการค้า. องค์กรพัฒนาเอกชนรวมทั้งเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้จัดการรณรงค์เพื่อคัดค้านข้อตกลงในประเด็นเหล่านี้อย่างแข็งขัน ในขณะที่เดียวกัน ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชนที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้

เสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาผลกระทบจากข้อตกลงการค้าเสรีที่จะเกิดขึ้นต่อการเข้าถึงยาในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า, อีกทั้งยังเสนอให้รัฐบาลนำการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยามาใช้เพื่อบรรเทาผลกระทบดังกล่าว<sup>(๑๒)</sup> ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้มีมติเห็นชอบ โดยคัดเลือกยาจำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงไม่ถึงเนื่องจากมีสิทธิบัตร, ราคาแพง, รวมทั้งสามารถหาแหล่งผลิตยาสามัญ และส่งเรื่องให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณา, แต่การดำเนินการเป็นไปอย่างล่าช้า จนกระทั่งเกิดการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองในเดือนกันยายน ๒๕๔๙.

ภายหลังจากการจัดตั้งรัฐบาลใหม่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) นำมติคณะกรรมการฯ ที่กล่าวข้างต้นเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งรัฐมนตรีฯ ได้ให้ความเห็นชอบที่จะให้นำมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้ และเร่งรัดให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการโดยเร็ว<sup>(๑๓)</sup>. ในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๔๙ จึงได้มีการประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาต้านเอชไอวี เอฟาไวเรนซ์. ต่อมาในเดือนมกราคม ๒๕๕๐ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้มาตรการดังกล่าวกับยาสูตรผสมโลปีนาเวียร์/รีโทนาเวียร์ ซึ่งเป็นยาต้านเอชไอวีอีกชนิดหนึ่ง และยาสลายลิ่มเลือดโคลพิโดเกรล. เนื่องจากในขณะนั้นยังไม่มีการผลิตยาเหล่านี้ขึ้นภายในประเทศ กระทรวงฯ จึงมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมนำยาสามัญเข้าจากผู้ผลิตยาในประเทศอินเดีย ซึ่งผ่านเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดีขององค์การอนามัยโลก.

กระทรวงสาธารณสุขและ สปสช.<sup>(๑๔)</sup> อ้างว่า การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นมาตรการที่รัฐบาลสามารถกระทำได้เพื่อแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งถูกต้องและเป็นไปตามข้อตกลงทริปส์และพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทย. นอกจากนี้ ยาทั้ง ๓ รายการตามประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรเป็นยาที่จำเป็นในการบำบัดรักษาการติดเชื้อเอชไอวี และโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งมีผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก. แต่การที่ยาต้นแบบมีราคาแพงนั้นเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงเนื่องจากรัฐมีนโยบายสร้างหลักประกันสุขภาพให้แก่ประชาชน

ทุกราย จึงต้องแสวงหายาสามัญที่มีราคาถูกกว่ามาให้บริการในสถานพยาบาลของรัฐ. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาทั้ง ๓ รายการ ได้แก่จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาจะเพิ่มสูงขึ้น ซึ่งหมายถึงการได้รับบริการรักษาพยาบาลที่จำเป็น และการมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นด้วย.

### ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐบาลไทยจะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้ป่วยและครอบครัว. ในขณะเดียวกันการจัดซื้อจัดหายาสามัญมาใช้แทนยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรก็จะช่วยประหยัดงบประมาณให้หน่วยงานด้านสุขภาพในภาครัฐ เช่น สปสช. อย่างไรก็ตาม สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลางซึ่งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการกลับไม่มีการแสดงท่าทีและบทบาทแต่อย่างใด ในขณะที่องค์กรภาคประชาสังคม, กลุ่มผู้ป่วย และนักวิชาการให้การสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาอย่างชัดเจน. สำหรับหน่วยราชการอื่นๆ ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้มาตรการดังกล่าว ได้แก่ กระทรวงการต่างประเทศและกระทรวงพาณิชย์ เนื่องจากมีหน้าที่ในด้านความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ, การค้าระหว่างประเทศ และทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า. ทั้งสองกระทรวงได้ท้วงติงกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์ด้วยความระมัดระวัง โดยชี้ให้เห็นผลเสียที่อาจเกิดขึ้นจากการตอบโต้ทางการค้าและแรงกดดันทางการเมือง. อย่างไรก็ตาม จากบทบาทเช่นนี้ ไม่อาจกล่าวได้ว่ากระทรวงการต่างประเทศและกระทรวงพาณิชย์อยู่ในกลุ่มที่คัดค้านมาตรการที่นำมาใช้โดยกระทรวงสาธารณสุขอย่างชัดเจน.

ในส่วนของฝ่ายที่ต่อต้านนโยบายนี้ประกอบด้วย ผู้ทรงสิทธิบัตรยาทั้ง ๓ รายการ, อุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และรัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา และประชาคมยุโรป. ทั้งนี้ เนื่องจากการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์จะเปิดโอกาสให้มีการแข่งขันของยาสามัญ ทำให้ผลกำไรจากการจำหน่ายยาต้นแบบลดลง ซึ่งเป็นผลกระทบ



โดยตรงต่อผู้ทรงสิทธิบัตร ในขณะที่รัฐบาลของประเทศที่อุตสาหกรรมเหล่านี้ตั้งอยู่ก็ต้องปกป้องผลประโยชน์ให้ธุรกิจในประเทศของตน. นอกจากนี้ ยังมีความเป็นไปได้ที่ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ จะทำตามประเทศไทยในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ซึ่งจะสร้างความเสียหายเชิงธุรกิจต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาต้นแบบอย่างกว้างขวาง.

### การมีส่วนร่วมในนโยบายของฝ่ายสนับสนุนการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

นโยบายบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของรัฐบาลได้รับการสนับสนุนอย่างแข็งขันจากองค์กรพัฒนาเอกชน, เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี, องค์กรสาธารณสุข และนักวิชาการทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ. กล่าวได้ว่า ผู้แสดงเหล่านี้มีจุดมุ่งหมายที่จะให้ประชาชนได้รับบริการสุขภาพที่เหมาะสมรวมทั้งการได้รับยาที่มีความจำเป็นซึ่งถือเป็นประโยชน์สาธารณะ. ผู้แสดงดังกล่าวได้มีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายในหลายรูปแบบ นับตั้งแต่การเสนอแนะให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณานำมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้ ตามที่ได้กล่าวข้างต้น. ประการที่ ๒ องค์กรภาคประชาสังคมเหล่านี้ช่วยสร้างความรู้ความเข้าใจในเรื่องเหตุผลและความชอบธรรมของนโยบายนี้ โดยการให้ข้อมูลข่าวสารและคำชี้แจงผ่านสื่อต่าง ๆ ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องและสาธารณชน ซึ่งเป็นการสร้างความสมดุลไม่ให้ประชาชนได้รับแต่ข้อมูลจากฝ่ายที่ไม่เห็นด้วยกับนโยบายแต่เพียงด้านเดียว. นอกจากนี้ ยังจัดการรณรงค์ในโอกาสต่าง ๆ เช่น การเป็นผู้นำในการคว่ำบาตรสินค้า และประท้วงกรณีที่บริษัทแอสบอต ลาบอราทอรีส์ ผู้ทรงสิทธิบัตรยาสูตรผสมโลปีนาเวียร์/ริโทนาเวียร์ ถอนคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ที่ยื่นไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจัดขึ้นในวันที่ ๒๖-๒๗ เมษายน ๒๕๕๐ ในหลายประเทศทั่วโลก รวมทั้งหน้าสภานพุตสหรัฐอเมริกาและสำนักงานของบริษัทแอสบอตในกรุงเทพมหานคร<sup>(๑๔)</sup>.

ประการที่ ๓ กิจกรรมการเคลื่อนไหวขององค์กรพัฒนาเอกชนที่แสดงถึงความชื่นชม การให้การสนับสนุนและช่วย

เหลือทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อรัฐบาลไทย เป็นการให้กำลังใจกระทรวงสาธารณสุข ในขณะที่กระทรวงฯ ได้รับแรงกดดันอย่างหนักจากฝ่ายต่อต้านนโยบาย. ประการที่ ๔ องค์กรภาคประชาสังคมรวมทั้งผู้เชี่ยวชาญในสาขากฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา การค้าระหว่างประเทศ และนโยบายสาธารณสุข ซึ่งบางคนเป็นศาสตราจารย์ด้านกฎหมายในสหรัฐอเมริกาและละตินอเมริกาที่มีชื่อเสียงระดับนานาชาติ ได้ให้ข้อมูลและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการกำหนดกลวิธีและการนำมาตรการไปสู่การปฏิบัติ. ในหลายกรณีนักวิชาการเหล่านี้ช่วยตอบโต้กับฝ่ายที่กล่าวหาว่ารัฐบาลไทยกระทำการที่ขัดต่อข้อตกลงทริปส์<sup>(๑๕,๑๖)</sup>.

ประการที่ ๕ ผู้นำองค์กรพัฒนาเอกชนเพื่อการเข้าถึงบริการสุขภาพและผลิตภัณฑ์ยาจำเป็นระดับนานาชาติบางองค์กรได้เขียนบทความ ส่งจดหมาย และเข้าพบวุฒิสมาชิกและเจ้าหน้าที่ระดับสูงของประเทศมหาอำนาจ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับหลักการและเหตุผลของการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา และโน้มน้าวไม่ให้รัฐบาลของประเทศเหล่านี้สร้างแรงกดดันทางการเมืองและใช้มาตรการตอบโต้ทางการค้าต่อประเทศไทย<sup>(๑๗,๑๘)</sup>. ประการสุดท้าย องค์กรภาคประชาสังคมเฝ้าติดตามการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติโดยกระทรวงสาธารณสุขและองค์การเภสัชกรรม รวมทั้งบทบาทของหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ เช่น กระทรวงพาณิชย์และกระทรวงการต่างประเทศอย่างใกล้ชิด เพื่อไม่ให้ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งทำให้การดำเนินมาตรการล่าช้า. นอกจากนี้ ผู้แทนองค์กรพัฒนาเอกชนและกลุ่มผู้ป่วยโรคเอชไอวีและมะเร็งยังมีส่วนร่วมในการตัดสินใจเชิงนโยบายในฐานะที่เป็นสมาชิกของคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นโดยกระทรวงสาธารณสุขและ สปสช. เพื่อคัดเลือกยาที่มีปัญหาด้านการเข้าถึง ต่อบริการราคา และดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา .

ในขณะเดียวกันองค์กรระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก, โครงการโรคเอชไอวีแห่งสหประชาชาติ, องค์กรที่ว่าด้วยการค้าและการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ก็แสดงท่าทีสนับสนุนการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์. การพัฒนาสถานะทางสุขภาพของประชาชนเป็นภารกิจหลักของ

สององค์กรแรก ในขณะที่องค์กรหลังมีหน้าที่ที่จะสร้างความสมดุลระหว่างการค้ากับการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งรวมทั้งคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ของประชาชน. การแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายทางการแพทย์และการที่ยามีราคาแพงอันเนื่องมาจากสิทธิบัตรยาในประเทศไทยจึงสอดคล้องกับภาระหน้าที่และวัตถุประสงค์ขององค์กร. ผู้นำขององค์กรเหล่านี้ได้ส่งหนังสือแสดงความชื่นชมที่รัฐบาลไทยมีนโยบายเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นสำหรับประชาชนที่มีฐานะยากจน<sup>(๑๙-๒๑)</sup> แต่ไม่ได้มีบทบาทในการให้ข้อมูล, โกลเกลี้ย หรือชี้แจงทำความเข้าใจกับประเทศที่ไม่เห็นด้วยกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ยกเว้นในกรณีที่ต้องการอนามัยโลกส่งคณะผู้เชี่ยวชาญด้านทรัพย์สินทางปัญญาจากหลายหน่วยงานมาให้การสนับสนุนทางนโยบายและวิชาการแก่รัฐบาลไทยในการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์ตามคำร้องขอของกระทรวงสาธารณสุข ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๑<sup>(๒๒)</sup>. อย่างไรก็ตาม รายงานของคณะผู้เชี่ยวชาญมิได้ระบุว่า การใช้มาตรการดังกล่าวในประเทศไทยเป็นการกระทำที่ถูกต้องหรือไม่อย่างไร.

### การมีส่วนร่วมในนโยบายของฝ่ายคัดค้านการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา

ฝ่ายที่คัดค้านการนำมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์มาใช้เพื่อแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายยาจำเป็นในประเทศไทยให้เหตุผลว่าการกระทำของรัฐบาลไทยขัดต่อข้อตกลงทริพส์ ใน ๒ ประเด็น ได้แก่ ไม่มีการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรก่อนประกาศบังคับใช้สิทธิ อีกทั้งสถานการณ์ด้านการแพร่ระบาดของโรคเอชไอวี และโรคหัวใจและหลอดเลือดไม่จัดอยู่ในสถานะวิกฤตที่จำเป็นต้องได้รับการแก้ไขปัญหาย่างเร่งด่วน. นอกจากนี้ ยังอ้างว่า การดำเนินมาตรการดังกล่าวจะทำให้ไม่มีภาคเอกชนสนใจที่จะลงทุนในการวิจัยและพัฒนาใหม่ในอนาคต.

ผู้ทรงสิทธิบัตรยาเอพาไวจ์ และโคลพิโดเกรล ได้แก่ บริษัท เมอร์ค ชาร์ฟ แอนด์โดมและบริษัท ซาโนฟี อาเวนต์ิส ตามลำดับ มีท่าทีที่ประนีประนอมโดยเข้าเจรจากับคณะกรรมการต่อรองราคาของกระทรวงสาธารณสุข. แต่ก็มีรายงานว่าบริษัทที่ปรึกษาด้านกฎหมายของซาโนฟี อาเวนต์ิส

ได้แจ้งให้องค์กรเภสัชกรรมระงับการดำเนินการนำเข้ายาที่บังคับใช้สิทธิ และให้บริษัทผู้ผลิตยาสามัญโคลพิโดเกรลในประเทศอินเดียระงับการจำหน่ายยาให้รัฐบาลไทยเนื่องจากการละเมิดสิทธิบัตรและอาจถูกดำเนินคดี<sup>(๒๓)</sup>. ส่วนบริษัทแอ็บบอต ลาบอราทอรีส์ แสดงการคัดค้านโดยถอนคำขอขึ้นทะเบียนยาใหม่รวม ๗ รายการที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามที่ได้กล่าวข้างต้น. สำหรับสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ซึ่งเป็นองค์กรที่มีสมาชิกส่วนใหญ่เป็นบริษัทผลิตยาข้ามชาติได้ยื่นข้อเสนอสู่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นทางเลือกสุดท้าย และแสดงความกังวลถึงคุณภาพยาสามัญที่จะนำเข้ามาจากอินเดียว่าจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการรักษา ทำให้โอกาสที่เชื้อจะดื้อยาเพิ่มขึ้น รวมทั้งมีต้นทุนดำเนินการสูงกว่าการใช้ยาต้นแบบ. นอกจากนี้ยังขอให้แก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายยาโดยสร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน<sup>(๒๔)</sup> ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ. อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งคณะกรรมการร่วมกันเพื่อการนี้ดำเนินไปอย่างล่าช้า จนกระทั่งปลายพ.ศ. ๒๕๕๐ ก็ยังไม่มีมติเห็นชอบเป็นรูปธรรม.

หลังจากรัฐบาลไทยประกาศบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ผู้แทนรัฐบาลของประเทศอุตสาหกรรมหลายประเทศได้สร้างแรงกดดันทางการเมือง โดยขอคำชี้แจงเกี่ยวกับนโยบายดังกล่าวจากกระทรวงการต่างประเทศ, กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงสาธารณสุข, ตลอดจนสถานเอกอัครราชทูตไทยในประเทศต่าง ๆ. บางประเทศได้แสดงท่าทีไม่เห็นด้วยอย่างชัดเจนกับการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริพส์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสหรัฐอเมริกาซึ่งประกาศลดสถานะของประเทศไทยในฐานะที่เป็นคู่ค้าจากประเทศที่ควรจับตามอง เป็นประเทศที่ควรจับตามองเป็นพิเศษในเดือนเมษายน ๒๕๕๐<sup>(๒๕)</sup>. หลังจากนั้น ในเดือนกรกฎาคม ปีเดียวกัน ก็ได้ยกเลิกการให้สิทธิพิเศษทางด้านภาษีศุลกากรแก่สินค้าไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา รวม ๓ รายการ ได้แก่ เครื่องประดับอัญมณีทองคำ, เครื่องรับโทรทัศน์จอแบน และพลาสติกพอลิเอทิลีนเทอร์เรพทีลิต<sup>(๒๖)</sup>. ถึงแม้รัฐบาลอเมริกันจะอ้างถึงสาเหตุอื่นที่



ทำให้ต้องใช้มาตรการทางการค้าดังกล่าวกับประเทศไทย เช่น การไม่ปราบปรามการละเมิดลิขสิทธิ์ และสิทธิบัตรของสินค้า จำพวกภาพยนตร์ เพลง จากสหรัฐอเมริกาอย่างจริงจัง, แต่หลายฝ่ายเชื่อว่าเป็นการตอบโต้หรือลงโทษในกรณีของไทย บังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ. เนื่องจากสถานการณ์ การละเมิดลิขสิทธิ์ และสิทธิบัตรในประเทศไทยในปีที่ผ่านมา มิได้เลวร้ายลงเลย.

ในช่วงเดือนพฤษภาคม ๒๕๕๐ USA for Innovation ซึ่งอ้างตัวว่าเป็นองค์กรเอกชนที่ไม่หวังผลกำไรซึ่งมีวัตถุประสงค์ ในการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อให้มีการสร้างนวัตกรรมอย่างต่อเนื่อง ได้จัดทำข้อมูลเผยแพร่ทาง อินเทอร์เน็ตและหนังสือพิมพ์รายวันภาษาไทยและภาษาอังกฤษในประเทศไทย กล่าวหารัฐบาลไทยว่าละเมิดสิทธิบัตร ยาโดยใช้ถ้อยคำที่รุนแรงและทำให้เกิดความเข้าใจที่คลาดเคลื่อน เช่น ประเด็นยาต้านเอชไอวี GPO-Vir ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งใช้เป็นยาสูตรพื้นฐานในโครงการของรัฐทำให้เกิดเชื้อดื้อยา ในอัตราที่สูงถึงร้อยละ ๔๐-๕๕<sup>(๒๖)</sup> ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข, องค์การเภสัชกรรมและผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชศาสตร์ให้ข้อมูล ตอบโต้ว่าไม่เป็นความจริง. สิ่งที่น่าสนใจก็คือมีผู้พบว่า ผู้อำนวยการของ USA for Innovation เป็นบุคคลคนเดียว กับที่ปรึกษาของบริษัทประชาสัมพันธ์ที่มีบริษัทผู้ทรงสิทธิ บัตรยาทั้ง ๓ รายการที่ถูกรัฐบาลไทยบังคับใช้สิทธิเป็นลูกค้า<sup>(๒๗)</sup>.

### บริบทที่สำคัญของการนำมาตราการยืดหยุ่นในข้อตกลง ทริปส์มาใช้ในประเทศไทย

นับตั้งแต่มีการแพร่ระบาดของเอชไอวีในหลายประเทศใน ทศวรรษ ๑๙๙๐ การขาดแคลนยาจำเป็นในประเทศกำลัง พัฒนาอันเนื่องมาจากการให้ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สิน ทางปัญญา ซึ่งให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตร กลายเป็นประเด็นที่องค์กรระหว่างประเทศรวมทั้งองค์กร พัฒนาเอกชนให้ความสนใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อความ เหลื่อมล้ำในการได้รับยาเพื่อป้องกันและรักษาโรคติดต่อฉวย โอกาส และยาต้านเอชไอวีในประเทศที่พัฒนาแล้วกับประเทศ กำลังพัฒนาปรากฏชัด จึงเกิดความพยายามหาหนทางให้มี

การนำมาตราการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้เพื่อให้ ประชาชนได้รับการดูแลสุขภาพตามความจำเป็น<sup>(๒๘)</sup>. การจัดทำ ปฏิญญากรุงโตโฮว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุขก็ ใช้เวลายาวนาน โดยเพิ่งมีการประกาศใน พ.ศ. ๒๕๔๔. ทั้งนี้ ส่วนหนึ่งเนื่องมาจากประเทศที่พัฒนาแล้วไม่เห็นด้วย.

ใน พ.ศ. ๒๕๔๖ สมัชชาอนามัยโลกแต่งตั้งคณะผู้ เชี่ยวชาญที่เรียกว่า Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health ขึ้นเพื่อทบทวนและ วิเคราะห์สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา และ ผลกระทบด้านการสาธารณสุข, รวมทั้งเสนอแนะแนวทางใน การแก้ไขปัญหา. คณะผู้เชี่ยวชาญได้จัดทำรายงานขึ้นฉบับ หนึ่งซึ่งชี้ว่า การเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศที่มีฐานะยากจน นั้นเกิดจากอุปสรรคต่าง ๆ ทั้งในการวิจัยและพัฒนาใหม่ และการจัดบริการด้านสุขภาพ โดยข้อตกลงว่าด้วยการให้ ความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเป็นปัจจัยหนึ่งที่ สำคัญ<sup>(๒๙)</sup>. สืบเนื่องจากรายงานดังกล่าว สมัชชาอนามัยโลกใน พ.ศ. ๒๕๔๙ มีมติให้คณะทำงานที่ประกอบด้วยผู้แทนรัฐบาล ของประเทศสมาชิกจัดทำยุทธศาสตร์ระดับนานาชาติและแผน ปฏิบัติการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศกำลังพัฒนา โดยให้นำเสนอในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก พ.ศ. ๒๕๕๑. ตลอดระยะเวลา ๒ ปี ได้มีการประชุมคณะทำงานรวม ๓ ครั้ง รวมทั้งการประชุมในระดับภูมิภาคและภายในประเทศอีก หลายครั้ง. ประเด็นเรื่องการจัดการทรัพย์สินทางปัญญาเป็น ประเด็นหนึ่งที่ตกลงกันได้ยาก เนื่องจากประเทศที่พัฒนาแล้ว กับประเทศกำลังพัฒนามีความเห็นแตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด. การที่เรื่องราวเกี่ยวกับผลกระทบของการให้ความคุ้มครอง สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบสุขภาพได้รับความสนใจ มีการเจรจา อภิปรายกันอย่างกว้างขวางในเวทีระดับโลกได้ส่ง ผลดีต่อการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทย กล่าวคือ เนื้อหาเกี่ยวกับปัญหาและแนวทางการแก้ไขที่ อภิปรายกันในเวทีเหล่านี้ได้ยืนยันความชอบธรรมของรัฐบาล ที่จะปกป้องประชาชนของตนในด้านสุขภาพ โดยการนำ มาตราการที่ได้รับการรับรองไว้ในข้อตกลงระหว่างประเทศมาใช้. กรณีของประเทศไทยได้ถูกหยิบยกขึ้นอภิปรายเป็นตัวอย่าง

หลายครั้งโดยผู้แทนของประเทศที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยกับนโยบายของรัฐบาลไทย ซึ่งอย่างน้อยที่สุดแสดงให้เห็นความบกพร่องของข้อตกลงทริปส์และมาตรการยืดหยุ่นที่แม้ว่าจะมีอยู่แต่ก็ก่อให้เกิดข้อถกเถียงและขัดแย้งเมื่อมีการนำไปปฏิบัติ. นอกจากนี้ การพบปะหรือระหว่างผู้แทนประเทศกำลังพัฒนาที่ประสบปัญหาคล้ายคลึงกันในการประชุมเหล่านี้ เป็นการเสริมสร้างโอกาสที่จะพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือเพื่อให้การสนับสนุนซึ่งกันและกัน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการดำเนินนโยบายของประเทศไทยในช่วงเวลาดังกล่าว.

## วิจารณ์

การนำมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้เพื่อประโยชน์ด้านการสาธารณสุขโดยรัฐบาลไทยเป็นกระบวนการนโยบายที่มีผู้เข้าร่วมอยู่ในวงจำกัด กล่าวคือ มีเพียงกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ให้ความสนใจติดตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างใกล้ชิดและแสดงบทบาทในทางเห็นด้วยหรือคัดค้าน. ถึงแม้ว่าแต่ละฝ่ายจะใช้การประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสาธารณะเช่น หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์, อินเทอร์เน็ต ก็ไม่อาจชักจูงให้ประชาชนทั่วไปเข้าร่วมให้การสนับสนุนฝ่ายของตนในวงกว้าง. ลักษณะเช่นนี้พบได้ในกรณีที่ประเด็นปัญหาและแนวทางการแก้ไขมีความซับซ้อนต้องการความสามารถเชิงวิชาการเฉพาะด้าน<sup>(๗)</sup> เช่นในกรณีนี้ซึ่งเกี่ยวข้องกับประเด็นด้านสาธารณสุข, ข้อตกลงทางการค้าระหว่างประเทศ และกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา. อย่างไรก็ตาม แม้ว่ารัฐบาลจะไม่สามารถอ้างถึงการสนับสนุนจากสาธารณชน แต่ก็ได้อ้างถึงกรอบข้อตกลงทริปส์ กฎหมายไทย และประโยชน์ด้านการเข้าถึงยาจำเป็นของผู้ป่วยที่มีฐานะยากจนเพื่อชี้ว่ามาตรการที่นำมาใช้มีความชอบธรรม.

ความเกรงกลัวต่อการตอบโต้ทางการเมืองและการค้า ตลอดจนการตัดความช่วยเหลือจากประเทศมหาอำนาจ เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ประเทศกำลังพัฒนาเพียงไม่กี่ประเทศนำมาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์มาใช้. สิ่งที่เกิดขึ้นภายหลังการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทยใน พ.ศ. ๒๕๔๙ และ ๒๕๕๐ เป็นการยืนยันข้อสังเกตดังกล่าว. การที่

รัฐบาลจัดการกับแรงกดดันได้อย่างเหมาะสม และมีได้ยกเลิกมาตรการบังคับใช้สิทธิ จนกระทั่งสิ้นสุดการปฏิบัติหน้าที่ในช่วงต้นเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๕๑ นั้น ส่วนหนึ่งเป็นเพราะรัฐบาลโดยเฉพาะอย่างยิ่งกระทรวงสาธารณสุขมีผู้สนับสนุนนโยบายที่เข้มแข็ง. นักวิชาการหลายท่านได้เสนอแนวคิดด้วยเครือข่ายนโยบาย ซึ่งอธิบายการรวมกลุ่มของตัวแสดงที่มีผลประโยชน์และอุดมการณ์ร่วมกัน เพื่อดำเนินกิจกรรมให้บรรลุจุดมุ่งหมายอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น โดยการผลักดันนโยบายให้ได้รับการยอมรับ การเข้าร่วมในการกำหนดกลวิธีและมาตรการต่าง ๆ ตลอดจนการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ<sup>(๓๑,๓๒)</sup>. กลยุทธ์ที่ทำให้เครือข่ายนโยบายบรรลุวัตถุประสงค์ได้แก่การแลกเปลี่ยนหรือการใช้ทรัพยากรร่วมกัน. ทรัพยากรในที่นี้อาจเป็นเงิน, วัสดุ, กำลังคน, ความรู้, ความเชี่ยวชาญ และข้อมูลข่าวสาร<sup>(๓๓)</sup>. จะเห็นได้ว่า ในกรณีการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา รัฐบาลไทยและผู้สนับสนุนนโยบายทั้งภายในและต่างประเทศมีจุดมุ่งหมายร่วมกันในอันที่จะจัดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน ในขณะที่ภาครัฐมีอำนาจตามกฎหมายที่จะกำหนด ดำเนินการ หรือยกเลิกนโยบายสาธารณะใด ๆ รวมทั้งมีทรัพยากรประเภทต่าง ๆ อยู่ในระดับหนึ่ง, ภาคประชาสังคมได้ให้การสนับสนุนความรู้ ข้อมูลข่าวสาร ความเชี่ยวชาญ และจัดการรณรงค์อย่างเป็นรูปธรรม. ดังนั้น แม้ว่าประเทศไทยจะด้อยกว่าประเทศอุตสาหกรรมในเชิงการเมืองและเศรษฐกิจ แต่การสร้างเครือข่ายความร่วมมือกับภาคประชาสังคม ตลอดจนความชอบธรรมของนโยบาย และบริบทในระดับนานาชาติมีส่วนช่วยเพิ่มพลังอำนาจในการเจรจาต่อรองรวมทั้งการรับมือกับแรงกดดันที่เกิดขึ้น.

การมีส่วนร่วมขององค์กรพัฒนาเอกชนและนักวิชาการในการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทยสะท้อนให้เห็นการเปลี่ยนแปลงในระบบการเมืองที่ภาครัฐไม่ใช่ผู้แสดงหลักในกระบวนการนโยบายสาธารณะแต่เพียงผู้เดียว เช่นที่เคยเป็นมาในอดีต. ข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับคำกล่าวของ Hajer และ Wagenaar<sup>(๓๔)</sup> ที่ว่าในยุคโลกาภิวัตน์ซึ่งมีกลุ่มผลประโยชน์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก และกระบวนการนโยบายมี





ความซับซ้อนมากขึ้น. รัฐบาลมักจะไม่สามารถผูกขาดอำนาจทางการเมืองไว้ได้ ในการดำเนินนโยบายเพื่อให้บรรลุจุดมุ่งหมายอย่างใดอย่างหนึ่ง รัฐจึงจำเป็นต้องแสวงหาความร่วมมือจากภาคเอกชนหรือภาคประชาสังคมตามความเหมาะสม โดยต้องวิเคราะห์ผลดีผลเสียที่จะเกิดขึ้นทั้งจากการดำเนินนโยบายหรือมาตรการหนึ่ง ๆ และจากการเลือกองค์กรหรือกลุ่มบุคคลที่จะไปสร้างความร่วมมือด้วย. ในการใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทริปส์โดยรัฐบาลไทยนี้ องค์กรที่น่าจะเข้ามามีบทบาทมากกว่าที่เป็นอยู่ได้แก่ องค์กรการอนามัยโลกและองค์กรการค้าโลก แม้ว่าจะไม่ใช่การสนับสนุนประเทศไทยในนโยบายดังกล่าวโดยตรง แต่เมื่อประเทศที่พัฒนาแล้วและอุตสาหกรรมยากกล่าวหาว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา ๓ รายการ เป็นการกระทำที่ขัดต่อข้อตกลงทริปส์ องค์กรทั้งสองก็น่าจะชี้แจงเพื่อให้เกิดความชัดเจนและเป็นแนวทางแก่ประเทศกำลังพัฒนาอื่น ๆ ต่อไป.

Walt<sup>(๗)</sup> เสนอว่าผู้แสดงภาครัฐหรือรัฐบาลนั้นมิได้มีองค์ประกอบเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันและมีทำที่ต่อนโยบายใดนโยบายหนึ่งในทำนองเดียวกันเสมอไป เนื่องจากรัฐบาลประกอบไปด้วยกระทรวง ทบวง กรม ที่มีภารกิจหน้าที่ที่แตกต่างกัน. นอกจากนี้ บุคลากรของแต่ละหน่วยงานยังมีภูมิหลังทางการศึกษา การฝึกอบรม และประสบการณ์ด้านวิชาชีพที่ไม่เหมือนกัน. บทเรียนประการหนึ่งจากการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทยก็คือ หากหน่วยงานด้านสุขภาพจะกำหนดนโยบายที่อาจมีผลกระทบทางด้านเศรษฐกิจหรือความสัมพันธ์ระหว่างประเทศ การสร้างความเป็นเอกภาพภายในรัฐบาลเป็นสิ่งที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงไม่ได้. ในทางกลับกัน หากกระทรวงการต่างประเทศหรือกรมทรัพย์สินทางปัญญาจะจัดทำข้อตกลงกับประเทศอื่น ๆ โดยที่ข้อตกลงนั้นจะมีผลกระทบต่อระบบสุขภาพก็ควรหารือกับกระทรวงสาธารณสุขเสียก่อน นอกจากประโยชน์จากการสร้างความร่วมมือระหว่างส่วนราชการจะสามารถอธิบายได้ด้วยแนวคิดที่ว่าด้วยเครือข่ายนโยบายแล้ว ยังสอดคล้องกับข้อเสนอของ Roberts และคณะ<sup>(๘)</sup> ที่ว่า รัฐอาจนำนโยบายใหม่ ๆ มาใช้เพื่อประโยชน์ของประชาชนโดยมีปัญหาลดน้อยที่สุด หากเลือกกลวิธีที่จะ

ช่วยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญมีความรู้สึกนึกคิดที่ดีต่อนโยบายนั้น ๆ เพื่อโน้มน้าวให้ตัวแทนเหล่านั้นหันมาให้ความช่วยเหลือร่วมมือกับผู้กำหนดนโยบายมากขึ้น.

## สรุป

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาในประเทศไทยในพ.ศ. ๒๕๔๙ และ ๒๕๕๐ เป็นการดำเนินนโยบายในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับการสนับสนุนและคัดค้านจากกลุ่มต่าง ๆ อย่างแข็งขัน เนื่องจากนโยบายดังกล่าวจะกระทบต่อผลประโยชน์ที่แตกต่างกันของแต่ละฝ่าย ได้แก่ การเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนและการสูญเสียรายได้ของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ. แม้ว่าการใช้มาตรการนี้จะถูกต่อต้านโดยชาติมหาอำนาจ แต่การสร้างความร่วมมือกับองค์กรภาคประชาสังคมนักวิชาการและประเทศกำลังพัฒนาด้วยกันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อประสิทธิผลของนโยบาย.

## กิตติกรรมประกาศ

บทความนี้เสนอส่วนหนึ่งของการวิจัยเรื่อง *Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006-2007* ซึ่งได้รับการสนับสนุนเงินทุนจาก องค์กรการอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และ *Foundation Open Society Institute* (Grant Number 20021722). นายแพทย์สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นายแพทย์วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และรองศาสตราจารย์ ดร. ชื่นฤทัย กาญจนจิตรา ได้กรุณาให้คำแนะนำในการพัฒนาโครงร่างการวิจัยและจัดทำร่างรายงานฉบับสมบูรณ์.

## เอกสารอ้างอิง

๑. Messerlin TA. Trade, drugs, and health-care services. *Lancet* 2005; 365:1198-200.
๒. Musungu SF, Oh C. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: Can they promote access to medicines? Geneva: South Centre; 2006.

๓. Kerry VB, Lee K. TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health* 2007;3:3.
๔. Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning* 1994;9:353-70.
๕. Schmeer K. Guidelines for conducting a stakeholder analysis. Bethesda, MD: Partnerships for Health Reform, Abt Associates Inc, 1999.
๖. Varvasovszky Z, Brugha R. A stakeholder analysis. *Health Policy and Planning* 2000;15:338-45.
๗. Walt G. Health policy: an introduction to process and power. London: Zed Books; 1994.
๘. Leichter H M. A comparative approach to policy analysis: health care policy in four nations. Cambridge: Cambridge Univ Press; 1979.
๙. อารี คุ่มพิทักษ์, สิริวิธ กาสี-สีดาพันธ์, Wilson D, Ford N, ผกามาศ อัครปุ่น, สุนทรารักษ์ เกตุแก้ว, และคณะ. Involvement of people living with HIV/AIDS in treatment preparedness in Thailand. Case study. Geneva: World Health Organization; 2004.
๑๐. Wilson D, Cawthorne P, Ford N, เสรี อึ้งสมหวัง. Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand. *Lancet* 1999; 354:1893-95.
๑๑. กระทรวงสาธารณสุข. รายงานเบื้องต้นของคณะกรรมการยารักษาที่มีสิทธิบัตร. นนทบุรี, ๒๕๕๐.
๑๒. กรรณิการ์ กิจดิษฐ์กุล. The right to life. Bangkok. In: Bamford A, editor. Pimdee Co., Ltd.; 2007.p.5-51.
๑๓. กระทรวงสาธารณสุข และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ข้อมูลความจริง ๑๐ ประการเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาโดยรัฐ. นนทบุรี; ๒๕๕๐.
๑๔. ผุสดี อรุณมาศ, อภิตี ตริรัตน์กุล. Activists rally against US pharma giant. Want govt to decide if drug withdrawal legal. *Bangkok Post*, April 27, 2007. p. 2.
๑๕. Baker B K. [E-drug] Abbott's Blackmail against Thailand Continues - Lives Hang in the Balance. Boston, MA: Health Gap; 2007.
๑๖. Flynn S M. Thailand's lawful compulsory licensing and Abbott's anticompetitive response, dated 26 April 2007 Washington, D.C.: Program on Information Justice and Intellectual Property, American University.
๑๗. Cawthorne P. Letter to the US Secretary of State and USTR, dated 29 December 2006. Washington, DC: Medicins Sans Frontieres;2006.
๑๘. Love J. Letter to the USTR, dated 11 December 2006. Washington, DC: Consumer Project on Technology.
๑๙. Chan M. Letter to Minister of Public Health of Thailand, dated 7 February 2007. Geneva: WHO.
๒๐. Piot P. Letter to Minister of Public Health of Thailand, dated 26 December 2006. Geneva: UNAIDS.
๒๑. Piot P. Report presented at the UNAIDS Executive Director and UN Under Secretary-General to the ASEAN Second Special Session on HIV and AIDS, 13 December 2006 Cebu City: UNAIDS, 2006.
๒๒. Velasquez G, Aldis B, Timmermans K, Oh C, Adachi K, Kampf R, Seuba X. Improving access to medicines in Thailand: The use of TRIPS flexibilities, Report of a WHO Mission, 31 January to 6 February 2008. Bangkok: WHO Mission; 2008.
๒๓. Kelly E. Patent infringement of clopidogrel products in Thailand (a letter to Bioscience Co. Ltd, dated 25 August 2007). Bangkok: Tilleke & Gibbins International Ltd.; 2007.
๒๔. Pharmaceutical Research & Manufacturers Association. Partnering for better health: An Industry Perspective. Bangkok, 2007.
๒๕. Office of the United States Trade Representative. The 2007 Special 301 Report. Washington, D.C, 2007.
๒๖. US Commercial Service. GSP Announcement US Embassy. [online]. 2007. [cited 2007 October 29]. Available from <https://www.buyusa.gov/thailand/th/1.html>.
๒๗. Asia Net News. USA for Innovation Announces Advertising Campaign in Thailand. [online]. 2007 [cited 2007 July 3]. Available from [www.asianetnews.net](http://www.asianetnews.net).
๒๘. 2Bangkok.com. The USA for Innovation story: "USA for Innovation" - A made-to-order lobbying effort? [online]. 2007. [cited 2007 August 16]. Available from: <http://2bangkok.com/07/news07apr.shtml>.
๒๙. Lanoszka A. The global politics of intellectual property rights and pharmaceutical drug policies in developing countries. *International Political Science Review* 2003; 24:181-97.
๓๐. CIPIH. Public health, innovation and intellectual property rights. Geneva: WHO; 2006.
๓๑. Rhodes RAW. Beyond Westminster and Whitehall. London: Unwin Hyman; 1988.
๓๒. Marsh D, Rhodes RAW. Policy communities and issue networks: beyond typology. In: Marsh D, Rhodes RAW, editors. Policy networks in British government. Oxford: Oxford Univ Press; 1992.
๓๓. Stone D. Learning lessons, policy transfer and the international diffusion of policy ideas, CSGR Working Paper No. 69/01. Coventry: Centre for the Study of Globalisation and Regionalisation, University of Warwick, 2001.
๓๔. Hajer M, Wagenaar H. Introduction. In: Hajer M, Wagenaar H, editors. Deliberative policy analysis. Cambridge: Cambridge Univ Press; 2003.
๓๕. Robert M, Hsiao W, Berman P, Reich M. Getting Health Reform Right. A guide to improving performance and equity. Oxford: Oxford Univ Press; 2004.