สุขภาพของประชาชน บนความเสี่ยง

ข้อตกลงการค้าเสรีของ สหรัฐฯ ส่อเค้าคุกคาม การเข้าถึงยาในประเทศไทย

ข้อบังคับเรื่องสิทธิบัตรและการวางตลาดใหม่ที่เข้มงวด กำลังเป็นหัวข้อเจรจาในการทำ ข้อตกลงการค้าเสรี (เอฟทีเอ) ระหว่างประเทศสหรัฐฯ และประเะเทศไทย ข้อบังคับดังกล่าวจะจำกัดการแข่งขันและลดทอนโอกาสในการเข้าถึงยาราคาไม่แพงในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นภัยคุกคามต่ออนาคตของโครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยโรคเอดส์ในไทย ในปัจจุบันโครงการฯประสบความสำเร็จได้ เพราะอาศัยยาชื่อสามัญ (Generic drugs) ซึ่งมีราคาไม่แพง ข้อบังคับดังกล่าวจะส่งผลให้ประชาชนนับพันไม่มีโอกาส ที่จะได้รับการ ดูแลรักษาที่มีประสิทธิภาพได้ อ็อกแฟมคัดค้านการทำข้อตกลงการค้าเสรี ที่ระบุข้อบังคับด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีเนื้อหาที่เข้มงวดและผูกมัดเกินกว่ามาตรฐานที่ได้ตกลงไว้ในองค์การการค้าโลก

Oxfam International

MAKE TRADE FAIR

อภิธานศัพท์

ยาต้านไวรัส (antiretroviral drugs--ARV): เป็นยากลุ่มที่ใช้รักษาการติดเชื้อไวรัส โดยเฉพาะเชื้อเอชไอวี ยาต้านไวรัส ต่างขนานกันจะให้ผลการรักษาที่แตกต่างกันตามวงจรชีวิตของเชื้อเอชไอวี

ค่าเงินบาท : อยู่ที่อัตรา 38 บาท ซึ่งเทียบเท่ากับ 1.00 ดอลลาร์สหรัฐฯ, 0.80 ยูโร และ 0.55 ปอนด์

มาตราการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory License): เป็นมาตรการของรัฐบาลที่อนุญาตให้เพิกถอนสิทธิบัตรได้ เพื่อให้อีกฝ่ายหนึ่ง (รัฐหรือเอกชน) สามารถใช้สิทธิบัตรนั้นได้ โดยจ่ายค่าชดเชยตามสมควรให้แก่ผู้ทรงสิทธิ

อำนาจดำเนินการอย่างรวบรัด (Fast Track): (หรือที่รู้จักในอีกชื่อหนึ่งว่า อำนาจส่งเสริมการค้า (Trade Promotion Authority)หรือ TPA) เป็นขั้นตอนตรากฎหมายของสหรัฐฯ ที่ให้อำนาจแก่ฝ่ายบริหารในการเจรจาทำข้อตกลง ทางการค้า จากนั้นจะเสนอข้อตกลงนั้นต่อรัฐสภาเพื่อลงมติว่าจะ 'รับ' หรือ 'ไม่รับ' โดยที่จะแก้ไขเนื้อหาของข้อตกลงใดๆ ไม่ได้

ข้อตกลงเอฟทีเอ (FTA-Free Trade Agreement): ข้อตกลงการค้าเสรี

จีพีโอ (GPO-Government Pharmaceutical Organization): องค์การเภสัชกรรม รัฐวิสาหกิจในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุขของไทย

NAPHA (National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS): โครงการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ของประเทศไทย

เอ็นจีโอ (NGO**หรือที่มีชื่อเต็ม ๆว่า** Non-governmental organization): องค์กรพัฒนาเอกชน

การนำเข้าซ้อน (Parallel importation): การนำเข้ายาที่มีสิทธิบัตรจากประเทศที่สาม ซึ่งเป็นยาที่จะนำเข้ามา และมีราคาตลาดถูกกว่ายาจากประเทศเจ้าของต้นตำรับ สาเหตุที่ยาราคาถูกกว่า เนื่องจากวิธีการกำหนดราคายา ทีต่างกันของบริษัทยาแต่ละแห่ง

อาร์ทีเอ (RTA-Regional Trade Agreement): ข้อตกลงการค้าภูมิภาค

ทริปส์ (TRIPS-Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights): ข้อตกลงว่าด้วยการคุ้มครองสิทธินเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก เป็นข้อตกลงในองค์กรการค้าโลก ซึ่งกำหนดมาตราการคุ้มครองขั้นต่ำไว้หลายระดับ โดยที่รัฐบาลแต่ละประเทศจะต้องเลือกและใช้คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้กับประเทศสมาชิกขององค์กรการค้าโลก ข้อตกลงดังกล่าวเกิดขึ้นในการเจรจาการค้าโลก รอบอุรุกวัยในปี 2529-2537 ซึ่งเป็นรอบที่สรุปตกลงให้ก่อตั้งองค์การการค้าโลกขึ้น ข้อตกลงทริปส์มีผลบังคับใช้ กับประเทศที่เป็นสมาชิก ขององค์การการค้าโลกทั้งหมด

ดับบิวทีโอ (WTO-World Trade Organization): องค์การการค้าโลก

สารบัญ

อภิธานศัพท์ 2

1. บทนำ 8

2. สถานการณ์โรคเอดส์ในประเทศไทย 9

3. โครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยโรคเอดส์ 11

4. สิทธิบัตรที่เป็นอุปสรรคต่อการดูแลรักษาผู้ได้รับเชื้อฯ 16

5. ปัญหาบทบัญญัติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงการค้าเสรี 22

6. ถูกหรือผิด 27

7. บทสรุป 30

8. ข้อเสนอแนะ 31

เนื้อหาสรุปและข้อเสนอแนะ

ถึงแม้ว่าโลกกำลังประสบภัยคุกคามด้วยโรคระบาดใหม่ๆ อย่างไข้หวัดนก แต่กลับไม่มีใครใส่ใจกับผลกระทบของข้อบังคับทางการค้า ที่มีต่อเรื่องสาธารณสุขมากเท่าใดนัก เมื่อเร็วๆนี้ รัฐบาลประเทศต่างๆ ได้ยืนยันปณิธาน ที่จะทำงานให้บรรลุเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals) ให้ได้ ซึ่งเป้าหมายดังกล่าว รวมถึงการต่อสู้กับเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ ไข้มาลาเรีย และโรคสำคัญ อื่นๆ อย่างไรก็ดี ผลผูกพันจากการที่สหรัฐฯทำข้อตกลงการค้าเสรีกับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เช่น ประเทศไทย กลับแทบไม่ได้รับความสนใจ ทั้งๆที่จะมีผลกระทบต่อการเข้าถึงยาที่มีราคาไม่แพง เพื่อใช้รักษาโรค ข้อตกลงการค้าเสรีเหล่านี้ มิได้เพียงแค่ครอบคลุมถึงอัตราภาษีศุลกากรสำหรับสินค้าและบริการข้ามพรมแดนเท่านั้น แต่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อบังคับต่างๆ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจะบ่อนทำลายระบบสาธารณสุข เนื่องจากการเข้าถึงยาราคาไม่แพงถูกจำกัด

รายงานฉบับนี้ พยายามเรียกร้องให้เห็นถึงผลซึ่งอาจจะเกิดขึ้นกับการเข้าถึงยา อันเนื่องมาจากการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาแบบใหม่ ที่ระบุไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ รายงานนี้ถือเป็นส่วนหนึ่งของบทวิจารณ์ทั่วไปต่อข้อบังคับทางการค้าในข้อตกลงการค้าเสรี ซึ่งจะก่อให้เกิดผลเสียหายต่อการพัฒนา และการแก้ปัญหาความยากจน[1]

ประเทศไทยถือเป็นตัวอย่างที่ดีสำหรับโครงการแก้ไขการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ ที่มีประสิทธิภาพในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ด้วยการใช้มาตราการป้องกันและการดูแลรักษาตั้งแต่ระยะเริ่มต้น นับตั้งแต่เกิดการแพร่ระบาดในประเทศไทยมา มีประชาชนทั้งผู้หญิง ผู้ชาย และเด็กได้รับเชื้อเอชไอวีแล้วจำนวนมากกว่าหนึ่งล้านคน และมีผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อเอชไอวีแล้วมากกว่าห้าแสนคน ความพยายามในการป้องกันการติดเชื้อฯ ของประเทศไทย ช่วยลดการติดเชื้อฯ ในราย ใหม่ลงได้มากกว่าห้าล้านราย ซึ่งนับเป็นความสำเร็จและเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา แม้กระนั้นก็ตาม ยังคงมีผู้ติดเชื้อฯ รายใหม่เกิดขึ้นปีละสองหมื่นราย ในจำนวนนี้ ครึ่งหนึ่งของผู้ใหญ่ที่ได้รับเชื้อฯเป็นเพศหญิง

การที่สามารถป้องกันการระบาดไม่ให้ลุกลามใหญ่โตได้ ช่วยให้ประเทศไทยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมหาศาลในการดูแลรักษา เงินแต่ละบาทที่ลงทุนเพื่อการป้องกันและดูแลรักษาในทศวรรษที่ 1990 (พ.ศ. 2533 - 2543) ทำให้ประเทศไทยสามารถประหยัดงบประมาณ ที่จะต้องเพิ่มเพื่อการดูแลรักษาได้ถึง 43 บาท ในปี พ.ศ.2543 กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินโครงการเข้าถึงบริการยาต้านไวรัสเอดส์

ระดับชาติสำหรับผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ (National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS หรือ NAPHA) โดยให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสสามชนิดอีกสองปีต่อมา องค์การเภสัชกรรมเริ่มผลิตยาต้านไวรัส "สูตรผสม" (Cocktail) สามชนิดที่เรียกว่า GPO-vir ออกมาจำหน่ายในราคาเพียง 1,200 บาทต่อคนต่อเดือน เมื่อเทียบกับยายี่ห้อนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งมีราคาถึง 18,620 บาท

ผลจากความพยายามเหล่านี้ทำให้รัฐบาลไทยสามารถจัดหายาต้านไวรัสให้แก่ประชาชนที่จำเป็นต้องใช้ยาได้จำนวนเพิ่มขึ้น ปัจจัยสำคัญที่สุดที่ทำให้เกิดผลสำเร็จเช่นนี้ เนื่องจากรัฐบาลสามารถจัดหายาชื่อสามัญราคาที่ไม่แพงมาใช้ได้ การแนะนำยา GPO-vir ออกสู่ตลาดช่วยให้โครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ขยายขนาดได้มากกว่าแปดเท่าในช่วงปี พ.ศ. 2544-2546 โดยใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 40 เท่านั้น ด้วยเหตุที่มียาชื่อสามัญ รัฐบาลจึงสามารถแจกจ่ายยารักษาการติดเชื้อฯ/โรคเอดส์ เพื่อช่วยชีวิตผู้ได้รับเชื้อเอชไอวีได้ประมาณแปดหมื่นคน และมีแผนที่จะขยายโครงการในปีต่อๆไป

แต่ในขณะที่ประเทศไทยกำลังดำเนินโครงการให้การรักษาผู้ติดเชื้อฯ และต้องการที่จะขยายโครงการอยู่นั้น ประเทศไทยจะต้องเผชิญกับปัญหาความยุ่งยากที่รออยู่ข้างหน้า ยิ่งเวลาผ่านไป จำนวนผู้ได้รับเชื้อฯ ที่จำเป็นต้องใช้ "ยาสูตรที่สอง" (Second Line) เพิ่มมากขึ้นทุกที เนื่องจากเชื้อไวรัสมักจะดื้อยาเมื่อใช้ยาไปได้ระยะหนึ่ง ทำให้การรักษาด้วยยา 'สูตรที่หนึ่ง (First-line)' ไม่ได้ผล และจำเป็นต้องใช้ "ยาสูตรที่สอง" การผลิตยา GPO-vir ในประเทศสามารถทำได้ถูกต้องตามกฎหมาย เพราะยาส่วนประกอบทั้งสามตัวที่นำมาผลิตได้ถูกคิดค้นขึ้นก่อนที่ประเทศไทยจะนำระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรยามาใช้ในปี 2542 เพราะฉะนั้น ยาเหล่านี้จึงไม่สามารถจดสิทธิบัตรในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม ยาสูตรที่สองนี้เพิ่งจะคิดค้นได้เมื่อเร็วๆนี้ และจดสิทธิบัตรในประเทศไทยแล้ว โดยเฉลี่ยแล้ว ยาเหล่านี้จะมี ราคาแพงกว่ายาสูตรที่หนึ่งถึงสิบสี่เท่า

ด้วยเหตุนี้ อนาคตของโครงการดูแลรักษาในประเทศไทยจึงส่อเค้าว่าจะเกิดปัญหาได้ หากสหรัฐฯ กดดันให้ประเทศไทยต้องยอมรับข้อบังคับว่าด้วยสิทธิบัตรยาและการวางตลาดชุดใหม่ที่เข้มงวด ซึ่งเป็นหัวข้อหนึ่งในการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีได้สำเร็จ การกดดันของสหรัฐฯ ให้ไทยเพิ่มการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญานั้น ไม่ใช่เรื่องใหม่ แต่เป็นเรื่องที่เกิดมาเมื่อ 20 ปีที่แล้ว สหรัฐฯ ได้กดดันไทยด้วยการตัดสิทธิพิเศษทางการค้าตามระบบสิทธิประโยชน์ทั่วไปทางภาษีศุลกากร (General System of Preferences, GSP) ในช่วงปี 2532 ถึง 2534 เมื่อประเทศไทยถูกกดดันหนักๆเข้า จึง

แก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรในปี พ.ศ. 2535 โดยอนุญาตให้มีการจดสิทธิบัตรยาได้ และขยายอายุสิทธิบัตรจาก 15 ปี เป็น 20 ปี ประเทศไทยมีการแก้ไขกฎหมายกันอีกครั้งหนึ่งในปี พ.ศ. 2542 ให้เป็นไปตามข้อตกลง ว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)) หรือข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก

ตามที่ระบุไว้ในข้อตกลงทริปส์ กฎหมายสิทธิบัตรของไทยในปัจจุบัน จึงมีมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ ซึ่งช่วยให้ยามีราคาถูกลง เช่น มาตรการการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) ซึ่งยอมให้รัฐบาลยกเลิกสิทธิบัตรได้เพื่อตอบสนองความจำเป็นด้านสาธารณสุข เมื่อไม่นานมานี้รายงานของธนาคาร-โลกกล่าวว่า '...โดยการใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิ จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการใช้ยาสูตรที่สองได้ร้อยละ 90 รัฐบาลแห่งราชอาณาจักรไทยจะลดภาระงบประมาณในอนาคตได้เป็นเงิน 3,200 ล้านดอลลาร์ (127,000 ล้านบาท)' ไปจนถึงปี พ.ศ. 2568'

อย่างไรก็ดี ดูเหมือนว่าบทบัญญัติในข้อตกลงการค้าเสรีระหว่างสหรัฐฯ กับไทย น่าจะจำกัดมาตราการยืดหยุ่นของรัฐบาล ที่จะนำมาตรการบังคับใช้สิทธิมาใช้ และยังก่อให้เกิดอุปสรรคในการผลิต และจัดจำหน่ายยาชื่อสามัญ ข้อบังคับด้านทรัพย์สินทางปัญญาชุดใหม่นี้ เป็นข้อบังคับเรื่องการคุ้มครองที่สูงกว่าข้อผูกพันที่ไทยทำไว้ในข้อตกลงทริปส์ และจะบ่อนทำลายศักยภาพของประเทศไทย ในอันที่จะจัดหายาต้านไวรัสและยาอื่นๆ ซึ่งมีราคาไม่แพงให้แก่ประชาชน

ข้อเสนอของสหรัฐฯ ว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับยาในการทำข้อตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทย ประกอบด้วยบทบัญญัติต่างๆ เช่นเดียวกับข้อตกลงฯ ที่สหรัฐฯ เคยทำกับประเทศอื่น แต่ในบางกรณี บทบัญญัติกลับเข้มงวดยิ่งกว่าข้อตกลงฯ ส่วนใหญ่ที่สหรัฐฯ ทำมาก่อนหน้านี้ และครอบคลุมไปถึงการขยายอายุสิทธิบัตร การคุ้มครองข้อมูลผลการทดสอบ และความเชื่อมโยงกันระหว่างการอนุมัติให้จัดจำหน่ายและสถานะของสิทธิบัตร นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติเพิ่มเติมอื่นอีกที่จำกัดการนำมาตราการยืดหยุ่นในเรื่องสิทธิบัตรยาและการวางตลาดที่มีอยู่มาใช้ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับเหตุผลในการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิมาใช้ การขยายขอบเขตของสิทธิบัตร และการจำกัดการคัดค้านสิทธิบัตรให้เป็นโมฆะ (Potentially invalid patents) ที่กล่าวทั้งหมดเป็นข้อกำหนด ที่เรียกร้องเกินกว่าข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ซึ่งรวมเรียกว่า 'ทริปส์ผนวก (TRIPS-plus)' และถูกนำมารวมไว้ในการเจรจาครั้งนี้ ข้อตกลงทริปส์ผนวกดังกล่าว จะเป็นอุปสรรคสำคัญต่อโครงการดูแลรักษาโรคเอดส์ของประเทศไทย โดยจะส่งผลให้ประชาชนนับพันขาดการดูแลรักษาที่มีประสิทธิภาพ

อ็อกแฟมเสนอว่า ไม่ควรจะนำบทบัญญัติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งให้การคุ้มครอง เกินกว่าข้อผูกพันที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ ไปอยู่ในข้อตกลงการค้าใดๆ ที่สหรัฐฯ จะดำเนินการกับประเทศกำลังพัฒนา อย่างเช่นประเทศไทย การเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ควรจะยุติเอาไว้ก่อน เพื่อให้มีการศึกษาถึงผลกระทบ ที่อาจเกิดขึ้นต่อระบบสาธารณสุข เนื่องจากบทบัญญัติที่เสนอมา การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นอิสระ และจะต้องนำข้อมูลการศึกษาที่ได้มาประกอบการพิจารณา การเจรจาข้อตกลงการค้าใดๆ ในอนาคต ควรจะต้องมีความโปร่งใสมากกว่าที่เป็นอยู่ และต้องเปิดเผยเนื้อหาการเจรจาให้สาธารณชนรับทราบ ประกอบกับนำข้อกังวลและข้อเสนอของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภาคประชาสังคมมาพิจารณาด้วย ในการเจรจาข้อตกลงการค้าใดๆ กับสหรัฐฯ ประเทศไทยควรจะมีหลักประกันว่า สามารถดำรงไว้ซึ่งกฎหมายและตรากฎหมาย ตลอดจนกำหนดนโยบายต่างๆ เพื่อรักษาไว้ซึ่งสิทธิในเรื่องสาธารณสุข ที่ส่งเสริมการเข้าถึงยาที่ราคาไม่แพงได้อย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และทั่วถึง และไม่ควรนำเรื่องสุขภาพของประชาชนมาต่อรอง หรือแลกเปลี่ยนในการตกลงทางการค้า

1. บทนำ

'ผลที่ได้จากการใช้ยาต้านไวรัสนั้น แสดงให้เห็นชัดเจนแล้วว่า ทำให้ชีวิตของคนไข้ดีขึ้น และช่วยให้สามารถกลับมาใช้ชีวิตประจำวันได้อีกครั้ง คนไข้มีระบบภูมิคุ้มกันและมีภูมิต้านทาน ต่อโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ดีขึ้น เห็นได้ชัดจากการที่คนไข้หลายๆ คนเดินยิ้มเข้ามาหาหมอ พร้อมกับน้ำหนักตัวที่เพิ่มขึ้นเท่ากับตอนที่ยังไม่ป่วย หลังจากที่ได้กินยาต้านไวรัสอย่างถูกวิธีและสม่ำเสมอ คนไข้ก็ดูดีขึ้นเหมือนกับคนที่มีสุขภาพปกติอย่างเราๆ '

(แพทย์หญิงจันทร์จิรา จิตรักนที)

การที่สามารถเข้าถึงยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ได้ สร้างความแตกต่างอย่างมหาศาลให้กับชีวิตของผู้ได้รับเชื้อฯ และครอบครัว ไม่เพียงแต่ยาเหล่านี้จะช่วยให้มีอายุยืนนานขึ้นเท่านั้น แต่ยังช่วยยกระดับคุณภาพชีวิตของผู้ได้รับเชื้อฯ ช่วยลดทอนตราบาปและการเลือกปฏิบัติที่อาจจะต้องได้รับ และช่วยให้พวกเขามีส่วนช่วยเหลือให้สภาพสังคมและเศรษฐกิจของครอบครัว ชุมชน และประเทศโดยรวมดีขึ้นอีกด้วย ประเทศไทยเป็นตัวอย่างที่ดีในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ที่ได้มีโครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่มีประสิทธิภาพและเป็นประโยชน์ต่อประชากรของประเทศ ประเทศไทยมีระบบการดูแลรักษาสุขภาพ ที่ให้ยาต้านไวรัส และการดูแลรักษาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับ ด้วยเหตุที่มียาชื่อสามัญ รัฐบาลจึงสามารถแจกจ่ายยารักษาการติดเชื้อฯ /โรคเอดส์ เพื่อช่วยชีวิตผู้ได้รับเชื้อเอชไอวีได้ประมาณแปดหมื่นคน[2] และมีแผนที่จะขยายโครงการในปีต่อๆ ไป

โครงการจัดหายาให้แก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ของไทยนั้น ดำเนินการได้โดยอาศัยยาที่มีราคาไม่แพง แต่อนาคตของโครงการกำลังถูกคุกคาม หากสหรัฐฯกดดันให้ไทยต้องยอมรับข้อบังคับว่าด้วยสิทธิบัตรยาและการตลาดชุดใหม่ ที่เข้มงวดภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรีแบบทวิภาคีได้สำเร็จ บทบัญญัติ ชุดใหม่เหล่านี้จะบั่นทอนศักยภาพของประเทศไทย ในการจัดหายาราคาไม่แพงให้แก่ประชาชน

การเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีเริ่มต้นมาตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2547 และดำเนินการเรื่อยมาในช่วงสองปีที่ผ่านมา ในข้อตกลงการค้าเสรีอื่นๆ เก้าครั้งที่สหรัฐฯ ได้เจรจาจนสำเร็จกับประเทศอื่นๆ ในสี่ปีที่ผ่านมา สหรัฐฯ ใช้วิธีกดดันอย่างต่อเนื่อง จนทำให้ประเทศเหล่านั้นต้องยอมรับบทบัญญัติชุดใหม่ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวด และยอมทำข้อตกลงด้วย ทั้งนี้ บทบัญญัติใหม่ดังกล่าว จะเป็น

อุปสรรคใหญ่หลวงต่อความพยายาม ที่จะลดราคายาให้ถูกลง และเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยารักษาโรคให้มากขึ้น อีกทั้งยังมีเนื้อหาให้ความคุ้มครองสูงเกินมาตรฐาน ซึ่งมีอยู่ในข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (ทริปส์) ขององค์การการค้าโลก นอกจากนี้ยังจะ

- ขัดขวางหรือประวิงเวลาการนำยาชื่อสามัญที่มีราคาไม่แพงมาใช้ โดยการปิดกั้นหรือจำกัดการใช้มาตรการคุ้มครองสาธารณสุข (Public health safeguards) ที่มีบัญญัติไว้ในข้อตกลงทริปส์ และ

- บั่นทอนการนำปฏิญญาโดฮา ขององค์การการค้าโลก ปี 2001 ว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS and Public Health) มาใช้ ซึ่งในปฏิญญายืนยันว่าสุขภาพของประชาชนมีความสำคัญสูงสุดเหนือสิทธิบัตรของเอกชน

การนำเอาหลักเกณฑ์ของ 'ทริปส์ผนวก' บรรจุไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ อาจเป็นอุปสรรคร้ายแรงต่อโครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ของประเทศไทย โดยลิดรอนสิทธิของประชาชนนับพันไม่ให้ได้รับการดูแลรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ อ็อกแฟมเห็นว่า สหรัฐฯควรที่จะสนับ-สนุนโครงการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ของประเทศไทยให้มีความยั่งยืน และดำเนินโครงการได้ในระยะยาว มากกว่าที่จะบ่อนทำลายโครงการดังกล่าว ด้วยการบรรจุมาตรการปิดกั้นแอบแฝง ไว้ในเนื้อหาข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ที่มีหลักเกณฑ์เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเข้มงวดมากยิ่งขึ้น

ในขณะที่รายงานฉบับนี้เน้นที่ประเด็นการดูแลรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ในประเทศไทย แต่ก็ได้ตั้งข้อสังเกตว่า ผลกระทบในเชิงลบของบทบัญญัติว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดกว่าเดิมนั้น อาจส่งผลกระทบถึงการรักษาโรคอื่นๆ อีกหลายชนิด รวมไปถึงโรคติดชื้อฉวยโอกาส ซึ่งมักจะสร้างความทุกข์ทรมานให้แก่ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์อยู่เสมอ โรคติดต่ออื่นๆ และโรคเรื้อรังทั้งหลาย เช่น โรคหัวใจและมะเร็ง

2. สถานการณ์โรคเอดส์ในประเทศไทย

ในประเทศไทยมีผู้ได้รับเชื้อไวรัสเอชไอวีแล้วเป็นจำนวนกว่าหนึ่งล้านคน ซึ่งเป็นทั้งผู้หญิง ผู้ชาย และเด็ก และนับตั้งแต่มีการแพร่ระบาดเป็นต้นมา มีผู้ที่เสียชีวิตไปแล้วด้วยโรคเอดส์จำนวนมากกว่าห้าแสนราย แม้ว่าความพยายามป้องกันการติดเชื้อฯ จะประสบความสำเร็จ แต่ก็ยังมีผู้ติดเชื้อรายใหม่เกิดขึ้นประมาณสองหมื่นคนในแต่ละปี[3]

ภาวะการติดต่อของเชื้อเอชไอวีเกิดขึ้นอย่างกว้างขวางในช่วงปลายทศวรรษ 1980 (พ.ศ.2523 – 2533) และในระหว่างปี 2531-2532 การแพร่ระบาดเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในกลุ่มของผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีด ในบางจังหวัดมีอัตราการระบาดของเชื้อเอชไอวีสูงกว่าร้อยละ 50 ในปี 2536 - 2540 มีรายงานว่ามีผู้ได้รับเชื้อฯ จำนวน 8,325 ราย โดยที่เชื่อว่าเกิดขึ้นมากที่สุด ในกลุ่มคนที่มีอาชีพขายบริการทางเพศ จำนวนผู้ขายบริการฯ เกือบครึ่งหนึ่งในจังหวัดเชียงใหม่ได้รับเชื้อเอชไอวี[4] จากภาวะการติดเชื้อฯ สูงในกลุ่มหญิงขายบริการฯ ทำให้เกิดการแพร่กระจายของเชื้อเอชไอวีไปยังชายที่มาใช้บริการ และผู้หญิงที่เป็นภรรยาหรือคู่รัก และลูก

ความพยายามในการป้องกันเชิงรุก ช่วยให้การแพร่กระจายของโรคชะลอตัวลง และประเมินว่าส่งผลให้สามารถป้องกันการติดเชื้อฯ ได้ถึงห้าล้านราย[5] อย่างไรก็ตาม มีหลักฐานแสดงว่า การติดเชื้อฯ ในกลุ่มประชากรทั่วไปและเฉพาะกลุ่มกำลังเพิ่มขึ้น เช่น อัตราการติดเชื้อเอชไอวีในหมู่วัยรุ่นเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 11 ในปี 2544 เป็นร้อยละ 17 ในปีถัดมา[6]

ผู้หญิงเป็นฝ่ายที่ได้รับผลกระทบอย่างรุนแรงจากการแพร่ระบาดนี้ ในช่วงต้นของการแพร่ระบาด หนึ่งในสามของประชากรผู้ใหญ่ที่ได้รับเชื้อเอชไอวีทั้งหมดในประเทศไทยเป็นผู้หญิง ซึ่งมักได้รับเชื้อฯจากสามี หรือคู่รักที่ได้รับเชื้อฯ จากการซื้อบริการทางเพศ ในขณะที่การแพร่ระบาดของเชื้อฯ ในประเทศไทยในช่วงต้นทศวรรษ 1990 (พ.ศ. 2533-2543) เกิดขึ้นในกลุ่มผู้ขายบริการทางเพศกับลูกค้า แต่ในอีกสิบปีต่อมา[7] จำนวนผู้ได้รับเชื้อฯ รายใหม่ประมาณร้อยละ 50 เป็นกลุ่มคู่สามีภรรยา

ครึ่งหนึ่งของจำนวนผู้ได้รับเชื้อฯ รายใหม่ในผู้ใหญ่เป็นหญิง สถิติในปัจจุบันแสดงให้เห็นว่า ร้อยละ 70 ของคนหนุ่มสาวในวัย 15-24 ปีที่ได้รับเชื้อเชื้อฯ เป็นหญิง[8] อัตราการติดเชื้อฯในหญิงมีครรภ์อยู่ในเกณฑ์ที่สูงและแปรผัน ดังจะเห็นได้จากอัตราการติดเชื้อฯ ร้อยละ 0.5 ในปี 2533 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 2.4 ในปี 2538 และลดลงเหลือร้อยละ 1.18 และ 1.09 ในปี 2546 และ 2547 ตามลำดับ[9]

นอกจากผู้หญิงจะได้รับผลกระทบโดยตรงจากภาวะการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์แล้ว ผู้หญิงต้องรับภาระหนักเพิ่มมากยิ่งขึ้น ในการดูแลสมาชิกในครอบครัวที่เจ็บป่วย ซึ่งจำกัดโอกาสของผู้หญิงที่จะมีงานทำหรือได้รับการศึกษา ในหลายๆกรณี เด็กผู้หญิงต้องออกจากโรงเรียน เพื่อมาดูแลคนที่เจ็บป่วยในครอบครัว

เมื่อไม่นานนี้ รัฐบาลไทยสามารถควบคุมการแพร่ระบาดได้ นับว่าเป็นความก้าวหน้าที่สำคัญยิ่ง โดยอาศัยโครงการป้องกันอย่างจริงจัง ซึ่งประกอบด้วย การส่งเสริมการใช้ถุงยางอนามัย การใช้ยาเพื่อป้องกัน การติดเชื้อฯ จากแม่สู่ลูก ควบคู่ไปกับโครงการให้การดูแลรักษา จากโครงการที่ประสบความสำเร็จดังกล่าว ประเทศไทยสามารถควบคุมการแพร่ระบาดได้ และทำให้อัตราการติดเชื้อฯลดลงอย่างรวดเร็ว การที่ป้องกันการแพร่ระบาดได้นั้น ช่วยให้ประเทศไทยลดค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ในการดูแลรักษาได้เป็นจำนวนมาก เงินแต่ละบาทที่ลงทุนไปเพื่อการป้องกันและการดูแลรักษาในทศวรรษ 1990 (พ.ศ. 2533-2543) ช่วยให้ประเทศไทยประหยัดรายจ่ายเพิ่มเติมที่ต้องใช้ในการดูแลรักษาได้ถึง 43 บาท[10] ความพยายามในการป้องกันของประเทศไทย ถือว่าเป็นความสำเร็จและเป็นที่ประจักษ์ชัดในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา[11]

3. โครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยโรคเอดส์

'การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยโรคเอดส์เดินหน้ามาไกล ยาต้านไวรัสในเมืองไทยมีให้ใช้หลากหลายมากขึ้น โดยเฉพาะยาต้านไวรัสที่ผลิตในประเทศ ความสำเร็จของการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีจะเกิดขึ้นไม่ได้เลย ถ้าคนไข้ไม่มีช่องทางเข้าถึงยาได้... ราคายาต้านฯที่เพิ่มขึ้นไม่เพียงแต่จะส่งผลกระทบอย่างใหญ่หลวงกับคนที่ต้องซื้อยากินเอง แล้วก็ยังจะกระทบถึงงบประมาณของรัฐบาล ซึ่งจัดสรรให้แก่โครงการดูแลรักษาสุขภาพด้วย เราคงต้องติดตามดูกันว่า นโยบายใหม่ที่รัฐบาลจะกำหนดออกมา จะมีผลทำให้ยาต้านฯ ราคาแพงขึ้นจนแบกรับไม่ไหวหรือไม่'

(นายแพทย์วรวุฒิ โฆวัชรกุล)

ในช่วงแรก นโยบายรับมือกับภาวะการติดต่อของเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ในประเทศไทย เน้นไปที่การป้องกันการแพร่ระบาดของโรค และการรักษาเพื่อป้องกันโรคติดเชื้อฉวยโอกาสเท่านั้น ตลอดช่วงเริ่มต้นของการรณรงค์ ผู้ได้รับเชื้อฯ ยังไม่สามารถเข้าถึงการรักษาโดยใช้ยาต้านไวรัสได้

หลังจากนั้น รัฐบาลไทยจึงตระหนักว่า การป้องกันการติดเชื้อฯ ในรายใหม่เป็นเรื่องสำคัญ แต่ก็จำเป็นต้องมีโครงการดูแลรักษาสำหรับผู้ติดเชื้อฯ เดิมด้วยเช่นกัน ในปี 2535 กระทรวงสาธารณสุขเริ่มให้เงินสนับสนุนแก่โครงการดูแลรักษาด้วยยาต้านไวรัสสำหรับผู้ติดเชื้อฯ จำนวนกลุ่มเล็กๆ ในระยะแรก เป็นการให้ยาต้านไวรัสชนิดเดียว (Mono-ARV therapies) คือ Zidovudine (AZT) ผลปรากฏว่าการรักษาไม่มีประสิทธิภาพและไม่ได้ผล เนื่องจากเชื้อไวรัสมีแนวโน้มที่จะกลายพันธุ์และดื้อยา ในปี 2538

กระทรวงฯ จึงเปลี่ยนไปใช้การรักษาโดยใช้ตัวยาร่วมกันสองชนิด และอีกสองปีต่อมา จึงให้การรักษาด้วยยาต้านไวรัสสามชนิดร่วมกัน

ในปี 2543 กระทรวงสาธารณสุขริเริ่มโครงการ "เข้าถึงการรักษา" (Access to Care หรือ ATC)' เป็นโครงการนำร่อง เพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการให้การดูแลรักษาฟรี โดยมีผู้ติดเชื้อฯ จำนวน 630 คนในโครงการในพื้นที่หกจังหวัดภาคเหนือ ซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีจำนวนผู้ได้รับเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์มากที่สุด โครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินปัญหาหลักๆ ที่จะเกิดขึ้นได้กับโครงการ เพื่อเตรียมพร้อมก่อนที่จะขยายโครงการ[12]

ตั้งแต่ปี 2544 ถึง 2546 จากโครงการนำร่องเพื่อการเข้าถึงการรักษาได้พัฒนาเป็น 'โครงการเข้าถึงยาต้านไวรัส สำหรับผู้ติดเชื้อฯ แห่งชาติ (National Access to Antiretroviral Program for People Living with HIV/AIDS หรือเรียกย่อๆว่า NAPHA-โครงการนภา)' ซึ่งให้บริการรักษาโดยใช้สูตรยาต้านไวรัสสามชนิดที่หลากหลายให้เลือกใช้ได้มากขึ้น ภายใต้โครงการนี้ มีโรงพยาบาลประมาณ 400 แห่งได้เริ่มให้บริการรักษาด้วยยาต้านไวรัส ผู้ที่ได้รับการรักษาจะถูกคัดเลือกโดยคณะกรรมการท้องถิ่น ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนเจ้าหน้าที่รัฐบาล เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และองค์กรพัฒนาเอกชน การตัดสินใจของคณะกรรมการจะอาศัยผลจากการประเมินทางการแพทย์ของผู้ป่วย ประกอบการตัดสินใจรับเข้าโครงการ (เช่น ระบบภูมิคุ้มกันลดลง) ซึ่งเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติที่คณะกรรมการระดับชาติได้ กำหนดไว้ ผู้ป่วยที่ผ่านการคัดเลือกของคณะกรรมการจะได้รับยาต้านไวรัสโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ยาเหล่านี้จัดสรรให้โรงพยาบาลท้องถิ่นทั่วประเทศโดยใช้ระบบโควต้า โรงพยาบาลขนาดเล็กจะได้รับเงินอุดหนุนยาต้านไวรัสจากรัฐสำหรับคนไข้ครั้งละ 20 คน ส่วนโรงพยาบาลที่ขนาดใหญ่กว่า จะได้รับโควต้ายาให้คนไข้ ได้ครั้งละ 40 คน

ในปี 2545 รัฐบาลไทยได้ริเริ่มระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งครอบคลุมการให้บริการกับประชากรจำนวนร้อยละ 95 ของประเทศ ระบบการประกันสุขภาพนี้ให้บริการประกันสุขภาพพื้นฐานในอัตรา 30 บาทสำหรับการพบแพทย์แต่ละครั้ง[13] ในตอนแรก ระบบ '30 บาท' นี้ไม่ได้รวมถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพราะราคายาแพงและงบประมาณของรัฐมีจำกัด แม้ว่าในเดือนตุลาคม 2548 รัฐบาลได้ประกาศว่า ได้รวมการรักษาด้วยยาต้านฯ เข้าไว้ในโครงการ '30 บาท' แล้วก็ตาม แต่จนถึงขณะนี้ ยังคงต้องการหารือเพิ่มเติมในเรื่องหลักการและวิธีปฏิบัติอีก

ถึงแม้จะพบกับอุปสรรคต่างๆ แต่รัฐบาลไทยสามารถให้บริการยาต้านฯ แก่ผู้ติดเชื้อฯ ได้เพิ่มมากขึ้น ส่วนหนึ่งเนื่องมาจากงบประมาณที่จัดสรรให้เพิ่มขึ้นเพื่อการรักษาด้วยยาต้านฯ กล่าวคือ งบประมาณสำหรับยาต้านฯ ในปี 2547 เพิ่มขึ้นเป็น 800 ล้านบาท จากที่เคยจัดสรรให้เพียง 300 ล้านบาทในปี 2546[14] แต่ปัจจัยที่สำคัญที่สุด คือ รัฐบาลสามารถจัดหายาชื่อสามัญที่ราคาไม่แพงมาใช้ในโครงการได้นั่นเอง

ในช่วงต้น โครงการดูแลรักษาด้วยยาต้านฯ ของประเทศไทย ใช้ยายี่ห้อแจกจ่ายให้กับผู้ป่วย คิดเป็นค่าใช้จ่ายถึง 380,000 บาทต่อคนต่อปี ซึ่งเป็นราคาที่สูงเกินไป เมื่อเปรียบเทียบงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดของรัฐบาล ในปี 2545 องค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข สามารถผลิตยาต้านไวรัส 'สูตรผสม' ขนานแรกที่ชื่อ GPO-vir ได้สำเร็จ ยา GPO-vir ซึ่งเป็นยาขนาดตายตัว (Fixed-dose) สามชนิด (Stavudine, Lamivudine และ Nevirapine) ผสมกัน ยานี้กลายเป็นยาต้านไวรัส ที่ราคาไม่แพงและผู้ติดเชื้อฯ จำนวนมากในประเทศมีกำลังพอที่จะซื้อได้ ในการใช้ยา GPO-vir จะเสียค่าใช้จ่ายเพียง 1,200 บาทต่อรายต่อเดือนเท่านั้น ในขณะที่ยายี่ห้อชนิดเดียวกันซึ่งนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูงถึง 18,620 บาทต่อเดือน

ในระหว่างปี 2544-2546 โครงการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อฯ ขยายตัวออกไปได้กว่าแปดเท่า โดยใช้งบประมาณเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 40 เท่านั้น จำนวนของผู้ติดเชื้อฯ ที่ได้รับการรักษาเมื่อปลายปี 2547 อยู่ที่ห้าหมื่นคน เมื่อเปรียบเทียบกับปัจจุบันอยู่ที่ประมาณแปดหมื่นคน[15]

'เมื่อตอนต้นปี 2547 ฉันเป็นปอดบวม มีไข้ขึ้นสูง ต้องเข้าๆ ออกๆ โรงพยาบาลเป็นประจำ พอมาเดือนมิถุนายน 2548 ฉันไปตรวจ CD4 และตรวจเลือดด้วย พบว่าตัวเองติดเชื้อเอชไอวี ฉันลาออกจากงานที่ห้างสรรพสินค้า เพราะอ่อนเพลียจนทำงานไม่ไหว รู้สึกอ่อนแอเหลือเกิน แต่ครอบครัวและสามีให้กำลังใจให้ความหวังเพื่อต่อสู้กับโรคต่อไปให้ได้ ฉันรับยา GPO-vir จากโครงการ 30 บาทมาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2548 ไม่ทราบหรอกค่ะว่ายาต้านไวรัสราคาเท่าไหร่ เพราะรัฐบาลเป็นคนจ่าย ถ้าให้จ่ายเองคงไม่มีปัญญา เพราะเรามีรายได้จากสามีเพียงคนเดียวเดือนละ 5,000 บาท ที่ช่วยแม่เขาทำงานรับซ่อมรองเท้า เขาเองก็ติดเชื้อฯเหมือนกัน วันหนึ่งเขาก็จะต้องกินยาต้านฯ ด้วยเหมือนกัน ถ้าต้องซื้อยากินเองทั้งสองคน คงไม่ไหวแน่ ตอนนี้แผลเป็นของฉันก็จางลงแล้ว ผิวก็ดูดีขึ้น ไม่คันอีกแล้วน้ำหนักขึ้นด้วยคะ อาจจะขึ้นอีกหน่อยก็ได้ หายดีเมื่อไหร่ ฉันจะไปหางานที่ไม่หนักจนเกินไปทำ'

(คุณรัชราภา อายุ 25 ปี เป็นสมาชิกของเครือข่ายท้องถิ่นของผู้ติดเชื้อฯ ในจังหวัดเชียงใหม่)

การผลิตยาชื่อสามัญที่ใช้รักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ในเมืองไทย เป็นสิ่งที่ทำได้ถูกต้องตามกฎ-หมาย เพราะการคิดค้นยาเหล่านี้เกิดขึ้น ก่อนที่ประเทศไทยจะนำระบบคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์มาใช้ในปี 2535 ด้วยเหตุนี้ จึงไม่สามารถนำยาดังกล่าวมาจดสิทธิบัตรในประเทศไทยได้

ถึงกระนั้น การให้ยาต้านฯชนิดอื่นๆยังประสบอุปสรรคมาตลอด เพราะเป็นยาที่จดสิทธิบัตรในประเทศไทย หลังจากปี 2535 ยา Efavirenz ของบริษัทเมิร์ค (Merck) เป็นหนึ่งในจำนวนยาดังกล่าว สำหรับยาที่ติดสิทธิบัตร กฎหมายไม่อนุญาตให้รัฐบาลนำเข้าหรือผลิตยาชื่อสามัญของยาตัวนั้นได้ ถ้าไม่ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อยกเลิกสิทธิบัตร (เป็นตามข้อบังคับทริปส์ ที่องค์การการค้าโลกอนุญาต ให้ทำได้) การเข้าถึงสูตรยาอื่นๆ นอกเหนือจากยาต้านไวรัสสูตรที่หนึ่ง (First Line ARV) เป็นเรื่องสำคัญ ตัวอย่างเช่น บางคนอาจมีอาการแพ้ยา Nevirapine (ซึ่งเป็นยาตัวหนึ่งในสามชนิด ที่เป็นยาชื่อสามัญที่รัฐบาลไทยใช้ในโครงการรักษาฯ) และมีผลกับตับและไต จึงจำเป็นจะต้องให้ยาอื่นแทน เช่น ยา Efavirenz ของเมิร์ค แต่ยา Efavirenz ติดสิทธิบัตรและราคาแพงกว่ามาก ซึ่งทำให้ค่ายาต้านฯ แพงขึ้นอีกเกือบเท่าตัว จาก 40 บาทเป็น 75 บาท แต่รัฐบาลไทยก็จัดหายานี้ให้แก่ผู้ป่วยที่แพ้ Nevirapine ที่อยู่ในโครงการนภา นั่นจึงเท่ากับเป็นการเพิ่มภาระด้านงบประมาณแก่กระทรวงสาธารณสุขมากยิ่งขึ้น ไปอีก

นอกจากนี้ ยาต้านไวรัสไม่ใช่ยาเพียงกลุ่มเดียว ที่ใช้ในการรักษาให้ได้ผลเท่านั้น แต่ยังต้องอาศัยยากลุ่มอื่นเพื่อมารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสโดยตรงอีกด้วย ยาต้านไวรัสสามารถลดการเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสลงได้ แต่ยาที่ใช้รักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสโดยตรงก็มีความสำคัญ เพราะเป็นยาที่สามารถใช้ช่วยชีวิตและลดปริมาณผู้ป่วยในโรงพยาบาล ประเทศไทยรักษาโรคเชื้อราในสมอง (Cryptococcal Meningitis) ได้ ซึ่งเป็นโรคติดเชื้อฉวยโอกาสที่ร้ายแรงถึงกับทำให้เสียชีวิตได้ เนื่องจากสามารถผลิตยาชื่อสามัญในราคาถูก ซึ่งนำมาใช้แทนยา Fluconazole ที่บริษัทไฟเซอร์ (Pfizer) พัฒนาขึ้นและสิทธิ-บัตร ได้หมดอายุไปแล้ว อย่างไรก็ดี ยังมียาอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส และยังติดสิทธิบัตรในประเทศไทยอยู่ ด้วยเหตุนี้ ยาจึงมีราคาแพงเกินกว่าที่จะนำมาใช้ในโครงการรักษาฯของรัฐบาลได้ เช่น ยา Ganciclovir ของบริษัทโรช (Roche) ซึ่งเป็นยาจำเป็นสำหรับรักษาโรคติดเชื้อ CMV (Cytomegalovirus) ซึ่งเป็นเชื้อโรคที่ร้ายแรงถึงกับทำให้ตาบอดและเสียชีวิต แต่เนื่องจากอายุสิทธิบัตรยายังไม่หมด จึงทำให้ยามีราคาแพงเกินกว่าที่จะนำมาใช้ในโครงการของรัฐบาลได้ (2,854 บาทต่อหลอดขนาด 500 มิลลิกรัม)

แม้ว่าการรักษาด้วยยาจะไม่ใช่การแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการติดเชื้อฯ /โรคเอดส์ได้ครบถ้วน แต่การรักษานี้ถือว่าสร้างประโยชน์อย่างมหาศาลให้กับผู้ได้รับเชื้อฯ ผู้ป่วยโรคเอดส์และสังคมโดยทั่วไปได้อย่างไม่ต้องสงสัย การรักษาด้วยยาช่วยให้ผู้ติดเชื้อฯ /ผู้ป่วยโรคเอดส์ สามารถฟื้นกลับมาช่วยเหลือครอบครัว และชุมชนได้ ผู้ติดเชื้อฯ /ผู้ป่วยฯ ที่เป็นพ่อแม่ สามารถมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้นและหาเลี้ยงชีพตัวเองกับครอบครัวได้

ยิ่งกว่านั้น การรักษาด้วยยาต้านไวรัสยังช่วยลดการเลือกปฏิบัติและลบตราบาป ที่สืบเนื่องมาจากการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ และสร้างแรงจูงใจให้คนมาตรวจเลือดหาเชื้อเอชไอวี ซึ่งจะช่วยให้ความพยายามในการควบคุมและป้องกันขยายผลออกไป

อย่างไรก็ตาม ขณะที่ประเทศไทยพยายามที่จะขยายและประคับประคองให้การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อฯ ดำเนินต่อไปได้ ปัญหาและอุปสรรคกำลังรออยู่เบื้องหน้า นอกไปจากยาต้านฯ สูตรที่หนึ่ง (First Line ARVs) ที่ใช้ในปัจจุบันแล้ว ยาต้านฯ สูตรที่สองและสาม (Second and Third Line ARVs) ก็มีความจำเป็นสำหรับประเทศไทย เพราะโดยปกติแล้ว เชื้อไวรัสจะสร้างภูมิต้านทานให้กับตัวเอง ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการดื้อยาหลังจากใช้ยาไประยะหนึ่ง ตามแนวทางที่องค์การอนามัยโลกให้ไว้นั้น ในที่สุด ยาต้านฯ สูตรที่หนึ่งจะใช้ไม่ได้ผล และจำเป็นต้องใช้ยาสูตรที่สองแทน ยิ่งเวลาผ่านไป จำนวนผู้ติดเชื้อฯ ที่จำเป็นต้องได้รับยาสูตรที่สองจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ

ทว่ากลุ่มยาในสูตรที่สองได้คิดค้นขึ้นได้ไม่นาน และได้จดสิทธิบัตรในประเทศไทยไว้ จึงเท่ากับว่ายาต้านฯ สูตรที่สองจะมีราคาแพงเกินไปสำหรับโครงการของรัฐ และผู้ได้รับเชื้อฯ ก็ไม่มีกำลังพอที่จะหาซื้อมากินเองได้ องค์การอนามัยโลกแนะนำยาสูตรที่สองไว้เจ็ดชนิด รวมถึงยา Lopinavir ซึ่งจดสิทธิบัตร ไว้ในประเทศไทยแล้วและมีราคาแพงมาก ยาน้ำเชื่อม Lopinavir หนึ่งขวดมีราคาสูงถึง 11,770 บาท ส่วนยาสูตรผสมระหว่าง Lopinavi และ Ritonavir จำนวน 180 แคปซูลราคา 17,762 บาท ขณะที่ยาสูตรผสมแบบเดียวกัน ที่ผลิตโดยบริษัทผลิตยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย มีราคา เพียง 5,930 บาทเท่านั้น แต่ก็ไม่สามารถนำเข้ามาในประเทศได้ เนื่องจากติดข้อจำกัดด้านสิทธิบัตร จากยาต้านไวรัสสูตรที่สองทั้งเจ็ดชนิดที่องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้ มีอยู่ห้าชนิดที่ยังติดสิทธิบัตร อยู่ในขณะนี้ และน่าที่จะนำเข้าจดสิทธิบัตรในประเทศไทยในเร็วๆ นี้[16]

'คนที่ได้รับยาต้านฯ สูตรแรกแล้วมีอาการดื้อยา การรักษาต่อไปก็เปล่าประโยชน์ ถ้าผู้ติดเชื้อฯ ไม่สามารถเข้าถึงยาต้านฯ สูตรที่สองได้ มีความเป็นไปได้ว่าจะมีผู้ป่วยรายใหม่ติดเชื้อไวรัสตัว

ที่ดื้อยานี้ และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาสูตรที่สอง ซึ่งส่วนมากยังติดสิทธิบัตร และไม่สามารถผลิตในเมืองไทยได้.'

(สุวลัย เฉลิมพันธุ์เมธากุล พยาบาลของโครงการป้องกันและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีในจังหวัดเชียงใหม่)

'เราชนะมาครั้งหนึ่งแล้วด้วยการลดราคายาสูตรแรกลงไปได้ เราจะต้องชนะอีกครั้ ด้วยการลดราคายาสูตรที่สองให้ได้'

(แพทย์หญิงโซฟี เลอเกอร์ โครงการป้องกันและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีในจังหวัดเชียงใหม่)

ประเทศไทยไม่มีหลักประกันว่า จะมีงบประมาณเพียงพอเพื่อมาซื้อยาตัวใหม่ๆ ในอนาคตได้ แรงกระทบภายนอกและปัจจัยจากต่างๆ สามารถสร้างความเสียหายให้แก่ภาวะการเงินของรัฐบาลได้ ดังจะเห็นได้จากวิกฤตเศรษฐกิจปี 2540 ที่สร้างผลกระทบรุนแรงแก่โครงการต่างๆ ของรัฐบาล เป็นเหตุให้ต้องปรับลดงบประมาณที่ใช้ในการป้องกันและรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ลงอย่างมาก งบประมาณรายจ่ายของประเทศไทยสำหรับโครงการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ ซึ่งรวมถึงยาต้านไวรัสและยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ลดลงจาก 1,419 ล้านบาทเหลือเพียง 1,099 ล้านบาท ในช่วงปี 2539-2545 [17]

ข้อบังคับเรื่องการวางตลาดและสิทธิบัตรยาที่เข้มงวดชุดใหม่ ที่ระบุในข้อตกลงการค้าเสรีของสหรัฐฯ อาจทำให้ตีความได้ว่า คนที่มีเงินเท่านั้นที่จะสามารถหาซื้อยาสูตรที่สองหรือยาตัวใหม่ๆมากินได้ เพราะ ยาที่มีอยู่จะมีแต่ยายี่ห้อที่ติดสิทธิบัตรและราคาแพงสูงลิบเท่านั้น ด้วยค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นในการรักษาด้วยยาต้านฯ สูตรที่สองและยาที่ติดสิทธิบัตรอื่นๆ โครงการดูแลรักษาของประเทศไทย จะไม่สามารถต่อชีวิตให้กับผู้ติดเชื้อฯ ในระยะยาวได้

4. สิทธิบัตรที่เป็นอุปสรรคต่อการดูแลรักษาผู้ได้รับเชื้อฯ

ปัญหาการดูแลรักษาเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ในประเทศไทยที่ไม่ทั่วถึง เกิดขึ้นจากหลายๆ ปัจจัย ซึ่งปัจจัยหนึ่ง คือ งบประมาณสนับสนุนบริการด้านสุขภาพที่ไม่เพียงพอ แต่สิทธิบัตร ก็ถืออุปสรรคที่สำคัญยิ่งอย่างหนึ่งต่อการดูแลรักษา และผลกระทบจากปัจจัยนี้มีแนวโน้มที่จะเลวร้ายลงเรื่อยๆ ถ้า

รัฐบาล ไทยลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีกับรัฐบาลสหรัฐฯ ที่ระบุบทบัญญัติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เรียกว่า 'ทริปส์ผนวก' ไว้

บรรดาบริษัทยายักษ์ใหญ่โต้แย้งว่า เป็นเรื่องจำเป็นที่จะต้องยกระดับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาให้สูงขึ้น เพื่อที่จะมีรายได้ไปสนับสนุนงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ แต่ตามรายงานการเงินประจำปี 2547 ของบริษัทเหล่านี้ กลับพบว่า บริษัทยาเจ็ดแห่งที่มีขนาดใหญ่สุดของสหรัฐฯ ใช้เงินโดยเฉลี่ยเพียงร้อยละ 14 ของรายได้เพื่องานวิจัยและพัฒนาฯ ในขณะที่ใช้เงินถึงร้อยละ 32 เพื่อการตลาด โฆษณาประชาสัมพันธ์ และการบริหารจัดการ จากรายงาน บริษัทเหล่านี้มีผลกำไรคิดเป็นร้อยละ 18 ของรายได้ ซึ่งมากกว่างบประมาณที่ใช้ไปในการทำงานวิจัยและพัฒนา [18] นอกจากนี้งานวิจัยส่วนใหญ่ที่อุตสาหกรรมยาดำเนินการนั้น มีเป้าหมายเพียงเพื่อจะค้นหายารุ่นใหม่ที่มีราคาสูงขึ้นจากยาสูตรเดิมที่มีอยู่แล้ว (เรียกยาจำพวกนี้ว่า "ยาพ่วง" Me Too Drugs) หรือหาหนทางขยายอำนาจการผูกขาดโดยนำยาตัวเดิมมาใช้ในรูปแบบใหม่ ยกตัวอย่างเช่น ในจำนวนยาใหม่ทั้งหมดที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ ในระหว่างปี 2532-2543 นั้น มีเพียงร้อยละ 15 เท่านั้น ที่มีองค์ประกอบของโมเลกุล (Molecular entities) ใหม่และพอที่จะยอมรับได้ว่ามีการพัฒนาด้านการรักษาที่เหนือกว่าผลิตภัณฑ์ตัวอื่นๆ ในตลาด[19]

แท้จริงแล้ว งานวิจัยหลายชิ้นที่ทำโดยอุตสาหกรรมยา จะใช้งานวิจัยเบื้องต้นที่รัฐบาลสหรัฐฯ เคยให้ทุน สนับสนุนเป็นฐานในการคิดค้นต่อยอด ซึ่งมีมูลค่ามากเกือบเท่ากับเงินที่อุตสาหกรรมยา ลงทุนใช้ไปในงานวิจัยและพัฒนาของตนเอง[20] อีกทั้งรัฐบาลยังอุดหนุนการลงทุนอุตสาหกรรมในส่วนของงานวิจัย ด้วยการยอมให้นำรายจ่ายจากงานวิจัยและพัฒนามาลดหย่อนภาษีได้ (อัตราภาษีเงินได้นิติบุค - คล อยู่ที่ประมาณร้อยละ 34) สำหรับยาที่จำเป็นในประเทศร่ำรวยและยากจน เช่น ยาต้านไวรัสนั้น บริษัทยาสามารถคืนทุนได้จากตลาดที่ทำกำไรได้ในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้ว ส่วนตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนาในทวีปเอเชีย แอฟริกาและอเมริกาใต้ ทั้งหมดรวมกัน คิดเป็นเพียงร้อยละ11 ของตลาดยาโลกเท่านั้น[21] ภาคเอกชนทำงานวิจัยเรื่องปัญหาสุขภาพเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนาน้อยมาก เนื่องจากไม่ใช่ตลาดที่จะทำกำไรให้อย่างงาม บริษัทเอกชนจึงไม่เคยเหลียวแลงานวิจัยวัคซีนเอชไอวี มาก่อน จนกระทั่งสถาบันภาครัฐให้เงินลงทุนแก่งานนี้มากขึ้น ดังนั้น สัญญาประชาคม (Social contract) ที่ว่า ผู้บริโภคจะจ่ายเงินค่ายาที่แพงขึ้นเพียงระยะเวลาหนึ่งเท่านั้น เพื่อแลกกับประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์คิดค้นใหม่ที่จะเกิดขึ้นมาตาม ซึ่งถือว่าเป็นหลักการที่มาของสิทธิในเรื่องสิทธิบัตร แต่ทั้งหมดนี้ไม่สามารถใช้ได้กับประเทศส่วนใหญ่ในโลกที่สาม

ผลจากการร้องเรียนของสมาคมผู้ผลิตและวิจัยเภสัชภัณฑ์แห่งอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association of America หรือที่เรียกย่อๆว่า PhRMA) ที่อ้างว่าพวกตนต้องสูญเสียรายได้นับล้านๆ ดอลลาร์ เนื่องจากระบบคุ้มครองสิทธิบัตรที่หละหลวม ทำให้สำนักงานผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ (Office of the United States Trade Representative หรือที่เรียกย่อๆว่า USTR) กดดันประเทศไทยให้เพิ่มความเข้มงวดในกฎหมายสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้นนับตั้งแต่ปี 2528 เป็นต้นมา ผลจากการร้องเรียนเหล่านี้ ทำให้สหรัฐฯ ปฏิเสธที่จะให้สิทธิพิเศษทางการค้าตามระบบสิทธิประโยชน์ทั่วไปทางภาษีศุลกากร (General System of Preferences หรือที่เรียกย่อๆว่า GSP) แก่สินค้านำเข้าจากประเทศไทยในระหว่างปี 2532-2534 เมื่อถูกกดดันอย่างหนักเข้าประเทศไทยก็ยอมแก้ไขกฎหมายสิทธิบัตรที่มีอยู่ในปี 2535 โดยยอมให้สิทธิบัตรแก่เวชภัณฑ์ พร้อมทั้งขยายอายุสิทธิบัตรจาก15 ปี เป็น 20 ปี และในปี 2542 กฎหมายก็ได้รับการแก้ไขอีกครั้งเพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก

ปัจจุบัน ประเทศไทยและสมาชิกส่วนใหญ่ขององค์การการค้าโลก ต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติเกี่ยวกับยาที่กำหนดไว้ในข้อตกลงทริปส์ สำหรับประเทศที่พัฒนาน้อยที่สุด ยังไม่ต้องดำเนินการตามข้อตกลงนี้จนกว่าจะถึงปี 2559 ด้วยเหตุผลดังกล่าว โอกาสที่ประเทศไทยจะผลิตหรือนำเข้ายาชื่อสามัญราคาถูกขนานเดียวกับยาสิทธิบัตรจึงถูกลิดรอนไป เว้นแต่จะมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่ทริปส์เปิดช่องไว้ให้

เช่นเดียวกับที่อนุญาตไว้ในข้อตกลงทริปส์ กฎหมายสิทธิบัตรของไทยทุกวันนี้ ยินยอมให้ใช้มาตรการยืดหยุ่นซึ่งอาจช่วยลดราคายาลงได้บ้าง เช่น การบังคับใช้สิทธิและการนำเข้าซ้อน (Parallel importation) ถึงแม้ว่าการบังคับใช้สิทธิจะไม่ค่อยถูกนำมาใช้ แต่ก็ยังนับว่าเป็นเครื่องมือเชิงนโยบายที่สำคัญของรัฐบาลประเทศต่างๆ อยู่ดี เพราะการขู่ว่าจะนำมาตราการนี้มาใช้ กลายเป็นอำนาจต่อรองในการเจรจากับบริษัทยา เพื่อให้ลดราคาลงได้ อย่างเช่น ในปี 2544 ประเทศแคนาดาขู่ว่าจะใช้มาตร-การบังคับใช้สิทธิในการจัดหายาปฏิชีวนะ *Cipro* เพื่อรับมือกับความแตกตื่นจากโรคแอนแธรกซ์ ในที่สุดบริษัทไบเออร์ ผู้ผลิตยา *Cipro* ก็ยอมตกลงลดราคายาให้[22] ในเดือนตุลาคม 2548 วุฒิสมาชิกสหรัฐฯ ชาร์ลส์ ชูเมอร์ (Charles Schumer) ก็ขู่ว่าจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิกับยาป้องกันโรคไข้หวัดนก หากบริษัทโรช ซึ่งเป็นผู้ทรงสิทธิไม่ยอมตกลงให้บริษัทผลิตยาชื่อสามัญผลิตยาตัวนี้ เพื่อเพิ่มปริมาณ ยาให้มากขึ้น ถึงแม้โรชพยายามจะเจรจาต่อรอง แต่หลังจากนั้นไม่นาน ก็ต้องยินยอมทำข้อตกลง กับผู้ผลิตยาชื่อสามัญหลายแห่ง[23]

แม้ภาคประชาสังคมของไทยจะพยายามกดดันสักเท่าใด แต่จนถึงขณะนี้ รัฐบาลไทยก็ยังไม่ยอมใช้ 'มาตรการยืดหยุ่น' ของทริปส์อยู่ดี แต่อาจจำเป็นต้องใช้มาตรการเหล่านี้ในอนาคต เนื่องจากค่าใช้จ่ายในโครงการรักษาพยาบาลที่พุ่งสูงขึ้น รายงานของธนาคารโลกซึ่งตีพิมพ์เมื่อเร็วๆ นี้กล่าวว่า 'ถ้าใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อลดค่าใช้จ่ายของยาสูตรที่สองให้ได้ร้อยละ 90 รัฐบาลไทยจะลดภาระ งบประมาณ จนถึงปี 2568 ได้ประมาณ 3,200 ล้านดอลลาร์ (คิดเป็นไทย 127,000 ล้านบาท) และสามารถ ตัดค่าใช้จ่ายต่อคนต่อปีได้กว่าครึ่งหนึ่ง ซึ่งเท่ากับเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายของโครงการเพื่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์สำหรับผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์จาก 2,145 หลือเพียง 940 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี'[24]

อย่างไรก็ตาม บทบัญญัติในข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ส่อเค้าว่าจะจำกัดโอกาสของรัฐบาลในการ ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และอาจสร้างอุปสรรคอื่นๆ ขึ้นอีก โดยการปิดกั้นการผลิตและวางตลาดของยาชื่อสามัญด้วย ยิ่งไปกว่านั้น การคัดค้านผลบังคับใช้ของสิทธิบัตรอาจทำได้ยากขึ้น เมื่อไม่นานมานี้ องค์กรภาคประชาสังคมของไทยใช้มาตรการกฎหมายทางเลือก (Alternative legal means) เพื่อขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ที่มีชื่อว่า D*idanosine* (ddI) ให้เป็นโมฆะ (ดูในกรอบ)

องค์กรภาคประชาสังคมของไทยคัดค้านขอให้สิทธิบัตรเอชไอวี/เอดส์เป็นโมฆะจนสำเร็จ[25]

องค์กรภาคประชาสังคมของไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งองค์กรด้านสาธารณสุขและองค์กรผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ มีบทบาทสำคัญต่อความสำเร็จในการรับมือกับการแพร่ระบาดของโรคมาตลอด การรวมพลังและการรณรงค์ขององค์กรเหล่านี้ ก่อให้เกิดผลกระทบอย่างมหาศาล ต่อการปฏิบัติทำตามพันธสัญญา ที่จะต้องรักษาพยาบาลผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ รวมทั้งจัดหายาต้าน ไวรัสให้

นอกจากนี้ องค์กรเหล่านี้ยังมีบทบาทในการอภิปรายเรื่องกฎหมายสิทธิบัตรและการสาธารณสุขอย่างแข็งขันตลอดมา ในปี 2545 ในคดีความที่มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และผู้ป่วยโรคเอดส์ ฟ้องคัดค้านสิทธิบัตรสำหรับยา *ddI* ที่ปรับปรุงสูตรขึ้นมาใหม่ ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสสำคัญชนิดหนึ่งของบริษัทบริสตอล-ไมเออร์ สควิบบ์ (บีเอ็มเอส) จนสำเร็จ เดิมทีเดียว ยาตัวนี้จดสิทธิบัตรเอาไว้ในสหรัฐฯ เมื่อปี 2532 ก่อนที่ประเทศไทยจะผ่านกฎหมายซึ่งกำหนดให้มีการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยา ทันทีที่กฎหมายสิทธิบัตรของไทยมีผลบังคับใช้ บริษัทบีเอ็มเอสยื่นคำขอจดสิทธิบัตรสูตรยาตัวหนึ่งในประเทศไทย ยาตัวนี้ใช้ง่ายกว่าและมีผลข้างเคียงน้อยกว่า

จากนั้นก่อนที่จะได้รับสิทธิบัตร บริษัทบีเอ็มเอส์ขอแก้ไขคำขอจดสิทธิบัตร ให้ขยายขอบเขตของสิทธิบัตรให้ครอบคลุมความแรงของยา (Drug strengths) ทุกระดับ

ในตอนแรก กลุ่มภาคประชาสังคมเหล่านี้ร่วมกับผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ โต้แย้งว่า การยอมให้จดสิทธิบัตรไม่ชอบด้วยกฎหมาย เพราะการขยายขอบเขตสิทธิบัตรทำไปโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ปรากฏว่ากลุ่มภาคประชาสังคมชนะคดี จากขั้นตอนต่อสู้คดี ได้ทำให้เกิดคำพิพากษาที่สำคัญ ที่ใช้เป็นบรรทัดฐานทางกฎหมายแก่ผู้บริโภคในฐานะโจทก์ในคดีสิทธิบัตรยา

แต่บริษัทบีเอ็มเอสยื่นอุทธรณ์ กลุ่มภาคประชาสังคมจึงฟ้องคดีใหม่กล่าวหาว่าสิทธิบัตรที่ขอจดนั้นไม่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดว่าต้องเป็นสิ่งใหม่และผ่านขั้นตอนการคิดค้นขึ้นมาใหม่ ขณะที่คดีอยู่ในระหว่างการพิจารณาของศาลนั้น บริษัทบีเอ็มเอสตัดสินใจยุติคดีด้วยการประกาศยอมสละสิทธิบัตร นี้ในประเทศไทย นี่จึงทำให้รัฐบาลไทยเริ่มผลิตยาเม็ดชื่อสามัญ *ddI*

คดีของยา *ddI* แสดงให้เห็นวิธีการที่บริษัทยาสามารถหาทางใช้กฎหมายสิทธิบัตร เพื่อขยายขอบเขตสิทธิบัตรอย่างที่ไม่น่าจะเป็นได้อย่างไร สิ่งหนึ่งที่เป็นอันตราย คือ โอกาสที่จะยื่นฟ้องคัดค้านการใช้สิทธิบัตรโดยมิชอบอย่างกรณีดังกล่าว จะเป็นไปได้ยากยิ่งขึ้นภายใต้ข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ฉบับนี้

กุญแจสำคัญในการลดราคายาอยู่ที่การทำให้เกิดการแข่งขันกันในหมู่ผู้ผลิตหลายๆราย แต่สิทธิบัตรทำให้ผู้ผลิตมีอำนาจผูกขาดเหนือการผลิตและราคายา วิธีที่ได้ผลที่สุดในการลดราคา และขยายการเข้าถึงยา คือ การส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันจากการผลิตยาชื่อสามัญ ราคายาที่แตกต่างระหว่างยาชื่อสามัญกับยาสิทธิบัตรในประเทศไทยในปัจจุบัน แสดงให้เห็นว่ายาที่จดสิทธิบัตรที่สำคัญๆ ที่ใช้เป็นยาทางเลือกสำหรับยาต้านฯ สูตรที่หนึ่งและสูตรที่สอง รวมถึงยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส อาจมีราคาแพง กว่ายาชื่อสามัญที่เป็นคู่แข่งถึงสิบเท่า เมื่อจำนวนผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ ที่ต้องเปลี่ยนยาจากสูตรที่หนึ่งเป็นสูตรที่สอง มีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ค่าใช้จ่ายย่อมสูงพุ่งขึ้นราวติดจรวด นั่นคือ ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยสำหรับยาต้านฯ สูตรที่หนึ่งอยู่ที่ 19,271 บาทต่อปี ในขณะที่ค่าใช้จ่ายเฉลี่ยสำหรับ ยาต้านฯ สูตรที่สองอยู่ที่ 269,496 บาท[26]

เรื่องราวชีวิตของผู้ป่วยหญิงคนหนึ่งที่เชียงใหม่

น้อยพบว่าตัวเองติดเชื้อเอชไอวีเมื่อปี 2538 ซึ่งตอนนั้นเธอตั้งท้องด้วย โชคดีที่ลูกเธอไม่ติดเชื้อไปด้วย

'ฉันเป็นปอดบวม รวมทั้งโรคติดเชื้อฉวยโอกาสอีกหลายโรค ไปรักษาที่โรงพยาบาล เมื่อปี 2545 หมอให้ยาต้านไวรัส (GPO-vir) มา โชคดีที่ค่ารักษาเบิกจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติได้ พอมาปี 2547 ฉันต้องเปลี่ยนไปใช้ยาสูตรที่สอง ก็ยังได้ยาจากระบบประกันสุขภาพอยู่ ทุกวันนี้ ฉันทำงานกับเครือข่ายผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ เป็นงานรณรงค์และพูดคุยกับผู้คนถึงผลกระทบต่างๆ ของข้อตกลงการค้าเสรีต่อสาธารณะ

'ฉันไม่เห็นด้วยอย่างยิ่งกับการทำข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ในขณะนี้ อยากให้รัฐบาลไทยระงับการทำข้อตกลงเสียเพราะว่า รัฐบาลสหรัฐฯ ไม่ได้จะผูกขาดตลาดยาของไทยเท่านั้น แต่จะยืนกรานให้รัฐบาลไทยขยายอายุสิทธิบัตรยาออกไปให้เกินกว่า 20 ปีอีกด้วย ผลก็คือยาจะราคาแพงกว่านี้อีกสำหรับทุกๆ คน โครงการประกันสุขภาพแห่งชาติ (30 บาท) ไม่มีงบประมาณมากพอจะจ่ายค่ายาต้านไวรัสสูตรที่สองและสามได้หรอกค่ะ ถ้ายาต้านไวรัสขึ้นราคา โครงการก็จะไปไม่รอด ผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์เป็นแสนๆ ที่จำเป็นต้องกินยาประทังชีวิตก็จะได้รับผลกระทบมหาศาลทีเดียว

'ข้อตกลงข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ จะอนุญาตให้บริษัทยาทั้งหลายสามารถแก้ไขเพิ่มเติมยาซึ่งมีอยู่ในปัจจุบัน ด้วยการเติมสารพิเศษหรือส่วนผสมยาลงไป แล้วนำไปขึ้นทะเบียนใหม่ ในฐานะยาที่จดสิทธิบัตรใหม่ ผลก็คือ สิทธิบัตรจะไม่มีวันหมดอายุเลย แล้วเราก็จะไม่สามารถผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยได้สักที

'ยังมีอีกนะคะ ถ้าเกิดวิกฤตการณ์ขึ้น รัฐบาบของประเทศกำลังพัฒนาและประเทศด้อยพัฒนาสามารถอ้างสิทธิที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ และผลิตยาติดสิทธิบัตรในท้องถิ่นในฐานะยา ชื่อสามัญ หรือไม่ก็นำเข้ายาชื่อสามัญราคาถูกจากประเทศอื่นๆ ได้ แต่ตามข้อตกลงข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ สิทธินี้จะถูกปิดกั้นหรืออาจถูกยกเลิกไปเลย'

5.ปัญหาบทบัญญัติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงการค้าเสรี

"...เราจะหาทางรวมบทบัญญัติต่างๆ ที่จะยกระดับระบบทรัพย์สินทางปัญญา และภาษีศุลกากรของประเทศไทย ให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในข้อตกลงการค้าเสรี ที่ทำไปเมื่อเร็วๆ นี้เอาไว้ด้วย..." (ผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ 12 กุมภาพันธ์ 2547)

บทบัญญัติเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาถูกนำเข้าสู่การเจรจาอย่างเป็นทางการระหว่างไทยกับสหรัฐฯ เป็นครั้งแรกในเดือนมกราคม พ.ศ. 2549 มีเหตุผลหนักแน่นที่ทำให้น่ากังวลว่า ในท้ายที่สุดข้อตกลงอาจส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาต่างๆ ใประเทศไทยได้ ประการแรก สหรัฐฯกำหนดแบบแผนของการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีที่ผ่านมานี้เอาไว้แล้ว โดยบังคับให้ยอมรับข้อ กำหนดเรื่องสิทธิบัตรและการตลาดของยาซึ่งเข้มงวดมากขึ้น ข้อบังคับเหล่านี้ล้วนมีเนื้อหาที่เกินกว่าข้อบังคับที่มีในข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก ประการที่สอง จากข้อมูลลับที่รั่วไหลออกมา[27]ชี้ว่า การทำข้อตกลงการ ค้า เสรีไทย-สหรัฐฯ อาจจะมีข้อกำหนดที่เกินเลยไปกว่าข้อตกลงการค้าเสรี ซึ่งทำกับประเทศอื่นในหลายๆ เรื่อง โดยปิดกั้นมาตรการยืดหยุ่นสำคัญๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อบังคับเรื่องสิทธิบัตรยา และการตลาด

มาตรฐานด้านทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงการค้าเสรีที่สหรัฐฯทำกับประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายที่เสร็จสิ้นไปเมื่อเร็วๆ นี้ ล้วนมีเนื้อหาเกินกว่าข้อผูกพันตามข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลกทั้งสิ้น อีกทั้งยังขัดแย้งกับปฏิญญาโดฮาขององค์การการค้าโลกในปี 2544 ว่าด้วยทริปส์และสาธารณ-สุข ที่ยืนยันสิทธิของรัฐบาลทั้งหลายที่ 'จะใช้ข้อตกลงทริปส์ซึ่งมีความยืดหยุ่นอย่างเต็มที่' เพื่อ 'คุ้มครองระบบสาธารณสุขและสนับสนุนการเข้าถึงยาสำหรับประชาชนอย่างทั่วถึง' ยิ่งไปกว่านั้นการนำเอาบทบัญญัติเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเหล่านี้ บรรจุไว้ในข้อตกลงการค้าเสรี เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายของสหรัฐฯ เองอีกด้วย กล่าวคือ พระราชบัญญัติอำนาจส่งเสริมการค้า (Promotion Authority Act หรือที่เรียกย่อๆว่า TPA) ซึ่งผ่านการอนุมัติของรัฐสภาสหรัฐฯ ในปี 2545 นั้น กำหนดให้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯ 'ต้องเคารพในปฏิญญา [โดฮา] ว่าด้วยทริปส์และสาธารณสุข'[28]

นับตั้งแต่รัฐสภาสหรัฐฯ ผ่านกฎหมายทีพีเอในปี 2545 ข้อตกลงการค้าเสรีทุกฉบับที่สหรัฐฯ เจรจาสำเร็จ ล้วนมีบทบัญญัติเรื่อง 'ทริปส์ผนวก' ว่าด้วยประเด็นต่อไปนี้เข้าไปด้วยทั้งสิ้น

- **อายุสิทธิบัตรที่ยาวขึ้น** บทบัญญัติในข้อตกลงการค้าเสรี จะกำหนดให้รัฐบาลยืดอายุการคุ้มครองสิทธิบัตร ออกไปมากกว่าระยะเวลาสูงสุด 20 ปี ที่ตกลงกันไว้ในข้อตกลงทริปส์ โดยให้รวมระยะเวลาล่าช้าในระหว่างการให้สิทธิบัตรหรือการอนุญาตให้วางตลาดเพิ่มเข้าไปด้วย การยืดระยะเวลาการผูกขาดเช่นนี้ จะยิ่งทำให้การนำยาชื่อสามัญที่ราคาไม่แพงมาใช้ต้องล่าช้าออกไปอีก

- **การจำกัดการใช้ข้อมูล** (Data Exclusivity) ข้อตกลงการค้าเสรีก่อให้เกิดอำนาจผูกขาดระบบใหม่ขึ้น แยกต่างหากจากเรื่องสิทธิบัตร ด้วยการสกัดกั้นการขึ้นทะเบียน (เช่น การอนุมัติให้วางตลาด) ของยาชื่อสามัญเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปีและอาจจะถึง 10 ปีหรือนานกว่านั้นก็ได้ ข้อตกลงทริปส์คุ้มครองเพียง 'ข้อมูลไม่พึงเปิดเผย (Disclosure Data)' จากการทดสอบยา (Clinical trials) ของบริษัทยายี่ห้อ เพื่อป้องกัน 'การใช้ข้อมูลทางพาณิชย์อย่างไม่เป็นธรรม' ซึ่งไม่ได้กำหนดเรื่องระยะ เวลาการผูกขาดไว้แต่อย่างสด แต่บทบัญญัติของข้อตกลงการค้าเสรี ห้ามไม่ให้หน่วยงานกำกับดูแลเรื่องยาอาศัยข้อมูลเหล่านั้น เพื่อใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบว่ามีสรรพคุณเท่ากับยายี่ห้อและอนุญาตให้ยาชื่อสามัญวางตลาดได้

  การกระทำเช่นนี้จะชะลอเวลาหรือขัดขวางการผลิตยาชื่อสามัญไม่ให้ออกมาแข่งขันได้ แม้ว่าจะไม่มีอุปสรรคเรื่องสิทธิบัตรก็ตาม เมื่อไม่สามารถอาศัยใช้ข้อมูลของบริษัทต้นตำรับได้ ผู้ผลิตยาชื่อสามัญย่อมต้องสูญเสียเวลาและสิ้นเปลืองเงินทุนโดยไม่จำเป็น เพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิศักย์ของยาอีกครั้งและขออนุญาตจำหน่าย บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญซึ่งมีกำไรน้อย ย่อมไม่สามารถทำเช่นนั้นได้ ยิ่งไปกว่านั้น การทดสอบซ้ำอาจเป็นการผิดจริยธรรมด้วย เพราะจำเป็นต้อง ใช้คนในกลุ่มตัวอย่างควบคุม (Control group) ให้กินยาหลอก (Placebo) แม้ว่าในเวลานั้นคนเหล่านี้จะเป็นโรคร้ายแรงจนอาจเสียชีวิตได้ ทั้งๆ ที่รู้อยู่แล้วว่ามียาที่ใช้รักษาได้ผลอยู่ นอกจากนี้ การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิอาจกลายเป็นเครื่องมือเชิงนโยบาย ที่ไม่อาจเป็นจริงขึ้นมาได้ เพราะจะไม่มีผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญตัวใดทีผ่านการรับรองและสามารถวางตลาดได้ทันเวลา เนื่องจากมาตรการบังคับใช้สิทธิไม่สามารถจะเพิกถอนการคุ้มครองข้อมูลได้[29]

- **ความเชื่อมโยงระหว่างการอนุญาติจัดจำหน่ายและสถานะของสิทธิบัตร** บทบัญญัติใหม่ในข้อตกลงข้อตกลงการค้าเสรี ห้ามไม่ให้หน่วยกำกับดูแลเรื่องยาขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญขนานเดียวกับยามียี่ห้อ จนกว่าสิทธิบัตรของยามียี่ห้อจะหมดอายุลง หน่วยงานกำกับดูแลซึ่งมีหน้าที่รับรองความปลอดภัยและประสิทธิศักย์ของยา ต้องกลายเป็น 'ตำรวจสิทธิบัตร (Patent police)'

เนื่องจากภาระการบังคับใช้ทรัพยสิทธิ์ (Property Rigths) ส่วนบุคคลเปลี่ยนจากผู้ทรงสิทธิ์ ไปอยู่ที่น่วยงานกำกับดูแลของรัฐ บทบัญญัติเหล่านี้ยังกีดกันมาตรการบังคับใช้สิทธิ ไม่ให้มีผลบังคับใช้อีกด้วย เพราะจะไม่มียาชื่อสามัญใดได้รับอนุญาติให้วางตลาดได้ในช่วงอายุของสิทธิบัตร และด้วยเหตุนี้ บทบัญญัติเหล่านี้ จะชะลอไม่ให้มียาชื่อสามัญราคาไม่แพงขนานเดียวกับยาใหม่ ออกมาในตลาดได้ จนกว่าสิทธิบัตรจะหมดอายุลง

ข้อเสนอขององค์กรผู้แทนการค้าของสหรัฐฯ ในเรื่องสิทธิบัตรและการคุ้มครองเกี่ยวกับยา รั่วไหลออกมาเป็นครั้งแรก หลังจากการเจรจาในประเด็นนี้ในเวทีเมื่อวันที่ 9-13 มกราคม 2549 ที่เชียงใหม่ เมื่อพิจารณาเนื้อหาของข้อเสนอดูแล้ว จะเห็นได้ว่ามีบทบัญญัติที่กล่าวถึงข้างต้นรวมอยู่ด้วย และในบางกรณีก็มีลักษณะเข้มงวดมากยิ่งกว่าข้อตกลงการค้าเสรีส่วนใหญ่ที่สหรัฐฯ ทำมาก่อนเสียอีก นอกจากนั้น ข้อเสนอดังกล่าวยังมีบทบัญญัติอีกหลายข้อ ที่ไม่เคยระบุไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีของสหรัฐฯ ฉบับก่อนๆ

อ็อกแฟมมีความเป็นห่วงอย่างยิ่งในเรื่องผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากบทบัญญัติใหม่ที่เข้มงวดดังกล่าวต่อประเทศไทย เนื่องจากยาชื่อสามัญมีความสำคัญต่อระบบการดูแลรักษาสุขภาพถ้วนหน้า สิ่งที่น่าเป็นห่วงมากไปกว่านั้น คือ ผู้ได้รับเชื้อฯและผู้ป่วยโรคเอดส์จะได้รับผลกระทบ จากบทบัญญัติดังกล่าวอย่างหลีกเหลี่ยงไม่ได้

อ็อกแฟมได้วิเคราะห์บทบัญญัติที่ได้เสนอมาแล้ว และขอชี้ให้เห็นถึงประเด็นต่างๆ ที่น่าป็นห่วง ดังต่อไป นี้

- **การขยายอายุสิทธิบัตร** อายุสิทธิบัตรจะยาวนานมากยิ่งขึ้น โดยไม่มีเพดานสูงสุดกำหนดไว้ ทั้งนี้ให้เป็นไปตามกฎหมายของสหรัฐฯ เนื่องจากความล่าช้า “ที่ไม่มีเหตุอันสมควร” ในการออกสิทธิบัตร และการอนุญาตให้จำหน่าย เมื่อเปรียบเทียบกับข้อตกลงฯ ที่สหรัฐฯ ทำกับสิงคโปร์หรือข้อตกลงการค้าเสรีกลุ่มประเทศอเมริกากลาง (the Central America Free Trade Agreement, CAFTA) ข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ มีข้อกำหนดที่ต่างออกไป โดยที่อายุสิทธิบัตรจะขยายออกไป เพื่อชดเชยเวลาเนื่องจากความล่าช้าทั้งที่เกิดขึ้นในสหรัฐฯ และประเทศไทย

- **การจำกัดการใช้ข้อมูล** การกำหนดบทบัญญัติเพื่อคุ้มครองข้อมูลการทดสอบยา (ควบคู่ไปกับระบบสิทธิบัตร) ให้เอื้อต่อการผูกขาดของบริษัทยายี่ห้อต่างๆนั้น สามารถทำได้หลากหลายวิธี

ผลที่มาตาม คือ บทบัญญัติเหล่านี้จะป้องกันไม่ให้มีการจำหน่ายยาชื่อสามัญ ไม่ว่าด้วยการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือแม้แต่ในกรณีที่ไม่มีสิทธิบัตรอยู่ก็ตาม

- สิ่งที่ต่างไปจากบทบัญญัติของ CAFTA คือ ขอบเขตการคุ้มครองข้อมูลจะครอบคลุมอย่างกว้างขวาง รวมไปถึง 'ข้อมูล' ทั้งหมด ไม่เฉพาะแต่ 'ข้อมูลไม่พึงเปิดเผย (Disclosure Data)' เท่านั้น ดังนั้น หน่วยงานกำกับดูแลของไทยจะไม่สามารถใช้ แม้แต่ผลการทดสอบยา (Clinical trials) ที่ตีพิมพ์แล้วในวารสารทางวิทยาศาสตร์ของสหรัฐฯ เพื่อขึ้นทะเบียนยาสามัญได้ ดังที่ปฏิบัติกันอยู่ในปัจจุบัน

- การคุ้มครองข้อมูลนี้จะต้องให้แก่ผลิตภัณฑ์ยาทุกประเภท ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ไม่ใช่เฉพาะยาที่คิดค้นขึ้นมาใหม่เท่านั้น การคุ้มครองข้อมูลนี้จะมีผลบังคับใช้แม้แต่กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้จำหน่ายในประเทศไทย แต่วางขายในตลาดสหรัฐฯ หรือประเทศอื่นๆ หรือแม้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นจะเป็นแค่ส่วนผสมสารเคมี (Chemical entities) ที่มีอยู่แล้วในประเทศไทยก็ตาม

- ระยะเวลาการคุ้มครองที่เสนอ คือ 'อย่างน้อยห้าปี' นับตั้งแต่วันที่อนุญาตให้วางตลาดได้ใน แต่ละประเทศ ซึ่งเป็นการคุ้มครองที่เกินกว่าระยะเวลาสูงสุดห้าปีที่กำหนดไว้ในกฎหมายของสหรัฐฯ เสียอีก ในกรณีประเทศไทย อาจกลายเป็นการให้ความคุ้มครองนานเกือบ 10 ปีก็ได้ ถ้าบริษัทยาที่ขอใบอนุญาตวางตลาด จะประวิงเวลารอจนกระทั่งอายุการคุ้มครองห้าปีในสหรัฐฯ ใกล้จะสิ้นสุดลง แล้วจึงยื่นขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย

- ถ้าเป็นยาที่จำหน่ายอยู่แล้วในรูปแบบหนึ่ง และมีการคิดค้นมาใช้ในรูปแบบใหม่ หรือเป็นยาที่จำเป็นต้องยื่นขอทดสอบยา และขออนุญาตจำหน่ายใหม่ เนื่องจากมีวิธีการใช้ใหม่ (เช่น ยาสำหรับเด็ก) ยาของบริษัทยาเหล่านั้นจะได้รับการคุ้มครองการผูกขาดเพิ่มขึ้นอีกสามปี ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เกินกว่าข้อตกลงฯ ที่สหรัฐฯ ทำไว้กับสิงคโปร์ ประเทศแถบเทือกเขาแอนดีส และกลุ่มประเทศทวีปอเมริกากลาง

- **ความเชื่อมโยง** หน่วยงานกำกับดูแลเรื่องยาของประเทศไทย จะกลายเป็น 'ตำรวจสิทธิบัตร' โดยมีหน้าที่คอยคุ้มครองผู้ทรงสิทธิไป และทำให้ต้องมีหน้าที่สอบสวนและยืนยันว่า ไม่มีข้อเรียก

ร้อ งด้านสิทธิบัตรใดๆ พัวพันอยู่กับผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญตัวใหม่ ถ้ามีการเรียกร้องสิทธิใดๆ อยู่ ไม่ว่าจะสมบูรณ์หรือไม่ ประเทศไทยจะต้องปฏิเสธการอนุญาตให้วางตลาด หน่วยงานกำกับดูแล ยังจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิทราบโดยตรงว่า ผู้ที่จะมาละเมิดสิทธิการขึ้นทะเบียนยานั้นเป็นใคร อีกด้วย

- **ข้อจำกัดว่าด้วยเหตุผลในการนำมาตรการบังคับใช้สิทธิมาใช้** บทบัญญัติเหล่านี้จะจำกัดสิทธิของประเทศไทยอย่างเด็ดขาด เพื่อไม่ให้นำมาตรการการคุ้มครองของทริปส์ที่สำคัญๆ มาใช้ได้ ซึ่งเปิดช่องให้รัฐบาลเพิกถอนสิทธิบัตรได้ โดยปราศจากข้อจำกัดในเหตุผลที่นำมาตราการบังคับ ใช้สิทธิ์มาใช้ ตราบเท่าที่ผู้ทรงสิทธิได้รับค่าชดเชย 'ตามสมควร' บทบัญญัติเหล่านี้แตกต่างจากบทบัญญัตที่กำหนดไว้ในข้อตกลง CAFTA หรือ FTA ฉบับอื่นๆ ตรงที่การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิจะถูกจำกัดให้ใช้ได้เฉพาะกรณี เพื่อแก้ไขการปฏิบัติที่ต่อต้านการแข่งขันเพื่อสาธารณะโดยไม่หวังผลทางการค้า หรือเพื่อกรณี 'ฉุกเฉินระดับประเทศ' หรือ 'ฉุกเฉินเร่งด่วน' เท่านั้น ในจุด-ประสงค์ข้อหลังๆ นี้ เอกชนจะไม่สามารถใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิ์ได้ และผู้ทรงสิทธิก็ไม่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลหรือกรรมวิธีทางเทคนิค (Technical know-how) ตามที่ระบุไว้ใน สิทธิบัตร ให้ทราบด้วย นั่นก็เท่ากับเป็นการถ่วงเวลาหรือทำให้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่สามารถ นำมาใช้ได้จริง ข้อจำกัดเหล่านี้อาจบั่นทอนศักยภาพของรัฐบาลในการต่อรอง เพื่อทำให้ยาติดสิทธิบัตรราคาถูกลง หรือเพื่อสนับสนุนให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญเข้ามาผลิตยาแข่งขัน ซึ่งจะสามารถลดราคายาลงและเพิ่มการเข้าถึงยาได้

- **การขยายขอบเขตของสิทธิบัตร**: สิ่งที่ต่างจากข้อตกลงเอฟทีเอ ที่สหรัฐฯ ทำกับสิงคโปร์หรือกลุ่ม ประเทศในทวีปอเมริกากลาง คือ บทบัญญัติใหม่นี้ จะกำหนดให้มีการให้สิทธิบัตรแก่การใช้ใหม่ (New uses) หรือวิธีการใช้ใหม่ (New methods of using) ของผลิตภัณฑ์ที่มีและรู้จักกันอยู่แล้ว[30] ซึ่งเปิดช่องให้บริษัทยาทั้งหลายใช้กลยุทธอันแยบยล เพื่อยืดระยะเวลาการผูกขาดตลาดออกไปอย่างไม่รู้จบ หรือ "สิทธิบัตรแบบไม่มีวันตาย (evergreen)" ด้วยการให้สิทธิบัตรเพิ่ม 20 ปีกับการใช้เพื่อการรักษาแบบใหม่ (New therapeutic uses) สำหรับยาเดิมที่มีอยู่แล้ว โดยไม่จำเป็นต้องมีการคิดค้นใหม่

- **การจำกัดการคัดค้านสิทธิบัตรที่น่าจะเป็นโมฆะ** สิ่งที่แตกต่างจากข้อตกลง CAFTA คือ การคัดค้านขอให้สิทธิบัตรเป็นโมฆะไม่ได้ก่อนการจดสิทธิบัตร กฎหมายไทยในปัจจุบันยอมให้มี

การดำเนินการทางกฎหมายเพื่อกรณีดังกล่าวอยู่ ซึ่งจะช่วยหลีกเลี่ยงการจดสิทธิบัตรที่มีเงื่อนไขเป็นโมฆะ และป้องกันความล่าช้าในการแข่งขันของยาชื่อสามัญ[31]

สถาพร วัย 36 ปี
นักเคลื่อนไหวทางสังคมด้านเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ของเครือข่ายผู้ติดเชื้อและผู้ป่วยเอดส์ (*PLWHA*)

'ผมรู้เรื่องผลกระทบของเอฟทีเอไทย-สหรัฐฯ จากเครือข่ายฯ ข้อมูลเกี่ยวกับผลร้ายของเอฟทีไทย-สหรัฐฯ โดยเฉพาะเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา คนทั่วไปไม่ค่อยมีใครรู้เรื่อง ผมก็เลยไปทำงานกับเครือข่ายฯ เพื่อเอาข้อมูลมาบอกกับประชาชน

'ข้อบังคับเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา มันไม่ได้มีผลกระทบเฉพาะพวกเราผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์เท่านั้น มันจะกระทบผู้ป่วยและเกษตรกรทุกคน จะมีการจำกัดการเข้าถึงยาต้านไวรัส และยาจะแพงขึ้น ถ้ารัฐบาลไทยยอมตามข้อตกลงเรื่องสิทธิผูกขาดทางการตลาด (Market-exclusivity) และการขยายอายุสิทธิบัตรของยาต้านไวรัส ควรจะต้องตัดเรื่องสิทธิผูกขาดทางการตลาด และการขยายอายุสิทธิบัตรออกจากการเจรจา

'รัฐบาลไทยสามารถทำการค้ากับประเทศอื่นๆ ได้ แต่อย่าทำให้เราเดือดร้อน เพราะข้อตกลงการค้าฉบับนี้มันเกี่ยวข้องกับความเป็นความตายของประชาชน ที่จำเป็นต้องได้ยามารักษาตัว รัฐบาลต้องห่วงสวัสดิภาพของคนไทย ผมเองต้องใช้ยาไปตลอดช่วงชีวิตที่เหลือ และชีวิตผมคงไม่รอด ถ้าไม่มียาราคาถูกให้ผม ผมไม่ได้เรียกร้องอยากจะร่ำรวย แค่เรียกร้อให้ผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์มีชีวิตรอดต่อไปเท่านั้นเอง'

6. ถูกหรือผิด

สิทธิบัตรเป็นผลงานสร้างสรรค์ทางกฎหมาย ระบบสิทธิบัตรก่อให้เกิด 'ทรัพยสิทธิ์ (Property Right)' ในความรู้เรื่องต่างๆ เพื่อส่งเสริมให้คนประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ผู้สร้างสรรค์ความรู้มีความชอบธรรมที่จะได้รับผลตอบแทนจากการคิดค้นและแรงงานที่ลงไป ด้วยเหตุที่ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual property) เป็นสิ่งที่จับต้องไม่ได้ แต่ในขณะเดียวกัน คนจำนวนมากสามารถหาประโยชน์ได้พร้อมๆกันโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการอนุญาตการผูกขาดชั่วคราว (Temporary

monopoly license) เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้อื่นนำไปใช้ อย่างไรก็ตาม ระบบป้องกันทรัพย์สินทางปัญญามีขึ้นมาเพื่อประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม ไม่ใช่เพื่อความร่ำรวยของคนจำนวนไม่กี่คน

กลไกของสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญาอื่นๆ จะให้สิทธิผูกขาดทางกฎหมาย เพื่อที่นักประดิษฐ์คิดค้นจะสามารถเรียกร้องค่าตอบแทน จากการที่ลงทุนประดิษฐ์คินค้นสิ่งใหม่ๆ ขึ้นมา โดยมีเจตนารมณ์เพื่อสร้างแรงจูงใจสำหรับการสร้างสรรค์อื่นๆ ในอนาคต ในทางกลับกัน ประโยชน์ที่สังคมจะได้รับ คือ การที่สิ่งประดิษฐ์คินค้นใหม่ที่เป็นประโยชน์จะได้แพร่ขยายออกไป ถ้ามองในเชิงเศรษฐกิจคงหนีไปพ้นสิ่งที่จะตามมาในเรื่องของแรงกดดัน ที่เกิดจากสิทธิการผูกขาดกับการแข่งขัน เพื่อใช้กลไกตลาดสามารถดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิผล ดังนั้น ระหว่างแรงจูงใจเพื่อการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ที่จำเป็นต้องให้การผูกขาดไว้ และการแข่งขันกันเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมจึงต้องมีผู้ที่ได้และผู้ที่เสียประโยชน์เกิดขึ้น อย่างไรก็ดี ในกรณีของยา ฝ่ายที่จะต้องเสียประโยชน์ คือ การสาธารณสุข

ดังนั้น สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับยา อาจขัดแย้งกับสิทธิในเรื่องอื่นๆ ได้ ที่เห็นได้ชัด คือ สิทธิในเรื่องสุขภาพ (Right to health) ซึ่งยอมรับกันว่าเป็นสิทธิมนุษยชนขั้นพื้นฐานประการหนึ่ง และได้ระบุไว้ในสนธิสัญญาหลายฉบับ รวมทั้งธรรมนูญขององค์การอนามัยโลก (the Constitution of the World Health Organization) กฎบัตรสหประชาชาติ[32] ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน[33] และอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก[34] ทั้งหมดนี้ ข้อตกลงเรื่องสิทธิมนุษยชนที่สำคัญที่สุด ที่รับรองสิทธิในเรื่องสุขภาพไว้อย่างชัดเจน คือ ข้อตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคมและวัฒนธรรม (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights--ICESCR) มาตรา 12 ของข้อตกลงว่าด้วยสิทธิทางกเศรษฐกิจฯ ระบุให้สิทธิในเรื่องสุขภาพมีผลผูกพันตามกฎหมาย (Legal Binding) และในมาตรา 2 กำหนดให้รัฐภาคีต่างๆ มีหน้าที่ตามกฎหมาย (Legal Obligations) ที่จะต้องให้ความร่วมมือที่จะทำให้สิทธิในเรื่องนี้บังเกิดขึ้นจริงในระดับสากล

สิทธิในเรื่องสุขภาพ หมายถึง 'สิทธิที่จะได้รับสิ่งอำนวยความสะดวก (Facilities) สินค้า (Goods) บริการ (Services) และสภาพแวดล้อม (Conditions) ที่จำเป็น เพื่อให้ประชาชนมีมาตราฐานสุขภาพที่ดีที่สุดเท่าที่พึงจะได้รับ' นอกจากนี้ ยังรวมไปถึง 'ระบบการรักษาพยาบาลฉุกเฉิน ในกรณีอุบัติเหตุ โรคระบาด และสาธารณภัยด้านสุขภาพในลักษณะเดียวกัน' รวมทั้ง 'การจัดหายาที่จำเป็น' สำหรับโรคระบาด ต่างๆ [35] ในเดือนเมษายน 2544 ที่ประชุมวาระที่ 57 ของคณะกรรมาธิการแห่งสหประชาชาติ ว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (United Nations Commission on Human Rights) ได้รับรองมติที่

2001/33 (Resolution 2001/33) ว่าด้วย 'การเข้าถึงยารักษาโรค (Medication) ในภาวะที่เกิดโรคติดต่อ ร้ายแรง เช่น เชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์' ซึ่งยืนยันว่า 'การเข้าถึงยารักษาโรค ในภาวะที่มีการติดเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ เป็นปัจจัยพื้นฐานข้อหนึ่ง ที่จะทำให้สิทธิของคนทุกๆ คนที่จะมีมาตราฐานสุขภาพทั้งทางร่างกายและจิตใจ ที่ดีที่สุดเท่าที่พึงจะได้รับ เป็นจริงได้อย่างสมบูรณ์'[36]

ประเทศไทยได้ให้สัตยาบันในข้อตกลงระหว่างประเทศว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2542 และภายใต้มาตรา 12 ระบุไว้ว่า การให้บริการด้านสุขภาพและยารักษาโรคแก่ประชาชนเป็นหน้าที่ของรัฐ ยิ่งไปกว่านั้น รัฐธรรมนูญไทยได้รับรองสิทธิในเรื่องสุขภาพ ภายใต้กฎหมายระหว่างประเทศไว้เช่นกัน รัฐธรรมนูญฉบับปี 2540 ซึ่งรู้จักกันในนามรัฐธรรมนูญฉบับประชาชน ระบุเรื่องสิทธิในเรื่องสุขภาพไว้ในมาตรา 52 นอกจากนี้ สิทธิในเรื่องสุขภาพตาม รัฐธรรม - นูญ ดังกล่าว ยังถูกกำหนดและนำไปปฏิบัติในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ แปด และแผนป้องกันและแก้ไขปัญหาเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์แห่งชาติอีกด้วย ความเชื่อมโยงกันระหว่างแผนโรคเอดส์แห่งชาติและแผนพัฒนาประเทศดังกล่าว สะท้อนให้เห็นว่า รัฐบาลไทยตระหนักถึงการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ว่า มิได้เป็นเพียงวิกฤตทางการแพทย์เท่านั้น แต่ยังเป็นภัยคุกคามต่อการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคมที่ยั่งยืนของประเทศอีกด้วย

จากการเรียกร้องขององค์กรพัฒนาเอกชนในประเทศไทย และองค์กรพัฒนาเอกชนในประเทศอื่นๆที่เจรจาข้อตกลงการค้าเสรีกับประเทศไทยอยู่ ผู้ตรวจการพิเศษแห่งสหประชาชาติ ว่าด้วยสิทธิในเรื่องสุขภาพ (UN Special Rapporteur on the Right to Health) ได้ส่งสารถึงรัฐบาลไทยเมื่อเดือนตุลาคม 2548 แสดงความกังวลว่า ข้อตกลงการค้าเสรีแบบทวิภาคีฉบับอื่นๆ ที่ผ่านมา ได้มองข้ามความสำคัญของมาตรการคุ้มครองเรื่องสาธารณสุข ซึ่งอาจเป็นภัยคุกคามต่อสิทธิที่จะมีสุขภาพที่ดีของประชาชนได้ ผู้ตรวจการพิเศษฯ เสนอแนะว่า ในข้อตกลงการค้าในอนาคตทุกฉบับ ควรจะมีการปกป้องและเคารพสิทธิในเรื่องสุขภาพ และการเข้าถึงยารักษาโรคที่จำเป็นไว้โดยเฉพาะ[37]

นอกจากนี้ คณะกรรมการแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธิเด็ก ซึ่งทำหน้าที่ติดตามการทำงานเพื่อให้เป็นไป ตามอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก เสนอแนะเมื่อเดือนมกราคม 2549 ด้วยว่า รัฐบาลไทยควรที่จะ 'สร้างหลักประกันว่า ข้อตกลงการค้าเสรีในระดับภูมิภาคและข้อตกลงการค้าเสรีอื่นๆ จะไม่ส่งกระทบในเชิงลบต่อสิทธิที่จะมีสุขภาพที่ดีของด็ก คณะกรรมการฯ ยังเสนอแนะเป็นพิเศษอีกว่า รัฐบาลไทยควรรับประกันว่า ข้อตกลงการค้าเสรีจะไม่ส่งผลกระทบในเชิงลบต่อการมียาและการรักษาพยาบาลแก่เด็กอีกด้วย'[38]

เพราะฉะนั้นแล้ว ในการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ ประเทศไทยควรจะทำให้มั่นใจให้ได้ว่า ประเทศจะรักษาและตรากฎหมายและนโยบายต่างๆ ที่จะดำรงไว้ซึ่งสิทธิในเรื่องสาธารณสุข และส่งเสริมให้มีการเข้าถึงยารักษาโรคที่ปลอดภัย มีประสิทธิผล และราคาไม่แพง ได้อย่างทั่วถึง การตรากฎหมายสิทธิบัตรในประเทศไทยในขณะนี้ มีกลไกป้องกันที่จะไม่ให้เกิดการละเมิดสิทธิดังกล่าวไว้อยู่แล้ว ถึงกระนั้น การที่นำบทบัญญัติในข้อเสนอของสหรัฐฯ ซึ่งเรียกร้องให้กวดขันเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเข้มงวดไปกว่าเดิม มาตราไว้ในกฎหมายไทย จะเป็นการเลือกกำหนดนโยบายที่ผิดพลาดต่อประชาชนไทยหลายๆ พันคน ที่เป็นผู้ได้รับเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ ตลอดจนผู้ป่วยโรคติดต่อเรื้อรังต่างๆ

7. บทสรุป

เช่นเดียวกับองค์กรพัฒนาเอกชนต่างๆ ในประเทศไทย อ็อกแฟมมีความกังวลว่า ข้อตกลงการค้าเสรีกับสหรัฐฯ ซึ่งมีข้อบังคับว่าด้วยเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวด จะปิดกั้นโอกาสในการเข้าถึงยาราคาไม่แพงสำหรับประเทศไทย อ็อกแฟมขอเรียกร้องให้ประเทศสหรัฐฯ ยุติการกดดันให้ประเทศไทยบรรจุมาตรการ 'ทริปส์ผนวก' ไว้ในข้อตกลงการค้าเสรี และควรที่จะสนับสนุนรัฐบาลไทยอย่างเต็มที่ ในการใช้มาตรการยืดหยุ่นที่อยู่ในข้อตกลงทริปส์ เช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิ เพื่อขยายโครงการดูแลรักษาโรคเอดส์ของไทย และสร้างหลักประกันว่า 'โครงการฯ จะดำเนินต่อไปได้อย่างยั่งยืน โดยสามารถนำยาชื่อสามัญมาใช้ได้อย่างประสบความสำเร็จ

กรณีปัญหาการได้รับเชื้อเอชไอวี/โรคเอดส์ในประเทศไทยชี้ให้เห็นว่า การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวด สามารถปิดกั้นโอกาสการเข้าถึงยารักษาโรคได้อย่างไร แต่ปัญหาไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะโรคเอดส์เท่านั้น คนไทยจำเป็นต้องใช้ยารักษาโรคชนิดอื่นๆ ด้วย เช่น โรคหัวใจ โรคเบาหวาน และโรคมะเร็ง จำนวนผู้ป่วยจากการดื้อยาและโรคเรื้อรังต่างๆ มีมากขึ้น จึงจำเป็นต้องหายาใหม่ๆ ที่มีประสิทธิผลและราคาไม่แพงมาใช้รักษา แต่ในจำนวนนี้ มียาหลายๆ ชนิด ที่ติดสิทธิบัตรหรือกำลังจะจดสิทธิบัตร ซึ่งจะทำให้ยามีราคาสูงเกินกว่าผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาจะหาซื้อมาใช้ได้

ดังนั้น อ็อกแฟมจึงสนับสนุนข้อเรียกร้องขององค์กรภาคประชาสังคมของไทย ที่ให้รัฐบาลไทยใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่จากมาตรการบังคับใช้สิทธิ และมาตรการคุ้มครองการสาธารณ สุขอื่นๆ เพื่อให้ประชาชนที่ยากจนได้เข้าถึงยาชื่อสามัญราคาไม่แพง และปฏิเสธที่จะบรรจุมาตรการทริปส์ผนวกชุดใหม่ไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ประเทศไทยได้ปฏิบัติตาม ข้อตกลงทริปส์ขององค์การ-

การค้าโลกแล้ว จึงไม่ความจำเป็นใดๆ ที่จะบรรจุบทบัญญัติว่าด้วยเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาเพิ่มเติมไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีอีก นอกเสียจากเป็นการ เอื้อประโยชน์ระยะสั้น ให้แก่บริษัทยาขนาดใหญ่บนความเดือดร้อนของคนไทย ไม่ควรนำสุขภาพของ ประชาชนไปแลกกับ ข้อตกลงการค้าเสรี

8. ข้อเสนอแนะ

ประเทศไทยและประเทศสหรัฐฯ ควรจะระงับการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีไว้ เพื่อทำการศึกษาถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อระบบสาธารณสุขอย่างมีอิสระ และนำผลการศึกษานั้นมาพิจารณาก่อนการทำข้อตกลง

การเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีในทุกๆ ขั้นตอน ควรจะมีความโปร่งใสมากกว่าที่เป็นอยู่ โดยเปิดเผยเนื้อหาการเจรจาให้สาธารณชนทราบ และให้ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดได้รับรู้ นอกจากนี้ รัฐบาลของทั้งสองประเทศควรจะรับฟังข้อเสนอและข้อกังวลของผู้มีส่วนได้เสียจากภาคประชาสังคม มาพิจารณาในการเจรจาทุกๆ ขั้นตอน จากข้อมูลเกี่ยวกับข้อเสนอของประเทศสหรัฐฯที่รั่วไหลออกมา เห็นได้ชัดว่าข้อตกลงการค้าเสรีฉบับนี้ อาจสร้างผลกระทบที่รุนแรงต่อการสาธารณสุขของประเทศไทยได้ โดยเฉพาะการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วยโรคเอดส์ ดังนั้น ก่อนที่จะพิจารณาให้มีนโยบายใหม่ใดๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องจัดให้มีการอภิปรายสาธารณะอย่างกว้างขวางเสียก่อน

ในข้อตกลงการค้าใดๆ ก็ตาม ระหว่างสหรัฐฯ กับประเทศไทย ไม่ควรนำมาตรการ ‘ทริปส์ผนวก’ มาบรรจุไว้ทั้งสิ้น แต่ควรจะระบุยืนยันชัดเจนว่า จะสนับสนุนให้ประเทศไทยใช้มาตรการยืดหยุ่นต่างๆ ซึ่งระบุไว้ในข้อตกลงทริปส์ในปฏิญญาโดฮาขององค์การการค้าโลก และมติที่ออกตามมาเมื่อวันที่ 30 สิงหาคม (30th August Decision) หรือที่รู้จักกันในชื่อ ‘การแก้ไขปัญหาทริปส์/สุขภาพ (TRIPS/health solution)’ ยิ่งไปกว่านั้น ประเทศไทยควรจะพิจารณาที่จะใช้สิทธิเพื่อนำมาตรการบังคับใช้สิทธิมาใช้อย่างเต็มที่ และควรรักษาอำนาจวินิจฉัยที่จะตัดสินว่าจะใช้มาตราการบังคับใช้สิทธิกับกรณีใดไว้ ผลจากข้อตกลงการค้า ไม่ควรจะจำกัดการแข่งขันในการผลิตยาชื่อสามัญไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ก็ตาม

ข้อผูกพันในหมวดอื่นๆ ของข้อตกลงการค้าที่จะเกิดขึ้นในอนาคต โดยเฉพาะในหมวดว่าด้วยการลงทุนและการระงับข้อพิพาทระหว่างเอกชนกับรัฐ (Dispute Settlement) ต้องไม่จำกัดสิทธิของรัฐบาล ในอันที่ จะนำมาตราการคุ้มครองการสาธารณสุข ที่บัญญัติอยู่ในข้อกำหนดของการค้าโลกมาใช้

[1] ดูหมายเหตุในเอกสารสรุปออกซ์แฟมเรื่อง: 'The US-Thailand FTA: Threatening the Livelihoods of Small-scale farmers in Thailand'; 'Make Trade Fair for the Americas'; 'Make Trade Fair for Central America'; 'A Raw Deal for Rice under DR-CAFTA.' เอกสารทุกฉบับรับได้ที่ www.oxfam.org/en/policy/.

[2] เดอะเนชั่น, กรุงเทพฯ, 3 มกราคม 2006.

[3] กระทรวงสาธารณสุขของไทย, 26 มกราคม 2549 www.moph.go.th/ict/modern/. ธนาคารโลกกับกระทรวงสาธารณสุดของประเทศไทย (2548) 'การขยายการเข้าถึงการรักษาพยาบาลด้วยยาต้านไวรสในประเทศไทย'.

[4] บี.จี.เวนิเกอร์ (B.G.Weniger) และคณะ (1991) 'ระบาดวิทยาของการติดเชื้อเอชไอวีและเอดส์ในประเทศไทย ', *AID*S Supp 2:S71-S85.

[5] ธนาคารโลกกับกระทรวงสาธารณสุดของประเทศไทย (2548) 'การขยายการเข้าถึงการรักษาพยาบาลด้วยยาต้านไวรสในประเทศไทย' น. 6.

[6] สำนักข่าวฝรั่งเศส (Agence France Presse), 'ประเทศไทย: อัตราการติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มขึ้นในหมู่วัยรุ่นไทย', 3 มกราคม 2546.

[7] คณะทำงานไทยว่าด้วยการคาดคะเนสถานการณ์เอชไอวี/เอดส์ (Thai Working Group on HIV/AIDS Projections), กรุงเทพฯ, 2544.

[8] ยูนิเซฟ (2547) 'เอเชียตะวันออก: เด็กๆและเอชไอวี/เอดส์', ยูนิเซฟ, กรุงเทพฯ, น. 9.

[9] ยูเอ็นดีพี (2547) 'การรับมือกับสถานการณ์เอชไอวี/เอดส์ของประเทศไทย: ความก้าวหน้าและปัญหาท้าทาย', ยูเอ็นดีพี, กรุงเทพฯ, น. 21.

[10] ธนาคารโลก 2548, *อ้างแล้ว* .

[11] ยูเอ็นเอดส์/ดับเบิลยูเอชโอเอดส์ (2548) 'ข่าวการระบาดล่าสุด: ธันวาคม 2548'. www.unaids.org/epi/2005/doc/EPIupdate2005_html_en/epi05_06_en.htm .

[12] สมาคมเอดส์ระหว่างประเทศ (International AIDS Society), www.aegis.org/conferences/iac/2002/TuOrG1246.html .

[13] ตามระบบการรักษาพยาบาลทั่วไป คนยากจนและผู้ไม่ได้ประกันตน จะเสียค่ารักษาพยาบาลตามหน่วยรักษาพยาบาลของรัฐบาลครั้งละ 30 บาท

[14] พระราชบัญญัติงบประมาณ, สำนักงบประมาณ, สำนักนายกรัฐมนตรีและคณะกรรมการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้หนึ่งเป็นการส่วนตัวที่กระทรวงสาธารณสุขเมื่อเดือนธันวาคม 2548.

[15] ยูเอ็นเอดส์และดับเบิลยูเอชโอ (2547) รายงานการทำงาน '3 คูณ 5' ธันวาคม, น.23. เดอะเนชั่น, กรุงเทพฯ, 3 มกราคม 2006.

[16] การค้นคว้าของดร.จักกฤษณ์ ควรพจน์, ศูนย์กฎหมายและการพัฒนาที่ยั่งยืนในเอเชียและแปซิฟิก (Centre for Law and Sustainable Development in Asia and the Pacific).

[17] ภ. โพธิศิริและคณะ (2541) 'ความสำคัญสูงสุดของการให้ทุนเพื่อวิกฤตการณ์เอชไอวี/เอดส์ในประเทศไทย (Funding Priorities forHIV/AIDS Crisis in Thailand)' เอกสารนำเสนอต่อที่ประชุมเอดส์โลกครั้งที่ 12 ที่เจนีวา สวิตเซอร์แลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน 2541.

[18] Families USA (2548)' 'ตัวเลือก: การดูแลสุขภาพของประชาชนหรือกำไรของอุตสาหกรรมยา'' กันยายน[25]48 www.familiesusa.org/resources/publications/reports/the-choice.html

[19] สถาบันแห่งชาติเพื่อการบริหารจัดการการดูแลสุขภาพ (2545) ' รูปแบบที่กำลังเปลี่ยนไปของนวัตกรรมเภสัช - ภัณฑ์', พฤษภาคม 2545, น. 3 www.nihcm.org/finalweb/innovations.pdf

[20] ค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาของการะทรวงสาธารณสุขและมนุษยบริการและมูลนิธิวิทยาศาสตร์แห่งชาติของสหรัฐฯ คิดเป็นเงินทั้งสิ้น 31,000 ล้านดอลลาร์ในปี 2546 ส่วน PhRMA รายงานว่ายอดค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาในปี 2547 อยู่ที่ 38,000 ล้านดอลลาร์

[21] จากข้อมูลปี 2546 ที่ได้จากบริษัท IMS Health. www.imshealth,com

[22] เอมี่ ฮาร์มอนและโรเบิร์ต แพร์ (2544) 'เมื่อชาติถูกลองของ: วิธีบำบัด; แคนาดายกเลิกสิทธิบัตรของซิโปร (Cipro) เพื่อรักษาโรคแอนแธรกซ์', *นสพ.นิวยอร์กไทม์ส*, 19 ตุลาคม 2544.

[23] เอกสารข่าวแจกจากวุฒิสมาชิกชาร์ลส์ ชูเมอร์: 16, 18, 19 และ 20 ตุลาคม, 2548; 8 ธันวาคม 2548; และ 25 มกราคม 2549. http://schumer.senate.gov/SchumerWebsite.pressroom/pr

[24] ธนาคารโลก 2548, *อ้างแล้ว* น. 21.

[25] หากต้องการรายละเอียดและการวิเคราะห์แง่มุมกฎหมายเพิ่มเติม โปรดดู ควรพจน์, จ. (2549) 'สิทธิบัตรและการเข้าถึงยาในประเทศไทย – กรณียา ddI และที่นอกเหนือจากนี้', *วารสารรายสามเดือน Intellectual Property Quarterly, ฉบับที่* 2, 2549.

[26] ธนาคารโลก 2548, *อ้างแล้ว* น.14.

[27] ข้อเสนอของสหรัฐฯว่าด้วยสิทธิบัตรและมาตรการคุ้มครองที่เกี่ยวข้องกันสำหรับเภสัชภัณฑ์ต่างๆรั่วออกมาหลังจากการประชุมเจรจาระหว่างไทย-สหรัฐฯในเดือนมกราคม 2549 ซึ่งมีการยื่นข้อเสนอดังกล่าวให้พิจารณาเป็นครั้งแรก และมีการนำข่าวข้อเสนอดังกล่าวไปใส่ไว้ในอินเตอร์เน็ต ซึ่งเข้าดูได้ที่ www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3677

[28] กฎหมายให้อำนาจส่งเสริมการค้าของสหรัฐฯ, Public Law 107-210, 6 สิงหาคม 2545, มาตรา § 2102(b)(4)(C).

[29] ภาคประชาสังคมและสมาชิกรัฐสภาทั้งหลายต่างพยายามครั้งแล้วครั้งเล่าที่จะทำความกระจ่างเรื่องข้อห่วงใยนี้กับผู้แทนการค้าสหรัฐฯ แต่จนกระทั่งบัดนี้ผู้แทนการค้าสหรัฐฯก็ยังไม่ยอมใส่คำอธิบาย ที่ให้ความกระจ่าง และมีผล

ผูกมัด ตามกฎหมายเอาไว้ ใน ข้อตกลงข้อตกลงการค้าเสรีของสหรัฐไม่ว่าฉบับใด อันจะเป็นการรับประกันว่าจะยกเลิกการให้ความคุ้มครองข้อมูลความลับได้เมื่อมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ประเทศในแถบเทือกเขาแอนดีสเคยเสนอให้ใช้ภาษาที่ถูกต้องเหมาะสม (Appropriate language) แต่ก็ถูกผู้แทน การค้าสหรัฐฯปฏิเสธในเวทีการเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีสหรัฐฯ-ภูมิภาคแอนดีสมาแล้ว สำหรับจดหมายแนบท้าย ความตกลง (Side letters) ซึ่งมีการใส่เอาไว้ในข้อตกลงข้อตกลงการค้าเสรีบางฉบับที่ทำกัน ไปเมื่อไม่เร็วๆนี้นั้น ไม่ใช่ข้อผูกมัดตามกฎหมาย (Legally binding) ที่จะนำมาใช้เป็นข้อยกเว้น (Exception) ให้ไม่ ต้องทำตามพันธกรณี ซึ่งกำหนดเอาไว้ชัดเจนอย่างยิ่งในข้อตกลงเหล่านี้ได้

[30] ตัวอย่างเช่น ยา AZT ซึ่งเป็นยารักษาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ตัวแรกที่วางขายในตลาด จดสิทธิบัตรครั้งแรกในฐานะยาที่อาจรักษาโรคมะเร็งให้หายได้ แม้ว่าจะพบว่าใช้ไม่ได้ผลก็ตาม แต่อีก 20 ปีต่อมา ยาตัวนี้ก็ได้สิทธิบัตรใหม่หลังจากที่พบว่าใช้รักษาโรคเอดส์ได้ผลดี

[31] เมื่อไม่นานมานี้ กฎหมายแบบเดียวกันที่อินเดียก็อนุญาตให้มีการคัดค้านการอ้างสิทธิบัตรที่น่าจะเป็นโมฆะของยาชื่อกลีแว็ค (Gleevac) ซึ่งใช้รักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) ก่อนที่จะออกสิทธิบัตรให้ แทนที่จะยอมให้มีการคัดค้านหลังจากออกสิทธิบัตรไปแล้ว

[32] กฎบัตรแห่งสหประชาชาติ มาตรา 1, 55 และ 56.

[33] ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน มาตรา 25.

[34] อนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก มาตรา 24.

[35] คณะกรรมการแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธิทางเศรษฐกิจ สังคมและวิฒนธรรม (2543) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (2000) 'สิทธิที่จะได้รับมาตรฐานสุขอนามัยสูงสุดเท่าที่จะทำให้บังเกิดขึ้นได้' ความเห็นทั่วไปข้อ 14, (มาตรา 12),' วันที่ 4 กรกฎาคม, เอกสารยูเอ็นหมายเลข E/C.12/2000/4, ย่อหน้าที่ 9 และ 12.

[36] คณะกรรมาธิการแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธมนุษยชน มติที่ 2001/3 (12 เมายน 2544), เอกสารยูเอ็นหมายเลข E/CN.4/2001/L.50.

[37] คณะกรรมาธิการแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธมนุษยชน, รายงานของผู้รายงานพิเศษว่าด้วยสิทธิของทุกคนที่จะได้รับมาตรฐานสูงสุดทางด้านสุขภาพกายและสุขภาพจิตเท่าที่จะทำให้บังเกิดขึ้นได้, พอล ฮันต์, สรุปย่อการติดต่อซึ่งส่งออกไปและคำตอบที่ได้รับจากรัฐบาลและผู้มีบทบาทอื่นๆ, เอกสารยูเอ็นหมายเลข E/CN.4/2006/48/Add.1, ย่อหน้าที่ 24 และ 25, ธันวาคม 2548.

[38] คณะกรรมการแห่งสหประชาชาติว่าด้วยสิทธิเด็ก, ประเทศไทย, ข้อสังเกตสรุปท้าย, เอกสารยูเอ็นหมายเลข CRC/C/THA/CO/2, มกราคม 2549.

© อ็อกแฟม อินเตอร์เนชันแนล เมษายน 2549

เอกสารฉบับนี้เขียนโดย Gawain Kripke และ Stephanie Weinberg โดยอิง กับงานวิจัยของดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์เป็นหลัก อ็อกซ์แฟมได้รับความช่วยเหลือจาก Mohga K. Smith, Ruth Mayne, Matthew Coghlan, เยาลักษณ์ เธียรเชาว์, เฉลิมศักดิ์ กิตติกตะกูล, ปริพันธ์ เอื้อวิทยา, Katherine Daniels, Jennifer Brant, Dr Marc Lallemant (PHPT), Dr. Gonzague Jourdain (PHPT), Intira Collins (PHPT), Sanya Reid Smith (TWN) และมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของเอกสารชุดซึ่งเขียนขึ้นเพื่อให้ข้อมูล การอิปรายสาธารณะว่าด้วยประเด็นการพัฒนาและนโยบายด้านมนุษยธรรม

เนื้อหาของเอกสารอนุญาตให้นำไปใช้ ได้ฟรี เพื่อจุดประสงค์ที่เป็นการส่งเสริมแนวคิด การรณรงค์ การให้การศึกษา และงานวิจัย โดยมีข้อแม้ว่าจะต้องอ้างถึง แหล่งที่มาให้ครบถ้วน ผู้ทรงลิขสิทธิ์ใคร่ขอร้องว่าให้แจ้งให้ทราบทุกครั้งที่มีการนำเนื้อหาไปใช้ ทั้งนี้เพื่อการประเมิน ผลกระทบของเอกสารฉบับนี้ ส่วนการทำสำเนาในสถานการณ์อื่นใด หรือเพื่อการนำไปใช้ซ้ำในสิ่งพิมพ์อื่น หรือเพื่อ การแปลหรือการดัดแปลง จะต้องได้รับอนุญาตและอาจต้องเสียค่าธรรมเนียมด้วย โดยให้อีเมลถึง publish@oxfam.org.uk.

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นต่างๆที่ยกขึ้นมาอภิปรายในเอกสารฉบับนี้ หรือข้อมูลเกี่ยวกับงานรณรงค์ Make Trade Fair กรุณาติดต่อทางอีเมลได้ที่ advocacy@oxfaminternational.org หรือเยี่ยมชมเว็บไซต์ได้ที่ www.maketradefair.com.

อ็อกแฟม อินเตอร์เนชันแนล เป็นการรวมตัวกันขององค์กร 12 แห่งซึ่งทำงานร่วมกันในประเทศต่างๆกว่า 100 ประเทศเพื่อแสวงหาทางออกอันยั่งยืนให้แก่ปัญหาความยากจนและความอยุติธรรม องค์กรที่ว่านี้ได้แก่ Oxfam America, Oxfam Australia, Oxfam-in-Belgium, Oxfam Canada, Oxfam Germany, Oxfam Great Britain, Oxfam Hong Kong, Intermón Oxfam (Spain), Oxfam Ireland, Oxfam New Zealand, Novib Oxfam Netherlands, and Oxfam Quebec หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดโทรศัพท์หรือเขียนจดหมายถึงองค์กรใดองค์กรหนึ่งเหล่านี้ได้ หรือเข้าไปเยี่ยมชมเว็บไซต์ได้ที่ **www.oxfam.org**.

สำนักงานงานรณรงค์ของอ็อกแฟม อินเตอร์เนชันแนล มีดังนี้**:**

วอชิงตัน: 1100 15th St. NW, Ste. 600, Washington, DC 20005, USA
Tel: +1.202.496.1170. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org
บรัสเซลส์: 22 rue de Commerce, 1000 Brussels, Belgium
Tel: +322.502.0391. E-mail: luis.morago@oxfaminternational.org
เจนีวา: 15 rue des Savoises, 1205 Geneva, Switzerland
Tel: +41.22.321.2371. E-mail: celine.charveriat@oxfaminternational.org
นิวยอร์ก: 355 Lexington Avenue, 3rd Floor, New York, NY 10017, USA
Tel: +1.212.687.2091. E-mail: nicola.reindorp@oxfaminternational.org
โตเกียว: Oxfam Japan, Maruko-Bldg. 2F, 1-20-6, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo 110-0015, Japan
Tel/Fax: +81.3.3834.1556. E-mail: advocacy@oxfaminternational.org

Oxfam America 26 West St. Boston, MA 02111-1206 USA Tel: +1.617.482.1211 E-mail: info@oxfamamerica.org www.oxfamamerica.org	**Oxfam Hong Kong** 17/fl., China United Centre 28 Marble Road, North Point Hong Kong Tel: +852.2520.2525 E-mail: info@oxfam.org.hk www.oxfam.org.hk
Oxfam Australia 156 George St. Fitzroy, Victoria 3065 Australia Tel: +61.3.9289.9444 E-mail: enquire@caa.org.au www.oxfam.org.au	**Intermón Oxfam (Spain)** Roger de Llúria 15 08010, Barcelona Spain Tel: +34.902.330.331 E-mail: info@intermonoxfam.org www.intermonoxfam.org
Oxfam-in-Belgium Rue des Quatre Vents 60 1080 Brussels Belgium Tel: +32.2.501.6700 E-mail: oxfamsol@oxfamsol.be www.oxfam.be	**Oxfam Ireland** Dublin Office, 9 Burgh Quay, Dublin 2 Ireland, Tel: +353.1.672.7662 Belfast Office, 115 North St, Belfast BT1 1ND, UK, Tel: +44.28.9023.0220 E-mail: communications@oxfam.ie www.oxfamireland.org

Oxfam Canada 250 City Centre Ave, Suite 400 Ottawa, Ontario,K1R 6K7 Canada Tel: +1.613.237.5236 E-mail: info@oxfam.ca www.oxfam.ca	**Oxfam New Zealand** PO Box 68357 Auckland 1032 New Zealand Tel: +64.9.355.6500 (Toll-free 0800 400 666) E-mail: oxfam@oxfam.org.nz www.oxfam.org.nz
Oxfam Germany Greifswalder Str. 33a 10405 Berlin Germany Tel: +49.30.428.50621 E-mail: info@oxfam.de www.oxfam.de	**Novib Oxfam Netherlands** Mauritskade 9, Postbus 30919 2500 GX, The Hague The Netherlands Tel: +31.70.342.1621 E-mail: info@novib.nl www.novib.nl
Oxfam Great Britain Oxfam House, John Smith Drive Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK Tel: +44.(0)1865.473727 E-mail: enquiries@oxfam.org.uk www.oxfam.org.uk	**Oxfam Québec** 2330 rue Notre Dame Ouest, bureau 200 Montréal, Quebec, H3J 2Y2, Canada Tel: +1.514.937.1614 E-mail: info@oxfam.qc.ca www.oxfam.qc.ca