

ปัญหาการตีความข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย
บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ในประเทศไทย

จกกลณี พรหมรัตน์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรนิติศาสตรมหาบัณฑิต
สาขานิติศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2554

**LEGAL PROBLEM CONCERNING PATENT PROTECTION
FOR METHODS OF DIAGNOSIS TREATMENT OR CURE
OF HUMAN DISEASE IN THAILAND**

JONGKONNEE PROMMARAT

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Laws

Department of Law

Graduate School, Dhurakij Pundit University

2011

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ด้วยความรู้ และ ความอนุเคราะห์จากท่านรองศาสตราจารย์ ดร. เจษฎ์ โทณะวณิก อาจารย์ที่ปรึกษา ที่เสียสละเวลา และ คอยให้คำแนะนำ คำปรึกษา รวมทั้งข้อคิดเห็นในแง่มุมต่างๆ ที่น่าสนใจ ตลอดจนให้ความช่วยเหลือในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จสมบูรณ์ ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณในความเอื้อเฟื้อ และ ความกรุณาของท่านอาจารย์ที่มีต่อผู้เขียนเป็นอย่างสูง

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ ท่านอาจารย์สัตะพล สัจจะเดช ที่ให้ความกรุณา และ ความอนุเคราะห์ในการเป็นที่ปรึกษาร่วม และ คอยให้คำแนะนำ ตลอดจนข้อคิดต่างๆ จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้มีความสมบูรณ์ในที่สุด ผู้เขียนจึงขอกราบขอบพระคุณท่านอาจารย์เป็นอย่างสูง

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณ ศาสตราจารย์ ดร.ธีระ ศรีธรรมรักษ์ ประธานกรรมการ ท่านอาจารย์ไมตรี สุเทพากุล และ ท่านอาจารย์ ดร.ธนิต ชังถาวร คณะกรรมการตรวจสอบวิทยานิพนธ์เป็นอย่างสูงที่กรุณาเสียสละเวลา และ ให้ความกรุณา ตลอดจนความช่วยเหลือในการตรวจสอบวิทยานิพนธ์ จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์ได้

ผู้เขียนขอขอบพระคุณบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ตลอดจนเจ้าหน้าที่บุคลากรในส่วนวิทยานิพนธ์ที่ช่วยให้คำแนะนำ และดำเนินการต่างๆ แก่ผู้เขียนเป็นอย่างดี อีกทั้งขอขอบคุณ คุณวิฑูรย์ ตฤณคำ ที่คอยให้ความช่วยเหลือ คำแนะนำ ข้อมูลที่จำเป็น และ สำคัญในการศึกษาวิจัย จนทำให้ผู้เขียนสามารถจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้อย่างสำเร็จสมบูรณ์ และขอขอบคุณ คุณคณินทร์ ทรัพย์เสริมศรี ที่คอยให้ความช่วยเหลือ ความสะดวก คำแนะนำในการรวบรวมข้อมูลที่สำคัญสำหรับวิจัยข้อมูลในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ผู้เขียนขอกราบขอบพระคุณกำลังใจ และ ความรักจากคุณพ่อ คุณแม่ และญาติของผู้เขียนที่ทำให้ผู้เขียนมีกำลังใจ และ สามารถทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วงอย่างสมบูรณ์ รวมทั้งขอบคุณเพื่อนสนิทของผู้เขียนทุกท่านที่ไม่ได้กล่าวนามมา ณ ที่นี้ ที่ให้ความช่วยเหลือในการหาข้อมูลที่สำคัญอันเป็นประโยชน์ต่อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ตลอดจนตรวจทานร่างวิทยานิพนธ์ให้สมบูรณ์

ท้ายนี้ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ และคุณค่าทางวิชาการแก่ผู้ที่มีความสนใจ และ กำลังศึกษาในเรื่องดังกล่าว ผู้เขียนขอโน้มอุทิศคุณงามความดีทั้งหลายให้แก่คุณพ่อ และ คุณแม่อันเป็นที่รักยิ่งของผู้เขียน และ ครูบาอาจารย์ทุกท่านที่ช่วยประสิทธิ์ประสาทความรู้อันมีค่าแก่ผู้เขียนตลอดระยะเวลาที่ผู้เขียนได้ทำการศึกษา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	๖
กิตติกรรมประกาศ.....	๗
สารบัญ	๗
บทที่	
1. บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	5
1.3 สมมติฐานของการศึกษา.....	5
1.4 ขอบเขตของการศึกษา.....	6
1.5 วิธีดำเนินการศึกษา	6
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	6
2. ขอบเขต และ ความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง.....	8
2.1 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง	8
2.1.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยทั่วไป	8
2.1.2 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็งในกฎหมายสิทธิบัตร	9
2.2 ความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค.....	11
2.2.1 ความหมายตามสารานุกรมต่างประเทศ.....	11
2.2.2 ความหมายตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2542	13
2.2.3 ความหมายตามกฎหมาย	13
2.2.4 ความหมายทางการแพทย์	16
2.3 การไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง	21
2.3.1 วัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร	21
2.3.2 เหตุผลในการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง	22
2.4 ความเกี่ยวพันระหว่างวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็งและ สิทธิบัตรยา	23

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

3. วิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงการวินิจฉัยโรค	
ในต่างประเทศ.....	27
3.1 วิธีการที่เกี่ยวพันในทางการแพทย์ภายใต้หลักการของสำนักงานสิทธิบัตรของ	
กลุ่มประเทศสมาชิกอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPO).....	27
3.1.1 บทบัญญัติแห่งกฎหมาย.....	27
3.1.2 ลักษณะทั่วไปของข้อถือสิทธิในวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัย.....	30
3.1.3 ข้อถือสิทธิที่มีความเกี่ยวพันในการใช้ทางการแพทย์ (Medical use).....	40
3.2 วิธีการที่เกี่ยวพันในทางการแพทย์ ภายใต้หลักการของสำนักงานสิทธิบัตร	
แห่งสหราชอาณาจักร	43
3.2.1 บทบัญญัติและหลักการพื้นฐานในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรใน	
สาขาวิชาทางการแพทย์.....	43
3.2.2 ลักษณะของวิธีการรักษา หรือ วิธีการในการวินิจฉัยโรค.....	45
3.2.3 ข้อถือสิทธิที่เกี่ยวพันในการใช้ทางการแพทย์.....	62
3.3 วิธีการอันเกี่ยวพันในทางการแพทย์ภายใต้หลักการของสำนักงานทรัพย์สิน	
ทางปัญญาแห่งประเทศนิวซีแลนด์	68
3.3.1 บทบัญญัติและหลักการทั่วไปในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร	
ในวิธีการทางการแพทย์	68
3.3.2 ข้อถือสิทธิที่กำหนดในรูปแบบอื่นซึ่งเกี่ยวพันกับวิธีทางการแพทย์	76
3.4 วิธีการในทางการแพทย์ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศ	
ญี่ปุ่น	80
3.4.1 บทบัญญัติกฎหมาย.....	80
3.4.2 วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีใน	
การวินิจฉัยที่ได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์.....	81
3.4.3 ตัวอย่างการพิจารณาข้อถือสิทธิ	85
3.4.4 ข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์	93
3.4.5 ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type.....	96

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4. วิเคราะห์สภาพปัญหาข้อถ้อยสิทธิของไทย.....	97
4.1 สภาพปัญหา.....	97
4.2 ผลกระทบที่เกิดจากสภาพปัญหา.....	98
4.3 ลักษณะข้อถ้อยสิทธิที่เกี่ยวกับวิธีในการรักษาโรค หรือ การวินิจฉัย	100
4.3.1 ข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค	100
4.3.2 ข้อถ้อยสิทธิในการใช้ทางการแพทย์.....	107
4.3.3 ข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบ Swiss-type.....	111
4.4 วิเคราะห์ลักษณะข้อถ้อยสิทธิที่เกี่ยวกับวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ของไทย (โดยอาศัยแนวการตีความ และแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตร และศาลต่างประเทศ).....	111
4.4.1 ข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในลักษณะของวิธีทางการแพทย์ในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรค.....	111
4.4.2 ข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในลักษณะการใช้ทางการแพทย์	115
4.4.3 ข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในรูปแบบของ Swiss-type	124
4.4.4 ข้อสังเกตในบทบัญญัติของ มาตรา 9 (4)	127
5. บทสรุป และข้อเสนอแนะ	128
5.1 บทสรุป.....	128
5.2 ข้อเสนอแนะ	132
บรรณานุกรม.....	139
ประวัติผู้เขียน	145

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ปัญหาการตีความข้อยกเว้นการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในวิธีการ วินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย
ชื่อผู้เขียน	จงกลณี พรหมรัตน์
อาจารย์ที่ปรึกษา	รองศาสตราจารย์ ดร.เจษฎ์ โทณะวณิก
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	อาจารย์สัทยะพล สัจจเดชะ
สาขาวิชา	นิติศาสตร์
ปีการศึกษา	2554

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 บัญญัติใน มาตรา 9 (4) ไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง โดยกำหนดเป็นข้อยกเว้นของการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร แต่เนื่องด้วยความไม่ชัดเจนในการตีความกฎหมาย ขอบเขต และ การกำหนดความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง จึงก่อให้เกิดความเข้าใจไม่ตรงกันระหว่างผู้ขอรับสิทธิบัตร และ ผู้ตรวจคำขอรับสิทธิบัตร ซึ่งจากปัญหาดังกล่าวส่งผลให้มีการขอรับสิทธิบัตรโดยกำหนดข้อถือสิทธิที่มีรูปแบบ และความมุ่งหมาย ในลักษณะของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคที่ต้องห้ามมิให้ขอรับสิทธิบัตร กล่าวคือ มีการกำหนดข้อถือสิทธิโดยอาศัยถ้อยคำว่า “การใช้สาร” หรือ “การใช้ยา” สำหรับใช้ในการรักษาโรค ซึ่งการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้มีความมุ่งหมายเช่นเดียวกับการกำหนดข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง

จากการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรของประเทศไทย และ ต่างประเทศ อาทิ เช่น สหราชอาณาจักร นิวซีแลนด์ หรือ ญี่ปุ่น (ประเทศที่ไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคเช่นเดียวกับประเทศไทย) พบว่ากฎหมายสิทธิบัตรของแต่ละประเทศมีการกำหนดแนวทางในการตีความกฎหมายในส่วนของความหมาย และขอบเขตของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคไว้ค่อนข้างชัดเจน รวมทั้งมีแนวคำพิพากษาได้วางแนวทางเพื่อให้เป็นบรรทัดฐานในทางปฏิบัติ

ผู้เขียนจึงมีความเห็นเสนอแนะแนวทางการตีความกฎหมายเพื่อให้เกิดความชัดเจน ในการนำกฎหมายไปปรับใช้ในทางปฏิบัติ อีกทั้งแนวทางในการกำหนดขอบเขต รูปแบบของข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง รวมไปถึง ความหมายของวิธีการวินิจฉัย

บำบัด หรือ รักษาโรคว่าควรเป็นเช่นใด โดยอาศัยแนวทางการตีความของสำนักงานสิทธิบัตร และ ศาลของต่างประเทศ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันแก่ทุกฝ่ายต่อไป



Thesis Title	Legal Problems on the Interpretation of Patent Protection Exclusion with respect to Methods of Diagnosis Treatment or Cure of Human Disease in Thailand
Author	Jongkonnee Prommarat
Thesis Advisor	Associate Professor Dr. Jade Donavanik
Co-Thesis Advisor	Satyapon Sachdecha
Department	Law
Academic Year	2011

ABSTRACT

The Patent Act B.E. 2522 as amended (No.3) B.E. 2542; Section 9 (4) provides that the inventions relating to method of diagnosis, treatment or cure of human disease are not protected under this Act. However, due to ambiguity in the interpretation of such provision including its scope and definition of method of diagnosis, treatment or cure of human disease, it has led to controversy between the applicant and the examiner. In addition, the claims have been drafted in a pattern and with an aim similar to method of diagnosis, treatment or cure of human disease which is not patentable, that is, the claims are drafted based on the use of term “application of substance” or “application of drug” for treatment of disease. This pattern of claim effectively has the same intention to the claim for method of diagnosis, treatment or cure of human disease.

From the comparative study between patent law of Thailand and other jurisdictions e.g. UK, New Zealand or Japan (in which method of diagnosis, treatment or cure of disease is not protected under their patent law), it appears that patent law of those countries have put in place relatively clear guideline for the interpretation of definition and scope of method of diagnosis, treatment or cure of disease save for precedence developed by the court in practical aspect.

The author is of the view that it is appropriate to propose the approach for interpreting the provisions in concern to make it clear for application with respect to the scope and pattern of claim for method of diagnosis, treatment or cure of human disease as well as meaning of method of diagnosis, treatment or cure of human disease based on the guidelines for interpretation

development by patent office and courts in other jurisdictions to establish common understanding among related parties.



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การประดิษฐ์ที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ต้องประกอบไปด้วยหลักเกณฑ์ ดังนี้ กล่าวคือ

- 1) เป็นการประดิษฐ์ใหม่
- 2) มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น
- 3) สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ในการขอรับสิทธิบัตรอันบัญญัติใน มาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

อย่างไรก็ดีการประดิษฐ์บางประการแม้เข้าหลักเกณฑ์ที่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่กฎหมายมีการกำหนดข้อยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งจะเห็นใน มาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 คือ

1) จุลชีพ และส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือ สารสกัดจากสัตว์ หรือ พืช

2) กฎเกณฑ์ และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ และคณิตศาสตร์

3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์

4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนมนุษย์ หรือ สัตว์

5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือ ศีลธรรมอันดี อนามัย หรือ สวัสดิภาพของประชาชน

จะเห็นได้ว่าวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนมนุษย์ หรือ สัตว์นั้นก็เป็นส่วนหนึ่งที่ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทย ซึ่งบทบัญญัติดังกล่าวเป็นบทบัญญัติที่ได้รับการแก้ไขเมื่อปี พุทธศักราช 2535 เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของความตกลงว่าด้วยสิทธิทางทรัพย์สินทางปัญญา

ที่เกี่ยวกับการค้า (TRIPS)¹ โดยบทบัญญัติดังกล่าวได้รับอิทธิพลมาจากอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปอีกทอดหนึ่ง²

ความตกลง TRIPS ได้บัญญัติในข้อ 27.3 (a)³ เปิดโอกาสให้ประเทศภาคีสมาชิกสามารถยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ได้ กล่าวคือ วิธีการวินิจฉัยโรค (Diagnosis) วิธีการบำบัดโรค (Therapeutic) รวมถึงวิธีการทางศัลยกรรมทางการแพทย์ (Surgical)

โดยความตกลง TRIPS ไม่ได้กำหนดเอาไว้อย่างชัดเจนว่าวิธีการทางการแพทย์เป็นสิ่งที่ไม่อาจได้รับสิทธิบัตรเพราะเหตุใด เพียงแต่กำหนดให้อำนาจอธิปไตยที่จะไม่คุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว ซึ่งการไม่ให้ความคุ้มครองจะเป็นด้วยเหตุผลใดนั้น คงให้เป็นดุลยพินิจของประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ ซึ่งกฎหมายไทยเลือกที่จะไม่ให้ความคุ้มครองตามกฎหมายโดยตรง⁴ โดยเหตุผลที่กฎหมายไทยไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในวิธีการทางการแพทย์นั้น เนื่องจากถ้าให้บุคคลใดบุคคลหนึ่งมีสิทธิผูกขาดในวิธีการดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียว จะมีผลกระทบต่อชีวิตและสุขภาพและอนามัยของประชาชนทั่วไปเป็นอันมาก ส่วนเหตุผลอีกอย่างหนึ่ง คือ วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนั้นไม่มีลักษณะเป็นการประดิษฐ์ กล่าวคือไม่ใช่ การคิดค้นหรือคิดทำขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์หรือกรรมวิธีผลิตภัณฑ์⁵

และเนื่องด้วยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีการบัญญัติใน มาตรา 9 (4) ไม่ให้ความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรแก่ “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนมนุษย์ หรือ สัตว์” โดยมีได้มีการให้คำจำกัดความในคำว่า “วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค” และคำว่า “โรคนมนุษย์” นั้นมีความหมายเช่นใด หรือ จะตีความครอบคลุมได้มากน้อยเพียงใด อีกทั้งยังไม่เคยมีคดีความขึ้นสู่ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ เพื่อตัดสิน หรือเพื่อวางบรรทัดฐานให้แก่กรรมทรัพย์สินทางปัญญาในขอบเขตเรื่องดังกล่าว จึงมีปัญหาในทางปฏิบัติว่า “วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค” และคำว่า “โรคนมนุษย์” ว่าจะมีความหมายว่าอย่างไร และมีขอบเขตมากน้อยเพียงใด

¹ ซึ่งต่อไปจะเรียก “ความตกลง TRIPS”

² จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ก (2541). กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วย ลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และเครื่องหมายการค้า. หน้า 196.

³ Trips: Article 27.3 Member may also exclude from patentability

(a) Diagnosis, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals...

⁴ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ข (2544). สิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์. หน้า 108.

⁵ ยรรยง พวงราช. (2542). คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร. หน้า 50.

อันจะพบปัญหาในคำขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งข้อถือสิทธิที่ได้ยื่นต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญาที่มีการกำหนดในลักษณะของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ในช่วงแรกๆ ภายหลังจากที่ได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2535 ซึ่งตัวอย่างคำขอรับสิทธิบัตร คือ

คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9601004225 โดยมีรายละเอียดของการประดิษฐ์โดยสรุป คือ วิธีการสำหรับการป้องกัน และการรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นมนุษย์ หรือ สัตว์ต่ำกว่าซึ่งมีความผิดปกติแห่งกระเพาะ และลำไส้ ซึ่งทำให้เกิด หรือ เป็นสื่อโดยพยาธิลำไส้ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า ซึ่งประกอบด้วยการบริหารยาแก่ผู้ป่วยด้วยบิสมีท และสารซึ่งต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า...

คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9301000753 โดยมีรายละเอียดของการประดิษฐ์ซึ่งเป็นบทสรุปของสิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ ดังกล่าว คือ วิธีการลดการสูญเสียโลหิตอย่างผิดปกติจากการมีระดู ในผู้ใช้แต่ละคน โดยการใช้ยาสำเร็จรูปเชิงเภสัชกรรม ที่มีเฉพาะโปรเอสทินเท่านั้น ในลักษณะที่เป็นยาคุมกำเนิด

แต่ในระยะต่อมาคนเริ่มให้ความสนใจ ในเรื่องกฎหมายสิทธิบัตร และศึกษาขั้นตอนวิธีการขอรับสิทธิบัตรมากขึ้น และทางกรมทรัพย์สินทางปัญญามีการตรวจสอบโดยละเอียดมากขึ้น ดังนั้นในการยื่นคำขอรับสิทธิบัตร จึงมีการปรับเปลี่ยน ลักษณะ แนวคิดในการกำหนดข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับวิธีการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค ให้รัดกุมยิ่งขึ้น โดยผู้ขอรับสิทธิบัตร เปลี่ยนชื่อคำขอรับสิทธิบัตร รวมทั้งรายละเอียดข้อถือสิทธิต่างๆ โดยพยายามหลีกเลี่ยงคำว่า “วิธีการรักษาโรค” โดยกำหนดในลักษณะของ “การใช้สารเพื่อการรักษาโรค” ตัวอย่างเช่น

คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9501001962 โดยมีรายละเอียดโดยสรุปดังนี้ คือ การใช้ซิลิจิลิน (=L-N-(1- เฟนิลไอโซโพรนิลเอมีน)) หรือ เกลือที่ได้ทางเภสัชกรรมของมันในยาที่มีผลด้านการเกิดลมบ้าหมู

ซึ่งสิทธิบัตรที่กำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะแบบนี้แม้จะไม่ได้กำหนดในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโดยตรง แต่เป็นการกำหนดที่มุ่งโดยตรงในวิธีการ หรือ การดำเนินการที่มีความมุ่งหมายเพื่อการบำบัด หรือ รักษา อันมีความหมายเช่นเดียวกับวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันเข้าข้อยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตาม มาตรา 9 (4)

ข้อถือสิทธิอีกรูปแบบหนึ่งที่กำหนดในลักษณะของ วิธีในการบำบัด หรือ รักษา คือ ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ซึ่งเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในกระบวนการวิธีในการผลิตยาเพื่อการบำบัด หรือ รักษา ตัวอย่างเช่น

คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701001466 โดยมีรายละเอียดโดยสรุปได้ดังนี้ คือ สารประกอบสูตร (I) หรือเกลือ หรือ ซอลเวท ซึ่งใช้ในการผลิตเป็นยาเพื่อการรักษา หรือ ป้องกันโรคซึมเศร้า

ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้นเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะรูปแบบของวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค แต่ข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค อันจะถูกยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหรือไม่จำเป็นต้องพิจารณาแนวทางปฏิบัติ และการตีความกฎหมายของต่างประเทศต่อไป

จากปัญหาความสับสน และความไม่ชัดเจนในแนวทาง ความหมาย หรือ ขอบเขตของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษา ตามมาตรา 9 (4) ว่ามีขอบเขตเพียงใด ส่งผลให้มีการขอรับสิทธิบัตรในวิธีการดังกล่าว และหากมีการอนุญาตให้มีการใช้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวในวิธีการดังกล่าว ซึ่งอาจจะทำให้ขัดต่อความมุ่งหมายของการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการดังกล่าวที่ต้องการให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสรับการรักษาอย่างเต็มที่ และเป็นการขัดขวางทำให้แพทย์ไม่สามารถดำเนินการรักษาได้อย่างเต็มที่เนื่องจากระบบสิทธิบัตร และเป็นการมุ่งให้ประโยชน์แก่ผู้ทรงสิทธิซึ่งเป็นบริษัทยามากกว่าให้ความสำคัญแก่ผู้ป่วยที่รอรับการรักษายู่ รวมไปถึงการนำไปสู่การผูกขาดในวิธีการรักษาโรคอันอาจจะก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนในประเทศต่อไป

โดยในปัญหานี้ต่างประเทศมีการให้คำจำกัดความ ของคำว่า วินิจฉัยโรค (Diagnosis) กล่าวคือ การกระทำที่เป็นการบ่งระบุนความผิดปกติหรือความไม่สมบูรณ์ของอวัยวะส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกาย เพื่อประโยชน์ในการบำบัด หรือ รักษา⁶

และมีการให้คำจำกัดความของคำว่า การบำบัดโรค (Therapy) ว่าหมายถึง การเยียวยา รักษาโรค และการขจัดสาเหตุการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย⁷ และหมายความรวมถึงการรักษาโดยความมุ่งหมายในการเยียวยา การบรรเทา ขจัด หรือ ลด อาการความเจ็บป่วย รวมถึงการป้องกัน หรือ ลด ความเป็นไปได้ในการเกิดลักษณะความผิดปกติของร่างกาย หรือ การไม่สามารถทำงานได้ตามปกติของร่างกายมนุษย์⁸ พร้อมทั้งมีคำพิพากษาได้วางบรรทัดฐานเอาไว้ว่าสิ่งใดเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค หรือไม่ เช่น

⁶ Panchen. (1991). **K.E. Patentability in the field of therapy and diagnosis.** p. 879.

⁷ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

⁸ คดี Thompson/ Cornea, 1995. โดยคณะกรรมการ EPO และคดี Unilever (Devis) Application, 1983. โดยศาลสิทธิบัตรแห่งราชอาณาจักร.

คำพิพากษาศาลอังกฤษตัดสินในคดี **Schering's Application** ([1971] RPC 337) ว่าวิธีการคุมกำเนิด ไม่ใช่วิธีการในทางการแพทย์ในการบำบัดโรค⁹

คำพิพากษาในคดี **Stafford-Miller's Application** ([1984] FSR 258) ว่าวิธีการในการกำจัดเห็บ หมัด หรือ เห็บ มิใช่วิธีการทางการแพทย์ในการบำบัดโรคเช่นเดียวกัน¹⁰

จากปัญหาตามที่ได้กล่าวไปแล้ว ผู้เขียนมีความสนใจที่จะศึกษาในเชิงเปรียบเทียบใน ส่วนความหมายของวิธีการในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุชย์ หรือ สัตว์ รูปแบบของข้อ ถ้อยสิทธิ์ที่เกี่ยวกับข้อถ้อยสิทธิ์ในวิธีการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค รวมไปถึงขอบเขตในการให้ความ คุ้มครองข้อถ้อยสิทธิ์ที่มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการดังกล่าว โดยศึกษาของไทย และต่างประเทศว่ามี แนวทางปฏิบัติเช่นใด รวมไปถึงแนวทางในการตีความกฎหมายเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการขอรับ และการตรวจรับสิทธิบัตรภายในประเทศ อีกทั้งก่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันแก่ทุกฝ่ายต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.2.1 เพื่อศึกษาหลักการและเงื่อนไขในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ระบบ สิทธิบัตร รวมทั้งการให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุชย์

1.2.2 เพื่อศึกษาวิธีการในการให้ความคุ้มครองวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุชย์ ของไทยเปรียบเทียบกับของต่างประเทศ

1.2.3 เพื่อศึกษาและวิเคราะห์สภาพปัญหา รูปแบบในการยื่นขอรับสิทธิบัตร และขอบเขตการ ให้ความคุ้มครอง รวมทั้งแนวปฏิบัติในการตรวจคำขอรับสิทธิบัตร หรือ แนวบรรทัดฐาน คำพิพากษาของต่างประเทศ

1.2.4 เพื่อเสนอแนะแนวทางการตีความกฎหมาย พร้อมกับวางแนวทางปฏิบัติในการ แก้ปัญหาเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในเรื่อง วิธีการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรคนุชย์

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

มาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ยกเว้นไม่ให้การคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด และรักษาโรคนุชย์ แต่ยังคงพบว่ามีปัญหาในการกำหนดความหมาย รูปแบบข้อถ้อยสิทธิ์ และ ขอบเขตของการประดิษฐ์ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองในลักษณะดังกล่าวประกอบกับยังมีการอนุญาตให้ จดสิทธิบัตรที่ไม่สอดคล้องกับบทบัญญัติและเจตนารมณ์ของกฎหมาย ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการ วางแนวทางในการกำหนดความหมาย และขอบเขตในการให้ความคุ้มครอง รวมไปถึงแนวทางใน การตีความกฎหมายในส่วนของวิธีการตามที่มาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522

⁹ จักรกฤษณ์ ควรวจน์ ข เล่มเดิม. หน้า 113.

¹⁰ แหล่งเดิม.

แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ได้กำหนดไว้เพื่อให้เกิดความชัดเจน และความเข้าใจที่ตรงกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

1.4 ขอบเขตของการศึกษา

งานวิจัยฉบับนี้ได้ทำการศึกษาแนวทางในการกำหนดความหมาย ขอบเขตของการให้ความคุ้มครอง รวมทั้งรูปแบบข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกันในเรื่อง วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมनुษย์ว่ามีความชัดเจน แน่นอนมากน้อยเพียงใด โดยขอบเขตการศึกษาจะเริ่มจาก กฎหมายสิทธิบัตรที่บังคับใช้ในปัจจุบันว่ามีกาให้คำจำกัดความ หรือ วางแนวทาง หรือไม่ และเกิดสภาพปัญหาที่ตามมาเช่นใด และศาลมีการวางแนวทางไว้ในคำพิพากษา เพื่อเป็นบรรทัดฐานในการตีความ หรือ ให้ความหมาย หรือไม่ จากนั้นศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายสิทธิบัตรของไทยและต่างประเทศ รวมทั้งความตกลงที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปสู่แนวทางในการกำหนดคำจำกัดความ และรูปแบบข้อถือสิทธิรวมทั้งขอบเขตในการให้ความคุ้มครองที่ชัดเจน จนก่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน และเป็นธรรมแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องและเป็นมาตรฐานในระดับสากลต่อไป

1.5 วิธีดำเนินการศึกษา

วิจัยฉบับนี้เป็นการศึกษาข้อมูลโดยวิจัยเอกสาร (Documentary Resource) กล่าวคือ เป็นการศึกษาโดยการใช้วิธีการศึกษาโดยการค้นคว้า และวิเคราะห์ และเปรียบเทียบ ข้อมูลในเชิงคุณภาพเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่กฎหมายยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในฐานะที่เป็นสิทธิบัตร ในส่วน วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมनुษย์ เพื่อนำไปเปรียบเทียบกับกฎหมายต่างประเทศ เช่น กฎหมายสิทธิบัตรในภาคพื้นยุโรป กฎหมายสิทธิบัตรในประเทศนิวซีแลนด์ ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in counterfeit Goods: TRIPS) อีกทั้งความตกลง อนุสัญญาต่างๆ รวมทั้งคำพิพากษาฎีกาทั้งในและต่างประเทศ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ทำให้ทราบถึงและเข้าใจถึงหลักการและเงื่อนไขในการให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ภายใต้ระบบสิทธิบัตร และการให้ความคุ้มครองทางสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมनुษย์

1.6.2 ทำให้สามารถนำกฎหมายที่มีอยู่ คือ กฎหมายสิทธิบัตรไทย ไปเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรต่างประเทศ และวิเคราะห์ความแตกต่างในระบบความคิด รูปแบบข้อถือสิทธิ ขอบเขต

ในการให้ความคุ้มครอง และแนวทางการให้คำจำกัดความ ในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง

1.6.3 ทำให้ทราบถึงสภาพปัญหา และสามารถวิเคราะห์แนวทางในการกำหนดความหมาย ขอบเขต รวมทั้งรูปแบบของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง

1.6.4 เป็นแนวทางในการกำหนดรูปแบบ และขอบเขต รวมทั้งการให้คำจำกัดความที่ชัดเจน ของ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง อย่างเป็นระบบ และมีความเป็นสากลเพื่อสร้างความ เข้าใจที่ตรงกัน

บทที่ 2

ขอบเขต และความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง

2.1 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็ง

2.1.1 การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรโดยทั่วไป

การให้ความคุ้มครองในการประดิษฐ์ตามกฎหมายสิทธิบัตรของไทยมีแนวทางเช่นเดียวกับกฎหมายสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักรในมาตรา 1¹¹ และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปในมาตรา 52 วรรค 1¹² โดยการประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองนั้นต้องผ่านเงื่อนไข 3 ประการ กล่าวคือ

1) ต้องเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 6 ได้ให้ความหมายเกี่ยวกับการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ โดยบัญญัติว่า “การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นงานที่ปรากฏอยู่แล้ว”

โดย อาจารย์ ยรรยง ได้ให้ความหมายของ “งานที่ปรากฏอยู่แล้ว” (Prior art) ว่า หมายถึง ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประดิษฐ์ คิดค้นในเรื่องเดียวกัน หรือ ที่เกี่ยวข้องกับ การประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรที่มีอยู่ ณ เวลาที่กฎหมายกำหนด เช่น พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กำหนดช่วงก่อนวันขอรับสิทธิบัตร

¹¹ Patent Act (UK) 1977, Article 1 (1) “A patent may be granted only for an invention in respect of which the following conditions are satisfied, that is to say

(a) The invention is new;

(b) It involves an invention step;

(c) It is capable of industrial application;

(d) The grant of a patent for it is not excluded by subsection (2) and (3) below; and references in this Act to a patentable shall be construed according.”

¹² EPC 2000, Article 52 (1) “European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.”

2) มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 7 บัญญัติว่า “การประดิษฐ์ที่มีชั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ได้แก่ การประดิษฐ์ที่ไม่เป็นที่ประจักษ์โดยง่ายแก่บุคคลที่มีความชำนาญในระดับสามัญสำหรับงานประเภทนั้น” โดยการกำหนดในมาตรา 7 นี้เป็นการกำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับกฎหมายสิทธิบัตร อังกฤษ¹³ และอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป¹⁴

กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ หรือ กรรมวิธีที่สามารถคิด หรือ ทำได้โดยง่ายโดยผู้ที่มีความรู้พื้นฐานทั่วไปในเรื่องนั้น

3) สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม

กล่าวคือ การประดิษฐ์ที่จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น ต้องเป็นการประดิษฐ์ในผลิตภัณฑ์ หรือ กรรมวิธีที่สามารถใช้ได้จริง และสามารถเกิดผลในทางปฏิบัติได้อย่างแท้จริง ไม่ใช่เพียงทฤษฎีที่สมมติ หรือ คิดขึ้นมาลอยๆ โดยไม่มีแบบแผน หรือ ความเป็นไปได้ที่แท้จริง

2.1.2 วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมะเร็งในกฎหมายสิทธิบัตร

แม้กฎหมายสิทธิบัตรไทยได้มีการบัญญัติให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ที่ผ่านเงื่อนไข 3 ประการข้างต้นก็ตาม แต่มีการยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในบางประการไว้ โดยกำหนดไว้ในมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กล่าวคือ

มาตรา 9 บัญญัติว่า การประดิษฐ์¹⁵ ต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติ

1) จุลชีพและส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ สัตว์ พืช หรือ สารสกัดจากสัตว์ หรือ พืช

2) กฎเกณฑ์ และทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์และคณิตศาสตร์

¹³ Patent Act (UK) 1977, Article 3 “An invention shall be taken to involve an invention step if it is not obvious to a person skilled in the art, having regard to any matter which forms part of the state of the art by virtue only of section 2 (2) above”

¹⁴ EPC 2000, Article 56 “An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents are not to be considered in deciding whether there has been an inventive step.”

¹⁵ สิ่งที่มาตรา 9 กำหนดยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองนั้นไม่ถือเป็นการประดิษฐ์ แต่มาตรา 9 ใช้คำว่า “การประดิษฐ์” อาจก่อให้เกิดความสับสนได้ว่า สิ่งที่มาตรา 9 กำหนดยกเว้นนั้นถือเป็นการประดิษฐ์แต่กฎหมายยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครอง

- 3) ระบบข้อมูลสำหรับการทำงานของเครื่องคอมพิวเตอร์
- 4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์
- 5) การประดิษฐ์ที่ขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือ ศีลธรรมอันดี อนามัย หรือ สวัสดิภาพ

ของประชาชน

สิ่งที่ปรากฏใน มาตรา 9 ไม่ถือว่าเป็นวัตถุแห่งสิทธิ (Subject of matter) ที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง เนื่องจาก กฎหมายเห็นว่าเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ ไม่ได้เกิดจากการคิดค้นหรือ คิดทำขึ้น โดยมนุษย์ เช่น จุลชีพ และ ส่วนประกอบของจุลชีพที่มีอยู่ตามธรรมชาติ และแม้บางสิ่งจะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ และเข้าเงื่อนไขของกฎหมายในการขอรับสิทธิบัตรแล้ว แต่กฎหมายกำหนดยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองเนื่องจากขัดต่อความสงบเรียบร้อย หรือ ศีลธรรมอันดี จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่นเดียวกับ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ ที่อาจถือได้ว่าเป็นการประดิษฐ์ และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

โดยวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จะกล่าวเฉพาะ ในส่วนของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมมนุษย์ เท่านั้น

การที่พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มีการกำหนดยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์นั้น เป็นการบัญญัติเพื่อให้เกิดความสอดคล้องตามความตกลง TRIPS ที่ให้อำนาจแก่ประเทศสมาชิกในการกำหนดยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองได้

มาตรา 27.3 (a)¹⁶ ของความตกลง TRIPS ได้กำหนดไว้ว่า

“ประเทศสมาชิกอาจกำหนดยกเว้นสิ่งต่อไปนี้ให้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (a) วิธีการวินิจฉัย การบำบัดโรค หรือ การศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์”

กล่าวคือ ความตกลง TRIPS นั้นให้อำนาจประเทศสมาชิกในการกำหนดให้ความคุ้มครอง หรือ ยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ได้ ซึ่งบางประเทศกำหนดให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษา เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ออสเตรเลีย แต่สำหรับประเทศไทยมีการกำหนดยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการดังกล่าว โดยบัญญัติไว้ในมาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542

¹⁶ TRIPS, Article 27.3 Members may also exclude from patentability:

(a) Diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.

2.2 ความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

2.2.1 ความหมายตามสารานุกรมต่างประเทศ (Wikipedia)¹⁷

ความหมายของคำว่า “การบำบัดโรค” (Therapy)¹⁸

คำว่า “Therapy” คือ ความพยายามในการเยียวยารักษาปัญหาทางสุขภาพ อันเป็นขั้นตอนซึ่งดำเนินการภายหลังจากขั้นตอนของการวินิจฉัยโรคซึ่งมีความหมายเช่นเดียวกับ คำว่า “treatment” โดยการบำบัดโรคนั้นอาจหมายความรวมถึง การป้องกัน การเยียวยา และการรักษา

ผลในทางการบำบัดโรค (Therapeutic effects)

ผลในทางการบำบัดโรคนั้น คือ ผลลัพธ์ของการรักษาเฉพาะรายซึ่งได้รับการพิจารณาว่ามีประโยชน์ และอาจช่วยเหลือผู้เข้ารับการรักษาได้ ไม่ว่าผลที่เกิดขึ้นนั้นจะเป็นผลที่เกิดตามความคาดหมาย หรือ ไม่ได้คาดหมาย หรือแม้กระทั่งเกิดโดยไม่มี ความมุ่งหมายจะให้เกิดผลดังกล่าวจากการรักษา

ความแตกต่างระหว่างการป้องกัน (Prevention) การรักษา (Treatment) และการเยียวยา (cure)

การป้องกัน (Prevention) คือ การหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บ การเจ็บป่วย หรือ โรคแต่ไม่ได้หมายความรวมถึงการช่วยเหลือ หรือ รักษาแก่บุคคลที่เป็นโรค หรือ เจ็บป่วยอยู่แล้ว ตัวอย่างเช่น เด็กๆ ในประเทศกำลังพัฒนาได้รับวัคซีนป้องกันโรคโปลิโอ หลังจากเกิด ซึ่งเป็นการป้องกันจากการติดเชื้อโปลิโอ แต่วัคซีนดังกล่าวนี้ไม่สามารถใช้ได้ผลกับคนที่เป็โรคโปลิโออยู่แล้ว การรักษา หรือ การเยียวยา นั้นจะสามารถใช้ได้ภายหลังจากที่เกิดโรคหรือ อาการขึ้นแล้วเท่านั้น

การรักษา (Treatment) คือ การรักษาอาการ หรือ ปัญหา และอาจนำไปสู่การเยียวยา แต่การรักษาไม่จำเป็นที่จะเป็นการแก้ไข ทำให้อาการดีขึ้นเฉพาะตรงเท่าที่การรักษานั้นยังคงดำเนินต่อไป ตัวอย่างเช่น ในกรณีของโรคเอดส์ซึ่งไม่สามารถมีการเยียวยาได้ แต่การรักษานั้นเป็นการชะลอความร้ายแรงอันเกิดจากเชื้อ HIV และชะลอความตายอันเกิดจากโรคดังกล่าว แต่การรักษานั้นไม่จำเป็นต้องเป็นผลสำเร็จ หรือ ได้ผลในทุกกรณี เช่น ในกรณีของการรักษาโดยการทำคีโมถือเป็นการรักษาเฉพาะมะเร็งบางประเภทเท่านั้น โดยบางประเภทอาจจะรักษาได้ แต่บางประเภทไม่อาจรักษาโดยใช้การทำคีโมได้

¹⁷ Wikipedia. (n.d.). The free encyclopedia Therapy. Retrieved May 20, 2009, from

<http://en.wikipedia.org/wiki/Therapy>

¹⁸ Ibid.

การเยียวยา (Cure) ถือเป็นส่วนหนึ่งของการรักษา ซึ่งทำให้ความเจ็บป่วยหายไป โดยสิ้นเชิง (reverse illness completely) หรือ เป็นการจัดการอาการของโรคอย่างถาวร

โดยการเยียวยานั้นเป็นการอ้างโดยเฉพาะถึงสาร หรือ กระบวนการอันทำให้อาการของโรคนั้นสิ้นสุดลง เช่น การใช้ยาในการรักษา การศัลยกรรมผ่าตัด

ความหมายของคำว่า “การศัลยกรรม” (Surgery)¹⁹

คำว่า “Surgery” คือ ลักษณะพิเศษทางการแพทย์ซึ่งใช้การปฏิบัติการโดยอาศัยบุคคล และเครื่องมือทางเทคนิคต่อผู้ป่วยเพื่อ การตรวจสอบ และ/หรือ การรักษาอาการต่างๆที่เกิดขึ้น เช่น โรค หรือ การบาดเจ็บ เพื่อการช่วยเหลือให้หน้าที่การทำงาน หรือ สภาพของร่างกายให้ดีขึ้น หรือ โดยเหตุผลในทำนองเดียวกัน การดำเนินการของการศัลยกรรมนั้นอาจเรียกว่า กระบวนการในการศัลยกรรม การศัลยกรรมผ่าตัด หรือ เป็นเพียงการศัลยกรรมทั่วไป ก็ได้ โดยการดำเนินการในการศัลยกรรมนั้นจะเป็นการดำเนินการต่อผู้ป่วย หรือ ดำเนินต่อสัตว์ก็ได้

ศัลยแพทย์ คือ บุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการผ่าตัด หรือ การศัลยกรรมแก่คนไข้ หรือ ผู้ป่วย โดยศัลยแพทย์นั้นต้องเป็นผู้ที่ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ แต่อาจจะรวมไปถึง แพทย์ที่ชำนาญในเรื่องการบำบัดเท้า (Podiatrists) ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์ได้

คำจำกัดความของ “ศัลยกรรม”

การศัลยกรรมนั้นเป็นเทคนิคในด้านการแพทย์ อันประกอบไปด้วย การจัดการทางกายภาพต่อเนื้อเยื่อ โดยหลักการทั่วไป กระบวนการใดที่จะถูกพิจารณาว่าเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการศัลยกรรมต่อเมื่อมีความเกี่ยวข้องกับการตัดชิ้นเนื้อของคนไข้ หรือ การปิดบาดแผลที่ได้ทำการรักษาแล้ว ส่วนกระบวนการอื่นๆ เช่น การศัลยกรรมหลอดเลือด (Angioplasty) หรือ การตรวจดูอวัยวะภายในด้วยเครื่องเอ็นโดสโคปัส (Endoscopy) อาจถูกพิจารณาว่าเป็นการศัลยกรรมได้หาก มีความเกี่ยวข้อง กับ กระบวนการศัลยกรรม “ทั่วไป” การจัดให้มีการใช้สถานที่ปลอดเชื้อ การทำให้สลบ (Anesthesia) การทำการผ่าเชื้อโรค การเย็บแผล (Suturing) ฯลฯ

ความหมายของคำว่า “การวินิจฉัย” (Diagnosis) ในทางการแพทย์²⁰

ในทางการแพทย์ การวินิจฉัยนั้นมีการแยกคำจำกัดความในพจนานุกรมไว้สองแนว กล่าวคือ

¹⁹ Wikipedia. The free encyclopedia. (n.d.). Surgery. Retrieved May 20, 2009, from

<http://en.wikipedia.org/wiki/Surgery>

²⁰ Wikipedia. The free encyclopedia. (n.d.). Diagnosis. Retrieved May 20, 2009, from

<http://en.wikipedia.org/wiki/Diagnosis>

ความหมายที่ 1 คือ การจำแนก (Recognition) โรค หรือ อาการ โดยอาศัยสัญญาณ หรือ อาการภายนอกที่เห็น

ความหมายที่ 2 คือ การวิเคราะห์ (Analysis) โดยอาศัยลักษณะทางกายภาพ หรือ ทางชีวเคมี อันเป็นสาเหตุของโรค หรืออาการ

ตัวอย่างเช่น ความผิดปกติโดยทั่วไป เช่น ปอดอักเสบ (Pneumonia) อาศัยวิธีในการวินิจฉัย โดยโรคดังกล่าวได้รับการวินิจฉัยกำหนดว่ามีลักษณะของอาการที่ค่อนข้างจะซับซ้อน กล่าวคือ มีอาการหลายๆ อาการประกอบกัน คือ มีทั้งอาการไอ การเกิดเสมหะ (Sputum production) เป็นไข้ (Fever) หนาวจับสัน (Chills)

การวินิจฉัยนั้นครอบคลุมขอบเขตอย่างกว้าง ของการทดสอบในรูปแบบของการวิเคราะห์ การเก็บรวบรวมเหตุผลเพื่อใช้ประกอบในการทดสอบดังกล่าว ถูกเรียกว่า “วิธีการในการวินิจฉัย” อันนำไปสู่ผลอันเกิดจากการทดสอบ

ในทางการแพทย์ “diagnosis” คือ กระบวนการในการชี้ให้เห็นถึงโรค หรือ อาการ ในทางการแพทย์ โดยอาศัยสัญญาณ (Signs) อาการ (Symptom) และผลที่เกิดจากกระบวนการของการวินิจฉัยโดยสรุปอันนำกระบวนการดังกล่าวไปสู่ “การวินิจฉัย” ส่วนคำว่า “diagnostic criteria” หรือ หลักเกณฑ์อันเกี่ยวพันกับการวินิจฉัยนั้น เป็นการระบุถึงการรวมกันของสัญญาณ อาการ และผลจากการทดสอบซึ่งจะทำให้แพทย์ตรวจสอบโดยอาศัยการวินิจฉัยในโรคแต่ละประเภทได้

2.2.2 ความหมายตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานฉบับ พ.ศ. 2542

บำบัด หมายถึง ทำให้เสื่อมคลาย เช่น บำบัดทุกข์ ทำให้ทุเลา เช่น บำบัดโรค

รักษา หมายถึง ระวัง ดูแล ป้องกัน สงวนไว้ หรือ เยียวยา

ศัลยกรรม หมายถึง การรักษาโรคโดยวิธีการผ่าตัด

วินิจฉัย หมายถึง ตัดสิน ชี้ขาด ไตร่ตรอง ใคร่ครวญ

โรค หมายถึง ภาวะที่ร่างกายทำงานได้ไม่เป็นปกติ เนื่องจากเชื้อโรค เป็นต้น

2.2.3 ความหมายตามกฎหมาย²¹

การประกอบวิชาชีพของแพทย์นั้นเดิมได้มีการกำหนดไว้โดยรวมในพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2479 แต่ต่อมาได้มีการกำหนดแยกคำนิยามของคำศัพท์ไว้ในพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525

ความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามที่บัญญัติใน มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ได้ให้ความหมายว่า

²¹ แสง บุญเฉลิมวิภาส และเอนก ชมจินดา. (2546). กฎหมายการแพทย์ (medical laws) วิเคราะห์ปัญหากฎหมายจากการเริ่มต้นของชีวิตในครรภ์มารดาถึงภาวะแกนสมองตาย. หน้า 67.

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัด การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็ม หรือ ฟังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และหมายความรวมถึงการทำศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยา หรือ สสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกายทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือ การบำรุงร่างกายด้วย

“โรค” หมายความว่า ความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ ความผิดปกติของร่างกาย หรือ จิตใจ และหมายความรวมถึงอาการที่เกิดจากภาวะดังกล่าวด้วย

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมดังกล่าวข้างต้นได้กำหนดขอบเขตการประกอบวิชาชีพของแพทย์ไว้อย่างกว้างขวาง นอกจากนี้ในด้านการรักษาโรคและการป้องกันโรคแล้วยังขยายความถึงเรื่อง การคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือ การบำรุงร่างกายด้วย

1) การตรวจและวินิจฉัยโรค

การตรวจร่างกายผู้ป่วยถือเป็นขั้นตอนสำคัญที่นำไปสู่การวินิจฉัย (Diagnosis) ว่าผู้ป่วยเป็นโรคอะไร พยาธิสภาพอยู่ที่ไหน และอยู่ในระยะอะไร ซึ่งอาจจะเป็นการตรวจร่างกาย หรือ ตรวจทางกายภาพ (Physical examination) ด้วยเครื่องมือโดยวิธีการ

- (1) การตรวจด้วยตา (Inspection)
- (2) การคลำด้วยมือ (Palpation)
- (3) การเคาะเพื่อฟังเสียง (Percussion)
- (4) การฟังด้วยหู (Auscultation)

นอกจากนี้อาจมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory examination) หรือการตรวจชิ้นเนื้อที่ตัดออกมาจากร่างกายผู้ป่วย (Biopsy) หรือ การตรวจทางรังสี (X-ray examination) การตรวจโดยใช้คลื่นเสียง (Ultrasound) หรือ อาจเป็นการตรวจด้วยเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ

2) การบำบัดโรค

การบำบัดโรคนั้นตามความเข้าใจทั่วไป คือ การรักษาโรค ซึ่งแบ่งเป็นประเภทต่างๆ ได้ดังนี้

- (1) การรักษาทางอายุรกรรม (Medical treatment) หมายถึง การรักษาโดยใช้ยา เป็นสำคัญ
- (2) การรักษาทางศัลยกรรม (Surgical treatment) หมายถึง การรักษาโดยการผ่าตัด เป็นหลัก
- (3) การรักษาทางรังสีวิทยา (Radiotherapy) หมายถึง การรักษาโดยการฉายรังสีเข้าไปทำลายเนื้อเยื่อของร่างกาย เช่น กรณีของโรคมะเร็ง เป็นต้น

(4) การรักษาทางกายภาพบำบัด (Rehabilitation) หมายถึง การบริหารร่างกายซึ่งอาจมีเครื่องมือมาช่วยเพื่อให้เกิดผลต่อการฟื้นฟูสมรรถภาพของกล้ามเนื้อและอวัยวะที่พิการให้คืนสู่สภาพเดิมให้มากที่สุด

(5) การรักษาด้วยไฟฟ้า (Electroconvulsive therapy หรือ ECT) การรักษาด้วยไฟฟ้าเป็นการรักษาโดยใช้เครื่องมือที่ส่งกระแสไฟฟ้าผ่านเข้าไปในสมองโดยตรง เช่น การรักษาผู้ป่วยจิตเวช

(6) การรักษาโดยจิตบำบัด (Psychotherapy) หมายถึง การรักษาโดยการพูดคุย เพื่อค้นหาสาเหตุของความผิดปกติทางความนึกคิด และช่วยปรับความคิดให้ถูกต้อง เป็นวิธีการทางจิตวิทยาเพื่อรักษาผู้ป่วยจิตเวช

การบำบัดโรค หรือ การรักษาโรคที่กล่าวมานั้น ไม่ว่าจะเป็นการรักษาในประเภทใด จะต้องเป็นไปตามวิธีการ และหลักวิชาในทางการแพทย์ซึ่งเป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานของวิชาชีพ ไม่ใช่วิธีการที่คิดขึ้นใหม่และลองรักษาดู เพราะนั่นไม่ใช่ความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม แต่เป็นการวิจัยในคน หรือ ทดลองในมนุษย์ซึ่งต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข หรือ หน่วยงานที่ตนสังกัด และผ่านหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ

3) การป้องกันโรค

การป้องกันโรค คือ การกำจัด หรือ ทำลายสิ่งที่เป็นต้นเหตุให้เกิดโรคและป้องกันการแพร่กระจายของสิ่งที่เป็นต้นเหตุไม่ให้มาถึงคน รวมทั้งการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันหรือความต้านทานของแต่ละคนให้มีขึ้น เพื่อเป็นเครื่องมือที่จะป้องกันการเกิดโรคเมื่อคนได้รับ หรือ ถูกต้องกับสิ่งที่เป็นต้นเหตุนั้นๆ²²

วิธีป้องกันโรคที่กระทำต่อตัวคน เช่น การปลูกฝี การฉีดวัคซีนหรือการสร้างภูมิคุ้มกันโดยวิธีอื่น ซึ่งจะเห็นได้ว่า วิธีการเหล่านี้มิใช่การรักษาโรคโดยตรง แต่เป็นการป้องกันไว้ก่อน วิธีการต่างๆ เหล่านี้ถูกกำหนดไว้ให้แพทย์สามารถกระทำได้ โดยถือว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเช่นกัน

4) การผดุงครรภ์

ขั้นตอนในการผดุงครรภ์จะเริ่มตั้งแต่การตรวจร่างกายของหญิงตั้งครรภ์ การทำคลอด และการดูแลมารดาและทารกหลังคลอด

กล่าวโดยทั่วไป การตั้งครรภ์เป็นเรื่องที่เป็นไปตามธรรมชาติ ไม่ถือว่าเป็นเรื่องของโรคภัยไข้เจ็บ แต่เนื่องจากว่าในระยะเวลาของการตั้งครรภ์ หญิงผู้นั้นอาจจะมีโอกาสเกิดโรคได้

²² วิจารณ์ อิงประพันธ์. (2532). นิติเวชศาสตร์. หน้า 107.

มากกว่าคนธรรมดา และอาจเป็นผลกระทบต่อทารกในครรภ์ของหญิงด้วย แพทย์จึงเข้ามามีบทบาทที่จะช่วยดูแลในเรื่องดังกล่าว และกฎหมายก็ได้ยินยอมไว้ให้การผดุงครรภ์เป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์ บทบาทของแพทย์จึงไม่เพียงแต่ตรวจร่างกาย และทำคลอด หากมีปัญหาที่เกิดขึ้นจากการตั้งครรภ์และจะเป็นอันตรายแก่หญิงผู้เป็นมารดา แพทย์ก็สามารถกระทำการเพื่อช่วยชีวิตได้ แม้จะต้องทำแท้ง เพราะถือว่าเป็นการทำแท้งเพื่อรักษาโรค (Therapeutic abortion)

5) การแทงเข็ม หรือ ฟังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก

การแทงเข็มหรือฟังเข็มเพื่อรักษาโรค เป็นวิธีการรักษาโรคแบบโบราณของจีนและต่อมาได้มีการนำมาใช้หรือใช้ร่วมกับการรักษาโรค อนึ่ง โดยที่การแทงเข็มหรือฟังเข็มเป็นการทำต่อร่างกายโดยตรง หากปล่อยให้ทำกัน โดยผู้ที่ขาดความรู้หรือขาดความชำนาญย่อมก่อให้เกิดอันตรายแก่ประชาชนได้ ดังนั้นกฎหมายจึงกำหนดให้การกระทำดังกล่าวอยู่ในความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม โดยถือว่าเฉพาะแพทย์เท่านั้นที่จะกระทำได้

6) การคุมกำเนิด การเสริมสวย และการบำรุงร่างกาย

หากพิจารณาโดยทั่วไป การคุมกำเนิด การเสริมสวยและการบำรุงร่างกายมิใช่การรักษาโรค เพราะบุคคลที่มาพบแพทย์ด้วยความต้องการดังกล่าวไม่ได้เจ็บป่วยเป็นโรคอะไร แต่หากแพทย์กระทำด้วยวิธีทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยา หรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย การกระทำของแพทย์ต่อร่างกายของบุคคลเหล่านั้น ตามกฎหมายกำหนดไว้ว่าเป็นการประกอบวิชาชีพเวชกรรมอย่างหนึ่ง โดยจุดประสงค์ของกฎหมายกำหนดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรมเพื่อช่วยเหลือผู้ที่เกิดมาผิดปกติ หรือ ประสบอุบัติเหตุหน้าเสียโฉม หรือ เกิดความบกพร่องของร่างกาย เพื่อช่วยให้เขากลับไปมีชีวิตที่ปกติในสังคมได้

2.2.4 ความหมายทางการแพทย์

2.2.4.1 พจนานุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Medical sciences dictionary)²³

Therapeutic หรือ Therapeusis หมายความว่า ซึ่งเกี่ยวกับการบำบัดรักษา ซึ่งมีสรรพคุณทางการบำบัดรักษา

Treatment หมายถึง การรักษา

Active treatment หมายถึง การรักษาโดยตรง

Diagnostic หมายถึง เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค ซึ่งเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค เกี่ยวกับการตรวจโรค เกี่ยวกับการวิเคราะห์

n. หมายถึง กระบวนการวินิจฉัย อาการ โรค ลักษณะของโรค ข้อวินิจฉัย

²³ วิทย์ เทียงบูรณธรรม. (2550). พจนานุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Medical sciences dictionary). หน้า 80, 190, 195.

Surgery หมายถึง ศัลยกรรม ศัลยศาสตร์ วิชาการผ่าตัดทางการแพทย์ ห้อง
ศัลยกรรม ห้องผ่าตัด ห้องแพทย์ ห้องตรวจโรค และจ่ายยา

Close surgery หมายถึง ศัลยกรรมโดยที่ไม่มีการผ่าตัดเข้าไปในผิวหนัง เช่น
ศัลยกรรมลดการแตก หรือ เคลื่อนของกระดูก

Clinical surgery หมายถึง การศึกษาโรคศัลยกรรมโดยการวินิจฉัยอาการของโรค

2.2.4.2 พจนานุกรมศัพท์แพทย์ (Medical dictionary)²⁴

Therapy หมายถึง การรักษาโรค

Treatment หมายถึง การรักษา การเยียวยา

Active treatment หมายถึง การรักษาโรคทันทีทันใด เพื่อขัดขวาง หรือ ระวัง
อาการที่โรคจะดำเนินต่อไป การรักษาสาเหตุ

Surgery หมายถึง ศัลยศาสตร์ ศัลยกรรม การผ่าตัด

Plastic surgery หมายถึง การศัลยกรรมตกแต่ง

Diagnose หมายถึง วินิจฉัยโรค

Diagnosis เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค

2.2.4.3 พจนานุกรมศัพท์แพทย์ประกอบภาพ (Dorland's illustrated medical dictionary)²⁵

Treatment หมายถึง การจัดการและการดูแลผู้ป่วยเพื่อความมุ่งหมายในการ
ต่อสู้กับโรคร้าย หรือ ความผิดปกติของร่างกาย

เช่น **Curative treatment** หรือ Active treatment คือ การออกแบบในการรักษา
โรคโดยทั่วไปอันไม่ใช้การบรรเทาอาการความเจ็บปวดให้ลดลง

Casual treatment หมายถึง การรักษาโดยมุ่งโดยตรงถึงสาเหตุของการเกิดโรค

Drug treatment หมายถึง การรักษาโดยใช้ยา (Phamatherapy)

Empiric treatment หมายถึง การรักษาโดยใช้เครื่องมือซึ่งสามารถใช้ในการ
รักษาโรคนั้นๆได้

Hygienic treatment หมายถึง การมุ่งโดยตรงในการฟื้นฟู หรือ รักษาให้อยู่ใน
สภาวะปราศจากเชื้อโรค

²⁴ ฝ่ายวิชาการแพทยพิทยา. (2553). พจนานุกรมศัพท์แพทย์ (medical dictionary: พจนานุกรมอังกฤษ-ไทย). หน้า 223, 218, 40.

²⁵ The Curtis Center. (2003). Dorland's illustrated medical dictionary. pp. 1797, 1896, 1939.

Therapy มีความหมายเช่นเดียวกับ Treatment

เช่น **Adjuvant therapy** หมายถึง การใช้เคมีบำบัด หรือ รังสีบำบัด ในการ ศัลยกรรมเพื่อการตัดชิ้นส่วน อวัยวะ หรือ ชิ้นเนื้อออกในการรักษาโรคมะเร็ง

Autoserum therapy หมายถึง การรักษาโรคโดยการฉีดน้ำเหลือง (Blood serum) ของผู้ป่วยใส่ในร่างกายของผู้ป่วยเอง

Biological therapy หมายถึง การรักษาโรคโดยการฉีดสารซึ่งไปก่อให้เกิด ปฏิกิริยาทางเคมีในร่างกาย โดยรวมไปถึงการใช้เซรัม หรือ สารต้านพิษ วัคซีน และโปรตีนบาง ชนิด

Client-centered หมายถึง รูปแบบของการรักษาโดยวิธีจิตบำบัด (Psychotherapy) ซึ่งมุ่งเน้นไปที่การให้ผู้ป่วยค้นพบ อธิบาย แก้ปัญหาความสับสน และจัดระบบคุณค่าในตัวเอง รวมไปถึงคุณค่าในชีวิตของผู้ป่วยเอง

Fibrinolytic therapy หมายถึง การใช้สารไฟบิโนไลติก (Fibrinolytic) โดยการ ทำให้ลิ่มเลือดในคนไข้แตกตัวไม่จับตัวเป็นก้อน

Surgery หมายถึง สาขาวิชาทางการแพทย์แขนงหนึ่ง ซึ่งดำเนินการเพื่อการ รักษาโรค อาการบาดเจ็บ ความผิดปกติ โดยอาศัยวิธีการโดยการผ่าตัด ไม่ว่าจะดำเนินการโดยอาศัย อุปกรณ์ หรือ เครื่องมือแพทย์ หรือ โดยอาศัยความสามารถและความเชี่ยวชาญโดยแพทย์ซึ่ง ปฏิบัติการโดยปราศจากเครื่องมือใดๆ

เช่น **Antiseptic surgery** หมายถึง การดำเนินการทางศัลยกรรมโดยการฆ่าเชื้อ หรือ การทำให้ปราศจากเชื้อเป็นสิ่งสำคัญ

Bench surgery หมายถึง การศัลยกรรมซึ่งดำเนินการต่ออวัยวะของมนุษย์ ซึ่ง ถูกนำออกมาจากร่างกาย และนำกลับเข้าไปสู่ร่างกายในภายหลัง

Clinical surgery หมายถึง การศึกษาโรคทางศัลยกรรม (surgical disease) โดย วิเคราะห์จากสภาพอาการ ตรวจสอบ และการสังเกตการ

Conservative surgery หมายถึง การศัลยกรรมที่ถูกออกแบบมาเพื่อการปกป้อง รักษา เพื่อกำจัดโรค หรือ การบาดเจ็บของอวัยวะ หรือ ร่างกาย โดยมีความเสี่ยงน้อยที่สุด

Cosmetic surgery หมายถึง ถือเป็นส่วนหนึ่งของการศัลยกรรมตกแต่ง (plastic surgery) ซึ่งจัดการ โดยอาศัยกระบวนการซึ่งออกแบบมาเพื่อการพัฒนา ปรับปรุง บุคลิกภาพ หรือ ลักษณะรูปลักษณ์ภายนอก โดยการตกแต่งให้กลับสู่สภาพปกติ รวมไปถึงการแก้ไข หรือ การกำจัด ข้อบกพร่องต่าง

General surgery หมายถึง การศัลยกรรมทั่วไป ในการจัดการปัญหาที่เกี่ยวกับ ศัลยกรรมในทุกๆด้าน โดยไม่จำกัดขอบเขตการดำเนินการ

Sonic surgery หมายถึง การใช้คลื่นอัลตราโซนิกเพื่อการผลิตเนื้อเยื่อ ในตำแหน่งที่ระบุไว้

หมายเหตุ เนื่องด้วยบทบัญญัติของ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9 (4) ได้บัญญัติยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ “วิธีการ วินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์” โดยอาจแยกพิจารณาสิ่งที่กฎหมายไม่ให้ความ คุ้มครองออกเป็น 3 ประเภท กล่าวคือ

- 1) วิธีการในการวินิจฉัยโรค
- 2) วิธีการในการบำบัดโรค
- 3) วิธีการในการรักษาโรค

อันจะเห็นได้ว่าบทบัญญัติแห่งกฎหมายนั้นมีการจำแนกคำว่า “การบำบัด” และ “การรักษา” ออกจากกัน และเมื่อพิจารณาความหมายของ “การบำบัด” และ “การรักษา” นั้นมีความหมายไม่เหมือนกัน กล่าวคือ

การบำบัด เมื่อพิจารณาจากความหมายตามพจนานุกรมแล้วจะเห็นว่าหมายความถึง การทำให้เสื่อมคลาย เช่น บำบัดทุกข์ หรือ ทำให้ทุเลา เช่น การบำบัดโรค

ตัวอย่างเช่น **ดนตรีบำบัด**²⁶ คือ ศาสตร์ที่ว่าด้วยการนำดนตรี หรือ องค์กรประกอบอื่นๆ ทางดนตรีมาประยุกต์ใช้เพื่อปรับเปลี่ยน พัฒนา และรักษาไว้ซึ่งสุขภาพของร่างกาย จิตใจ และ อารมณ์

โดยประโยชน์ของการใช้ดนตรีบำบัด คือ

- 1) เพื่อปรับสภาพจิตใจให้สมดุล หรือ มีมุมมองเชิงบวก
- 2) ผ่อนคลายความตึงเครียด และลดความกังวล
- 3) กระตุ้น เสริมสร้างพัฒนาการเรียนรู้ และความจำ
- 4) ลดความเจ็บป่วยจากสาเหตุต่างๆ
- 5) ลดความตึงเครียดของกล้ามเนื้อ

วาริบำบัด²⁷ คือ การนำเอาคุณสมบัติของน้ำมาใช้เฉพาะเจาะจงเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วย ซึ่งน้ำไม่ว่าจะอยู่ในรูปของของเหลว น้ำแข็ง หรือ ไอ้ น้ำ สามารถนำมาใช้เพื่อช่วยผ่อนคลายกระตุ้น

²⁶ ทวีศักดิ์ สิริรัตน์เรขา. (2549). ดนตรีบำบัด (music therapy). สืบค้นเมื่อ 24 มีนาคม 2553, จาก

การไหลเวียนของเลือด กำจัดของเสียออกจากร่างกาย ลดอาการปวดเกร็ง ปัจจุบันมีการนำเอาวิธีบำบัดมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งเพื่อ การรักษาโรค เสริมสุขภาพ หรือ เสริมความงาม

เมื่อพิจารณาจากลักษณะของการดำเนินการ ประกอบกับความหมายตามพจนานุกรม ผู้เขียนจึงอาจสรุปได้ว่า

การบำบัด คือ การดำเนินการใดๆ เพื่อให้บรรเทา ลดทอน หรือ เสื่อมคลาย โดยอาจไม่มีการกระทำใดๆ ต่อเนื้อตัวร่างกายของผู้ป่วย หรือ คนไข้เลย เช่น จิตบำบัด เป็นการพูดคุยเพื่อบำบัดอาการทางจิต หรือ อาการความเครียดของผู้ป่วยให้ทุเลาลง โดยไม่มีการแตะต้อง หรือ สัมผัสเนื้อตัวร่างกายเลย หรือ การใช้ดนตรีบำบัดซึ่งไม่ต้องมีการกระทำใดต่อร่างกายของผู้ป่วยแต่อาศัยเพียงเสียงดนตรี ทำนอง หรือ จังหวะของเสียงเพลงเพื่อบำบัดให้บุคคลผ่อนคลาย บรรเทาอาการ ความเหนื่อยล้า หรือ ความเครียด อันรวมไปถึงการบรรเทา หรือ ลด อาการเกร็งของกล้ามเนื้อ อันนำไปสู่ความเจ็บปวด อีกทั้งการบำบัดอาจไม่ใช่การรักษาโรคก็ได้ เช่น การใช้ดนตรีบำบัด เพื่อการเพิ่มทักษะ และพัฒนาการของเด็ก หรือ เพียงเพื่อลดความเครียดที่มีอยู่ในผู้น้อยลงซึ่งอาจไม่ใช่การรักษาอาการของโรคแต่อย่างใด

การรักษา ตามพจนานุกรมได้ให้ความหมายว่า การระวัง ดูแล ป้องกัน สงวน หรือ เยียวยา เมื่อพิจารณาความหมายตามพจนานุกรมแล้วอาจแยกความหมายของการรักษา ได้ 2 ลักษณะ กล่าวคือ

- 1) การสงวนรักษาให้คงสภาพอยู่เช่นเดิม
- 2) การเยียวยาอาการเจ็บป่วยของร่างกาย หรือ ความผิดปกติของร่างกายให้หายไป และเมื่อพิจารณาเทียบการรักษาในความหมายทางการแพทย์ คือ
 - 1) การรักษาให้สุขภาพร่างกาย แข็งแรงสมบูรณ์ปราศจากโรคภัย รวมไปถึงการป้องกันไม่ให้เกิดโรคภัย หรือ ความผิดปกติ หรือ ความเจ็บป่วยใดเกิดขึ้นต่อร่างกาย
 - 2) การรักษา เยียวยา สำหรับบุคคลที่มีความผิดปกติ หรือ มีความเจ็บป่วยของร่างกาย โดยแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์จะทำการรักษาให้อาการเจ็บป่วย หรือ ความผิดปกติของร่างกายดังกล่าวหายไป ไม่ว่าจะโดยการใช้สาร หรือ ใช้อาหารในการรักษา และอาจรวมไปถึงการ ศัลยกรรมผ่าตัด เพื่อการรักษา หรือ เยียวยาให้หายจากอาการเจ็บป่วย หรือ ความผิดปกติของร่างกาย

ซึ่งในการดำเนินการใดๆในการรักษา ไม่ว่าจะโดยการใช้ยา ใช้อาหาร หรือ การศัลยกรรมผ่าตัด แพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ต้องดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

²⁷ สูดสายชล หอมทอง. (2549). วาริบำบัด. สืบค้นเมื่อ 24 มีนาคม 2553, จาก

เพราะฉะนั้นจะเห็นว่า ระหว่างคำว่า “การบำบัด” และ “การรักษา” นั้นมีความหมาย และลักษณะ ในการดำเนินการที่แตกต่างกันอันพอสรุปได้ดังนี้

การบำบัด คือ การบรรเทา ให้อาการลดลงแต่อาจไม่ทำให้อาการ โรค หรือ ความเจ็บป่วยนั้นหายไป และลักษณะในการดำเนินการของการบำบัดอาจไม่จำเป็นต้องมีการกระทำต่อ เนื้อตัวร่างกายของบุคคล และอาจไม่จำเป็นต้องมีความมุ่งหมายเพื่อการรักษา หรือ เยียวยาโรคเลยก็ได้

การรักษา คือ การเยียวยา ให้อาการ หรือ ความเจ็บป่วยหายไป ทั้งยังหมายความรวมถึง การป้องกันไม่ให้เกิดความผิดปกติ หรือ ความเจ็บป่วยต่อร่างกายด้วย โดยการรักษานี้ไม่ว่าจะ ดำเนินการ โดยอาศัยสาร หรือ ยา หรือ การศัลยกรรม แพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์จำเป็นต้องมี การกระทำ หรือ ดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์

และเนื่องด้วย กฎหมายสิทธิบัตรไทยมีการแยกคำว่า “บำบัด” และ “รักษา” ออกจากกัน ซึ่งแตกต่างจากกฎหมายของต่างประเทศที่ศาล หรือ สำนักงานสิทธิบัตรของต่างประเทศวางแนว ปฏิบัติในการตีความทั้งลักษณะของ การบำบัด และการรักษา รวมอยู่ในคำว่า “Therapy” ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน และไม่สับสนผู้เขียนจึงขอใช้คำว่า “การบำบัดโรค” เมื่อกล่าวอ้างคำ ว่า Therapy และคำว่า “การรักษา” เมื่อกล่าวอ้างคำว่า Treatment ในการวิจัยฉบับนี้ (เว้นแต่เป็นคำที่ นำมาจากแหล่งอ้างอิงอื่นๆ)

2.3 การไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์

ก่อนจะทราบถึงเหตุผลที่ทำให้วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ไม่ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น ต้องทราบความมุ่งหมายของการให้ความคุ้มครองแก่การประดิษฐ์ ต่างๆ ตามกฎหมายสิทธิบัตรก่อน

2.3.1 วัตถุประสงค์ในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร²⁸

การที่รัฐให้ความคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์เนื่องจากมีเหตุผล หรือ นโยบาย ดังนี้

1) เพื่อคุ้มครองสิทธิอันชอบธรรมของผู้ประดิษฐ์ เนื่องจากผู้ประดิษฐ์ หรือ ผู้ออกแบบ ได้ใช้สติปัญญาอันพิเศษ และได้ใช้ความพยายามรวมทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายในการประดิษฐ์คิดค้น ดังนั้น หากการประดิษฐ์สามารถทำให้เกิดผลตอบแทนในทางเศรษฐกิจขึ้นได้ ก็ควรถือว่าเป็นสิทธิ ตามธรรมชาติ (natural right) ของผู้ประดิษฐ์ ซึ่งรัฐควรให้ความคุ้มครอง

2) เพื่อให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ หรือ ผู้ออกแบบ เนื่องจากผลงานของผู้ ประดิษฐ์ เป็นการทำให้ชีวิตและความปลอดภัยของมนุษย์ได้รับความสะดวกสบายและมีความ

²⁸ ยรรยง พวงราช. เล่มเดิม. หน้า 13.

ปลอดภัยมากยิ่งขึ้น สังคมควรที่จะให้รางวัลตอบแทนแก่ผู้ที่ได้สร้างคุณประโยชน์ดังกล่าว โดยการให้ความคุ้มครองป้องกันมิให้บุคคลอื่นแสวงหาผลประโยชน์จากผลงานดังกล่าว

3) เพื่อจูงใจให้มีการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ เนื่องจากการประดิษฐ์คิดค้นในแต่ละครั้งนั้นต้องอาศัยการลงทุนในด้านค่าใช้จ่าย เวลา และสติปัญญา แต่เมื่อความรู้ที่ได้คิดค้นมานั้นได้เปิดเผยแก่สาธารณะ บุคคลอื่นสามารถเข้าใจ และลอกเลียนแบบได้ง่าย ดังนั้นหากรัฐไม่มีระบบให้ความคุ้มครอง จะไม่มีผู้ใดเต็มใจลงทุนในการประดิษฐ์คิดค้นสิ่งใหม่ๆ ดังนั้นรัฐจึงควรมีนโยบายที่ส่งเสริมให้มีการพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ ในประเทศ โดยอาศัยระบบสิทธิบัตรนั้นมาให้ความคุ้มครอง และเชื่อมั่นแก่ผู้ประดิษฐ์ว่าจะได้รับการคุ้มครองจากรัฐอย่างเต็มที่

4) เพื่อกระตุ้นให้มีการเปิดเผยรายละเอียดเกี่ยวกับการประดิษฐ์คิดค้นใหม่ๆ การเปิดเผยจากการขอรับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรนั้น จะทำให้บุคคลอื่นสามารถศึกษา หรือทำความเข้าใจเกี่ยวกับการประดิษฐ์นั้นๆ และสามารถนำไปแก้ไขปรับปรุงพัฒนาต่อไป อันจะทำให้เกิดการประดิษฐ์ใหม่ๆ สืบต่อกันไปอย่างไม่หยุดยั้ง ซึ่งส่งผลต่อการพัฒนาระบบอุตสาหกรรม และเศรษฐกิจของประเทศ

5) เพื่อจูงใจให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยี และการลงทุนจากต่างประเทศ การให้ความคุ้มครองตามระบบสิทธิบัตรนั้น ย่อมทำให้เจ้าของเทคโนโลยีที่อยู่ต่างประเทศเกิดความมั่นใจ และเต็มใจที่จะถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่ผู้ร่วมลงทุน หรือ ผู้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิในประเทศอย่างเต็มที่ นอกจากนี้การให้ความคุ้มครองดังกล่าว ยังเป็นการสร้างบรรยากาศในการลงทุนที่ดี ทำให้นักลงทุนต่างประเทศเกิดความมั่นใจในการลงทุน โดยเฉพาะลงทุนในการผลิตสินค้า หรือ บริการที่ใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย และมีประสิทธิภาพ

2.3.2 เหตุผลในการไม่ให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุญษ์²⁹

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้กำหนดเหตุผลของการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าว โดยถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่อาจนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้จึงขาดคุณสมบัติที่จะได้รับความคุ้มครอง (ถือว่าไม่เป็นการประดิษฐ์) แต่สำหรับกฎหมายไทยนั้นกำหนดไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคในมาตรา 9 (4) แห่งกฎหมายสิทธิบัตรไว้ โดยกำหนดเป็นข้อยกเว้นแยกออกมาอย่างชัดเจน

มาตรา 27.3 (a) ของความตกลง TRIPS กำหนดให้ประเทศสมาชิกยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการทางการแพทย์ได้ แต่ความตกลง TRIPS ไม่ได้กำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าวิธีการทางการแพทย์เป็นสิ่งที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้เพราะเหตุใด โดยเพียงแต่กำหนดให้อำนาจรัฐภาคีที่จะไม่คุ้มครองการประดิษฐ์ดังกล่าว ซึ่งการไม่ให้ความคุ้มครองจะเป็นด้วยเหตุผลใดนั้น

²⁹ จักรกฤษณ์ วรรณพงษ์ ข เล่มเดิม. หน้า 107.

คงให้เป็นดุลยพินิจของแต่ละประเทศ โดยกฎหมายไทยเลือกที่จะบัญญัติให้การประดิษฐ์
ในลักษณะดังกล่าวเป็นสิ่งที่ไม่อาจได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายได้โดยตรง แทนที่จะกำหนดให้
เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่อาจประยุกต์ใช้ได้ ในทางอุตสาหกรรมตามที่กำหนดในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป

กฎหมายสิทธิบัตรไม่คุ้มครองวิธีการทางการแพทย์เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ของสังคม
ให้ปลอดภัยจากสิทธิผูกขาด ตามเหตุผลที่ ฟิลลิปส์และเฟิร์ธ “เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปว่า การ
คุ้มครองชีวิตและสุขภาพอนามัยเป็นสิ่งที่มีความสำคัญยิ่งกว่าสิทธิบัตรใดๆทั้งสิ้น”

มาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย
พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กำหนดว่าไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ต่อไปนี้

(4) วิธีวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์หรือสัตว์

โดยวิธีการในทางการแพทย์นั้นอาจจำแนกออกเป็นการตรวจวินิจฉัยโรค การควบคุม
และป้องกันโรค และการบำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งอาจแยกพิจารณาได้สองประเด็นใหญ่ๆ กล่าวคือ

1) วิธีในการวินิจฉัยโรค

2) วิธีในการรักษาโดยการบำบัดโรค หรือ การศัลยกรรม

ซึ่งจะได้กล่าวในบทต่อไป

2.4 ความเกี่ยวพันระหว่างวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ และสิทธิบัตรยา

เนื่องด้วยวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนั้นเป็นวิธีการที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญ
รวมไปถึง การดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ไม่ว่าจะเป็นแพทย์ รวมไปถึงผู้ช่วย
ในทางเทคนิคในการดำเนินการต่อร่างกายของผู้ป่วย เนื่องจากวิธีการดังกล่าวอาจมีความเสี่ยงที่จะ
ทำให้เกิดอันตรายแก่ร่างกาย หรือ อวัยวะของผู้ป่วย หรือ คนไข้ได้ และถือเป็นขั้นตอนกระบวนการ
ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความอยู่รอดของมนุษย์ ดังนั้นกฎหมายจึงไม่ให้การคุ้มครองในวิธีการ
ดังกล่าวในฐานะที่เป็นสิทธิบัตร เพราะอาจก่อให้เกิดการผูกขาด หรือ อาจเป็นอุปสรรคในการ
ดำเนินการในทางการแพทย์ของแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ได้

ยารักษาโรค ก็เช่นเดียวกัน ถือเป็นปัจจัยขั้นพื้นฐานของมนุษย์ โดยมนุษย์ที่มีความ
เจ็บป่วยควรจะได้รับ การรักษาจากแพทย์ หรือ ผู้มีความรู้ความสามารถทางการแพทย์เพื่อการรักษา
โรค หรือ ความเจ็บป่วยให้เหมาะสมกับสภาพของโรค หรือ อาการความเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ จึงไม่ควร
ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรเช่นกัน แต่อย่างไรก็ตามในการคิดค้นสูตรยาในครั้ง
หนึ่งๆ ต้องใช้ค่าใช้จ่ายในจำนวนที่สูงมาก และรัฐบาลในหลายๆ ประเทศจึงเริ่มหันมาให้ความ
สนใจในการให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยา รวมไปถึงสารประกอบ หรือ สารทางเคมีอื่นใดในการ
นำไปใช้ในการผลิตยา โดยการให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรยานั้นได้รับความคุ้มครองก่อนที่จะมี

ข้อตกลง TRIPS ซึ่งแต่ละประเทศมีการให้ความคุ้มครองที่แตกต่างกันออกไป โดยเฉพาะระยะเวลาในการให้ความคุ้มครอง และสิ่งที่กฎหมายให้ความคุ้มครอง³⁰ โดยแยกการคุ้มครองออกเป็นสองส่วน กล่าวคือ สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ (Product) ยารักษาโรค และสิทธิบัตรในวิธีการผลิตยารักษาโรค ซึ่งแล้วแต่ความพร้อมของแต่ละประเทศ คือ ประเทศที่พัฒนาแล้วจะให้ความคุ้มครองในสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในยารักษาโรค และสิทธิบัตรในวิธีการผลิตยารักษาโรค ส่วนประเทศที่ยังไม่พัฒนา จะไม่ให้ความคุ้มครองในส่วนของสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ในยารักษาโรค แต่มักจะให้ความคุ้มครองเฉพาะในส่วนของวิธีในการผลิตเท่านั้น

แต่เมื่อมีการจัดทำข้อตกลง TRIPS ประเทศภาคีสมาชิกทุกประเทศมีพันธกรณีที่จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลง โดยเฉพาะในส่วนการให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในทรัพย์สินทางปัญญาทุกชนิด โดยข้อตกลง TRIPS ได้กำหนดระยะเวลาในการปรับเปลี่ยน (Transitional period) ให้แก่ประเทศสมาชิกบางประเทศเพื่อให้มีการเตรียมความพร้อมของตนในการปฏิบัติตามพันธกรณี

สำหรับประเทศไทย ตั้งแต่ในสมัยอยุธยาประเทศไทยยังไม่รู้จักการแพทย์แผนปัจจุบัน ดังนั้นในการรักษาโรคร้ายไข้เจ็บทำได้โดยอาศัยยาแผนโบราณที่ทำมาจากสมุนไพร ซากสัตว์ และวัตถุธาตุ โดยมีได้มีการค้นคว้าถึงสรรพคุณของตัวยาในสมุนไพรแต่ละชนิดอย่างจริงจัง จนใน พ.ศ. 2371 การแพทย์แผนปัจจุบันได้เริ่มเกิดขึ้นในประเทศไทย³¹

ประเทศไทยได้เริ่มร่างพระราชบัญญัติสิทธิบัตรครั้งแรกในระหว่างปี พ.ศ. 2472-2473 โดยร่างขึ้นมาเป็นภาษาอังกฤษชื่อว่า “Law on Patents and Designs” ต่อมาในปี พ.ศ. 2484 ได้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาเพื่อพิจารณากร่างพระราชบัญญัติเดิม โดยร่างพระราชบัญญัติฉบับใหม่ใช้ชื่อว่า “ร่างพระราชบัญญัติสำหรับการนิมิตและแบบอย่าง พุทธศักราช 249...”³² ซึ่งในร่างพระราชบัญญัติทั้งสองฉบับดังกล่าวนี้ได้จัดทำในขณะที่ประเทศยังไม่มีความพร้อมในการจัดการเรื่องสิทธิบัตรจึงไม่มีการดำเนินการในการออกเป็นพระราชบัญญัติแต่อย่างใด และร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวไม่ได้กล่าวถึงการให้ความคุ้มครองในเรื่องของยารักษาโรคแต่อย่างใด อีกทั้งประเทศไทยไม่ได้เข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกอนุสัญญา หรือ กฎหมายระหว่างประเทศใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตร หรือ ยารักษาโรค ดังนั้นการผลิต การใช้ การจำหน่าย

³⁰ WHO. (2005). **Intellectual Property Protection: Impact on Public Health.** pp. 236-238.

³¹ องค์การเภสัชกรรม. (2550). **วิวัฒนาการเกี่ยวกับยาไทยและองค์การเภสัชกรรม.** สืบค้นเมื่อ 25 มกราคม 2552, จาก <http://www.gpo.or.th/aboutus/before/htm>

³² ทองประเทาศรี ทองใหญ่, หม่อมเจ้า. (2526). **ความเป็นมาและข้อคิดเห็นบางประการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการนิมิตในประเทศไทย.** หน้า 1-5.

ยารักษาโรคจึงสามารถทำได้ โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิด แม้เป็นตัวยาเดียวกัน หรือ กรรมวิธี หรือ กระบวนการเดียวกันก็ตาม³³

ต่อมาเมื่อปี พ.ศ. 2522 ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเป็นฉบับแรก ซึ่งมีการให้ความคุ้มครองในกรรมวิธีการผลิต (Process patent) แต่ไม่ได้มีการให้ความคุ้มครองในตัวผลิตภัณฑ์ยา (Product patent) แต่เนื่องจากประเทศไทยถูกกดดันจากประเทศมหาอำนาจอย่างสหรัฐอเมริกาอย่างหนัก ประเทศไทยจึงต้องมีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยให้ขยายความคุ้มครองไปถึงผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคด้วยในปี พ.ศ. 2535³⁴ สำหรับปัจจุบันประเทศไทยได้มีการให้ความคุ้มครองในสิทธิยาอย่างสมบูรณ์ (ทั้งผลิตภัณฑ์ยา และวิธีในการผลิตยา)

จะเห็นได้ว่าสิทธิบัตรยาแม้จะมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่า วิธีการในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ แต่เนื่องจากวิธีการในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนั้นมีผลกระทบโดยตรงทั้งต่อแพทย์ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ รวมไปถึงผู้ป่วย หรือ คนไข้ที่เข้ามารับการรักษามากกว่าประเทศหลายๆ ประเทศ จึงเห็นควรไม่ให้ความคุ้มครองวิธีทางการแพทย์ดังกล่าวตามกฎหมายสิทธิบัตร เพราะอาจเป็นอุปสรรคอย่างมากในการที่แพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์จะไม่มีอิสระในการนำวิธีการรักษาโรคที่ดีที่สุดมาใช้ให้เหมาะสมกับโรค อาการ หรือ ประเภทของผู้ป่วยได้อย่างเต็มที่

แต่อย่างไรก็ดีในการจดสิทธิบัตรยังคงมีการหลีกเลี่ยงข้อยกเว้นของกฎหมายดังกล่าว เพื่อให้ได้รับความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ โดยอาจกำหนดข้อถือสิทธิออกมาในรูปของ “สารซึ่งนำมาใช้ในการผลิตยา” หรือ “สารอันเป็นส่วนหนึ่งของตัวยา หรือ ยารักษาโรค” ซึ่งจะขอรับสิทธิบัตรในรูปของสิทธิบัตรยา แต่ในการกำหนดข้อถือสิทธิอื่นๆ จะรวมไปถึงข้อถือสิทธิในการใช้สาร หรือ ตัวยาดังกล่าวในการนำไปรักษาโรคมมนุษย์ด้วย ซึ่งการนำสาร หรือ ตัวยาไปใช้ในการรักษาโรคใดๆ ย่อมถือว่าเป็นวิธีในการรักษาโรคประการหนึ่งเช่นกัน ซึ่งลักษณะการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปของสาร หรือ ตัวยาสำหรับใช้ในการรักษาโรคนั้น ไม่มีความแตกต่างจากการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบของวิธีการรักษาโรคโดยการ ใช้ยา หรือ สารใดๆ เลย

ดังนั้นในการพิจารณาสิทธิบัตรในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ในวิธานิพนธ์ฉบับนี้จึงมีความจำเป็นที่จะต้องนำสิทธิบัตรในสารประกอบ และ

³³ คำพิพากษาฎีกาที่ 837/2507.

³⁴ ลักขมีเพ็ญ สารชวณะกิจ และอัจฉรา เอกแสงสี. (2544). ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญากับระบบยา และการสาธารณสุข. สืบค้นเมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2552, จาก

สิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์มาพิจารณาประกอบ และเปรียบเทียบกับ เพื่อให้พิจารณา และวิเคราะห์ความแตกต่าง และความคล้ายกันให้เห็นโดยชัดเจน



บทที่ 3

วิธีการรักษาโรคโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงการ วินิจฉัยโรคในต่างประเทศ

ตามที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 2 ว่า พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ใน มาตรา 9 (4) กำหนดไม่ให้วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือสัตว์นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากมีความประสงค์ที่จะ ให้แพทย์ สัตว์แพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ทั้งหลายได้มีอิสระอย่างเต็มที่ในการดำเนินการ ในทางการแพทย์ โดยไม่ถูกกีดกัน หรือ ขัดขวางโดยสิทธิที่ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตร และ เพื่อให้คนไข้ หรือ ผู้ป่วยนั้นได้รับการรักษาอย่างเต็มที่ และไม่ถูกปฏิเสธการรักษาเพียงอาศัยเหตุผล ในเรื่องของสิทธิบัตร

ดังนั้นแนวทางในการพิจารณาว่าวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ ตามที่กำหนดใน มาตรา 9 (4) นั้นมีความหมาย และขอบเขตเพียงใดจำเป็นอย่างยั้งที่จะต้อง อาศัยการพิจารณาแนวทางปฏิบัติที่แต่ละประเทศได้กำหนดขอบเขตไว้ รวมทั้งแนวคำวินิจฉัยที่ได้มี การพิจารณา กำหนด ขอบเขตในเรื่องวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าว เพื่อนำมาวิเคราะห์ และ เปรียบเทียบต่อไป ดังนี้

3.1 วิธีการที่เกี่ยวพันในทางการแพทย์ภายใต้หลักการของสำนักงานสิทธิบัตรของกลุ่มประเทศ สมาชิกอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPO)³⁵

3.1.1 บทบัญญัติแห่งกฎหมาย

มาตรา 53 (c) แห่งอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC)³⁶ ได้กำหนดไว้ว่า “กรณีดังต่อไปนี้
ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรยุโรปได้”

วิธีการรักษามนุษย์ หรือ สัตว์โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการ
วินิจฉัยซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

³⁵ European patent office. (2009). Guideline for examination in the European patent office.

Retrieved September 18, 2009, from <http://www.epo.org.pdf>.

³⁶ ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า EPC: European Patent Convention.

โดยบทบัญญัตินี้ไม่อาจนำไปปรับใช้ในกรณีของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะในกรณีของสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในกรณีดังกล่าวด้วย³⁷

มาตรา 53 (c) เป็นบทบัญญัติที่แก้ไขจากเดิมซึ่งแต่เดิมวิธีในการบำบัดโรค และวิธีในการวินิจฉัยนั้นได้กำหนดใน มาตรา 52 (4) โดยกำหนดว่าวิธีการดังกล่าวนั้นไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ซึ่งถ้อยคำตาม มาตรา 52 (4) EPC เดิม ยอมรับว่าในความเป็นจริงวิธีการดังกล่าวนั้นอาจสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรม แต่มีความจำเป็นต้องกำหนดว่าวิธีการดังกล่าวไม่อาจพิจารณาได้ว่า (Shall not be regarded as) เป็นการประดิษฐ์ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทางอุตสาหกรรมซึ่งเป็นไปตามแนวทางแห่งกฎหมาย

อันจะเห็นได้จากคำวินิจฉัยของคณะกรรมการอุทธรณ์ (Enlarge Board of Appeal: EBA) ที่ได้พิจารณาว่าวิธีการรักษาทางการแพทย์ (Methods of Medical Treatment) ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมเป็นข้อยกเว้นที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้ มาตรา 52 (4) เดิม³⁸ ซึ่งเป็นการพิจารณาโดยอาศัยพื้นฐานของสังคม และศีลธรรมอันดี รวมทั้ง ในเรื่องของสาธารณสุข ดังนั้นแพทย์หรือสัตวแพทย์นั้น ควรที่จะมีอิสระอย่างเต็มที่ในการเลือกใช้วิธีการใดๆ ในการกระทำทำให้เหมาะสมต่อผู้ป่วย เพราะฉะนั้นหลักการภายใต้แนวคิดทางกฎหมายในเรื่องวิธีการรักษาทางการแพทย์นั้นมีความมุ่งหมายที่จะให้ความเชื่อมั่นแก่บุคคลผู้ดำเนินการวิธีการวินิจฉัย ในลักษณะที่เป็นส่วนหนึ่งของวิธีการในการรักษาทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์ หรือ สัตว์จะไม่ถูกขัดขวางโดยสิทธิบัตรแต่อย่างใด³⁹

สำหรับใน มาตรา 53 (c) นั้นไม่ได้บัญญัติไว้ในหมวดของการประดิษฐ์ที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมอันไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่มีการกำหนดเป็นข้อยกเว้นแยกออกมาอีกมาตราหนึ่งเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการพิจารณา และไม่เกิดข้อโต้แย้งในเรื่องการไม่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมในวิธีการดังกล่าวอีกด้วย

โดยหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) ซึ่งเป็นข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามที่ปรากฏดังกล่าวนี้ไม่ใช่บทบัญญัติที่มีการกำหนดขึ้นมาใหม่แต่อย่างใด เพราะ

³⁷ EPC 2000, Article 53 (c) European patents shall not be granted in respect of

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

³⁸ ข้อความที่กำหนดใน มาตรา 52 (4) แห่ง EPC นั้นได้แก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้กำหนดในประเด็นเรื่องวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ ไว้ใน มาตรา 53 (c)

³⁹ คดี Diagnosis methods (2006) (G1/04, OJ.EPO). EPO Enlarged Tech. Board of Appeal.

ก่อนที่อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปจะเกิดขึ้นและมีผลบังคับใช้นั้น วิธีการดังกล่าวถูกกำหนดเป็นข้อยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้กฎหมายภายในของประเทศแต่ละประเทศในแถบทวีปยุโรป ภายใต้หลักเกณฑ์นโยบายที่กำหนดขึ้นมาเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจว่าหากบุคคลที่ดำเนินการในวิธีการดังกล่าว ซึ่งอาจจะมีบางส่วนซึ่งเกี่ยวข้องกับวิธีการในทางการแพทย์ที่กระทำต่อมนุษย์หรือ สัตว์นั้นจะไม่ถูกขัดขวางในการดำเนินการใดๆ โดยสิทธิบัตร

ในมาตรา 53 (c) นั้นมีการจำกัดเฉพาะวิธีการในการรักษามนุษย์ หรือ สัตว์ โดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์เท่านั้น ดังนี้วิธีการอื่นๆที่ไม่ใช่วิธีการรักษา โดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการวินิจฉัย อันได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ที่มีชีวิตนั้น (เช่น วิธีการดูแลรักษาและเพื่อกระตุ้น หรือ ทำให้แคะเจริญเติบโต หรือ วิธีการเพิ่มปริมาณ หรือ คุณภาพของเนื้อแคะ หรือ วิธีการเพิ่มผลผลิตของขนแคะ) หรือ วิธีการอื่นสำหรับการประเมิน หรือ การเก็บบันทึกลักษณะร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์นั้น ไม่ถือว่าเป็นวิธีการในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรค อันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ภายใต้เงื่อนไขที่ว่า (บางกรณี) วิธีการดังกล่าวนั้นมีลักษณะทางเทคนิค (Technical) และไม่มีลักษณะที่จำเป็นอันเกี่ยวพันในลักษณะทางชีววิทยา (Not essentially biological character)⁴⁰

ตัวอย่างเช่น คำขอรับสิทธิบัตรที่ระบุเฉพาะวิธีการที่ใช้ในการเสริมความงาม โดยอาศัยการจัดการในผลิตภัณฑ์ทางเคมีไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการรักษาโรคโดยการคัดลอกกรรม หรือ บำบัดโรค และการวินิจฉัยโรค⁴¹ แต่หากวิธีการในการเสริมความงามนั้นมีความเกี่ยวพันกับวิธีการรักษาโรค โดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการรักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ในการยกเว้นวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัยไม่ให้อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้น วิธีการรักษา หรือ วินิจฉัยนั้นต้องมีการดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์ (ที่ยังมีชีวิต) วิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ (ที่ไม่มีชีวิตแล้ว) ไม่ได้รับการพิจารณาว่าอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นใน มาตรา 53 (c) เพราะฉะนั้น การดำเนินการรักษาต่อ เนื้อเยื่อ หรือ ของเหลวที่นำออกมาจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ นั้นไม่ถือว่าเป็นวิธีการในการรักษา หรือ การวินิจฉัย ตราบเท่าที่

⁴⁰ “Biotechnological inventions” are inventions which concern a product consisting of or containing biological material or a process by means of which biological material is produced, processed or used.

⁴¹ กดี Appetite suppressant (1986) (T 144/83, OJ.EPO). EPO Tech. Boards of Appeal.

เนื้อเยื่อ หรือ ของเหลวที่นำออกมาจากร่างกายดังกล่าวนี้ไม่ต้องถูกนำกลับเข้าไปในร่างกายของมนุษย์คนเดิมอีกครั้ง⁴²

ดังนั้นการดูแลรักษาเลือด โดยการเก็บไว้ในธนาคารเลือด หรือ การวินิจฉัยทดสอบตัวอย่างเลือดจึงไม่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัยที่ยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับวิธีการรักษาโดยการแยกโมเลกุลของเลือดเพื่อนำกลับเข้าไปยังร่างกายของมนุษย์คนเดิมนั้นได้รับการยกเว้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากถือว่ามีมีความเกี่ยวพันกับการรักษาที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

เมื่อพิจารณาถึงวิธีการที่ดำเนินการต่อ หรือ เป็นวิธีการที่มีความเกี่ยวพันต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ที่มีชีวิตจะเห็นว่าความมุ่งหมายของ มาตรา 53 (c) นั้นต้องการให้เกิดความเป็นอิสระจากข้อจำกัดในเรื่องของการดำเนินการทางการแพทย์อันไม่อาจสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางการพาณิชย์ หรือ ประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ดังนั้นในการตีความตามบทบัญญัติดังกล่าว ควรที่จะตีความไม่เกินขอบเขตนี้

3.1.2 ลักษณะทั่วไปของข้อถือสิทธิในวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัย⁴³

วิธีการทางการแพทย์ในการรักษา สามารถแบ่งได้ 3 ประเภท⁴⁴ กล่าวคือ

- 1) วิธีการในการบำบัดโรค
- 2) วิธีการรักษาในแบบอื่นๆ (Methods of elective treatment)
- 3) วิธีการวินิจฉัย

วิธีการในการบำบัดโรค และวิธีการรักษาในแบบอื่นๆ (Elective treatment) นั้นอาจแยกออกเป็น วิธีการที่มีขั้นตอนในการศัลยกรรม (Surgical) และวิธีการที่ไม่มีขั้นตอนในการศัลยกรรม (Non-surgical)

ขอบเขตการยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการทางการแพทย์ตาม มาตรา 53(c)

โดยทั่วไปขอบเขตของ มาตรา 53 (c) สามารถนำไปใช้เฉพาะกับวิธีการซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์เท่านั้น⁴⁵ ดังนั้นวิธีการซึ่งกระทำต่อศพ หรือ ต่อส่วนของร่างกายที่ถูกตัดออกมา

⁴² Ibid.

⁴³ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from <http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁴⁴ Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

⁴⁵ กดี Blood Flow (1994) (T182/90, OJ.EPO). (EPO Enlarged Tech. Board Of Appeal).

ถือว่าเป็นวิธีการที่อยู่นอกเหนือขอบเขตของ มาตรา 53 (c)⁴⁶ อย่างไรก็ตามหากของเหลวที่ถ่ายออกมาจากร่างกายนั้นได้กลับเข้าสู่ร่างกายของบุคคลคนเดิม เช่น ด้วยกระบวนการแยกโมเลกุล (Dialysis) จะได้รับการพิจารณาว่าอยู่ในขอบเขตของ มาตรา 53 (c)⁴⁷

ข้อถือสิทธิที่มีการรวมลักษณะที่เกี่ยวข้องกับลักษณะภายนอกของการกระทำใดๆ (Physical activities) และลักษณะที่มีความเกี่ยวข้องกับลักษณะภายนอกของสิ่งใดๆ (Physical entities) ภายใต้ มาตรา 53 (c) หากข้อถือสิทธินั้นๆมีการรวมลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งอย่างน้อย 1 ลักษณะซึ่งมีความหมายในลักษณะที่เป็นการดำเนินการ หรือ กิจกรรมที่กระทำ เช่น ขั้นตอนในวิธีการใดๆ ซึ่งประกอบไปด้วย วิธีสำหรับการบำบัดโรคนุษย์หรือสัตว์ ข้อถือสิทธิดังกล่าวได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิอื่นที่เกี่ยวข้องในวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัยอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁴⁸

วิธีการในการตรวจสอบอย่างง่ายเพื่อชี้ให้เห็นว่าวิธีการดังกล่าวอยู่ภายในขอบเขตที่จะได้รับการยกเว้นตาม มาตรา 53 (c)⁴⁹ กล่าวคือ ความสัมพันธ์ในเรื่องความเสี่ยงต่อสุขภาพ การกำหนดข้อถือสิทธิในวิธีการรักษานั้นจะต้องกำหนดว่ากระทำการ โดยแพทย์ หรือ ภายใต้การควบคุมของแพทย์⁵⁰ เท่านั้นจึงจะถือว่า “ตกอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นของ มาตรา 52 (4) วรรคแรก (เดิม)” วิธีการอื่นในการตรวจสอบ คือ ความมุ่งหมายของการรักษา กล่าวคือ ถ้าเป็นการรักษาโดยมีความมุ่งหมายเพื่อชำระไว้ซึ่งสุขภาพที่แข็งแรง หรือ ทำให้สุขภาพกลับคืนสู่สภาพปกติ จะถือว่าข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นแห่งบทบัญญัติ มาตรา 52 (4) (เดิม)⁵¹ การตรวจสอบอื่นๆ ได้มีการปรับปรุงพัฒนา กล่าวคือ เป็นวิธีการใช้โดยอาศัยลักษณะดั้งเดิมของการรักษา

และในการตรวจสอบการใช้ถ้อยคำในข้อถือสิทธิว่ามีลักษณะเช่นเดียวกับบทบัญญัติใน มาตรา 53 (c) หรือไม่ คณะกรรมการอุทธรณ์แห่งสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (Enlarged Board of

⁴⁶ Rainer Moufang. (1993). **Methods of Medical Treatment Under Patent Law**. p. 36.

⁴⁷ Joel. J. Garris. (1996). **The Case for Patenting Medical Procedure**. pp. 85, 98.

⁴⁸ คดี TELETRONICS/Cardiac pacing (1996) (T82/93, OJ.EPO). EPO Boards of Appeal.

⁴⁹ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from <http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁵⁰ คดี Cornea/Thompson, 1995.

⁵¹ คดี Pigs II/Duphar (1989) (T19/86) ซึ่งคณะกรรมการในคดีนี้พบว่าข้อถือสิทธิมีความมุ่งหมายเพื่อการชำระไว้ซึ่งสุขภาพที่แข็งแรง หรือ การทำให้สุขภาพกลับคืนสู่สภาพปกติ จึงตกอยู่ภายใต้บทบัญญัติแห่ง มาตรา 52 (4).

Appeal) กล่าวว่า คำว่า “ใช้” มีความหมายเช่นเดียวกับ “วิธีการ” กล่าวคือ หากมีการตรวจสอบพบว่า มีการกำหนด “การใช้สาร หรือ สารประกอบสำหรับรักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ โดยการบำบัดโรค” ในข้อถือสิทธิ จะถือว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวนั้นตกอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นแห่งบทบัญญัติของ มาตรา 53 (c)⁵²

วิธีการทางการแพทย์ข้างต้นนั้นสามารถแยกพิจารณาในรายละเอียดโดยหยิบยกเอา คำวินิจฉัยของคณะกรรมการแห่งสำนักงานสิทธิบัตรแห่งยุโรป (EPO)⁵³ มาสนับสนุนเพื่อให้เกิด ความชัดเจนได้ ดังนี้

1) วิธีการบำบัดโรค (Therapeutic methods)⁵⁴

การบำบัดโรค มีความหมายว่า การรักษาเยียวโรค หรือ ความผิดปกติของร่างกาย (Malfunction of body) และครอบคลุมไปถึงวิธีในการป้องกันรักษาโรคด้วย⁵⁵ เช่น การสร้าง ภูมิคุ้มกันเพื่อต่อต้านโรคบางประเภท⁵⁶ หรือ วิธีการในการขจัดคราบหินปูน⁵⁷

และในคดีที่ T144/83 (OJ1986, 301) ยังได้ให้คำจำกัดความโดยได้กล่าวว่า “การบำบัดโรค” นั้นมีความเกี่ยวพันทั่วไปในการรักษาโรค หรือ การเยียวรักษาซึ่งเป็นการให้ ความหมายอย่างแคบ อันรวมไปถึงการบรรเทาอาการเจ็บปวด หรือ ทุกข์ทรมานจากอาการของ โรค⁵⁸ โดยไม่ต้องพิจารณาถึงสาเหตุของโรคว่าเกิดมาจากสาเหตุใด⁵⁹ และการฟื้นฟูสภาพร่างกาย ที่เจ็บป่วย หรือ อ่อนแอให้กลับสู่สภาวะปกติ และการป้องกันมิให้เกิดโรครื่น ยังรวมอยู่ใน ความหมายของการบำบัดโรคด้วย⁶⁰

คำจำกัดความซึ่งได้กำหนดในคดีดังกล่าวนี้เป็นแนวทางในการพิจารณาคดี ในภายหลังว่า การป้องกันซึ่งมีความมุ่งหมายเพื่อให้ร่างกายมีสุขภาพที่แข็งแรงเช่นเดิม โดยป้องกัน มิให้เกิดผลอันอาจเกิดจากความเจ็บป่วยในประการต่างๆ นั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการ

⁵² คดี Second Medical Use (1985) (G5/83, OJ.EPO). EPO Enlarged Tech. Board Of Appeal.

⁵³ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from

<http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁵⁴ Ibid.

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ คดี Pigs II/Duphar (1989).

⁵⁷ คดี ICI/Cleaning Plaque (1992) (T 290/86, OJ.EPO). EPO Board of Appeal.

⁵⁸ คดี Appetite Suppressant (1986).

⁵⁹ คดี Dysmenorrhoea/Rorer (1988) (T81/84, OJ. EPO). EPO Board of Appeal.

⁶⁰ T774/89

บำบัดโรคที่ถูกยกเว้นด้วย และคำว่ากำบังโรคนั้นไม่ได้ถูกจำกัดอยู่เฉพาะการฟื้นฟูร่างกาย โดยวิธีการในการเยียวยารักษาโรค ซึ่งมีอยู่แล้วเท่านั้น แต่ยังรวมทั้งวิธีการในการป้องกัน และการเยียวยารักษาโรคด้วย เนื่องจากลักษณะของวิธีการทั้งสองอย่างนั้นก่อให้เกิดผลโดยตรงในการรักษา ฟื้นฟูให้ร่างกายมีสุขภาพที่แข็งแรง⁶¹

ในคดี RORER/Dysmenorrhea (T81/84) เป็นกรณีของอาการครั้งเนื้อครั้งตัวไม่สบายที่เกิดขึ้นในช่วงที่มีประจำเดือน เช่น การปวดหัวอย่างรุนแรง และอาการเจ็บปวดอย่างอื่น ๆ เช่นปวดท้อง คณะกรรมการอุทธรณ์ได้พิจารณาว่าแนวคิดในเรื่องของการบำบัดโรค ไม่ควรถูกจำกัดด้วยความหมายอย่างแคบ ซึ่งมีกรณีมากมายที่แพทย์ได้นำเอาตัวยาทางเคมี (Chemical agent) มาใช้เพื่อบรรเทาอาการดังกล่าวที่เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่มีประจำเดือน แม้ว่าอาการที่เกิดขึ้นดังกล่าว นั้นอาจเกิดขึ้นได้จากสภาพแวดล้อมอันเกิดขึ้นได้ตามธรรมชาติ (เช่น การมีประจำเดือน การตั้งครรภ์ หรืออายุที่เพิ่มมากขึ้น) หรืออาจเกิดจากปฏิกิริยาตอบสนองที่เกิดต่อบุคคลตามธรรมชาติ (เช่น สภาพอากาศที่กระตุ้นให้เกิดความเหนื่อยเมื่อยล้า การปวดหัว) อันมีลักษณะที่คาบเกี่ยว และไม่สามารถที่จะแยกแยะลักษณะอาการของโรค กับ การบาดเจ็บที่เกิดขึ้นได้ และในการแยกความแตกต่างในพื้นฐาน (เหตุแวดล้อมที่ทำให้เกิดอาการ) และการบำบัดโรค (เช่น การรักษา เยียวยา บรรเทาอาการ) นั้นเป็นเรื่องที่ไม่สามารถทำได้ การใช้นั้นอาจถูกนำไปใช้เมื่อร่างกายมนุษย์นั้นมีอาการทุกข์ทรมานจากโรคร้าย หรือ การเจ็บป่วย หรือ ความเจ็บปวด และในการจัดการใช้นั้น อาจจัดการ หรือ ช่วยเหลือ เพื่อการรักษาทั้งหมด หรือแต่บางส่วน หรือเพื่อการบรรเทา และฟื้นฟูสภาพร่างกายอย่างเหมาะสม คณะกรรมการจึงได้ข้อสรุปว่าการบรรเทาอาการความเจ็บปวด หรือ ความไม่สบาย (โดยไม่ต้องพิจารณาถึงสาเหตุที่เกิดของอาการดังกล่าว) โดยการจดยาที่เหมาะสม นั้น เมื่อวิเคราะห์แล้วถือว่าเป็น การบำบัดโรคภายใต้คำจำกัดความตาม มาตรา 53 (c)

ในคดี T469/94 เป็นกรณีของสภาพร่างกายเกิดความเหนื่อยล้าอันเกิดจากการออกกำลังกายนั้น ถือเป็นสภาพการทำงานโดยปกติของร่างกายซึ่งอาจเกิดขึ้นได้เพียงแค่ชั่วคราว และอาจจะหมดไปได้หากได้รับการพักผ่อนอย่างเพียงพอ และความเหนื่อยล้านั้นไม่อาจนำไปเปรียบเทียบกับสภาพของคนที่ป่วยโรคหรือเกิดความเจ็บป่วยได้

ดังนั้นคณะกรรมการจึงตั้งข้อสังเกตว่าการรักษา เพื่อลดอาการและความรู้สึกเหนื่อยล้าของร่างกายนั้นไม่อาจเทียบได้กับการบรรเทาอาการเจ็บปวด ความไม่สบาย หรือความผิดปกติของร่างกาย⁶² เพราะฉะนั้นวิธีการดังกล่าวตามที่ระบุในข้อถ้อยคำนั้นไม่ถือว่าเป็น “การบำบัดโรค”

⁶¹ คดี T19/86 (1989), T290/86 (1992), T 438/91 (1995), T820/92 (1995).

⁶² คดี RORER/Dysmenorrhoea, 1988.

วิธีการในการคุมกำเนิดนั้นไม่เข้าช้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้หลักเกณฑ์ในเรื่องการไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ตามที่ระบุใน มาตรา 57 และมาตรา 53 (c) ซึ่งการตั้งครุภัณฑ์นั้นไม่ถือว่าเป็นความเจ็บป่วย ดังนั้นการป้องกันมิให้เกิดการตั้งครุภัณฑ์นั้นไม่ใช่ลักษณะโดยทั่วไปของการบำบัดโรค ตามมาตรา 53 (c)⁶³

อย่างไรก็ตามไม่ใช่วิธีในการรักษาโรคนุชย์ทั้งหมดนั้นจะถูยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้ มาตรา 53 (c) วิธีการรักษาในแบบอื่นๆ (Elective treatment) โดยไม่ต้องมีการศัลยกรรมนั้นพบว่าเป็นการกำหนดเพื่อหลีกเลี่ยงช้อยกเว้นใน มาตรา 53 (c) จึงอาจเป็นกรณีที่ขอรับสิทธิบัตรได้⁶⁴

ในกรณีที่ซับซ้อนมากขึ้นไปอีก คือ กรณีที่วิธีในการรักษานั้นได้ก่อให้เกิดผลเพื่อการบำบัดโรค และผลในด้านอื่นที่ไม่เกี่ยวกับความผิดปกติของร่างกาย (เช่น การเสริมความงาม) ซึ่งในเรื่องนี้คำวินิจฉัยของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO) ช่วงแรกๆ เห็นชอบให้ญาติในเรื่องที่ว่า หากในคำบรรยายในคำขอรับสิทธิบัตรนั้นได้มีการเปิดเผยลักษณะที่แตกต่างกันทั้งสองประการข้างต้นในข้อถือสิทธิในสารประกอบ กล่าวคือ ก่อให้เกิดผลเพื่อการบำบัดโรค และผลที่ไม่เกี่ยวกับการบำบัดโรค เฉพาะผลที่ไม่เกี่ยวกับการบำบัดโรคสามารถขอรับสิทธิบัตรได้⁶⁵

ในช่วงหลังกรณีคดีที่เกี่ยวข้องกับการระงับความอยากอาหาร คณะกรรมการอุทธรณ์ด้านเทคนิค (The Technical Board of Appeal) ไม่สามารถกำหนดไปอย่างชัดเจนในระหว่าง การเสริมความงามเพื่อการปรับปรุงลักษณะรูปร่าง กับ การบำบัดโรคในกรณีคนที่เป็นโรคอ้วน⁶⁶ แต่ถึงกระนั้นก็ตาม คณะกรรมการได้กล่าวว่าผลที่เกิดในด้านความงามนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และวินิจฉัยว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวมุ่งโดยตรงในการนำไปใช้เพื่อการเสริมความงามเท่านั้น⁶⁷ คณะกรรมการในคดีนี้มีความพยายามที่จะแยกผลที่เกิดจากการรักษาโรคออกจากผลที่ไม่ได้เกิดจากการรักษาโรคเพื่อที่จะตรวจสอบสิทธิบัตรที่มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลในการบำบัดโรคอันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ คณะกรรมการไม่ได้ให้ความสำคัญในความแตกต่างแห่งลักษณะของสาร แต่ให้ความสำคัญในผลที่เกิดขึ้นมากกว่า คำวินิจฉัยดังกล่าวได้ถูกแยกแยะความแตกต่างในคำวินิจฉัยต่อๆ มา คดีอื่นๆ ได้มีการนำความแตกต่างในเรื่องของผลที่เกิดขึ้นไปใช้เพื่อการวินิจฉัยอย่างชัดเจนมากขึ้น

⁶³ ในคดี T820/92, OJ1995, 113.

⁶⁴ European Patents Handbook (EPH). (1996). p3/14 ซึ่งกล่าวไว้ว่า “วิธีในการเสริมความงามไม่ต้องห้ามในการขอรับสิทธิบัตร”.

⁶⁵ คดีที่ BAYER/Immunostimulant (1993) (T780/89, OJ.EPO). (EPO Board of Appeal).

⁶⁶ คดี Appetite Suppressant/ Dupont, 1986.

⁶⁷ Ibid.

คณะกรรมการในคดีที่ T582/88 (เป็นเรื่องเกี่ยวกับข้อถือสิทธิที่ครอบคลุมถึงการใช้สารเพื่อเพิ่มปริมาณผลิตภัณฑ์นมของวัว) ซึ่งสารดังกล่าวมีลักษณะ 2 ประการที่แตกต่างกัน กล่าวคือ 1) ลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดผลในการบำบัดโรค ซึ่งสารดังกล่าวมีผลต่อการกระตุ้นกระเพาะอาหาร และ 2) ลักษณะที่ก่อให้เกิดผลในการบำบัดโรค คือ ออกฤทธิ์ในลักษณะเช่นเดียวกับยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ดังนั้นลักษณะของผลที่แตกต่างกันอย่างชัดเจนนี้ก่อให้เกิดทั้งการเพิ่มปริมาณผลิตภัณฑ์นม และส่งผลในลักษณะยาปฏิชีวนะฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งในคดีนี้ควรมีการนำไปเปรียบเทียบกับคำวินิจฉัยในคดีอื่นๆซึ่งเป็นกรณีที่ลักษณะของการรักษานั้นซ้อนทับกัน และไม่อาจแยกแยะผลที่เกิดขึ้นได้โดยมีการบำบัดโรคเป็นตัวเชื่อม “...ข้อถือสิทธิใดๆนอกเหนือจากข้อถือสิทธิในการใช้ครั้งที่สอง (Second medical use) ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้”⁶⁸ ดังนั้น “ผลที่เกิดขึ้นเป็นครั้งที่สองจากความสำเร็จในการรักษาโรคนั้นไม่เป็นการตัดสิทธิลักษณะที่เกิดภายหลังในฐานะเป็นการบำบัดโรคภายใต้ มาตรา 53 (c)...”⁶⁹

บทสรุปจากแนวทางคำวินิจฉัยของคณะกรรมการตามที่ได้อ้างไว้ คือ หากวิธีการตามข้อถือสิทธิมี “...ผลในลักษณะที่มากกว่าผลเพื่อการบำบัดโรค... ภายใต้ มาตรา 53 (c) จะถือว่าเป็นการประดิษฐ์ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ภายใต้ความหมายของบทบัญญัติใน มาตรา 52 (1) แต่จะได้รับการยอมรับในฐานะสิทธิบัตรต่อเมื่อการประดิษฐ์นั้นเป็นไปตามเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรตามที่กำหนดแล้ว” วิธีการซึ่งมีสาร หรือ สารประกอบอันแสดงให้เห็นถึงลักษณะที่แตกต่างของสารมากกว่าเพียงในลักษณะของผลที่แตกต่าง วิธีการดังกล่าวอาจขอรับสิทธิบัตรได้

2) วิธีการศัลยกรรม (Surgical methods)⁷⁰

คำว่า “ศัลยกรรม” หมายถึง “การแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับการเชี่ยวชาญรักษาโรค หรือ อาการบาดเจ็บใด หรือ การรักษาทางกายภาพโดยอาศัยเครื่องมือศัลยกรรมอันกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์”⁷¹

⁶⁸ คดี Cleaning Plaque/ICI, 1992.

⁶⁹ คดี Immunostimulant “คดีนี้ผู้ยื่นคำขอโต้แย้งว่าเป็นการใช้สาร “Immunostimulant” ไม่ใช่เพื่อการบำบัดรักษาโรค แต่เป็นเพื่อเพิ่มผลผลิตในเนื้อ แต่คณะกรรมการตรวจสอบพบว่าผลจากการใช้สารดังกล่าวก่อให้เกิดผลในลักษณะของการป้องกันรักษาโรค และทำให้สุขภาพร่างกายดีขึ้น ดังนั้นข้อถือสิทธิดังกล่าวจึงอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการเพื่อการรักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้”.

⁷⁰ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from

<http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁷¹ Rainer Moufang. pp. 18, 37.

ความหมายของ “การคัดลอกกรรม” ในทางการแพทย์ และในทางกฎหมายไม่มีความสอดคล้อง กล่าวคือ ลักษณะที่ไม่ใช่การบำบัดโรค เช่น การเสริมความงาม การทำให้การสิ้นสุดการตั้งครรภ์ การทำหมันในชาย การทำหมันในหญิง การผสมเทียม การเพาะเลี้ยงตัวอ่อน การดำเนินการที่มีวัตถุประสงค์ในการทดลอง หรือ การค้นคว้า และการเอาอวัยวะ ผิวน้ำ หรือ ไขกระดูกออกมาจากร่างกายของผู้ที่บริจาค หากเป็นการดำเนินการโดยการคัดลอก อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการรักษาโดยการคัดลอกได้และการรักษาโดยการคัดลอกอาจไม่มีลักษณะในการดำเนินการที่มุ่งโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของมนุษย์ได้ เนื่องจากเกิดความเปลี่ยนแปลงในความหมายของคำว่า “คัดลอกกรรม” ขึ้น⁷² แต่ความเปลี่ยนแปลงนั้นไม่ได้ขยายความหมายไปไกลถึงขนาดขีด หรือ แย้งกับความหมายเดิม และยังคงอยู่ในขอบเขตของความหมายเดิมอยู่ กล่าวคือ วิธีการอันเกี่ยวข้องกับการผ่าตัดโดยอาศัยความระมัดระวังอย่างยิ่งในห้องปฏิบัติการ (ห้อง Lab) นั้นไม่ถือว่าเป็นลักษณะตามธรรมชาติของการคัดลอกกรรม⁷³ และการใช้ชิ้นส่วนอวัยวะในการปลูกถ่ายซึ่งจำเป็นต้องอาศัยอวัยวะจากธนาคารอวัยวะ (Organ bank) นั้นไม่อยู่ในขอบเขตข้อยกเว้นตาม มาตรา 53 (c) เนื่องจากการดำเนินการดังกล่าวไม่มีความเชื่อมโยงกับร่างกายของมนุษย์⁷⁴ แต่ในทางกลับกันหากอวัยวะที่ได้นำออกมาจากร่างกายนั้นได้ถูกปลูกถ่ายในทันทีในร่างกายของมนุษย์ กรณีนี้ข้อถ้อยสิทธิ์ดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการรักษาโดยการคัดลอกกรรมที่อยู่ภายใต้ข้อยกเว้นแห่ง มาตรา 53 (c)⁷⁵

ในการพิจารณาข้อถ้อยสิทธิ์ในวิธีการรักษาโดยการคัดลอกกรรมนั้นพิจารณาจากสาระสำคัญของข้อถ้อยสิทธิ์ที่มีความมุ่งหมายเป็นไปตามข้อยกเว้นตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) หรือไม่ โดยไม่ได้พิจารณาเฉพาะเพียงรูปแบบที่ข้อถ้อยสิทธิ์นั้นได้กำหนดเท่านั้น⁷⁶ และในการกำหนดข้อถ้อยสิทธิ์ไม่อาจเลี่ยงโดยอาศัยถ้อยคำไม่ให้เข้าข้อยกเว้นตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) ได้ กล่าวคือ หากกำหนดข้อถ้อยสิทธิ์ในรูปแบบของวิธีการในการเสริมความงาม แต่เมื่อพิจารณาแล้วปรากฏว่าเป็นวิธีการที่มีลักษณะเพื่อให้เกิดผลในการบำบัดโรคจะได้รับการพิจารณาว่าไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากเข้าข้อยกเว้นตาม มาตรา 53 (c) อันไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้⁷⁷

⁷² Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from <http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁷³ คดีที่ Blood Flow (1994) และคดีที่ T 329/94, 1998, O.J 241.

⁷⁴ Rainer Moufang. p. 38.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ คดี EXPANDABLE GRAFTS/Surgical device (2002) (T 775/97 O.J EPO). EPO Board of Appeal.

⁷⁷ คดีที่ T1077/93.

คำว่า “Treatment” (การรักษา) และคำว่า “Surgery” (ศัลยกรรม) ตามที่บัญญัติใน มาตรา 53 (c) นั้นไม่อาจพิจารณาแยกความแตกต่างออกจากกันได้ ซึ่งในข้อยกเว้น ตาม มาตรา 53(c) นั้นเป็นการยกเว้นลักษณะใดๆที่เป็นการดำเนินการในทางศัลยกรรม โดยไม่ต้องพิจารณาว่าการศัลยกรรมนั้นจะดำเนินการโดยลำพัง หรือ จะดำเนินการร่วมกับวิธีการในการตรวจวัดทางการแพทย์ หรือ วิธีการในการตรวจวัดที่ไม่ใช่ลักษณะในทางการแพทย์ก็ตาม⁷⁸

3) วิธีการวินิจฉัยโรค (Diagnosis)⁷⁹

ภายใต้ มาตรา 53(c) วิธีในการวินิจฉัยซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์นั้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

วิธีในการวินิจฉัย หมายถึง การตรวจสอบอันนำไปสู่การชี้ชัดอาการของโรค และวิธีในการรักษา อันเป็นการดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์เพื่อวินิจฉัย และดูแลสุขภาพ⁸⁰

ในทางการแพทย์นั้นวิธีการวินิจฉัย มีความหมายว่า “การจำแนก แยกแยะ และระบุสภาพอาการแห่งโรค”⁸¹ โดยรวมไปถึงการวินิจฉัยสภาพร่างกาย และอาการความเจ็บป่วยของโรค ซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ด้วย⁸²

วิธีการที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยภายใต้ขอบเขตข้อยกเว้นแห่ง มาตรา 53 (c) นั้นต้องประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้รวมกัน⁸³ กล่าวคือ

- 1) ขั้นตอนในการตรวจสอบซึ่งเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูล
- 2) ขั้นตอนในการเปรียบเทียบข้อมูลกับค่ามาตรฐานที่ได้กำหนดไว้
- 3) ขั้นตอนในการตรวจหาความผันแปร หรือ เปลี่ยนแปลง (เช่น อาการ) ระหว่างที่ได้มีการเปรียบเทียบข้อมูล

⁷⁸ คดี GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericardial access (2000) (T35/99, OJ. EPO), EPO Board of Appeal.

⁷⁹ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from <http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁸⁰ Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

⁸¹ Rainer Moufang. p. 45

⁸² Dorris Thums. (1996). **Patent Protection for Medical Treatment-A Distinction between Patent and Medical Law.** Page 248.

⁸³ คดี Diagnosis methods, 2006.

4) ขั้นตอนในการจัดการความผันแปรเพื่อการรักษาเป็นการเฉพาะ เช่น การอนุมานในทางการแพทย์ ซึ่งถือเป็นขั้นตอนในการกำหนดวินิจฉัยตัดสิน (การวินิจฉัยเพื่อความมุ่งหมายในการเยียวยารักษา)

หากลักษณะที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งที่ได้กล่าวไปข้างต้นนั้นขาดไป และเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการกำหนดการประดิษฐ์นั้น ลักษณะดังกล่าวจะถูกกำหนดรวมไว้ในข้อถือสิทธิแยกต่างหากและไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยโรค

ในคำวินิจฉัยในคดีที่ T385/86 นั้นมีการกำหนดว่าวิธีการที่จะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยโรคอื่นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ วิธีการดังกล่าวจะต้องก่อให้เกิดผลโดยที่จะสามารถนำไปใช้ในการวินิจฉัยถึงระยะเวลาในการรักษาโรค (Course of medical treatment) ได้ในทันที ดังนั้นจากคำวินิจฉัยในคดีนี้เป็นการตีความในความหมายอย่างแคบกล่าวคือ หากวิธีการใด ๆ นั้นไม่ได้มีการกำหนดขั้นตอนวิธีทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการทำคำวินิจฉัย วิธีการดังกล่าวนี้ไม่สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยโรคอื่นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 52(4) (เดิม)⁸⁴

แต่ต่อมาในคำวินิจฉัยคดีที่ T964/99 (OJ 2002) นั้นได้มีการวางแนวทางในการพิจารณาวิธีการวินิจฉัยโรค โดยกล่าวว่า “วิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์หรือ สัตว์” นั้นไม่ควรพิจารณาว่ามีความสัมพันธ์เฉพาะกับวิธีการที่มีการระบุขั้นตอนทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้องในการเข้าถึงการวินิจฉัยในทางการแพทย์ โดยมาตรา 53 (c) นั้นมีความมุ่งหมายที่จะยกเว้นวิธีการทั้งหมดที่ได้มีการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยหรือ มีความมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัยจากการได้รับความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร เพราะฉะนั้นข้อถือสิทธิในวิธีการที่จะเข้าช้อยกเว้นไม่ได้รับการคุ้มครองภายใต้ มาตรา 53 (c) นั้นจะต้องเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการอันประกอบไปด้วยขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งซึ่งมีความมุ่งหมายเพื่อการวินิจฉัยโรค หรือ มีความเกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยโรค อันเป็นลักษณะที่จำเป็น และสำคัญสำหรับการวินิจฉัยโรค และเป็นการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์⁸⁵

ขอบเขตของวิธีการที่จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยโรค

การยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองภายใต้ มาตรา 53 (c) ในประเด็นเรื่องวิธีการวินิจฉัยโรคนั้นได้รับการอธิบายในความหมายอย่างแคบ ดังนั้นข้อถือสิทธิที่มีความเกี่ยวข้องกับวิธีการวินิจฉัยอื่นได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ที่จะตกอยู่ภายใต้บทบัญญัติต้องห้ามนั้นจะต้องมีการรวมลักษณะอันเกี่ยวข้องในการวินิจฉัยโดยมีความมุ่งหมายเพื่อการเยียวยารักษา

⁸⁴ คดี BRUKER/Non-invasive measurement (1988) (T385/86, OJ. EPO). EPO Enlarged Board of Appeal.

⁸⁵ คดี CYGNUS/Diagnostic device (2002) (T964/99, OJ. EPO). EPO Tech. Board of Appeal.

ในลักษณะที่เป็นการกระทำทางปัญญาอย่างแท้จริง (Purely intellectual exercise) และข้อถือสิทธิที่จะได้รับการพิจารณาว่าอยู่ในขอบเขตที่เข้าข่ายกเว้นตาม มาตรา 53 (c) นั้นต้องมีการกำหนดโดยครอบคลุมถึง

- 1) การดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์⁸⁶
- 2) การตรวจวินิจฉัยซึ่งสามารถประเมินความเป็นไปได้สำหรับการรักษาทั้งระยะเวลาในการรักษา และวิธีการรักษา⁸⁷
- 3) แสดงให้เห็น “ความเชื่อมโยง” ระหว่างค่าที่ตรวจวัดได้ และวิธีที่จะใช้ในการรักษา⁸⁸

ข้อสังเกตในวิธีการวินิจฉัย

1) ผู้ดำเนินการในวิธีการวินิจฉัย

คณะกรรมการอุทธรณ์ได้กล่าวว่า ถ้อยคำที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) นั้นมีความชัดเจนในการยกเว้นเฉพาะวิธีการที่เกี่ยวกับวิธีการทางการแพทย์ในมาตรานั้นเท่านั้น แต่ไม่ได้มีการกำหนดความเกี่ยวเนื่องในเรื่องของบุคคลผู้ดำเนินการในวิธีการดังกล่าว ฉะนั้นไม่ว่าวิธีการที่พิจารณานั้นจะเป็นวิธีการวินิจฉัยโรคภายใต้ความหมายของ มาตรา 53 (c) หรือไม่ ไม่ควรพิจารณาโดยอาศัย ความมีส่วนร่วมของแพทย์ หรือ ผู้ประกอบการในทางการแพทย์ในการดำเนินการ หรือ รับภาระหน้าที่ดังกล่าว และไม่ควรพิจารณาโดยอาศัยข้อเท็จจริงว่าขั้นตอนวิธีทุกขั้นตอนนั้นจะต้องกระทำโดยแพทย์ หรือ ผู้ช่วยแพทย์ หรือ โดยผู้ป่วยเอง หรือ ระบบปฏิบัติการอัตโนมัติ⁸⁹

2) ลักษณะของ “การกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์”⁹⁰

เงื่อนไขของ มาตรา 53 (c) ที่กำหนดยกเว้นวิธีในการวินิจฉัยซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์จากการขอรับสิทธิบัตรนี้คณะกรรมการอุทธรณ์ได้กล่าวว่า วิธีการวินิจฉัยภายใต้ มาตรา 53 (c) โดยขั้นตอนวิธีในลักษณะธรรมชาติของเทคนิค (Technical nature) อันเกี่ยวกับขั้นตอนที่เกิดขึ้นก่อน และเป็นส่วนประกอบในการทำคำวินิจฉัยเพื่อความมุ่งหมายในการเฝ้าระวังรักษาโรคนั้นจำเป็นต้องมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าได้มีการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

⁸⁶ คดี Non-invasive Measurement, 1988.

⁸⁷ Ibid.

⁸⁸ คดี Flow Measurement/Siemens (1989) (T245/87, OJ.EPO). EPO Board of Appeal.

⁸⁹ Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from

<http://www.epo.org/patent/appeal/case-law>

⁹⁰ Ibid.

“การดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์” นั้น แต่ละขั้นตอนวิธีที่มีลักษณะทางเทคนิคอันเกี่ยวข้องกับขั้นตอนที่ (1) ถึง (3) แสดงเป็นนัยว่าเป็นขั้นตอนที่จะต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ ดังนั้นสำหรับแต่ละขั้นตอนวิธีที่มีลักษณะทางเทคนิคนั้นจะต้องทำให้เห็นชัดเจน ว่ามีปฏิกิริยาต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์หรือไม่⁹¹

ประเภท หรือ ลักษณะของปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นไม่เป็นตัวชี้ขาดในการวินิจฉัย ซึ่งในส่วนนี้เป็นเพียงแสดงให้เห็นชัดเจนว่าการดำเนินการของขั้นตอนวิธีที่มีลักษณะทางเทคนิคนั้นจำเป็นต้องอาศัยความมีอยู่ของร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์เท่านั้น⁹²

สำหรับวิธีการที่เป็นเพียงการได้รับข้อมูล (เช่น ข้อมูล หรือ ปริมาตรของร่างกาย) จากร่างกายของมนุษย์ (ที่มีชีวิต) (เช่นการตรวจด้วยเครื่อง X-Ray การตรวจวัดค่าความดันเลือด) นั้นไม่ตกอยู่ภายใต้ข้อยกเว้นภายใต้ มาตรา 53 (c)⁹³

3.1.3 ข้อถือสิทธิที่มีความเกี่ยวพันในการใช้ทางการแพทย์ (Medical use)

มีการกำหนดใน มาตรา 53 (c) ในตอนท้ายว่าในกรณี การนำสาร หรือ สารประกอบมาใช้ในวิธีการรักษา โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีในการวินิจฉัยโรคนั้นไม่ต้องห้ามและไม่ถือว่าเข้าข้อยกเว้นตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c)⁹⁴ โดยข้อถือสิทธิที่มีความเกี่ยวพันในการใช้ในทางการแพทย์นั้น อนุสัญญาว่าด้วยการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแห่งประเทศในกลุ่มยุโรป (EPC) ได้มีการกำหนดไว้ใน มาตรา 54 (4) และ (5) กล่าวคือ

มาตรา 54 (4) กล่าวว่า “มาตรา 54 (2) และ (3) นั้น ไม่ยกเว้นในกรณีที่สาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย สำหรับใช้วิธีการตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้สำหรับวิธีการดังกล่าวนั้นต้องยังไม่มีการเปิดเผยสู่สาธารณะ”⁹⁵ (First medical use)

มาตรา 54 (5) กล่าวว่า “54 (2) และ (3) นั้น ไม่ยกเว้นในกรณีที่สาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายตามที่ได้กล่าวไว้ใน มาตรา 54 (4) สำหรับการใช้โดยเฉพาะเจาะจงใน

⁹¹ Ibid.

⁹² Ibid.

⁹³ Ibid.

⁹⁴ EPC 2000, Article 53 (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

⁹⁵ EPC 2000, Article 54 (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53 (c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

วิธีการตาม มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้โดยเฉพาะเจาะจงนั้นต้องยังไม่มีเปิดเผยสู่สาธารณะ”⁹⁶ (Second medical use)

ซึ่งมาตรา 54 (4) และ (5) นั้นเป็นการใช้ในทางการแพทย์ซึ่งสารอันที่รู้จักโดยแพร่หลายในวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ ซึ่งวิธีการดังกล่าวนี้เป็นวิธีการที่เข้าข้อยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่มาตรา 54 (4) และ (5) นั้นถือเป็นการยกเว้นหลักทั่วไปในเรื่องความใหม่ของสาร และในเรื่องวิธีการที่เข้าข้อยกเว้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

สิทธิบัตรนั้นออกให้แก่ผลิตภัณฑ์ที่มีความใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัยได้

3.1.3.1 ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก (First medical use)

ตามที่กำหนดใน มาตรา 54 (4) สาร หรือ สารประกอบซึ่งเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้เฉพาะในการใช้ในวิธีการรักษา หรือ การวินิจฉัย (ตามที่ยกเว้นในมาตรา 53 (c)) เท่านั้น หากสาร หรือ สารประกอบนั้นไม่เคยมีการเปิดเผยสำหรับการใช้ดังกล่าวในวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ มาก่อน (ซึ่งข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้ คือ ข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ (ครั้งแรก)) ข้อถือสิทธิในสาร หรือ สารประกอบที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไปสำหรับการใช้ทางการแพทย์ครั้งแรก ในวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการวินิจฉัยอันกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์มักจะอยู่ในรูปแบบ “สาร หรือ สารประกอบ x” โดยชี้ให้เห็นถึงการใช้ของสารดังกล่าว “สำหรับใช้ในลักษณะยารักษาโรค” หรือ “สำหรับใช้ในลักษณะตัวยาต่อต้านเชื้อแบคทีเรีย” หรือ “สำหรับใช้เพื่อการเชี่ยวชาญรักษาโรค y”⁹⁷

⁹⁶ EPC 2000, Article 54 (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53 (c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

⁹⁷ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

3.1.3.2 ข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งที่สอง (Second medical use)⁹⁸

ในส่วนของมาตรา 54 (5) นั้นเป็นการกำหนดการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งที่สอง กล่าวคือ สาร หรือ สารประกอบซึ่งเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายอันได้ถูกนำไปใช้ในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกแล้ว สารหรือสารประกอบดังกล่าวนั้น ยังคงสามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรได้อีกครั้งภายใต้ มาตรา 54 (5) สำหรับการใช้ใน ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อๆ ไปในวิธีการรักษา หรือ วินิจฉัยตาม มาตรา 53 (c) ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้ดังกล่าวนี้ ต้องไม่เคยได้รับการเปิดเผยสู่สาธารณะชนมาก่อน และมีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น⁹⁹

มาตรา 54 (4) และ (5) นั้นเป็นการยกเว้นหลักทั่วไปในเรื่องข้อถือสิทธิในผลิตภัณฑ์ (ซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรได้เฉพาะในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นๆ มีความใหม่เท่านั้น) แต่อย่างไรก็ตามข้อถือสิทธิในกรณีการใช้ในลักษณะทางการแพทย์ตาม มาตรา 54 (4) และ (5) นั้น จำต้องเข้าเงื่อนไขในเรื่องการใช้นั้นต้องมีความใหม่ และมีขั้นประดิษฐ์ด้วยจึงจะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁰⁰

ข้อถือสิทธิที่กำหนดในรูปแบบ “การใช้สาร หรือ สารประกอบ x เพื่อการรักษาโรค y” จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิที่มีความเกี่ยวพันในวิธีการรักษาอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ และเข้าข้อยกเว้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรภายใต้ มาตรา 53 (c) ได้

หากคำขอรับสิทธิบัตรใดๆ นั้นมีการเปิดเผยอย่างชัดเจนซึ่งสาร หรือ สารประกอบที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายสำหรับการใช้ในทางการแพทย์ การบำบัดโรค หรือ การวินิจฉัยหลายประการ โดยทั่วไปแล้วคำขอรับสิทธิบัตร 1 ฉบับที่มีการกำหนดข้อถือสิทธิอันมุ่งโดยตรงในสาร หรือ สารประกอบสำหรับการใช้ในลักษณะที่หลากหลายนั้นสามารถยอมรับได้

3.1.3.3 ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type claims

แม้ว่าข้อถือสิทธิที่มุ่งโดยตรงต่อวิธีการรักษานั้นจะเข้าข้อยกเว้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้ มาตรา 52 (4) (เดิม) ข้อถือสิทธิที่มุ่งโดยตรงต่อ “การใช้สาร หรือ สารประกอบ เพื่อการผลิตยาสำหรับการนำไปใช้ในการบำบัดโรคเฉพาะที่มีความใหม่ และมีขั้นประดิษฐ์ที่

⁹⁸ Ibid.

⁹⁹ Ibid.

¹⁰⁰ คดี HOFFMAN-LA ROCHE/Pyrrrolidine-derivatives (1984) (T 128/82, OJ.EPO). EPO Board of

สูงขึ้น”¹⁰¹ หรือ ที่เรียกว่า “ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type” ซึ่งสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และสามารถกำหนดได้ทั้งในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก หรือ ครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อๆ ไปได้

จากการศึกษาจะเห็นได้ว่าสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (EPO: European Patent Office) นั้นให้การยอมรับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ไม่ว่าจะเป็นการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก หรือ ครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อๆ ไปให้ได้รับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตร รวมไปถึงข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type claims ซึ่งเป็นการใช้สารในกระบวนการผลิตยา ในฐานะที่เป็นข้อยกเว้นหลักการทั่วไปในเรื่องการขอรับสิทธิบัตร¹⁰²

ทฤษฎีที่อยู่เบื้องหลังการยินยอมให้ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ได้รับความยินยอม คือ หากข้อถือสิทธินั้นใช้เพื่อ “การผลิต” (Manufacture) แล้ว การใช้ดังกล่าวอาจ “สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้” (Susception of industrial application) ตามความหมายของ มาตรา 52 (1)¹⁰³ อย่างไรก็ตามข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นจะต้องถูกจำกัดการใช้สารในลักษณะที่เป็นการใช้เพื่อประโยชน์ในทางอุตสาหกรรม “ที่สามารถเป็นที่ยอมรับได้” (“Acceptable” industrial application) มากกว่าการใช้ที่มีความมุ่งหมายเพื่อการบำบัดโรค¹⁰⁴

3.2 วิธีการที่เกี่ยวพันในทางการแพทย์ ภายใต้หลักการของสำนักงานสิทธิบัตรแห่ง สหราชอาณาจักร¹⁰⁵

3.2.1 บทบัญญัติและหลักการพื้นฐานในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในสาขาวิชาทางการแพทย์

คำขอรับสิทธิบัตรในสาขาวิชาทางการแพทย์นั้นมีหลักการเช่นเดียวกับคำขอรับสิทธิบัตรในสาขาวิชาอื่นๆ กล่าวคือ ต้องมีความใหม่ สามารถนำไปประยุกต์ในทางอุตสาหกรรมได้ และมีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และในการกำหนดข้อถือสิทธิในคำขอรับสิทธิบัตรนั้นจะต้องกำหนด

¹⁰¹ คดี Second medical use, 1985.

¹⁰² European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

¹⁰³ Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ UK Intellectual Property Office. (2008, August). Examination Guideline for Patent Applications relating to Medical Inventions in UK Intellectual Property Office. Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

ขอบเขตอย่างชัดเจน และสอดคล้องกับคำอธิบายรายละเอียดในคำขอรับสิทธิบัตรด้วย โดยการประดิษฐ์ที่จะขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจะต้องไม่เป็นการประดิษฐ์ที่ต้องห้ามตาม มาตรา 1(2) และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในทางการค้าได้โดยไม่ขัดต่อ ศีลธรรมและนโยบายแห่งรัฐ

การขอรับสิทธิบัตรในสาขาวิชาทางการแพทย์นั้นในส่วนของ วิธีการวินิจฉัย บำบัดโรค ที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์นั้น จะเข้าข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ภายใต้ มาตรา 4A (1) ของ กฎหมายสิทธิบัตร 1977 แก้ไขเพิ่มเติมปี 2004 (The Patent Act 1977) ซึ่งกล่าวไว้ว่า “วิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้”¹⁰⁶ วิธีการที่ต้องห้ามไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้นบังคับใช้เฉพาะวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคเท่านั้น โดยไม่รวมถึงการใช้เครื่องมือในวิธีการดังกล่าว ตามที่ระบุใน มาตรา 4A (2)¹⁰⁷

โดยเหตุผลที่ไม่อาจให้ความคุ้มครองวิธีการรักษาโดยศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคตามกฎหมายสิทธิบัตรเนื่องจากไม่ต้องการให้การให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวตามสิทธิบัตรนั้นไปกระทบกระเทือน หรือ ขัดขวางการดำเนินการในทางการแพทย์ต่อผู้ประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์ (ซึ่งเป็นผู้ใช้วิธีการดังกล่าว) หรือ ผู้ป่วย (ที่ต้องรับการรักษาจากวิธีการดังกล่าว) โดยแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์นั้นต้องไม่ปฏิเสธการรักษาโดยอาศัยเหตุผลที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

“การยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในกรณีดังกล่าวนี้มีจุดมุ่งหมายที่จำกัดเฉพาะในการทำให้เกิดความมั่นใจว่า การใช้วิธีการโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ในการบำบัดโรคในทางการแพทย์นั้นไม่ควรที่จะถูกจำกัดโดยการให้สิทธิเพียงผู้เดียวในการใช้วิธีการดังกล่าว ซึ่งความยากในการวินิจฉัยอยู่ที่ว่าข้อจำกัดดังกล่าวอยู่นอกขอบเขตของวิธีในการบำบัดโรคหรือไม่”¹⁰⁸

¹⁰⁶ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (1) A patent shall not be granted for the invention of-

- (a) a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy, or
- (b) a method of diagnosis practised on the human.

¹⁰⁷ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (2) Subsection (1) does not apply to an invention consisting of a substance or composition for use in any such methods.

¹⁰⁸ คดี Bristol-Myer Squibb V Baker Norton Pharmaceuticals (2001) (พิจารณาโดยศาลอุทธรณ์แห่งสหราชอาณาจักร)

3.2.2 ลักษณะของวิธีการรักษา หรือ วิธีในการวินิจฉัยโรค (Methods of Treatment or Diagnosis)¹⁰⁹

วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค หรือ วิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 4A (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 แก้ไขเพิ่มเติมปี 2004 ซึ่งกล่าวไว้ว่า

“สิทธิบัตรนั้นไม่สามารถออกให้แก่

a) วิธีในการรักษาที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ โดยการบำบัดโรค หรือ การศัลยกรรม หรือ

b) วิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”¹¹⁰

มาตรา 4A (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 แก้ไขเพิ่มเติมปี 2004 ได้กล่าวไว้ว่า วิธีการวินิจฉัย และบำบัดโรคนั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจาก “ไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้” เช่นเดียวกับ มาตรา 52 (4) EPC เดิม

โดย มาตรา 4 (2) และมาตรา 52 (4) เดิมนั้นได้กล่าวถึงวัตถุประสงค์ไว้อย่างชัดเจนว่า ต้องการที่จะปกป้องคุ้มครองผู้ประกอบการวิชาชีพแพทย์ในการกระทำตามหน้าที่อย่างเต็มที่โดยไม่ถูกจำกัด หรือ ขัดขวางจากสิทธิผูกขาดเพียงผู้เดียวที่เกิดตามกฎหมายสิทธิบัตร¹¹¹

การยกเว้นไม่ให้วิธีในทางการแพทย์นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยอาศัยพื้นฐานที่ว่า ขาดลักษณะที่สามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ภายใต้ มาตรา 4 (2) นั้น ถือเป็นเรื่องที่สมมติขึ้นมาในทางกฎหมาย (Legal fiction) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในทางดำเนินนโยบายแห่งรัฐ (เนื่องจากการกระทำในทางการแพทย์นั้นในความเป็นจริงสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้อยู่แล้ว) เพราะฉะนั้น มาตรา 4A (1) ที่กำหนดขึ้นมาใหม่จึงเป็นการทำลายเรื่องสมมติในทางกฎหมาย โดยกล่าวไว้ว่าวิธีการดังกล่าวไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

¹⁰⁹ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹¹⁰ Patent Act (UK) 1977, Article 4A-(1) A patent shall not be granted for the invention of-

(a) a method of treatment of the human or animal body by surgery or therapy, or

(b) a method of diagnosis practised on the human.

¹¹¹ จะเห็นได้จากคดีที่ G05/83 ได้มีการกล่าวไว้ว่า “ความตั้งใจของ มาตรา 52(4) EPC คือ ต้องการให้การกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์นั้นเป็นการกระทำที่อิสระ และไม่เข้าไปเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และธุรกิจอุตสาหกรรมใดๆ”

มาตรา 4A (1) ไม่ได้ขยายไปถึงการใช้อุปกรณ์ หรือ สารประกอบในวิธีการดังกล่าวตามที่ระบุไว้ใน มาตรา 4A (2)

อนุมาตรา (1) ไม่ได้หมายความว่ารวมไปถึง สาร หรือ สารประกอบ สำหรับใช้ในวิธีการดังกล่าวด้วย

มาตรา 4A (2) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 แก้ไขเพิ่มเติม 2004 (เป็นมาตราที่กำหนดขึ้นมาเพื่อแทนที่ มาตรา 4 (3) ตามกฎหมายเดิมซึ่งถูกเพิกถอนไปแล้ว) โดยกล่าวว่า สาร หรือ สารประกอบ ซึ่งใช้ในวิธีในทางการแพทย์นั้นสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้

อย่างไรก็ดี วิธีการแพทย์สำหรับการรักษานั้น ไม่อาจเข้าข่ายยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรทั้งหมด เฉพาะวิธีการที่ตกอยู่ภายใต้เงื่อนไข และขอบเขตของคำว่า การบำบัดโรค และการศัลยกรรม และในส่วนของข้อถ้อยคำที่กำหนดในเรื่องวิธีในการวินิจฉัยเท่านั้นที่จะเข้าข่ายยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยสามารถแยกพิจารณาได้ดังนี้

1) การบำบัดโรค (Therapy)¹¹²

คำจำกัดความของคำว่า การบำบัดโรค (Therapy)

คำจำกัดความของคำว่า “การบำบัดโรค” ถูกนำไปใช้โดยศาลแห่งสหราชอาณาจักร และกลุ่มประเทศสมาชิกอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปยุโรป (EPO) โดยหมายความว่า การรักษา โดยการเยียวยาให้หาย และการป้องกันการเกิดโรค รวมถึงวิธีการดังต่อไปนี้ เช่น การฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรค ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค ดังนั้นจึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ในคดี Unilever (Devis) Application ได้มีการกล่าวไว้ว่า “การบำบัดโรค” ควรที่จะมีการตีความว่า เป็นลักษณะของการดำเนินการทางการแพทย์ในการรักษาโรค (Medical treatment of disease) โดยรวมไปถึงการป้องกันไม่ให้เกิดโรค และการเยียวยาให้หายจากโรค ยิ่งไปกว่านั้นการบำบัดโรค นั้นยังหมายถึง ความรวมถึงวิธีในการบรรเทาอาการเจ็บป่วยในลักษณะเช่นเดียวกับการเยียวยารักษาโรค

ในการตีความว่าวิธีการใดควรจะได้รับพิจารณาว่าเป็นการบำบัดโรค หรือไม่นั้น คณะกรรมการอุทธรณ์ของ EPO ได้วินิจฉัยในคดีที่ T24/916 และคดีที่ T58/877 ว่ามีขอบเขตเช่นใด และควรนำมาใช้ในการวางแนวทางในการตีความคำขอรับสิทธิบัตรด้วย¹¹³

¹¹² UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹¹³ “การรักษาใดๆ ซึ่งคิดค้นมาเพื่อการเยียวยา การบรรเทา การจัด หรือ ทำให้อาการทุเลาลง หรือ การป้องกัน หรือลดความเสี่ยงในการเกิดความผิดปกติของร่างกาย”

(1) รูปแบบการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของวิธีในการบำบัดโรค (Therapeutic methods)¹¹⁴

รูปแบบข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะต่อไปนี้สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในการบำบัดโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้ มาตรา 4A (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 แก้ไขเพิ่มเติม 2004 ได้ กล่าวคือ¹¹⁵

- การรักษา(โรค y)ด้วย(สาร x)
- การใช้(สาร x) ในการรักษา (โรค y)
- (สาร x) สำหรับใช้การรักษา(โรค y)
- การใช้(สาร x) ในลักษณะที่เป็นยารักษาโรค

ในคดีที่ G05/83 คณะกรรมการอุทธรณ์ของ EPO วินิจฉัยว่าการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะการใช้สาร x สำหรับการรักษาโรค y นั้นไม่ได้มีความแตกต่างจากการกำหนดข้อถือสิทธิว่า การรักษาโรค y ด้วยสาร x เลย¹¹⁶ และในกรณีนี้ศาลสิทธิบัตร (Patent Court) ในคดี John Wyeth's และ Shering's application จึงได้ยกคำร้องในคดีดังกล่าวโดยเนื้อหาในคดีนี้ได้กล่าวถึง Swiss type claims ซึ่งถือเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในอีกลักษณะที่นำสารหรือตัวยาที่ได้รับสิทธิบัตรแล้วมาขอรับสิทธิบัตรสำหรับการรักษาโรคที่ยังไม่เป็นที่ปรากฏโดยกำหนดในรูปแบบ “การใช้สาร x ในกระบวนการผลิตยาสำหรับรักษาโรค y” ซึ่งเป็นที่ยอมรับและสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

การกำหนดข้อถือสิทธิในการใช้สารในลักษณะยาเพื่อประโยชน์ในการรักษาโรค (การใช้ (สารx) ในลักษณะที่เป็นยารักษาโรค (ตามตัวอย่างที่ 4 ที่ได้กล่าวไปข้างต้น)) ได้รับการอธิบายว่าเป็นข้อถือสิทธิวิธีการในการนำสารมาใช้ในกระบวนการบำบัดโรค อันถือว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคมกกว่าข้อถือสิทธิในลักษณะการใช้สารดังกล่าวตามสูตรยาที่ขอรับสิทธิบัตร¹¹⁷

¹¹⁴ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹¹⁵ 1. The treatment of (medical condition y) with (substance x)
 2. The use of (substance x) to treat (medical condition y)
 3. (Substance x) when used to treat (medical condition y)
 4. The use of (substance x) as a pharmaceutical.

¹¹⁶ คดีที่ Second medical use, 1985.

¹¹⁷ แต่อย่างไรก็ตามต้องพิจารณาโครงสร้างในการกำหนดข้อถือสิทธิเป็นรายกรณีไป.

(2) แนวทางในการพิจารณาว่าข้อถือสิทธิใดเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹¹⁸

สิ่งที่เป็นประโยชน์อย่างมากในการพิจารณาว่าวิธีการตามข้อถือสิทธิเป็นวิธีการในการบำบัดโรคหรือไม่ คือ วิธีการดังกล่าวนั้นมีความจำเป็นต้องอาศัยแพทย์ หรือ ศัลยแพทย์ รวมไปถึงผู้ประกอบวิชาชีพในทางการแพทย์ในการดำเนินการโดยปกติธรรมดา หรือไม่

วัตถุประสงค์ของมาตรา 4A (1) นั้นต้องการคุ้มครองผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ให้ถูกจำกัด หรือ ขัดขวางในการใช้ทักษะความรู้ความสามารถทางการแพทย์จากสิทธิตามสิทธิบัตร ดังนั้นข้อถือสิทธิในวิธีการซึ่งจะไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์นั้นจะถือว่าเป็นเรื่องที่อยู่นอกขอบเขตของ มาตรา 4A (1)¹¹⁹

วิธีในการผ่าตัดเพื่อเปลี่ยนกระจกตาเทียมด้วยแสงเลเซอร์¹²⁰ ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากวิธีการดังกล่าวนั้นดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือ ผู้ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ เพราะเป็นกรณีที่มีความเสี่ยงอันเกี่ยวข้องกับสุขภาพร่างกายของผู้รับการรักษา (และได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการบำบัดโรค)¹²¹

วัตถุประสงค์ภายใต้ มาตรา 52 (4) EPC เดิม คือ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าหากบุคคลที่ต้องเข้ารับการรักษาโดยวิธีการทางการแพทย์ ภายใต้บทบัญญัติแห่งมาตรานี้แล้วจะไม่ถูกปฏิเสธ หรือ ไม่ได้รับการรักษาโดยอาศัยเหตุผลในเรื่องของสิทธิบัตรมาจำกัด ซึ่งวิธีการในการดำเนินการทางการแพทย์ดังกล่าวนี้ไม่จำเป็นต้องดำเนินการโดยแพทย์ หรือ ผู้มีความรู้ในทางการแพทย์เท่านั้น แต่อย่างไรก็ตามหากเป็นกรณีที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพร่างกายของผู้รักษาโดยตรงนั้นการกำหนดข้อถือสิทธิในกรณีนี้จำเป็นที่จะต้องเป็นการดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือ ผู้ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้นที่จะถือว่าเข้าข่ายยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹²²

อย่างไรก็ตามในการพิจารณาวินิจฉัยโดยอาศัยหลักข้างต้นนั้นไม่ถือเป็นการเด็ดขาด เนื่องจากวัตถุประสงค์รวมทั้งผลกระทบอันไม่อาจหลีกเลี่ยงได้นั้นมีความสำคัญมากกว่าหากวิธีการดังกล่าวนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในการบำบัดโรค หรือ ไม่มีผลโดยตรงในการบำบัดโรค

¹¹⁸ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹¹⁹ Ibid.

¹²⁰ Method in which a laser was used to modify a synthetic lenticule implanted on the cornea.

¹²¹ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹²² คดีที่ THOMPSON/Cornea, 1995.

(เช่น วิธีในการเก็บตัวอย่างของเหลวจากร่างกายมนุษย์เพื่อนำไปทำการตรวจ ฯลฯ) แม้ปรากฏข้อเท็จจริงว่าวิธีการดังกล่าวดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ ไม่อาจทำให้วิธีการดังกล่าวนี้เป็นวิธีการบำบัดโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ในทางกลับกันหากวิธีการที่ขอรับสิทธิบัตรนั้นมีวัตถุประสงค์ในการรักษาโรคจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แม้ว่าวิธีการดังกล่าวนี้จะดำเนินการโดยกสิกรไม่ได้ดำเนินการโดยสัตวแพทย์ก็ตาม

แม้ว่าในเรื่องการป้องกันโรค และการเยียวยารักษาโรคนั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการบำบัดรักษาก็ตาม แต่ในกรณีวิธีการที่มีสัมพันธภาพโดยตรงในระหว่างการรักษา เช่น วิธีในการทำความสะอาด หรือ ฆ่าเชื้อนั้น ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการบำบัดโรค แม้ว่าวิธีการดังกล่าวนี้ อาจส่งผลในการที่จะช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อได้ก็ตาม¹²³

(3) การพิจารณาว่าวิธีการใดเป็นวิธีสำหรับการบำบัดโรค หรือ เป็นวิธีการที่ไม่ใช่สำหรับการบำบัดโรค¹²⁴ โดยพิจารณาจากกรณีศึกษา ดังต่อไปนี้

ก. การเสริมความงาม (Cosmetic treatment)

โดยทั่วไปแล้วการเสริมความงามที่ได้กระทำต่อผิวหนัง หรือ เส้นผม นั้น โดยแท้จริงนั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งอาจจะรวมไปถึงวิธีการในการเสริมความงามให้แก่เส้นผมและเล็บ โดยทำให้เส้นผมและเล็บนั้นมีความแข็งแรง¹²⁵ วิธีในการป้องกันผมร่วง วิธีในการปกป้องผิวหนังจากรังสียูวี ซึ่งถือว่าเป็นวิธีในการเสริมความงามเช่นเดียวกัน ไม่ได้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่มีผลเป็นการบำบัดโรค

แต่หากวิธีการนั้นมีการนำผลที่อาจจะเกิดขึ้นต่อร่างกายมารวมไว้ในข้อถือสิทธิ ข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่มีผลในทางการบำบัดโรคได้ เช่น ในคดีที่ T1077/93 ซึ่งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านได้พิจารณาวินิจฉัยว่า ผลของวิธีในการเสริมความงาม (Cosmetic aspect) กับผลของการบำบัดโรคที่กำหนดในข้อถือสิทธิ วิธีในการปกป้องผิวนั้นเป็นสิ่งที่มีความสัมพันธ์กันจนไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ซึ่งเป็นกรณีที่แต่ละส่วนจะต้องพัฒนาไปอย่างควบคู่กันโดยไม่สามารถแยกออกจากกันได้¹²⁶

¹²³ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹²⁴ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹²⁵ คดี Joos v. Commissioner of patents (1973) ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹²⁶ คดีที่ T1077/93.

ข้อโต้แย้งในเรื่องของการทำทริทเมนต์ซึ่งเป็นผลโดยตรงต่ออายุของผิวตามธรรมชาติ และโดยถือว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้น เป็นการปฏิเสธพื้นฐานทางกายภาพของกระบวนการทางธรรมชาติในการเสื่อมสลายแห่งเซลล์ผิวหนัง เช่นเดียวกันกับมุมมองของคณะกรรมการอุทธรณ์ในคดี T67/02 ซึ่งเป็นเรื่องของวิธีในการปกป้องผิวจากริ้วรอย ความหย่อนคล้อย และเป็นวิธีที่ผลอันไม่เกี่ยวข้องในการบำบัดโรคไม่สามารถที่จะแยกออกจากผลในการบำบัดโรคที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์ได้ จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹²⁷

อย่างไรก็ตามในกรณีเดียวกัน หากเป็นการใช้สารตัวเดียวกันสำหรับนำไปปกป้องริมฝีปาก (จากการเผาไหม้จากแสงแดด) จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นเพียงคำขอรับสิทธิบัตรในเรื่องของการเสริมความงามอย่างแท้จริงซึ่งไม่มีผลในการบำบัดโรคแต่อย่างใด

การใช้สารสำหรับการรักษาสิว (สิิวหัวดำ) ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการในการเสริมความงามซึ่งไม่เกี่ยวข้องในทางการแพทย์ แม้ว่าเมื่อนำสารดังกล่าวไปใช้ในการรักษาสิวจะถูกพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคก็ตาม

ข. การกำจัดพยาธิ หรือ ปรสิตรในร่างกาย (Removal of parasite)

วิธีในการรักษา หรือ ป้องกันไม่ให้มีพยาธิ หรือ ปรสิตรในร่างกายนั้น ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค

ข้อโต้แย้งที่ว่าวิธีในการรักษา หรือ ป้องกันนั้น ไม่มีผลกระทบต่อร่างกายของสิ่งมีชีวิตที่พาสินนั้นอาศัยอยู่ แต่จะส่งผลกระทบต่อดังพยาธิและมีผลเป็นการฆ่าพยาธิให้ตาย และไม่ถือว่าเป็นวิธีในการบำบัดรักษาโรคนั้นไม่อาจรับฟังได้ เนื่องจากการดำเนินการรักษาเกี่ยวกับพยาธิที่มีอยู่ หรือ เกาะตามผิวหนังของสิ่งมีชีวิตนั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹²⁸ โดยคณะกรรมการอุทธรณ์ในชุดที่ทำการพิจารณาตัดสินในคดีนี้ปฏิเสธอย่างชัดเจนในความคิดที่ว่า การรักษาพยาธิ หรือ ตัวปรสิตรที่อยู่ หรือ เกาะตามผิวหนังว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค ในกรณีที่ตัวพยาธิหรือปรสิตรนั้นเกาะ หรือ อยู่อาศัยที่ผิวหนังอย่างถาวร ไม่ใช่กรณีที่เป็นการเกาะ อาศัยเพียงชั่วคราว เช่น การรักษาเหา ซึ่งได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹²⁹ (เพราะฉะนั้นวิธีในการรักษา หรือ ป้องกันไม่ให้มีพยาธิ หรือ ปรสิตรในร่างกายไม่ว่าปรสิตร หรือ พาสินนั้นจะอาศัยอยู่เพียงชั่วคราว หรือ ถาวร ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้) อย่างไรก็ตามขั้นตอนกระบวนการนั้นจำเป็นต้องมีความเกี่ยวข้องโดยตรงในการรักษา

¹²⁷ คดีที่ T67/02.

¹²⁸ คดี WELLCOME/Pigs I (1989) (T116/85, OJ.EPO). EPO Board of Appeal.

¹²⁹ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from

หรือ ป้องกันการมีอยู่ หรือการเกาะอาศัยของ ตัวพยาธิ หรือ ปรสิต จึงจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค และยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ หากวิธีการดังกล่าวไม่มีความเกี่ยวพันโดยตรงในการรักษา หรือ ป้องกัน วิธีการดังกล่าวจะไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคแต่อย่างใด

ค. การดูแลรักษาช่องปาก (Oral care)

วิธีในการขจัดคราบหินปูนที่เกาะตามฟัน หรือ การป้องกันการเกิดคราบหินปูน ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคและไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งวิธีในการขจัด หรือ ป้องกันการเกิดคราบหินปูนนั้น มีผลเป็นการป้องกัน หรือ รักษาฟันผุ จึงส่งผลให้วิธีการดังกล่าว นั้นถูกปฏิเสธไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้โดยอาศัยหลักการพื้นฐานภายใต้ Patent Act 1949 และ ภายใต้บทบัญญัติ มาตรา 4 (2) ของ Patent Act 1977

ในคดีคำวินิจฉัยของ EPO ที่ T290/86 ได้พิจารณาให้เห็นว่าผลของการขจัดคราบหินปูนซึ่งส่งผลในทางการบำบัดโรคนั้นไม่สามารถแยกออกจากผลในการเสริมความงามในการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ของฟันได้อย่างแท้จริง¹³⁰ และหากจะจำกัดข้อถือสิทธิในกรณีนี้ โดยพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ส่งผลในทางการเสริมความงามเพียงอย่างเดียวนั้นก็ไม่สามารถทำได้เช่นกัน

ง. ความเจ็บปวด ความเหนื่อยล้า และภาวะการติดสารเสพติด (Pain fatigue and addiction)

การบรรเทาความเจ็บปวดนั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค แม้ความเจ็บปวดนั้น ไม่ได้มีสาเหตุมาจากความเจ็บป่วย หรือ โรคเลยก็ตาม

“โดยไม่ต้องพิจารณาว่าความเจ็บปวด ความไม่สบายเนื้อไม่สบายตัว หรือ ความเหนื่อยล้า นั้นจะมีสาเหตุเกิดมาจากอะไร หากมีการจัดขนาดยาที่เหมาะสมกับบุคคลนั้นเพื่อเป็นการบรรเทาอาการเหล่านั้น วิธีการดังกล่าวย่อมถือว่าเป็นการบำบัดโรค”¹³¹

อย่างไรก็ตามในคดีที่ T469/94 ซึ่งได้วางหลักไว้ว่าวิธีในการลดความรู้สึกเหนื่อยล้า (เช่น จากการออกกำลังกาย) ไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกับการบรรเทาอาการเจ็บปวด ความไม่สบายตัว หรือ ความไม่สมบูรณ์ของร่างกายได้ และอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่

¹³⁰ คดี ICI/Cleaning Plaque, 1992.

¹³¹ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

ไม่ก่อให้เกิดผลในทางการบำบัดโรคเมื่อนำมาใช้เฉพาะกับสุขภาพเท่านั้น แม้ว่าจะเป็นวิธีในการใช้สำหรับการบำบัดโรคโดยชัดแจ้งก็ตาม¹³²

จ. โรคอ้วน และการลดน้ำหนัก (Obesity and weight reduction)

วิธีในการลดความอ้วนที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับความสวยงาม รวมไปถึง การอดอาหารนั้นไม่สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคอันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ในคดีที่ T144/83 มีการกำหนดวิธีในการปรับปรุงพัฒนาบุคลิกภาพของร่างกายโดยปราศจากการใช้ยา (Non-opiate-addicted mammal) ไว้ในข้อถือสิทธิซึ่งได้รับการพิจารณาว่าสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ ตราบเท่าที่ยังมีความเกี่ยวพันในเรื่องการลดความอ้วนอันมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเสริมความงาม แต่ในขณะเดียวกันวิธีการดังกล่าวนี้สามารถนำไปใช้ให้เกิดผลในทางการบำบัดโรคได้ เช่น การรักษาโรคอ้วน ข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวนี้จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนว่ามีความเกี่ยวพันเฉพาะในส่วนการลดความอ้วนที่มีวัตถุประสงค์ในการเสริมความงามเท่านั้น ไม่ได้มีวัตถุประสงค์ในทางการบำบัดโรคแต่อย่างใด¹³³

ข. การคุมกำเนิด การทำแท้ง และการผสมเทียม (Contraception abortion and fertility treatment)

ข้อถือสิทธิในวิธีการทำแท้ง การสิ้นสุดการตั้งครรภ์ หรือ การทำให้เกิดภาวะการตั้งครรภ์ (Induction of labour) ได้รับการพิจารณาว่าไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากการกระทำดังกล่าวโดยปกติทั่วไปแล้วมักจะต้องดำเนินการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ¹³⁴ ซึ่งหลักการนี้สามารถนำไปปรับใช้ได้ทุกกรณีที่เกี่ยวข้องกับวิธีการดังกล่าวโดยไม่ต้องพิจารณาถึงเหตุผลของการดำเนินการตามวิธีการนั้นๆ เลย

แต่สำหรับวิธีในการคุมกำเนิดนั้น ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค และสามารถนำไปขอรับสิทธิบัตรได้¹³⁵ โดยมีเหตุผลว่าการตั้งครรภ์นั้นไม่ใช่ภาวะของการเจ็บป่วย

¹³² คดีที่ T469/94.

¹³³ คดี Appetite suppressant, 1986.

¹³⁴ คดี Upjohn Kirton's Application, 1976. ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹³⁵ คดี Schering's Application, 1985. ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

หรือ ความผิดปกติของร่างกาย ดังนั้นในการป้องกันไม่ให้เกิดการตั้งครรภ์นั้นจึงไม่ใช่การป้องกันโรค และไม่ถือว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค ตามความหมายของกฎหมาย¹³⁶

อย่างไรก็ตามวิธีการในการคุมกำเนิดนั้นอาจได้รับการยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรภายใต้มาตรา 4A (1) ได้ หากมีการระบุในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดโรค

ซึ่งโดยทั่วไปวิธีในการคุมกำเนิดนั้นไม่ได้รับการพิจารณาว่าขาดลักษณะที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ เนื่องจากวิธีการดังกล่าวนั้นสามารถนำไปใช้ส่วนตัว และเฉพาะบุคคลได้ ซึ่งการนำวิธีการดังกล่าวนี้มาใช้ด้วยตนเองย่อมไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิบัตรภายใต้ มาตรา 60 (5) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 ดังนั้นวิธีการดังกล่าวจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹³⁷

วิธีในการรักษาภาวะซึ่งมีบุตรยาก (Method of treatment of infertility) อันรวมไปถึงวิธีในการปฏิสนธิตัวอ่อนภายนอกร่างกาย (Vitro fertilization) ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค อย่างไรก็ตามวิธีในการปลูกถ่ายตัวอ่อน หรือ การทำเด็กหลอดแก้ว ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการในกระบวนการศัลยกรรม และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร 1977 แม้การปลูกถ่ายตัวอ่อน หรือ การทำเด็กหลอดแก้วนั้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางการค้า หรือในทางอุตสาหกรรมได้¹³⁸

ข. วิธีในการใช้ประโยชน์จากอุปกรณ์ที่ถูกฝังเข้าไปในร่างกาย (Methods utilising implanted devices)

หากข้อถือสิทธิในวิธีการใช้ประโยชน์จากอุปกรณ์ที่ถูกฝังเข้าไปในร่างกายนั้นมีวัตถุประสงค์ หรือ ผลในทางการบำบัดโรค จะถือว่าวิธีดังกล่าวนี้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้ บทบัญญัติ มาตรา 4A (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 แม้ว่าผลโดยตรงของวิธีการดังกล่าวนี้จะมุ่งไปยังสิ่งที่ไม่มีชีวิตอย่างเช่น อุปกรณ์ที่ถูกฝังภายในร่างกาย (Implant) ตัวอย่างเช่นวิธีในการดำเนินการของ Pacemaker (เครื่องมือที่ถูกฝังเข้าไปในร่างกายเพื่อช่วยการ

¹³⁶ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹³⁷ คดี BRITISH TECHNOLOGY/Contraceptive (1995) (T74/93 OJ.EPO). EPO Board of Appeal.

¹³⁸ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

กระตุ้นการทำงานของหัวใจ) ซึ่งถูกเชื่อมต่อเข้ากับหัวใจเพื่อให้หัวใจเกิดการปรับสภาวะ ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากถูกพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹³⁹

แต่ในทางกลับกัน วิธีในการควบคุมพลังงานที่เข้าสู่ตัวอุปกรณ์ Pacemaker ซึ่งมีผลต่อการลดปริมาณความต้องการพลังงานในเครื่องมืออื่นๆ (Pacemaker) แต่ไม่ได้มีผลต่อพลังงานที่ส่งออกจากเครื่อง Pacemaker เพื่อส่งเข้าสู่หัวใจ ในส่วนนี้เป็นส่วนที่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่นเดียวกับวิธีการในการตรวจวัดค่าการไหลของยาจากเครื่องมือที่ถูกฝังเข้าไปนั้นซึ่งไม่ถูกพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹⁴⁰

ฉ. การดำเนินการรักษาซึ่งกระทำภายนอกร่างกาย (Treatments performed outside the body)

การบำบัดโรคที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ภายใต้บทบัญญัติมาตรา 4A (1) แห่งกฎหมายสิทธิบัตร 1977 เนื่องจากได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค ซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ แม้ว่าจะมีการนำชิ้นส่วนออกมาเพื่อทำการรักษาภายนอกร่างกายก็ตาม เช่น การแยกเลือดออกจากร่างกาย (Extracorporeal blood dialysis) หรือ วิธีการในการกรองเลือด (Filtration method)¹⁴¹

โดยในคดี Calmic Engineering's Application มีการตั้งข้อสังเกตในคำว่า “การดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์” ว่ามีความเกี่ยวข้องเฉพาะกับวิธีในการวินิจฉัย แต่ไม่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการบำบัดโรคหรือไม่¹⁴²

อย่างไรก็ตามวิธีในการรักษาเลือดที่ถูกถ่ายออกจากร่างกายนั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค เฉพาะในกรณีที่เลือดที่ถูกถ่ายออกจากร่างกายนั้นจะต้องนำกลับเข้าไปในร่างกายของบุคคลคนเดิมเท่านั้น แต่สำหรับการดูแลเก็บรักษาเลือดในธนาคารเลือดนั้นไม่ถือว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค

¹³⁹ ตามแนวคำวินิจฉัยในคดี TELETRONICS/Cardiac pacing (T82/93) โดยอาศัยเหตุผลว่ามีความเกี่ยวข้องกันในวิธีการคัดสรร และเป็นการดำเนินการที่ต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์.

¹⁴⁰ ซึ่งได้รับการพิจารณาว่าเป็นเพียงวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือ.

¹⁴¹ ดูได้จากคดี Calmic Engineering's Application, 1973. ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹⁴² Ibid.

2) การศัลยกรรม¹⁴³

คำจำกัดความของคำว่า “การศัลยกรรม” (Surgery)

การศัลยกรรมนั้นมีความหมายในลักษณะของการรักษาโรคโดยการผ่าตัด (Operation) หรือ การรักษาโดยไม่ต้องผ่าตัด (Manipulation) โดยไม่จำกัดว่าการศัลยกรรมนั้นจะมีได้เฉพาะการผ่าตัดร่างกาย แต่ยังหมายความรวมถึงไปถึงการรักษาที่ไม่ต้องอาศัยการผ่าตัด เช่น การจัดกระดูกแตก (Setting broken bones) หรือ การย้ายกระดูกข้อต่อให้เข้าที่ (บางครั้งเรียก Closed surgery) และยังหมายความรวมถึง การผ่าตัดฟันด้วย¹⁴⁴

ยิ่งไปกว่านั้นในคดี Occidental Petroleum’s Application มีการตั้งข้อสังเกตว่า วิธีในการปลูกถ่ายตัวอ่อน (Methods of implanting an embryo) ยังอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการรักษาโดยศัลยกรรมได้ แม้ว่าวิธีการดังกล่าวนี้จะไม่ได้มีการผ่าตัดแต่อย่างใดเลยก็ตาม¹⁴⁵

เช่นเดียวกับ วิธีในการสอดใส่อุปกรณ์เข้าไปสู่โพรงจมูก (เพื่อช่วยในการหายใจ) (Method comprising the insertion of devices into the respiratory cavities of the body) โดยปราศจากการผ่าตัดนั้น ได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการ EPO ว่าเป็นวิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม

คณะกรรมการด้านเทคนิคของ EPO ในคดีที่ T182/90 ได้กล่าวไว้ว่าคำว่า “ศัลยกรรม” นั้นรวมถึงการสอดกล้อง (Aendoscopy) การเจาะ (Puncture) การฉีด (injection) การตัดออก (excision) และการสวน (Catheterisation) ด้วย¹⁴⁶

อย่างไรก็ตาม วิธีในการฉีดยาต่างๆไป หรือ การเก็บตัวอย่างเลือด หรือ การผลึกสารเข้าสู่ร่างกายนั้น ไม่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการศัลยกรรม เนื่องจากการดำเนินวิธีการดังกล่าวนี้อาจดำเนินการได้โดยไม่ต้องอาศัยบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง แต่สำหรับในกรณีการเจาะกระดูกสันหลังเพื่อฉีดยาเข้าไขสันหลังนั้น ถือเป็นวิธีการซึ่งต้องอาศัยทักษะความเชี่ยวชาญของแพทย์ในการดำเนินการไม่เหมือนกับการฉีดยา หรือ การเก็บตัวอย่างเลือด จึงได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม

คำจำกัดความของคำว่า “ศัลยกรรม” ซึ่งถูกนำไปใช้ใน มาตรา 4A (1) นั้น มีความเกี่ยวข้องกับลักษณะทางธรรมชาติแห่งการรักษาแต่ไม่ถือเป็นเป้าหมายของการรักษา

¹⁴³ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁴⁴ Ibid.

¹⁴⁵ คดี Occidental Petroleum’s Application, 1989. ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹⁴⁶ คดี SEE-SHELL/Blood flow, 1994.

การยกเว้นไม่ให้วิธีในการคัดลอกสามารถรับสิทธิบัตรได้นั้นไม่ได้จำกัดอยู่เฉพาะที่ว่าคัดลอกจะต้องเป็นการคัดลอกเพื่อการรักษาเพียงอย่างเดียว วิธีการคัดลอกที่มีเป้าหมายในการเสริมความงาม หรือ มีวัตถุประสงค์ไม่ใช่เพื่อการรักษา เช่น การทำหมัน (Sterilisation) ก็ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน¹⁴⁷

คณะกรรมการ EPO ในคดีที่ T 35/99 วางหลักว่าวิธีในการคัดลอกซึ่งถูกยกเว้นไม่ให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นรวมถึงลักษณะใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องในทางกายภาพต่อร่างกายของมนุษย์ซึ่งยังมีชีวิต และมีเลือดเนื้อ ซึ่งถือเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุดของวิธีการดังกล่าวที่ต้องคำนึงถึง ซึ่งทำให้เห็นความแตกต่างจากกรณีลักษณะการใช้วิธีการดังกล่าวซึ่งมีผลต่อร่างกายของสิ่งที่ไม่มีชีวิต เช่น กระทำต่อสัตว์ที่ถูกเชือดในฟาร์ม หรือ กระทำต่อสัตว์ในห้องทดลอง ซึ่งไม่ถือว่าเข้าข้อยกเว้นที่จะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้แต่อย่างใด¹⁴⁸

สำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักร (UK Intellectual Property Office) ยังคงมีแนวทางการปฏิบัติในเรื่องของการคัดลอกเสริมความงามเช่นนี้ โดยไม่คำนึงถึงคำวินิจฉัยของคณะกรรมการของ EPO ซึ่งได้วางหลักในคดีที่ T383/03 โดยมีการวินิจฉัยว่าเฉพาะวิธีในการคัดลอกเท่านั้นที่จะยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และวิธีในการคัดลอกที่จะได้รับการยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็นวิธีการที่เกี่ยวข้องกับการรักษาให้สุขภาพ

¹⁴⁷ ซึ่งศาลสิทธิบัตรในคดี Unilever Davis Application, 1983. ได้กล่าวไว้ว่า “การคัดลอกซึ่งสามารถเยียวยารักษาโรค หรือ อาการของโรค หรือ ป้องกันโรคนั้น หมายถึง การป้องกันปัจจัยที่ก่อให้เกิดโรค ตัวอย่างเช่น ไม้ขีด หรือ ทอลซิล ซึ่งเราสามารถที่จะตัดออกก่อนที่จะมีอาการของโรคเกิดขึ้นได้ และการคัดลอกอาจเป็นการเสริมความงามได้ โดยต้องปราศจากการเยียวยารักษา หรือ ป้องกัน โรคแต่อย่างใด ดังนั้นตามที่อนุมาตรา 1 ได้กำหนดนั้น หมายถึง การคัดลอกที่กระทำการเพื่อการเยียวยารักษาโรค การป้องกันการเกิดโรครวมไปถึง การเสริมความงาม ซึ่งไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้”

¹⁴⁸ “ข้อยกเว้นที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรในประเภทแรกนั้นประกอบไปด้วย การดำเนินการใดๆ ซึ่งวัตถุประสงค์หลัก คือ การดำเนินการต่อร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ที่ยังคงมีชีวิต ซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ทั้งในกรณีการรักษา รวมทั้งกรณีการเสริมความงาม และใช้ได้กับการกระทำการใดๆ ที่กระทำต่อร่างกายโดยมีความมุ่งหมายเพื่อการเปลี่ยนแปลงแก้ไขหน้าที่การทำงานของร่างกาย (ที่ยังมีชีวิตอยู่) เช่น การทำหมันซึ่งมีผลเป็นการเปลี่ยนแปลงการทำงานของรังไข่สัมพันธ์กับในเรื่องความต้องการทางเพศ) เช่นเดียวกับการนำชิ้นส่วนอวัยวะออกมาจากร่างกาย เช่น การปลูกถ่ายอวัยวะ (Transplantation)” คดี GEORGETOWN UNIVERSITY/Pericardial access, 2000.

ของมนุษย์ หรือ สัตว์ให้ยังคงแข็งแรงสมบูรณ์ หรือ เป็นการเยียวยารักษาเพื่อให้หายจากภาวะโรครวมถึงเพื่อการป้องกันการเกิดโรคด้วย¹⁴⁹

แต่มีการตั้งข้อสังเกตในการวินิจฉัยของคณะกรรมการด้านเทคนิคของ EPO ว่า ขั้นตอนในการเพิ่มขนาดทรวงอก และการแก้ไขขนาดของจมูกนั้นยังคงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ หากเป็นวิธีการที่จะช่วยฟื้นฟูความสมบูรณ์ของสภาพร่างกายของผู้ป่วย ยกตัวอย่างเช่น กรณีการเกิดมะเร็ง หรือ ความบอบช้ำทางจิตใจ¹⁵⁰

อย่างไรก็ตามในคดีที่ T1175/03 คณะกรรมการอุทธรณ์ได้กล่าวว่า ข้อถือสิทธิในวิธีการศัลยกรรมซึ่งดำเนินการเพื่อฟื้นฟูสภาพร่างกายของมนุษย์ให้สมบูรณ์ โดยใช้คำว่า “การเสริมความงาม” (Cosmetic) นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวควรที่จะมีการกำหนดลักษณะในทางเทคนิคไว้ในรายละเอียดแห่งข้อถือสิทธิ และจะต้องไม่มุ่งโดยตรงที่จะดำเนินการ โดยใช้วิธีการดังกล่าวต่อร่างกายมนุษย์ การใช้คำว่า “วิธีการศัลยกรรมเพื่อความงาม” (Cosmetic surgical methods) อาจจะทำในรูปแบบคำขอรับสิทธิบัตรในลักษณะการศัลยกรรมฟื้นฟู (Reconstructive surgery)¹⁵¹

แนวทางในการพิจารณาวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม¹⁵²

โดยทั่วไปการดำเนินการในการผ่าตัดร่างกายที่ต้องอาศัยทักษะความสามารถ หรือ ความรู้ความเชี่ยวชาญของศัลยแพทย์นั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นการศัลยกรรม โดยไม่ต้องพิจารณาว่าการศัลยกรรมนั้นจะมีวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัดโรคหรือไม่ เช่น วิธีในการปลูกถ่ายตัวอ่อนซึ่งต้องอาศัยศัลยแพทย์ในการดำเนินการนั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการศัลยกรรม โดยไม่พิจารณาวัตถุประสงค์ของวิธีการนั้นๆ เลย¹⁵³

¹⁴⁹ อย่างไรก็ตามในความเห็นของผู้พิพากษาศาลสิทธิบัตรในคดี Unilever Davis’s Application ว่า ข้อถือสิทธิในวิธีการศัลยกรรมนั้นควรที่จะถูกปฏิเสธไม่ให้นำมาขอรับสิทธิบัตรได้ โดยไม่ต้องพิจารณาว่า วัตถุประสงค์ของการดำเนินการว่าเพื่อการบำบัดรักษา หรือ เพื่อการเสริมความงาม.

¹⁵⁰ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁵¹ ในทางปฏิบัติมีความแตกต่างกันเพียงเล็กน้อยในการวินิจฉัยเรื่องวิธีการศัลยกรรมเพียงของสหราชอาณาจักร กับ กลุ่มประเทศในยุโรป EPO.

¹⁵² UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁵³ ดูได้จากคดี Occidental Petroleum’s Application ซึ่งในคดีดังกล่าวได้ปรากฏข้อเท็จจริงว่า หากวิธีการใดๆ จำเป็นต้องอาศัยศัลยแพทย์ในการดำเนินการวิธีการดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการศัลยกรรมทั้งสิ้น.

การดำเนินการในทางการแพทย์ซึ่งต้องอาศัยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญการในทางการแพทย์ เช่น พยาบาล อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการดำเนินการในทางศีลธรรมได้ เช่นเดียวกับวิธีในการผ่าตัดฟันซึ่งต้องอาศัยทันตแพทย์ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญ ดังนั้นจึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่หากวิธีการดังกล่าวนั้นไม่จำเป็นต้องดำเนินการโดยอาศัยบุคคลที่มีทักษะความรู้ความเชี่ยวชาญด้านการแพทย์ เช่น วิธีการสำหรับเสริมความงามโดยการเจาะหู หรือ การสักตามร่างกาย ซึ่งวิธีการดังกล่าวจะไม่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มของวิธีการในทางศีลธรรม และไม่ถูกยกเว้นในการขอรับสิทธิบัตรแต่อย่างใด

ในกรณีของการจัดกระดูก (Setting bones) ซึ่งดำเนินการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและได้รับการพิจารณาว่าเป็นธรรมชาติของการศีลธรรม กล่าวคือ ในขณะที่ขั้นตอนการทำ และใส่ฝือกนั้นจะเป็นการดำเนินการโดยอาศัยผู้เชี่ยวชาญทางเทคนิคในการทำฝือกและไม่จำเป็นต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ก็ได้ วิธีการในส่วนนี้จึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการในทางศีลธรรม และวิธีในการทำฝือกนั้นไม่ถือว่าเป็นวิธีการบำบัดโรค เนื่องจากในการบำบัดโรคเพื่อยึดกระดูกให้กลับเข้าที่เพื่อรักษาอาการกระดูกแตก หรือ เคลื่อนนั้นจะเกิดขึ้นภายหลังจากวิธีการในการทำฝือกนั้นเสร็จสิ้นแล้ว และวิธีในการทำแขน หรือ ขาเทียม การตรวจวัดขนาดเพื่อดำเนินการ รวมไปถึงขั้นตอนในการทำฝือกจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการในทางศีลธรรม หรือ การบำบัดโรค เช่นเดียวกัน

3) คำจำกัดความของคำว่า “วินิจฉัย” (Diagnosis)¹⁵⁴

การวินิจฉัย คือ การกำหนดลักษณะทางธรรมชาติของเงื่อนไขในทางการแพทย์ โดยอาศัยวิธีการตรวจสอบจากประวัติ สาเหตุการเกิดโรค อาการของโรค รวมทั้งการนำตัวอย่างไปตรวจทดสอบ โดยทั่วไปแล้ววิธีในการวินิจฉัยถือเป็นการกระทำทางปัญญา (Intellectual exercise) อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 1 (2) (c) แต่อย่างไรก็ตาม มาตรา 4A (1) มีความเกี่ยวข้องกับวิธีในการวินิจฉัยซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์ โดยการวินิจฉัยนั้นรวมถึงการตรวจหาสิ่งผิดปกติตามสภาพอาการของโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นเดียวกับการตรวจ และชี้ชัดสภาพของโรค

อย่างไรก็ตามในการตรวจสอบสภาวะทางกายภาพเฉพาะของบุคคล เช่น การทดสอบสมรรถภาพร่างกาย ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการวินิจฉัยโรค หากไม่ได้มีเจตนาที่จะชี้ให้เห็น หรือ เปิดเผยความผิดปกติ หรือ ลักษณะอาการของโรค¹⁵⁵

¹⁵⁴ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁵⁵ Ibid.

วิธีการที่จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยซึ่งถูกยกเว้น ตามมาตรา 4A (1) ต้องประกอบไปด้วยขั้นตอน 4 ขั้นตอนรวมกัน¹⁵⁶ ซึ่งตัดสินโดยสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป ดังนี้

- (1) ขั้นตอนในการตรวจสอบ และเก็บข้อมูล
- (2) ขั้นตอนในการเปรียบเทียบข้อมูลกับค่ามาตรฐาน
- (3) ขั้นตอนในการบันทึกค่าความผันแปรซึ่งต่างจากมาตรฐาน และ
- (4) ขั้นตอนในการจำแนกความผันแปร (สิ่งผิดปกติ) ไปยังการกำหนดการรักษาใน

รูปแบบเฉพาะ

หากข้อถือสิทธิในวิธีการนั้นมีการรวมขั้นตอนข้างต้นทั้งหมด พร้อมทั้งสามารถวินิจฉัยระยะเวลา หรือ แนวทางในการรักษาโรคได้ จะถือว่าเป็นวิธีการวินิจฉัยอย่างชัดเจน (ในทางปฏิบัติ หากวิธีการใดๆ ประกอบด้วยขั้นตอนแรกในการตรวจสอบและเก็บข้อมูล และขั้นตอนสุดท้ายในการลงความเห็นขั้นตอนที่ 2 และ 3 ก็สามารถที่จะอนุมานเอาได้)

ทางเลือกอีกประการ คือ อาจกำหนดวิธีการสำหรับการวินิจฉัยไว้โดยตรงในข้อถือสิทธิโดยไม่แยกกระบวนการทั้งหมดในการวินิจฉัยออกจากกันได้ เช่น การรวบรวมวิธีในการอนุมาน หรือ วิธีการในการนำตัวอย่างชิ้นเนื้อเพื่อส่งไปตรวจสอบ ซึ่งข้อถือสิทธิในวิธีการนี้ไม่ได้มีการรวบรวมทุกขั้นตอนซึ่งจำเป็นซึ่งใช้ในการวินิจฉัย ดังนั้นข้อถือสิทธิดังกล่าวจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีการวินิจฉัย” และไม่ถูกยกเว้นในการขอรับสิทธิบัตร ตามมาตรา 4A(1) ได้¹⁵⁷

ในคดีที่ G01/04 คณะกรรมการ EPO วินิจฉัยคำว่า “วิธีการวินิจฉัย” นั้นควรที่จะมีการตีความในทางแคบ เฉพาะวิธีการซึ่งมีการรวบรวมขั้นตอนทั้ง 4 ขั้นตอนข้างต้นเข้าด้วยกันในข้อถือสิทธิ และสามารถชี้ให้เห็นถึงอาการของโรคได้เท่านั้นที่จะตกอยู่ภายใต้ความหมายของวิธีการในการวินิจฉัย และไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁵⁸

¹⁵⁶ อาศัยหลักการในคดี Diagnostic methods, 2006.

¹⁵⁷ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁵⁸ “ขั้นตอนวิธีซึ่งดำเนินการก่อนทำการวินิจฉัย ถือเป็นการกระทำทางปัญญา... มีความเกี่ยวพันกับการตรวจสอบ รวบรวมข้อมูล และนำข้อมูลที่ได้มาเปรียบเทียบ... หากเพียงหนึ่งในขั้นตอนวิธี ซึ่งเป็นส่วนประกอบสำหรับทำคำวินิจฉัยขาดไป ถือว่าไม่มีวิธีการวินิจฉัยแต่อย่างดีที่สุดสำหรับวิธีการที่ได้รับข้อมูลสามารถนำไปใช้สำหรับวิธีการวินิจฉัยได้...” จากคดี Diagnostic methods, 2006.

ในคดีที่ T964/99 นี้มีการกำหนดว่าวิธีการใดๆซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์ ซึ่งเกี่ยวพันกับการวินิจฉัย หรือ วิธีการที่มีความมุ่งหมายในการวินิจฉัยนั้นเข้าข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ทั้งหมด¹⁵⁹

วิธีการที่ดำเนินการต่อร่างกายซึ่งยังไม่สามารถระบุโรคได้ทันที แต่ต้องนำไปตรวจวินิจฉัยต่อไป ถือว่าเป็นวิธีการที่ไม่ถูกยกเว้นภายใต้ มาตรา 4A (1) ยกตัวอย่างเช่น วิธีในการทำให้เห็นภาพโดยใช้เครื่อง CT Scanning วิธีในการตรวจวัดค่าระดับน้ำตาลในกระแสเลือด และวิธีในการประเมินความสามารถในการทำงานของเนื้อเยื่อ หรือ กล้ามเนื้อ โดยการตรวจหาค่ามวลรวมของฮีโมโกลบินซึ่งอยู่ในเม็ดเลือดแดง ค่าความอิมพัลส์ของอ็อกซิเจน ซึ่งทั้งหมดถูกพิจารณาว่าเป็นเพียงผลของกระบวนการทางเคมีซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย¹⁶⁰

ในคดีที่ T125/02 ซึ่งเป็นเรื่องการตรวจวัดระดับค่า ในโตรเจนโมนออกไซด์ที่ถูกปล่อยออกมาทางลมหายใจในอากาศอันถูกนำมาใช้ในการชี้ถึงระบบการหายใจที่บกพร่อง (Impair respiratory function) ซึ่งในการบรรยายรายละเอียดในข้อถือสิทธิชี้ให้เห็นว่าวิธีการตามข้อถือสิทธิ นั้นจะสามารถนำมาใช้ในการรักษาอาการของโรคได้ และถือว่าข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวถูกพิจารณาว่าเป็นการนำขึ้นตอนทุกชั้นตอนที่เกี่ยวข้องมารวมกันเพื่อนำไปสู่วิธีการวินิจฉัยต่อไป จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ข้อสังเกตในวิธีการวินิจฉัย

ก. ความหมายของคำว่า “การกระทำต่อร่างกาย” (Practise on body)

มาตรา 4A (1) บัญญัติว่า วิธีในการวินิจฉัยซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับกระบวนการในการวินิจฉัยทดสอบซึ่งกระทำต่อเลือด หรือ ตัวอย่างชิ้นส่วนซึ่งถูกนำมาจากร่างกายนั้นสามารถที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นกรณีที่ไม่ได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ ซึ่งกรณีที่จะได้รับการยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็นวิธีในการวินิจฉัยซึ่งดำเนินการต่อร่างกายของสิ่งมีชีวิต หากวิธีการใดๆนั้นเป็นวิธีการซึ่งดำเนินการ หรือ กระทำต่อศพ เช่น การตรวจหาสาเหตุการตายจะไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการในการวินิจฉัยซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

คณะกรรมการมีการพิจารณาว่าขั้นตอนทั้งหมด หรือ เพียงขั้นตอนเดียวซึ่งนำไปสู่การวินิจฉัยที่ต้องกระทำต่อร่างกายเท่านั้นที่จะยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁶¹

¹⁵⁹ คดี CYGNUS/Diagnostic device (1988) (T964/99 OJ.EPO). EPO Tech. Board of Appeal.

¹⁶⁰ Ibid.

¹⁶¹ คดี Diagnostic methods, 2006.

เพราะฉะนั้นวิธีการที่จะได้รับการยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องปรากฏว่าขั้นตอนเทคนิคในวิธีการดังกล่าวต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

วิธีการที่มีลักษณะเฉพาะในทางเทคนิคและได้กระทำต่อร่างกายนั้นจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่หากวิธีการดังกล่าวนั้นมีลักษณะเฉพาะทางเทคนิค แต่ไม่ได้กระทำ หรือ ดำเนินการต่อร่างกายของสิ่งมีชีวิต หรือ กระทำต่อชิ้นส่วนที่ถูกลำเอียงออกมาจากร่างกายแล้ว วิธีการดังกล่าวจะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ในทางปฏิบัติขั้นตอนแรก ซึ่งคือ ขั้นตอนในการตรวจ และเก็บรวบรวมข้อมูลนั้น ถือเป็นขั้นตอนเดียวที่ต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ และถือเป็นขั้นตอนที่มีลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค (Technical step) ด้วย ในส่วนขั้นตอนสุดท้ายในการอนุมานลงความเห็นกำหนดว่าเป็นโรคหรือไม่นั้น ถือเป็นลักษณะการกระทำทางปัญญา (Intellectual exercise) ซึ่งต้องดำเนินการโดยอาศัยแพทย์ หรือ สัตว์แพทย์ และไม่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นขั้นตอนที่มีลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

ในการวินิจฉัยว่าขั้นตอนในวิธีการใดได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือไม่นั้นจะต้องพิจารณาว่าขั้นตอนดังกล่าวต้องอาศัยความมีอยู่ของคนไข้ในการดำเนินการหรือไม่ โดยไม่ต้องพิจารณาว่าขั้นตอนวิธีการดังกล่าวจะเป็นการแพร่เชื้อ หรือ ส่งผลให้เกิดอันตรายต่อคนไข้หรือไม่ ยกตัวอย่างเช่นในคดีที่ T125/02 ขั้นตอนแรกในวิธีการนี้คือ ขั้นตอนในการตรวจวัดค่าปริมาตรไนโตรเจนโมน็อกไซด์ในลมหายใจ ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวจำเป็นต้องอาศัยความมีอยู่ของคนไข้ และอาจพิจารณาได้ว่าเป็นขั้นตอนวิธีซึ่งถือเป็นลักษณะเฉพาะทางเทคนิคอันกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ และสำหรับขั้นตอนอื่นๆ คือ ขั้นตอนในการเปรียบเทียบข้อมูลกับค่ามาตรฐาน การหาค่าความผันแปร และการจำแนกค่าความผันแปร (สิ่งผิดปกติ) เพื่อการกำหนดการรักษาในรูปแบบเฉพาะ ซึ่งได้รับการพิจารณาว่าไม่เป็นขั้นตอนที่มีลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ดังนั้นข้อถ้อยสิทธินี้จึงไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากการวินิจฉัยโรค¹⁶²

ข. ผู้ดำเนินการในวิธีการวินิจฉัย

มีประเด็นปัญหาเกิดขึ้นว่าข้อถ้อยสิทธิในวิธีการซึ่งเข้าชื่อยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยตาม มาตรา 4A (1) นั้น ขึ้นอยู่กับว่าข้อถ้อยสิทธิในวิธีการดังกล่าวขึ้นอยู่กับขอบเขตของคำจำกัดความของคำว่า “วิธีในการวินิจฉัย”

¹⁶² คดี HOFFMAN-LA ROCHE/Pyrrolidine-derivative, 1984.

(ซึ่งได้กล่าวไปแล้วข้างต้น) หรือไม่ และมีการดำเนินการต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ หรือไม่ ซึ่งไม่ได้ขึ้นอยู่กับว่าบุคคลผู้ที่ดำเนินการในวิธีการดังกล่าวนั้นจะเป็นผู้ใด¹⁶³

หากในการดำเนินการขั้นตอนวิธีการนั้นต้องอาศัยแพทย์ในการดำเนินการ อาจเป็นเพียงการแสดงให้เห็นเป็นนัยได้ว่าขั้นตอนวิธีการดังกล่าวนี้เป็นขั้นตอนที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์

อย่างไรก็ตามคำวินิจฉัยในคดีที่ G01/04 ได้ทำให้เกิดความชัดเจนว่าประเด็นในเรื่องดังกล่าวข้างต้นนั้นไม่ถือว่าเป็นประเด็นข้อเท็จจริงที่จะนำมาใช้ในการวินิจฉัยชี้ขาดว่าวิธีการที่ดำเนินการ โดยอาศัยแพทย์เป็นวิธีที่จะเข้าข้อยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

3.2.3 ข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทางการแพทย์ (Medical use)

เมื่อได้พิจารณาลักษณะของวิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคไปแล้วว่ามีลักษณะเช่นใด ข้อถือสิทธิในรูปแบบต่อไปนี้มีความเกี่ยวข้องกับข้อถือสิทธิในวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยรักษาโรคในลักษณะของการใช้ในทางการแพทย์ (Medical use) ซึ่งอาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์โดยจะวิเคราะห์ในบทต่อไปนี้

1) ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก (First medical use) ตามมาตรา 4A (3)¹⁶⁴

เพื่อเป็นการลดความเคร่งครัดในการให้ความคุ้มครองในวิธีการในทางการแพทย์ มาตรา 4A (3) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (Patent Act 1977 แก้ไขเพิ่มเติมปี 2004) กล่าวไว้ว่า

“ในกรณีของการประดิษฐ์ซึ่งเป็นการใช้สาร หรือ สารประกอบในวิธีการใด ข้อเท็จจริงที่ว่าสาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นรูปแบบส่วนหนึ่งของงานที่ได้ปรากฏสู่สาธารณะ (state of art) จึงไม่สามารถได้รับการคุ้มครองในฐานะที่เป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ หากการใช้สารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบในวิธีการใดๆ นั้นไม่เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยสู่สาธารณะ”¹⁶⁵

¹⁶³ “ไม่ว่าวิธีการใดๆ นั้นจะเป็นวิธีในการวินิจฉัยโรคภายใต้ มาตรา 52(4) EPC หรือ ไม่ ในการพิจารณา นั้นไม่ควรพิจารณาถึงการมีส่วนร่วมในการดำเนินการของแพทย์ หรือ สัตวแพทย์ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม และไม่ควรพิจารณาว่าบุคคลใดเป็นผู้ดำเนินการตามขั้นตอนในวิธีการตามข้อถือสิทธินั้น” จากคดี G01/04

¹⁶⁴ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁶⁵ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (3) “In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in any such methods, the fact that the substance or composition form part of the state of the

“วิธีการใดๆ” หมายความว่าถึง วิธีการซึ่งทำให้ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 4A (1) เช่น วิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และวิธีการวินิจฉัยโรค ซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ ภายใต้บทบัญญัตินี้ และบทบัญญัติใน มาตรา 52 (4) เดิมแห่งอนุสัญญา สิทธิบัตรยุโรป (EPC 2000) ที่กล่าวว่าสารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบทางเคมีซึ่งเป็นที่รู้จัก โดยทั่วไปถูกพิจารณาว่ามีความใหม่สำหรับการนำไปใช้ในวิธีการทางการแพทย์ตามบทบัญญัติ มาตรา 4A (1) ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าสารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบทางเคมีนั้นยังไม่เป็นที่รู้จักใน การใช้สำหรับวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวมาก่อน ซึ่งบทบัญญัติแห่งมาตรานี้ถือเป็นข้อยกเว้นหลัก ทั่วไป ซึ่งแต่เดิมสารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบทางเคมีนั้นหากได้มีการเผยแพร่หรือนำไปใช้แล้ว จะถือว่าเป็นที่รู้จักโดยทั่วไปไม่ว่าจะนำไปใช้ในวัตถุประสงค์เช่นใดจึงไม่สามารถนำสารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบดังกล่าวไปขอรับสิทธิบัตรอีกครั้งได้แม้ว่าจะนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อย่างอื่นก็ตาม โดยอาศัยเหตุผลว่า “ไม่มีลักษณะที่เป็นความใหม่”

เพราะฉะนั้นจะเห็นได้ว่าข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกนั้นเป็นการ กำหนดข้อถือสิทธิในการนำสาร หรือ สารประกอบมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาโรค หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค โดยสารที่นำมากำหนดในข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้นจะเป็นสาร หรือ สารประกอบ ที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป หรือ แพร่หลายแล้วในวิธีการแบบเดิม แต่สามารถ นำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ในรูปแบบใหม่ได้โดยข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์ใน ครั้งแรกนั้นถือเป็นลักษณะของการใช้ในทางการแพทย์รูปแบบหนึ่ง

รูปแบบ “ข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งแรก” (First medical use)¹⁶⁶

ข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งแรกของสาร หรือ สารประกอบอันเป็น ที่รู้จักโดยทั่วไปอาจมีการกำหนดในการใช้การบำบัดโรคในลักษณะกว้างๆ ซึ่งข้อถือสิทธิใน รูปแบบนี้อาจมีถ้อยคำดังนี้¹⁶⁷

- (1) (สาร x) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค หรือ
- (2) (สาร x) สำหรับใช้ในลักษณะของยารักษาโรค

art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or composition in any such methods does not form part of the state of art”.

¹⁶⁶ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁶⁷ 1) (Substance X) for use in therapy; or

2) (Substance X) for use as a medicament.

คณะกรรมการอุทธรณ์แห่ง EPO ได้พิจารณากรณีรูปแบบในการกำหนดข้อถือสิทธิอย่างกว้างไว้ ปรากฏในคดี T128/82 ซึ่งมีการวินิจฉัยว่าข้อถือสิทธิซึ่งไม่ได้กล่าวโดยเฉพาะเจาะจงถึงจุดประสงค์ในการบำบัดโรคสามารถจะขอรับสิทธิบัตรได้ หากสารประกอบในข้อถือสิทธิดังกล่าวนั้นไม่เคยถูกนำมาใช้ในการบำบัดโรคมามาก่อน และแม้ว่ารายละเอียดนั้นเปิดเผยเฉพาะเพียงการใช้ในการบำบัดโรคเท่านั้น¹⁶⁸

ข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งแรก หรือ ครั้งที่สอง สำหรับสารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบทางเคมีอาจได้รับการคุ้มครองในรูปแบบข้อถือสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์โดยเฉพาะเจาะจงได้ กล่าวคือในรูปแบบของ “(สาร x) สำหรับใช้ในการรักษา (อาการทางการแพทย์ y)” ((Substance x) for use in the treatment of (medical condition y))

แต่ข้อถือสิทธิที่กำหนดในรูปแบบของ “การใช้ (สารx) ในการบำบัดโรค” (the use of (substance x) in therapy) หรือ “การใช้ (สาร x) ในลักษณะของยารักษาโรค” (The use of (substance x) as a medicament) ไม่อาจพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งแรก แต่พิจารณาได้ว่าเป็น วิธีในการบำบัดโรค

2) ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง (Second medical use)¹⁶⁹ ตามมาตรา 4A(4)

มาตรา 4A (3) ของกฎหมายสิทธิบัตร 1977 (Patent Act 1977) ยินยอมให้มีความคุ้มครองในสิทธิบัตรสำหรับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกของสาร หรือ สารประกอบในทางกลับกัน มาตรา 4A (4) นั้นยินยอมให้มีการคุ้มครองที่มากกว่า คือ ให้ความคุ้มครองในการใช้โดยเฉพาะของสาร หรือ สารประกอบที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไปในรูปของการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งที่สองด้วย

“ในกรณีของการประดิษฐ์ซึ่งประกอบไปด้วยสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในการเฉพาะเจาะจงในวิธีการใดๆ ข้อเท็จจริงที่ว่า รูปแบบของสาร หรือ สารประกอบซึ่งถือว่าเป็นส่วนหนึ่งที่ถูกเปิดเผยสู่สาธารณะไม่ควรได้รับความคุ้มครองในฐานะการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ หากการใช้ในการเฉพาะนั้นไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยสู่สาธารณะ”¹⁷⁰

¹⁶⁸ คดี HOFFMAN-LA ROCHE/Pyrrolidine-derivatives, 1984.

¹⁶⁹ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁷⁰ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (4) “In the case of an invention consisting of a substance or composition for specific use in any such methods, the fact that the substance or composition forms parts of the

มาตรา 4A (4) นี้เป็นครั้งแรกในการในการเสนอกฎทางกฎหมายในการให้ความคุ้มครองสิทธิในการประดิษฐ์ที่มีความเกี่ยวข้องในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง และยอมให้มีการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบเดียวกันกับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก ซึ่งถือเป็นการใช้ในทางการแพทย์เช่นเดียวกัน

อย่างไรก็ตามการประดิษฐ์ในลักษณะการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สองนั้นอาจกำหนดข้อถือสิทธิได้ในรูปแบบของ Swiss-type claim ได้กล่าวคือ

3) ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type claim¹⁷¹

ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สองในการใช้สาร หรือ สารประกอบอาจกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบของการใช้สาร หรือ สารประกอบสำหรับกระบวนการในการผลิตยาในทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์เป็นการเฉพาะเจาะจง หากการใช้สารสำหรับวัตถุประสงค์ในทางการแพทย์โดยเฉพาะเจาะจงนั้นมีลักษณะใหม่ แม้ว่าสารตัวเดียวกันนี้จะเคยถูกนำไปใช้ในทางการแพทย์สำหรับจุดมุ่งหมายในด้านอื่นๆ ก็ตามก็สามารถนำมากำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวได้

ข้อถือสิทธิประเภทนี้เป็นที่รู้จักในชื่อของ “Swiss-type claims” เนื่องจากสำนักงานสิทธิบัตรแห่งสวิสนั้นยอมรับ และอนุญาตให้ข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวขอรับสิทธิบัตรได้เป็นแห่งแรก การคุ้มครองข้อถือสิทธิในลักษณะ Swiss-type claims นั้นเป็นที่ยอมรับโดยคณะกรรมการอุทธรณ์อันปรากฏในคดีที่ G05/83 และตามมาด้วยศาลสิทธิบัตรในคดี John Wyeth’s and Schering’s Application

“ความชอบธรรมแห่งหลักการในการยินยอมให้ข้อถือสิทธิซึ่งมีการกำหนดโดยตรงในการใช้สารออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบสำหรับกระบวนการในการผลิตยาสำหรับความมุ่งหมายใหม่ในการนำไปใช้เป็นการเฉพาะ ขึ้นประดิษฐ์ในคำขอรับสิทธิบัตรในการบำบัดโรค แม้ในกรณีซึ่งกระบวนการการผลิตนั้นไม่ได้มีความแตกต่างจากกระบวนการที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไปในการใช้สารซึ่งมีส่วนประกอบ หรือ องค์ประกอบเดียวกัน”¹⁷²

โดยข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นอาจกำหนดในลักษณะ “การใช้สาร x ในกระบวนการผลิตด้วยยา a เพื่อใช้ในการรักษาโรค y”

state of art shall not prevent the invention from being taken to be new if that specific use does not form part of the state of the art”.

¹⁷¹ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁷² คดี EISAI/Second medical use, 1985.

รูปแบบในการกำหนดข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สอง (Second medical use)¹⁷³

(1) ข้อถือสิทธิในรูปแบบต่อไปนี้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สอง

ก. “(สาร x) สำหรับใช้ในการรักษา (อาการของโรค y)”¹⁷⁴ การกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะนี้นั้นปัจจุบันได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สอง และภายใต้ ม. 4A (4) นั้นเป็นเพียงการดำเนินการโดยใช้สาร x ที่เป็นที่ยุ้จักโดยทั่วไปในการใช้รักษาโรค y

ข. “การใช้ (สาร x) ในกระบวนการผลิตยาเพื่อใช้สำหรับการรักษา (อาการของโรค y)”¹⁷⁵ ซึ่งการกำหนดในลักษณะนี้เป็นลักษณะทั่วไปที่มักจะพบในข้อถือสิทธิแบบ Swiss-type claims

ค. “การใช้ (สาร x) ในกระบวนการเตรียมการในรูปแบบ (ตัวยาต่อต้านโรค y) ในรูปแบบตัวยาที่พร้อมใช้สำหรับนำไปรักษา หรือ ป้องกัน (อาการของโรค y)”¹⁷⁶ การแสดงออกในรูปแบบนี้นั้นมีความมุ่งหมายที่จะแสดงให้เห็นในรูปแบบสำหรับการนำไปขาย เช่น ภาชนะบรรจุ¹⁷⁷

ง. การใช้ (สาร x) ในกระบวนการผลิต (ตัวยาต่อต้านโรค y) ซึ่งบรรจุมาพร้อมกับคู่มือคำแนะนำสำหรับการใช้ตัวยาดังกล่าวในการรักษา (อาการของโรค y)¹⁷⁸

แม้ว่า มาตรา 4A (4) ที่แก้ไขใหม่นี้จะได้มีการยอมรับการประดิษฐ์ในรูปแบบการใช้ในทางการแพทย์ครั้งที่สอง เพื่อให้ได้รับความคุ้มครองตามสิทธิบัตรโดยอาศัยรูปแบบของข้อถือสิทธิในแบบที่ 1 แต่การคุ้มครองในรูปแบบ Swiss-type claims นั้นก็ยังคงมีผลใช้บังคับอยู่ โดยสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งสหราชอาณาจักรได้ให้ความเห็นว่ารูปแบบของข้อถือสิทธิ

¹⁷³ UK Intellectual Property Office. (n.d.). Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

¹⁷⁴ ((Substance X) for use in the treatment of (medical condition Y)).

¹⁷⁵ (The use of (Substance X) in the manufacture of a medicament for the treatment of (medical condition Y)).

¹⁷⁶ The use of (Substance X) in the preparation of (anti-Y agent) in ready-to-use drug form for treating or preventing (medical condition Y).

¹⁷⁷ คดี John Wyeth’s and Schering Application (1985). ตัดสินโดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹⁷⁸ The use of (Substance X) in the manufacture of (anti-Y agent) in package together with instruction for its use in the treatment of (medical condition Y).

ในทั้ง 2 รูปแบบนั้น (Second medical use และ Swiss-type claims) มีขอบเขตที่มีลักษณะ เช่น เดียวกัน

(2) ข้อถือสิทธิในรูปแบบต่อไปนี้เป็นข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ครั้งที่สอง

ก. “การใช้สาร x ในการรักษาโรค y”¹⁷⁹ ซึ่งพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการบำบัดโรคอื่นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ข. “ภาชนะหีบห่อซึ่งบรรจุตัวยามีสาร x พร้อมกับ คู่มือในการแนะนำ... สำหรับรักษาโรค y”¹⁸⁰ หากการใช้ในทางการแพทย์ของสาร x นั้นเป็นที่รู้จักโดยทั่วไปอยู่แล้ว ซึ่งข้อถือสิทธิดังกล่าวนี้มีความแตกต่างการใช้อันเป็นที่รู้จักโดยทั่วไป เพียงแค่เพิ่มเติมคู่มือแนะนำวิธีการใช้ซึ่งถือว่าเป็นเพียงการนำเสนอข้อมูลเพียงเท่านั้น อันไม่ใช่ลักษณะที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 1(2)(d)

ค. “กระบวนการในการผลิตยาสำหรับการนำไปใช้ในการรักษาอาการของโรค y อันเป็นคุณสมบัติพิเศษโดยการใช้สาร x”¹⁸¹

ข้อถือสิทธิในรูปแบบที่ 1 และ 2 นั้นเป็นการตีความโดยศาลสิทธิบัตรในคดี John Wyeth's and Schering's Application และยังคงเป็นแนวทางการปฏิบัติจนถึงปัจจุบัน ข้อถือสิทธิในรูปแบบที่ 3 มีการกำหนดในลักษณะข้อถือสิทธิในวิธีการแต่ไม่ได้มีการกำหนดขั้นตอนใดๆ ของวิธีการนั้นๆ

¹⁷⁹ The use of substance X in the treatment of disease Y.

¹⁸⁰ Commercial package containing as an active pharmaceutical agent compound X together with instruction... for treating condition Y.

¹⁸¹ A process for the manufacture for use in the treatment of medical condition Y, characterizes by the use of substance X.

3.3 วิธีการอันเกี่ยวพันในทางการแพทย์ภายใต้หลักการของสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาแห่งประเทศนิวซีแลนด์¹⁸²

3.3.1 บทบัญญัติ และหลักการทั่วไปในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรในวิธีการทางการแพทย์

คำขอรับสิทธิบัตรในสาขาวิชาทางการแพทย์นั้นจำเป็นต้องมีลักษณะตามเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรเช่นเดียวกับการขอรับสิทธิบัตรในสาขาอื่นๆ กล่าวคือ ต้องมีความใหม่ และในการเขียนข้อถือสิทธิบัตรนั้นจะต้องมีความชัดเจนในการจำกัดคำนิยาม และขอบเขตของการประดิษฐ์ และท้ายสุดต้องมีการเปิดเผยข้อมูลให้ชัดเจนตามความเป็นจริง

จากที่ได้กล่าวไปในตอนต้นว่า ความตกลง TRIPS นั้นยอมให้ประเทศสมาชิกกำหนดข้อยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีในการรักษาโดยการบำบัดโรค หรือ การศัลยกรรม รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ ตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ (แม้ในประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศออสเตรเลียจะไม่มีการยกเว้นในเรื่องดังกล่าวก็ตาม) ดังนี้ ประเทศนิวซีแลนด์จึงมีการกำหนดไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีทางการแพทย์ดังกล่าวด้วยเช่นกัน แต่เนื่องด้วยกฎหมายสิทธิบัตร 1953 (Patent Act 1953) ไม่ได้มีการกำหนดบทบัญญัติสำหรับข้อยกเว้นวิธีทางการแพทย์ในการรักษาโรคโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีการในการวินิจฉัยซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ และสัตว์ไว้อย่างชัดเจน¹⁸³ ดังนั้นศาลจึงมีอำนาจในการพิจารณา และตีความเพื่อยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าว¹⁸⁴ โดยในการพิจารณาและตีความนั้น ศาลจะถูกจำกัดให้ตีความว่าวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวอยู่นอกขอบเขตของ “การประดิษฐ์” ตามที่กำหนดใน มาตรา 2 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรหรือไม่เท่านั้น

¹⁸² Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

¹⁸³ มีความพยายามที่จะเสนอให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตรฉบับดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง โดยเสนอให้มีการแก้ไขในคำจำกัดความของคำว่า “การประดิษฐ์” ให้มีความหมายว่าเป็น “ลักษณะของการผลิตใหม่” โดยไม่ต้องอาศัย มาตรา 6 ของ Statute of monopoly มาอ้างอิง และมีการเสนอให้มีการพิจารณาการประดิษฐ์โดยอาศัย หลักความใหม่ ขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมซึ่งเป็นหลักการสากลที่ใช้อยู่ทั่วโลก (Paul Sumpter, Patents for Methods of Medical Treatment, New Zealand Business Law Quarterly, September, 2004).

¹⁸⁴ Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

โดย มาตรา 2 แห่ง พระราชบัญญัติสิทธิบัตร โดยกำหนดว่า

“การประดิษฐ์ หมายถึง ลักษณะของการผลิตที่มีความใหม่ตามกฎหมายสิทธิบัตร และเป็นไปตาม มาตรา 6 แห่ง Statute of monopoly และวิธีการ และกระบวนการที่มีความใหม่ในการทดสอบการนำไปใช้เพื่อการปรับปรุง หรือ ควบคุมการผลิต และรวมไปถึงการประดิษฐ์ที่ได้กล่าวอ้างด้วย”¹⁸⁵

ในตอนแรกทั้งศาล และสำนักงานสิทธิบัตรมีความเห็นที่ไม่ต้องการให้ความคุ้มครองแก่วิธีการทางการแพทย์ในการรักษาโรค¹⁸⁶ แต่ในปี 1960 ข้อจำกัดต่างๆ ได้มีความผ่อนคลายนลงบ้าง กล่าวคือ ศาลสูงแห่งนิวซีแลนด์ (The New Zealand High Court) ได้พิจารณายินยอมให้วิธีการในการรักษาเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับสัตว์สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁸⁷ และได้มีการยินยอมให้วิธีการวินิจฉัยสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ต้องเป็นกรณีที่มีการกำหนดในข้อถือสิทธิอย่างชัดเจนเฉพาะวิธีในการวินิจฉัยซึ่งไม่มีขั้นตอนในการคัดสรรมากำหนดในข้อถือสิทธิด้วย¹⁸⁸

อย่างไรก็ตามการขอรับสิทธิบัตรในสาขาวิชาทางการแพทย์นี้จะถูกจำกัดโดยยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในการขอรับสิทธิบัตรวิธีในการรักษาโรคนุษย์ตามมาตรา 2 ของพระราชบัญญัติสิทธิบัตร ซึ่งได้มีการยืนยันโดยศาลอุทธรณ์ (New Zealand Court of Appeal) และ (คณะกรรมการอุทธรณ์) ในคดี Pfizer Inc V the Commissioner of patents 2005¹⁸⁹

ในคดี Pfizer Inc V the Commissioner of patents 2005 ได้มีการกล่าวไว้ว่าวิธีในการบำบัดโรคนุษย์นั้นไม่อยู่ในขอบเขตของคำจำกัดความในเรื่องของการประดิษฐ์ตาม มาตรา 6 แห่ง Statute of monopoly (ซึ่งเป็นลักษณะของการผลิตที่มีความใหม่โดยผู้ประดิษฐ์)¹⁹⁰

¹⁸⁵ New Zealand Patent Act 1953: Article 2 “Invention” means any manner of new manufacture the subject of letters patent and grant of privilege within section six of the Statute of Monopolies and any new method or process of testing applicable to the improvement or control of manufacture; and includes an alleged invention:

¹⁸⁶ Tom Syddall. (1996, June). “Method of Treatment Claims and Patent Law Reform in Newzealand.” *CIPA Journal*. p. 423.

¹⁸⁷ คดี Swift & Company’s Application (1962) โดยศาลสูงแห่งประเทศนิวซีแลนด์.

¹⁸⁸ คดี Bio-Digital Sciences Incorporated’s Applications [1973] RPC 668 (N.Z.Pat.Off.).

¹⁸⁹ คดี Pfizer Inc V Commissioner of Patents 28/6/04, CA 22/03 ซึ่งเป็นข้อถือสิทธิในเรื่องของวิธีในการรักษาโรคของผู้ที่มีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาท โดยการใช้สารที่มีความใหม่.

¹⁹⁰ ในประเด็นนี้ผู้พิพากษา Gault J ได้แย้งในเรื่องความหมายของการประดิษฐ์ และข้อยกเว้นในวิธีการทางการแพทย์ในการรักษาว่า วิธีการทางการแพทย์ในการรักษาโรคนั้นไม่สามารถขอรับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรได้เนื่องจากอาศัยพื้นฐานในเรื่องของศีลธรรม แต่ไม่ได้หมายความว่าวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวไม่ใช่

ดังนั้นข้อถือสิทธิในการประดิษฐ์ใดๆ ที่ครอบคลุมไปถึงวิธีการวินิจฉัย และการบำบัดโรคมมนุษย์ ซึ่งจำเป็นต้องมีการปฏิบัติต่อร่างกายมนุษย์โดยตรง ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

วิธีการรักษาในทางการแพทย์ มีความหมายครอบคลุมไปถึงวิธีการในการบำบัดโรคแก่ผู้ป่วย ซึ่งอาจจะรวมทั้งวิธีในกระบวนการการคัดสรรกรรมผ่าตัด เช่น วิธีในการผ่าตัดหัวใจ หรือขนาดการให้ยา เช่น การรักษาโรคโดยการให้ยาตามขนาดแก่ผู้ป่วยซึ่งอาจให้เพียงบางส่วนของขนาดยา หรือ อาจจะนำตัวยาหลายๆ ขนานมารวมกันเพื่อรักษาโรค แต่ไม่รวมไปถึงเครื่องมือทางการแพทย์ หรือ ทางการคัดสรรกรรมผ่าตัดที่จำเป็นในการใช้ในวิธีการทางการแพทย์นั้นๆ¹⁹¹

1) คำจำกัดความของคำว่าบำบัดโรค (Therapy)¹⁹²

ความหมายของการบำบัดโรคนั้นมีความหมายครอบคลุมทั้งการรักษาเยียวยา และวิธีการในการป้องกันโรคด้วย ซึ่งเห็นได้อย่างชัดเจน จากข้อมูลการปฏิบัติต่อผู้ขอรับสิทธิบัตร ฉบับที่ 3 (The Practice Recited in Information for Clients No.3) ของเดือนตุลาคม 1998 ซึ่งกล่าวไว้ว่า

“ปัจจุบันสำนักงานได้ยอมรับในข้อถือสิทธิในวิธีการสำหรับปฏิบัติต่อมนุษย์แล้ว เว้นแต่การปฏิบัติที่นั้นจะเกี่ยวข้องกับการคัดสรรกรรมผ่าตัด หรือ การบำบัดโรค หรือ ป้องกันโรค”¹⁹³ อันจะเห็นได้จากคำวินิจฉัยในคดี Unilever (Davis’s) Application¹⁹³ และคดี Schering A.G.’s Application¹⁹⁴

การประดิษฐ์ (Gault J, ผู้พิพากษาจากคดี Pharmaceutical Management Agency Ltd V Commissioner of Patents [2000] 2 NZLR 529 ย่อหน้าที่ 29).

¹⁹¹ Ministry of Economic Development. (2009). Patents for Methods of Medical Treatment of Humans. Retrieved March 7, 2009, from <http://www.med.govt.nz>.

¹⁹² Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

¹⁹³ “การบำบัดโรค ควรที่จะตีความให้มีความหมาย เช่นเดียวกับ การรักษาโรคในทางการแพทย์ อันรวมไปถึงการป้องกันโรค และการเยียวยาฟื้นฟู การบำบัดโรคยังครอบคลุมไปถึงวิธีการที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บปวดในลักษณะเป็นการเยียวยารักษาฟื้นฟูผู้เจ็บป่วย”

¹⁹⁴ “การยกเว้นการให้ความคุ้มครองการรักษาททางการแพทย์นั้น ไม่ได้เป็นการจำกัดขยายไปถึงการรักษาทุกประเภทที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์ ในคดีนี้คณะกรรมการได้มีกรวินิจฉัยว่า ข้อถือสิทธิใดที่ไม่ได้มีการกำหนดถึงการบำบัดโรคมมนุษย์โดยตรงก็อาจจะขอรับสิทธิบัตรได้”

(1) รูปแบบของข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับการบำบัดโรค¹⁹⁵

ในคดี John Wyeth's and Schering's Application ซึ่งได้วางหลักไว้ว่าข้อถือสิทธิที่มีการกำหนดรูปแบบในลักษณะ (การใช้สาร x เพื่อรักษาโรค y) ไม่ได้ได้รับความคุ้มครอง และได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับการรักษาในทางการแพทย์ ผลที่ตามมาคือ หากมีการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะเช่นเดียวกันนี้ โดยข้อถือสิทธิในแบบนี้มีการกำหนดในรูปแบบที่แตกต่างหลากหลาย ยกตัวอย่างเช่น 1) การรักษาโรค y โดยใช้สาร x และ 2) สาร x ซึ่งใช้ในการรักษาโรค y นั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค¹⁹⁶

หลังจากนั้นมีคดีที่ขึ้นสู่คณะกรรมการอุทธรณ์ กล่าวคือ ในคดี Pharmaceutical Management Agency Ltd. V Commissioner of Patents ได้มีการกล่าวไว้ว่า ข้อถือสิทธิแบบ Swiss-type ซึ่งมีรูปแบบโดยทั่วไป คือ “การใช้สารประกอบ x ในกระบวนการทางการแพทย์สำหรับรักษาเฉพาะโรค” สามารถขอรับสิทธิบัตรได้¹⁹⁷

อย่างไรก็ตามการวินิจฉัยในคดี Bristol-Myers Squibb Co. V Baker Norton Pharmaceuticals Inc. ได้กล่าวไว้ว่า การกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นอาจได้รับการปฏิเสธไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้หากมีความเกี่ยวข้องกับวิธีการจัดการในขนาดการใช้ยา หรือการให้ยา¹⁹⁸

(2) แนวทางในการกำหนดว่าข้อถือสิทธิใดเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการรักษาโดยการบำบัดโรค¹⁹⁹

ในการพิจารณาวินิจฉัยว่าข้อถือสิทธิใดเป็นข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับวิธีการรักษาโดยการบำบัดโรคนั้น สิ่งสำคัญที่จำต้องพิจารณาโดยไม่คำนึงว่าวิธีการดังกล่าวนี้จะดำเนินการโดย หรือ อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์หรือไม่ เนื่องด้วยการยกเว้น

¹⁹⁵ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

¹⁹⁶ คดี John Wyeth's and Schering's Application, 1985.

¹⁹⁷ คดี Pharmaceutical Management Agency Ltd. V Commissioner of Patents, 2001. โดยศาลอุทธรณ์แห่งประเทศนิวซีแลนด์

¹⁹⁸ คดี Bristol-Myers Squibb Co. V Baker Norton Pharmaceuticals Inc, 2001. โดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

¹⁹⁹ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

ไม่ให้การคุ้มครองในข้อถือสิทธิลักษณะดังกล่าวนี้เป็นการป้องกันผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ หรือ บุคคลอื่นใด ในการถูกขัดขวาง หรือ ถูกจำกัดการดำเนินการทางการแพทย์โดยวิธีการบำบัดโรค การศัลยกรรมผ่าตัด หรือ การวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์

การดำเนินการทางการแพทย์นั้นไม่ได้พิจารณาโดยจำกัดเฉพาะรูปแบบ หรือ แบบแผนที่ได้กำหนดไว้ เช่น กระบวนการในการผ่าตัดในโรงพยาบาล ซึ่งปฏิบัติโดยผู้ที่มี คุณสมบัติเป็นผู้มีความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ โดยวัตถุประสงค์ และความจำเป็นในผลของการ พิจารณาข้อถือสิทธิในวิธีการนั้นมีความสำคัญเป็นอย่างมาก กล่าวคือ หากการวิธีดังกล่าวนี้ไม่ได้ มีผล หรือ วัตถุประสงค์ที่ใช้สำหรับในการบำบัดโรค วิธีการดังกล่าวที่ดำเนินการโดยแพทย์ก็จะ ส่งผลทำให้ข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการในการบำบัดโรค

(3) ข้อถือสิทธิที่มีทั้งลักษณะที่เป็นการบำบัดโรค และลักษณะที่ไม่เป็นการบำบัด โรคอยู่ด้วยกัน²⁰⁰

ตัวอย่างการกำหนดข้อถือสิทธิที่มีลักษณะที่เป็นการบำบัดโรค และไม่ใช้ ลักษณะที่เป็นการบำบัดโรค เช่น “ข้อถือสิทธิในวิธีการในการยับยั้งการจับตัวเป็นก้อนของเลือด (Coagulation of blood) โดยอาศัยสารประกอบx และy” โดยมี 1) วิธีการสำหรับการรักษาเลือดใน ตัวคนไข้ (ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของการบำบัดโรคมมนุษย์) และรวมไปถึง 2) วิธีในการเก็บรักษาเลือด ในขวด (ไม่ใช่วิธีในการบำบัดโรค)

ในกรณีที่ข้อถือสิทธินั้น มีความชัดเจนในรายละเอียดว่าไม่มีความเกี่ยวพันโดย ชัดแจ้งกับวิธีในการบำบัดโรค ข้อถือสิทธินั้นก็อาจขอรับสิทธิบัตรได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงแต่อย่างใด และไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค²⁰¹

แต่หากในกรณีที่รายละเอียดในข้อถือสิทธินั้นมีความชัดเจนว่าเกี่ยวพัน หรือ ครอบคลุมไปถึงวิธีการในทางการแพทย์ที่ถูกละเว้น กรณีเช่นนี้จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการแก้ไข ข้อถือสิทธิให้จำกัดไว้เฉพาะวิธีการที่ไม่เกี่ยวพันในวิธีการทางการแพทย์ในการบำบัดโรค และแยก วิธีการที่เกี่ยวข้องในทางการแพทย์ในการบำบัดโรคออกไป

คดี ICI (Richardson's) Application เป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในวิธีการผลิต แอนตี้เอสโตรเจน (Anti-oestrogenic) ซึ่งมีผลต่อร่างกายมนุษย์เพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม แต่ไม่ได้รวมไปถึงวิธีการใดๆ ในการบำบัดโรค ข้อถือสิทธิในกรณีนี้ได้รับการพิจารณาว่า รายละเอียดการในข้อถือสิทธินั้นไม่ได้มีการบรรยายถึงความเกี่ยวพันในวิธีการอย่างอื่นมากไปกว่า

²⁰⁰ Ibid.

²⁰¹ Ibid.

วิธีในการรักษามะเร็งเต้านม (Breast cancer) หรือการทำหมัน (Infertility) ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิ์ดังกล่าว จึงถูกปฏิเสธไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁰²

การแยกลักษณะวิธีในการบำบัดโรค และลักษณะวิธีที่ไม่ใช่การบำบัดโรคในข้อ ถ้อยสิทธิ์ในวิธีการ กล่าวคือ หากข้อถ้อยสิทธิ์ในวิธีการที่มีใช้การบำบัดโรคไม่อาจที่จะแยกออกจาก ลักษณะวิธีการบำบัดโรค หรือ ลักษณะที่ไม่ใช่การบำบัดโรคนั้นเป็นเพียงผลที่เกิดจากการบำบัด โรคเท่านั้น ข้อถ้อยสิทธิ์ในวิธีการดังกล่าวถือว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิ์ในวิธีการบำบัดโรคซึ่งไม่อาจขอรับ สิทธิบัตรได้²⁰³

ตัวอย่างเช่น กรณีที่มีการพิจารณาในศาลแห่งสหราชอาณาจักรอังกฤษ ว่าข้อถ้อย สิทธิ์ในวิธีการสลายกรรมความงามสำหรับการขูดหินปูนจากฟัน นั้นเป็นไปไม่ได้ที่จะไม่ใช้วิธีการ สำหรับป้องกันฟันผุ หรือ ป้องกันการเกิดโรคเหงือก (แม้ลักษณะของการขูดหินปูนจะไม่ใช้การ รักษาโรค แต่ผลที่เกิดจากการขูดหินปูนนั้นมีผลเป็นการป้องกันไม่ให้ฟันผุ หรือ เกิดโรคเหงือก) ซึ่งเป็นผลในการบำบัดรักษาโรค²⁰⁴

(4) ตัวอย่างวิธีในการบำบัดโรค และวิธีที่ไม่เกี่ยวข้องกับการบำบัดโรค²⁰⁵

การพิจารณาการกำหนดข้อถ้อยสิทธิ์ว่าแบบใดจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีที่ เกี่ยวกับการบำบัดโรคนั้นอาจพิจารณาโดยอาศัยตัวอย่าง หรือ แนวทางที่คณะกรรมการสิทธิบัตร รวมไปถึงศาลสิทธิบัตรตีความไว้ ดังตัวอย่างเช่น

— การเสริมความงาม หากกำหนดในลักษณะที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับการบำบัด โรคเลย ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการบำบัดที่จะเข้าข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁰⁶

— กรณีข้อถ้อยสิทธิ์ที่กำหนดเกี่ยวกับการลดน้ำหนัก หากมีการกำหนดในทาง เทคนิคโดยแยกให้เห็นชัดเจนว่ามีความเกี่ยวข้องเฉพาะเพื่อการปรับบุคลิกภาพให้ดูดีขึ้น

²⁰² คดี ICI (Richardson's) Application, 1981.

²⁰³ ตัวอย่างเช่น วิธีการสลายกรรมความงามในการขูดหินปูนจากฟัน แม้ลักษณะของการขูดหินปูนจะ ไม่ใช่การรักษาโรค แต่ผลที่เกิดจากการขูดหินปูนนั้นมีผลเป็นการป้องกันไม่ให้ฟันผุ หรือ เกิดโรคเหงือก ซึ่งถือเป็นผลในการบำบัดโรค

²⁰⁴ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

²⁰⁵ Ibid.

²⁰⁶ คดี Joos V. Commissioner of patents, 1973.

ไม่เกี่ยวกับการป้องกัน หรือ รักษาอาการของโรคอันที่เป็นความผิดปกติของร่างกาย อาจขอรับสิทธิบัตรได้²⁰⁷

— กรณีการบรรเทาอาการเจ็บปวด ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคแม้ความเจ็บปวดจะไม่ได้มีสาเหตุที่ก่อให้เกิดโรคเลยก็ตามจึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในลักษณะของวิธีการลดความเหนียวล้าของร่างกาย (ภายหลังออกกำลังกาย) ไม่อาจเทียบเคียงได้กับการบรรเทาความเจ็บปวดซึ่งได้รับการพิจารณาว่าเป็นการบำบัดโรค ดังนั้นจึงสามารถขอรับสิทธิบัตร

— วิธีในการรักษา หรือ ป้องกันการรบกวนหรืออาศัยอยู่ของปรสิต/พยาธิในร่างกายได้รับการพิจารณาว่าเป็นการบำบัดโรค²⁰⁸

— ข้อถ้อยสิทธิในวิธีการทำแท้ง การสิ้นสุดครรภ์ กระบวนการที่ทำให้เกิดการตั้งครรภ์ การควบคุมการตกไข่หรือช่วงเวลาในการพร้อมที่จะสามารถตั้งครรภ์ได้ และการควบคุมการมีประจำเดือนนั้น ได้รับการพิจารณาว่าเป็นการรักษาซึ่งไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้²⁰⁹ แต่สำหรับวิธีในการคุมกำเนิดนั้นโดยทั่วไปไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่ใช้สำหรับการบำบัดโรค²¹⁰

2) คำจำกัดความคำว่า “ศัลยกรรม”

“ศัลยกรรม” คือ การรักษาไม่ว่าจะโดยอาศัยเครื่องมือเข้าช่วยในการผ่าตัด หรือ แม้แต่การรักษาที่ไม่จำเป็นต้องมีการผ่าตัด เช่น การจัดกระดูกแตก หรือ การปลูกถ่ายตัวอ่อน และหมายความรวมถึงการผ่าฟันคุดด้วย²¹¹

เมื่อได้กล่าวถึงการศัลยกรรม แม้จะไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาผู้ป่วยเลย แต่ย่อมมีความเกี่ยวเนื่องกับการรักษาเสมอ ดังนั้น วิธีการในการศัลยกรรมที่ต้องห้ามไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้นจึงหมายความรวมถึงการศัลยกรรมทั้งหมดไม่ว่าจะเป็นการศัลยกรรมเพื่อการ

²⁰⁷ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

²⁰⁸ คดี Stafford-Millers Application [1984] FSR 258.

²⁰⁹ คดี Upjohn (Kirton's) Application (1976). โดยศาลสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร.

²¹⁰ คดี Schering's Application (1971) โดยมีทำให้เหตุผลว่า การตั้งท้องโดยธรรมชาตินั้นไม่ใช่อาการเจ็บป่วย หรือ ความผิดปกติของร่างกายแต่อย่างใด ดังนั้นการคุมกำเนิดจึงไม่ถือว่าเป็นการป้องกันโรค ซึ่งจะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่เป็นการบำบัดรักษาโรคแต่อย่างใด.

²¹¹ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

รักษาโรค หรือ การคัดลอกกรรมที่ไม่ได้กระทำเพื่อการรักษาโรค เช่น การคัดลอกกรรมความงาม ที่จะเข้า
ข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²¹²

แนวทางในการกำหนดว่าวิธีการใดควรเป็นวิธีการรักษาโดยการคัดลอกกรรม

โดยทั่วไปแล้วในการดำเนินการผ่าตัดร่างกายมนุษย์นั้นจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องอาศัย
ทักษะ และความรู้ความสามารถของ ศัลยแพทย์ หรือ แพทย์ผู้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการ
ดำเนินการผ่าตัด ไม่ว่าจะการดำเนินการผ่าตัดคนนั้นจะมีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม หาก
วิธีการใดต้องดำเนินการโดยอาศัยศัลยแพทย์ สามารถพิจารณาได้ทันทีว่าเป็นวิธีการในการ
คัดลอกกรรม แต่อย่างไรก็ตามบางวิธีการอาจไม่จำเป็นต้องดำเนินการโดยศัลยแพทย์แต่อาจได้รับการ
พิจารณาว่าเป็นวิธีการคัดลอกกรรมได้ เพราะฉะนั้น ในการพิจารณาจึงต้องพิจารณาตามรายละเอียดที่
ระบุในข้อถือสิทธิเป็นสำคัญ

แม้ว่าวิธีการรักษาในทางการแพทย์นั้นจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ในประเทศ
นิวซีแลนด์ แต่ไม่ใช่วิธีในการรักษาในทางการแพทย์ทุกประเภทจะถูกยกเว้น และไม่สามารถขอรับ
สิทธิบัตรได้ ซึ่งในกรณีของวิธีในการรักษาทางการแพทย์ที่จะได้รับการยกเว้นไม่สามารถขอรับ
สิทธิบัตรได้นั้นจะต้องเป็นวิธีในการรักษาผู้ป่วย หรือ บรรเทาอาการเจ็บปวด ทุกข์ทรมานของ
ผู้ป่วย

ซึ่งวิธีในการรักษาทางการแพทย์ที่ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการคัดลอกกรรมเพื่อการ
บำบัดโรค และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตัวอย่างเช่น²¹³

- (1) วิธีการที่ดำเนินการต่อบุคคลที่ไม่ใช่ผู้ป่วย (บุคคลที่ไม่มีอาการเจ็บปวด หรือ
ทุกข์ทรมานจากโรค) เช่น การคัดลอกกรรมความงาม
- (2) ทางเลือกในการดำเนินการรักษา ซึ่งในลักษณะไม่ถือว่าเป็นผู้ป่วย เช่น
การคุมกำเนิด การลดปริมาณความต้องการสูบบุหรี่

3) วิธีการวินิจฉัย (Diagnosis)

วิธีในการวินิจฉัยซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์นั้นได้รับการยกเว้น
ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่ในทางกลับกันหากเป็นวิธีในการวินิจฉัยอันได้กระทำต่อเลือด
หรือ ตัวอย่างชิ้นเนื้อซึ่งนำออกมาจากร่างกายนั้นอาจได้รับการพิจารณาว่าเป็นการกระทำทางปัญญา
อันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

²¹² Ibid.

²¹³ Ministry of Economic Development.

วิธีในการวินิจฉัยอันจะได้รับการเว้นไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องเป็นวิธีการที่ได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ (ที่มีชีวิต) เท่านั้น หากได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ที่ไม่มีชีวิตไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยในลักษณะนี้

ความหมายของวิธีในการวินิจฉัยโรค²¹⁴

โดยทั่วไป กระบวนการของการวินิจฉัยโรคนั้นรวมไปถึงขั้นตอนแต่ละขั้นตอนที่นำไปสู่การบ่งชี้ถึงอาการทางการแพทย์โดยขั้นตอนนั้นประกอบไปด้วยขั้นตอนในการรวบรวมข้อมูล เปรียบเทียบข้อมูลที่ตรวจพบนั้นกับค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ จากนั้นบันทึกค่าความผันแปร หรือ ค่าความเปลี่ยนแปลง และท้ายที่สุดคือการอนุมานค่าความเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเพื่อนำไปวิเคราะห์เพื่อการรักษาโรค หรือ อาการต่อไป ดังนี้ขั้นตอนทั้งหมดที่ได้กล่าวไปข้างต้นนั้นเมื่อประกอบรวมกันทุกขั้นตอนแล้ว สามารถทำให้วินิจฉัยได้ถึงระยะเวลาในการรักษาโรค (course of treatment) และได้มีการดำเนินขั้นตอนดังกล่าวต่อร่างกายของมนุษย์ และสัตว์ ขั้นตอนดังกล่าวทั้งหมดรวมกันจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

3.3.2 ข้อถือสิทธิที่กำหนดในรูปแบบอื่นซึ่งเกี่ยวข้องกับวิธีทางการแพทย์²¹⁵

ในการยกเว้นไม่ให้อำนาจสิทธิทางการแพทย์ในการบำบัดโรค หรือ การวินิจฉัยสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ก่อให้เกิดปัญหาแก่ทั้งผู้ขอรับสิทธิบัตร และสำนักงานทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศนิวซีแลนด์ ในกรณีที่สาร หรือ สารประกอบที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายสำหรับรักษาโรคในครั้งแรกนั้นมีการค้นพบว่ามีประโยชน์สามารถนำไปใช้ในการบำบัดโรคในครั้งที่สองได้โดยการนำไปใช้ในครั้งที่สองนั้นไม่เคยปรากฏสู่สาธารณชนมาก่อนเลย กรณีดังกล่าวจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เลยเนื่องจากถือว่าสารที่นำมาขอรับสิทธิบัตรนั้นไม่มีความใหม่ และเป็นวิธีในการใช้สารในลักษณะของยารักษาโรคอันถือว่าเป็นวิธีในการรักษาโรค²¹⁶

²¹⁴ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: The Guideline to examination of application relate medical treatment of human. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt>.

²¹⁵ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: Guideline for the examination of Swiss-type claim. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.

²¹⁶ ได้รับการยืนยัน โดยศาลอุทธรณ์ในคดี Pfizer Inc V The commissioner of Patent, 2005.

1) ข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก (First medical use)²¹⁷

ข้อถือสิทธิในรูปแบบของการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก เป็นกรณีที่น่าสาร หรือ สารประกอบที่มีความใหม่มากำหนดในข้อถือสิทธิ และข้อถือสิทธิดังกล่าวสามารถได้รับความยินยอมให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

ข้อถือสิทธิที่จะกำหนดในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ครั้งแรกอาจกำหนดในรูปแบบดังนี้²¹⁸

- (1) สาร x ที่มีความใหม่ สำหรับใช้ในการรักษาอาการของโรค y
- (2) สาร x สำหรับใช้ในลักษณะสารต่อต้านเพื่อรักษาโรค y
- (3) โรค y ที่ได้รับการรักษาโดยสาร x ที่มีความใหม่
- (4) สาร x ที่มีความใหม่สำหรับการบำบัดโรค หรือ สำหรับใช้ในลักษณะของยา รักษาโรค

ข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ในครั้งแรกควรมีการพิจารณาให้มีความสำคัญในส่วน ของถ้อยคำที่ใช้ในการกำหนด ตัวอย่างเช่น คำว่า “เมื่อนำไปใช้” (When used) และคำว่า “การใช้” (used) หรือ ถ้อยคำในรูปแบบที่ใกล้เคียง โดยอาจมีการชี้ให้เห็นอย่างชัดเจนว่าสารดังกล่าว ถูกกำหนดในข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้ในการบำบัดโรค หรือ การวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำ ต่อร่างกายมนุษย์²¹⁹

2) ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type²²⁰

รูปแบบทั่วไปของข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นจะกำหนดในรูปแบบ “การใช้ (สาร x ซึ่งเป็นที่รู้จักโดยทั่วไป) ในกระบวนการผลิตยาเพื่อใช้ในการรักษาโรค (การใช้ที่มีความใหม่เพื่อการบำบัดโรค)”

²¹⁷ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: Guideline for the examination of Swiss-type claim. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.

²¹⁸ 1. Novel Substance X for use in the treatment of medical condition Y;
2. Substance X for use as a Y-treating agent;
3. As a Y treating agent, the novel substance X; and
4. Novel Substance X for use in therapy or for use as a medicament.

²¹⁹ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: Guideline for the examination of Swiss-type claim. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.

²²⁰ Ibid.

ข้อถือสิทธิที่แสดงออกมาในรูปแบบ Swiss-type อาจได้รับการยอมรับ หากสาร หรือ สารประกอบที่ออกฤทธิ์นั้นเป็นที่รู้จักโดยทั่วไป และเคยนำมาใช้ในการบำบัดโรคมมาก่อน และข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นอาจยอมรับในรูปแบบของการนำสาร หรือ สารประกอบ ใหม่มาขอรับสิทธิบัตรด้วย

ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นี้ เป็นข้อถือสิทธิที่เกิดขึ้นเนื่องมาจากการไม่ให้ความคุ้มครองในข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง (Second medical use) จึงมีความพยายามอาศัยข้อถือสิทธิในรูปแบบอื่นเพื่อหลีกเลี่ยงข้อยกเว้นการไม่ให้ความคุ้มครองในฐานะ สิทธิบัตร โดยข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้น ได้รับการยอมรับในครั้งแรกในการพิจารณาคดี PHARMAC (Pharmaceutical management Agency Ltd.V.The Commissioner of Patents)²²¹ โดย เป็นความพยายามของคณะกรรมการสิทธิบัตรแห่งนิวซีแลนด์ (New Zealand Commissioner of Patent) ที่ต้องการให้ระบบสิทธิบัตรของนิวซีแลนด์นั้นเป็นไปในทิศทางเดียวกับสากล²²² Gault J ผู้พิพากษาที่พิจารณาคดีนี้ได้ให้เหตุผลว่าข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นี้ไม่ได้มีความมุ่งหมาย โดยตรงในวิธีการรักษาโรค แต่เป็นความมุ่งหมายโดยตรงต่อการผลิตด้วย²²³

นอกจากนี้ผู้พิพากษา Gallen, J ได้มีการสำรวจ และพิจารณาคดีในต่างประเทศ โดยเฉพาะคดีที่พิจารณาโดยสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป มีความเห็นว่า คดีที่ G5/83²²⁴ ซึ่งเป็นคดีที่มีความเกี่ยวข้องกับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สองว่า เป็นคดีที่เป็นตัวชักนำให้มีการ พิจารณาในทิศทางเดียวกันในเวลาต่อมา²²⁵ โดยแยกออกเป็น 2 ประเด็น กล่าวคือ

²²¹ ซึ่งในการพิจารณา และตัดสินในคดีนี้ ก่อให้เกิดผลที่สำคัญตามมา 2 ประการ กล่าว คือ

1. มีการยินยอมให้ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ได้รับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตร และ ยังให้เหตุผลในการยินยอมให้ความคุ้มครองข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติแก่การพิจารณา ข้อถือสิทธิในกรณีอื่นๆ

2. ทำให้กฎหมายสิทธิบัตรของประเทศนิวซีแลนด์เป็นไปในทิศทางเดียวกันกับกฎหมายสิทธิบัตร ของยุโรปในประเด็นของการพิจารณาวิธีในการรักษาโรคนุญษ์ (Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>)

²²² Todd Martin. (2000, June). Patentability of methods of medical treatment: Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

²²³ ดูได้จากคดี PHARMAC: Pharmaceutical Management Agency Ltd. V Commissioner of Patent, 1959.

²²⁴ คดี Second medical use, 1985.

²²⁵ Pharmaceutical Management Agency Ltd.V The Commissioner of Patents (1998) โดยศาลสูงแห่ง นิวซีแลนด์.

(1) มีการยอมรับว่ากระบวนการในการผลิตยาสำหรับใช้เพื่อการบำบัดโรค โดยเฉพาะ (ที่มีความใหม่) และข้อถือสิทธินั้นไม่ประกอบด้วยวิธีในการรักษาโรค ข้อถือสิทธิดังกล่าวจะไม่อยู่ในขอบเขตที่ได้รับการปฏิเสธไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

(2) ความใหม่ของข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวจะพบได้ในกระบวนการผลิต

ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะดังต่อไปนี้ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type²²⁶

(1) “สาร x ที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย สำหรับใช้ในการรักษาอาการทางการแพทย์ y” ข้อถือสิทธิดังกล่าวเป็นเพียงการชี้ให้เห็นถึงความเหมาะสมในการใช้สาร x ที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย

(2) “การใช้สาร x ที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย ในการรักษาโรค y” ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะเช่นนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการบำบัดโรค y

(3) “หีบห่อซึ่งบรรจุไปด้วยตัวยา x พร้อมกับคู่มือสำหรับการนำสาร x ไปใช้เพื่อการรักษาโรค y” หากการใช้ในทางเภสัชกรรมซึ่งสาร x นั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย ข้อถือสิทธิดังกล่าวจะมีความแตกต่างจากข้อถือสิทธิที่ปรากฏสู่สาธารณะเพียงคู่มือคำแนะนำในการใช้เท่านั้น ซึ่งคู่มือคำแนะนำดังกล่าวได้รับการพิจารณาว่าเป็นเพียงการนำเสนอข้อมูลเท่านั้น

(4) “กระบวนการในการผลิตตัวยา x สำหรับใช้ในการรักษาอาการทางการแพทย์ y ในลักษณะของการนำสาร x ไปใช้”

ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ยินยอมให้มีการกำหนดในลักษณะของ การใช้สาร หรือ สารประกอบเพื่อการผลิตยาในการวินิจฉัย หรือ รักษาโรค หรือ อาการของโรค มิเช่นนั้นแล้วข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวอาจได้รับยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากเป็นวิธีการทางการแพทย์ในการรักษาโดยการคัดสรรกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์

ดังนั้นจึงอาจสรุปได้ว่าข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นสามารถใช้ในการให้ความคุ้มครองในการใช้สาร หรือ สารประกอบ ที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายในการผลิตยาสำหรับใช้

²²⁶ i. Know substance X for use in the treatment of medical condition Y

ii. The use of know substance X in the treatment of disease Y

iii. A package containing as a pharmaceutical agent X together with instruction for using agent X... for treating condition Y

iv. A process for the manufacture of a medicament X for use in the treatment of medical condition Y, characterized by the use of substance X.

ในการวินิจฉัยซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ได้เช่นเดียวกับการกำหนดโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ
การบำบัดโรค²²⁷

3.4 วิธีการในทางการแพทย์ภายใต้บทบัญญัติแห่งกฎหมายสิทธิบัตรในประเทศญี่ปุ่น

3.4.1 บทบัญญัติกฎหมาย

มาตรา 29 (1) ได้กำหนดไว้ว่า “บุคคลใดได้ทำการประดิษฐ์สิ่งประดิษฐ์ซึ่งสามารถ
นำไปประยุกต์ใช้ได้²²⁸ในทางอุตสาหกรรมสามารถขอรับสิทธิบัตรได้”

คำว่า “อุตสาหกรรม” (Industry) นั้นได้รับการตีความในความหมายที่กว้างอันรวมไป
ถึงการทำให้เมืองแร่ การเกษตร การประมง การขนส่ง การโทรคมนาคม ฯลฯ และมาตรา 29 (1)
ยังได้กำหนดว่า วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัย
ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจาก “ขาดลักษณะของการนำไปประยุกต์ใช้ได้²²⁹ในทาง
อุตสาหกรรม”

การประดิษฐ์ที่ไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้²²⁹ในทางอุตสาหกรรมมีดังนี้

- 1) วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรค
ที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์
- 2) การประดิษฐ์ที่ไม่อาจประยุกต์ใช้ได้²²⁹ในทางการค้า (Commercially inapplicable
invention)
- 3) การประดิษฐ์ที่ไม่อาจประยุกต์ใช้ได้²²⁹จริงในทางปฏิบัติ (Practically inapplicable
inventions)

จะเห็นได้ว่าวิธีในการวินิจฉัยและบำบัดโรคตามกฎหมายสิทธิบัตรแห่งประเทศญี่ปุ่น
นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ โดยอาศัยเหตุผลเช่นเดียวกับ EPO คือ เป็นการประดิษฐ์ที่
ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้²²⁹ในทางอุตสาหกรรม อันมีรายละเอียดเงื่อนไขที่ทางสำนักงานทรัพย์สิน
ทางปัญญาแห่งประเทศญี่ปุ่นได้กำหนดไว้เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ขอรับสิทธิบัตรดังนี้

²²⁷ ดูได้จากคดี THERAPEUTIQUES SUBSTITUTIVE/Anti-tumoral agent (1997) (T958/94, OJ.EPO).

²²⁸ Japanese Patent Law 1959 Amended: Article 29(1)“An inventor of an invention that is industrially applicable may be entitled to obtain a patent”.

²²⁹ Japan Patent Office. (2009). Examination Guidelines for Patent and Utility Model in Japan Part II, Chapter 1, 2.1 “Industrial Applicability”. Retrieved March 27, 2009, from http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm.

3.4.2 วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยที่ได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์²³⁰

วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยที่ได้กระทำต่อร่างกายมนุษย์นั้นถูกรวมอยู่ในขอบเขตของคำว่า “การกระทำทางการแพทย์” (Medical activity) และเป็นการกระทำโดยทั่วไปที่ต้องดำเนินการโดยแพทย์ (ซึ่งรวมไปถึงผู้ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของแพทย์ ซึ่งต่อไปจะเรียกโดยรวมว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์”

เครื่องมือ หรือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือ สารออกฤทธิ์ทางการแพทย์ นั้นถือว่าเป็นสิ่งประดิษฐ์ในผลิตภัณฑ์ อันไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์” หรืออีกนัยหนึ่ง วิธีในการศัลยกรรมที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์โดยใช้เครื่องมือที่เป็นอุปกรณ์ในการศัลยกรรม เช่น มีดผ่าตัด (Scalpel) หรือ วิธีการรักษาโรคโดยใช้สารออกฤทธิ์ทางการแพทย์ นั้นได้รับการพิจารณาว่ารวมอยู่ในประเภทเดียวกับ “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์”²³¹

วิธีในการควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ไม่อาจพิจารณาได้ว่าจัดอยู่ในประเภทเดียวกับ “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” ครอบคลุมถึงหน้าที่การทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวแสดงให้เห็นในลักษณะของวิธีในการดำเนินการเท่านั้น ส่วนวิธีในการควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นไม่เฉพาะเพียงแต่วิธีการในการควบคุมการทำงานภายในของอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว แต่ยังรวมไปถึงหน้าที่การทำงานของระบบปฏิบัติการซึ่งถูกจัดไว้ในอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้นๆ เช่น ระบบการเคลื่อนไหว ระบบการเปิด/ปิดของเครื่องมือผ่าตัดซึ่งสอดคล้องกับสัญญาณปฏิบัติการ การปล่อย หรือ การรับกัมมันตภาพรังสี คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า คลื่นเสียง ฯลฯ วิธีการซึ่งมีการรวมการดำเนินการของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์เข้าไปด้วย (ตัวอย่างเช่น การดำเนินการของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ในการใช้อุปกรณ์เพื่อการรักษาโรคให้สอดคล้องตามอาการของโรคที่เกิด) และ/หรือผลที่เกิดต่อร่างกายจากอุปกรณ์ดังกล่าว (เช่น รอยผ่าตัด หรือ การตัดชิ้นส่วนของร่างกายมนุษย์ออกบางส่วน โดยอาศัยอุปกรณ์ดังกล่าว) อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการสำหรับควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และไม่จัดอยู่ในประเภทเดียวกับ

²³⁰ Ibid.

²³¹ Ibid.

“วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” ที่จะยกเว้นไม่ให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²³²

วิธีในการรักษาตัวอย่างขึ้นเนื้อซึ่งถูกสกัดออกมาจากร่างกายของมนุษย์ (เช่น ตัวอย่างเลือด ปัสสาวะ ผิวน้ำ ขนหรือเส้นผม เซลล์ หรือ เนื้อเยื่อ) และวิธีในการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยอาศัยการวิเคราะห์ตัวอย่างขึ้นเนื้อได้รับการพิจารณาว่าไม่เป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” อย่างไรก็ตามวิธีสำหรับรักษาตัวอย่างขึ้นเนื้อต้องเป็นการดำเนินการที่คาดว่าตัวอย่างขึ้นเนื้อดังกล่าวจะต้องนำกลับไปยังร่างกายของบุคคลเดิมภายหลังจากได้ทำการรักษาแล้ว เช่น วิธีในการแยกโมเลกุลเลือด (Dialyzing blood) ดังนั้นวิธีการดังกล่าวจะถือว่ามีลักษณะที่จัดอยู่ใน “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์”

วิธีการสำหรับการผลิตเพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น วิธีในการเตรียมเลือด วัคซีน วิธีการเตรียมการตัดแปลงพันธุกรรม หรือ วัสดุทางการแพทย์ (Medical material) เช่น การใช้โซ่วัยวะปลอมเพื่อแทนชิ้นส่วนในร่างกายของมนุษย์ เช่นกระดูกเทียม การปลูกถ่ายเนื้อเยื่อ ฯลฯ โดยการใช้ประโยชน์จากวัสดุซึ่งรวบรวมมาจากร่างกายของมนุษย์ซึ่งมีชีวิตอยู่นั้นไม่จัดอยู่ในประเภทเดียวกับ “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” แม้ว่าวิธีการดังกล่าวเป็นวิธีการสำหรับกระบวนการในการรวบรวมวัสดุจากร่างกายของมนุษย์ที่มีชีวิตซึ่งคาดการณ์ว่าหากได้ดำเนินการรักษาเสร็จเรียบร้อยแล้วชิ้นส่วน หรือ วัสดุที่รวบรวมมานั้นจะต้องนำกลับเข้าไปยังร่างกายของบุคคลคนเดียวกันอันถือเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาทางการแพทย์ก็ตาม

วิธีการสำหรับการคุมกำเนิด หรือ การทำคลอดนั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” ด้วย

ในทางกลับกันแม้ว่าจะเป็นวิธีการทั่วไปในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่ได้กระทำต่อร่างกายของสัตว์ก็ตาม (เว้นแต่มีการกำหนดยกเว้นไว้อย่างชัดเจน) วิธีการดังกล่าวจะถือว่าเป็นวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์

²³² Ibid.

1) วิธีในการรักษาโรคโดยการศัลยกรรมซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์²³³

วิธีในการศัลยกรรมผ่าตัด และการเก็บรวบรวมเลือดนั้น ได้รับการพิจารณาว่าอยู่ในวิธีการรักษาโดยการศัลยกรรมซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์

วิธีการเสริมความงามซึ่งมีกระบวนการในการศัลยกรรมผ่าตัดรวมเข้าไว้ด้วยโดยไม่ได้มีความมุ่งหมายในทางการบำบัดโรค หรือ การวินิจฉัยเพื่อให้ทราบถึงโรคนั้นยังคงได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการรักษาโรคโดยการศัลยกรรมที่กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ นอกจากนี้ขั้นตอนในการเตรียมการสำหรับการศัลยกรรม ตัวอย่างเช่น การใช้ยาชาเพื่อการศัลยกรรม นั้นสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการสำหรับการศัลยกรรมผ่าตัด เนื่องจากการรักษาโดยวิธีการดังกล่าว นั้น (การใช้ยาชา) มีความสัมพันธ์ที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ร่วมกับวิธีในการศัลยกรรมผ่าตัด

2) วิธีในการรักษาโรคโดยการบำบัดโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์²³⁴

วิธีในการรักษาโดยการบำบัดโรคนี้อาจรวมถึงวิธีการดังต่อไปนี้ด้วย

(1) วิธีในการให้ยา หรือ ฉีดยา หรือ การรักษาทางกายภาพแก่คนไข้เพื่อการเยียวยารักษา หรือ การยับยั้งมิให้เกิดโรค

(2) วิธีในการปลูกถ่ายอวัยวะเทียม เช่น อวัยวะภายในเทียม หรือ แขนขาเทียม

(3) วิธีในการป้องกันโรค เช่น วิธีในการป้องกันฟันผุ หรือ ป้องกันไข้หวัด

วิธีในการรักษาให้ร่างกายยังคงมีสุขภาพแข็งแรง เช่น วิธีในการนวด หรือ การบำบัดโดยหัตถบำบัด (Shiatsu therapy) ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการป้องกันโรค

(4) วิธีในการเตรียมการสำหรับการรักษาโดยการบำบัดโรค (เช่น วิธีในการทำความสะอาด หรือ ฉ่าเชื้อโรคที่ผิวหนังก่อนการฉีดยา) ประกอบกับวิธีการเพื่อการรักษาให้ได้ผลดียิ่งขึ้น (เช่น การพักผ่อนร่างกายของคนไข้) หรือ วิธีในการดูแล พยาบาลอันสัมพันธ์กับการรักษา (เช่น วิธีในการป้องกันการเกิดแผลกดทับ)

3) วิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์²³⁵

“วิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์” รวมถึงไปถึงวิธีในการรวบรวมข้อมูลในหลากหลายรูปแบบโดยการตรวจวัด หรือ ประเมิน โครงสร้าง หรือ หน้าที่การทำงานของอวัยวะภายในร่างกายเพื่อความมุ่งหมายในทางการแพทย์ เช่น การตรวจโรค หรือ การจำแนกอาการ หรือ วินิจฉัยสภาพร่างกายของมนุษย์ หรือ วิธีในการวินิจฉัยโรคในร่างกายของมนุษย์

²³³ Ibid.

²³⁴ Ibid.

²³⁵ Ibid.

วิธีการดังต่อไปนี้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์²³⁶

(1) วิธีในการประเมิน/ตรวจวัดรูปร่าง หรือ ขนาด ของอวัยวะภายในร่างกาย หรือ สภาพของร่างกายทั้งภายใน และภายนอกในร่างกาย โดยมีความมุ่งหมายในทางการแพทย์เพื่อตรวจหาโรค หรือ จำแนกอาการ หรือ วินิจฉัยสภาพของร่างกายมนุษย์

ตัวอย่างที่ 1 วิธีในการประเมินสภาพอวัยวะภายในร่างกายโดยการ x-ray

ตัวอย่างที่ 2 วิธีในการประเมิน หรือ ตรวจวัดระดับความอึกเสบของผิว

(2) วิธีในการเตรียมการเพื่อการวินิจฉัยโรค

ตัวอย่างเช่น วิธีในการจัดการกับไฟฟ้าสำหรับใช้กับเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยคลื่นไฟฟ้า

อย่างไรก็ตามควรมีการตั้งข้อสังเกตว่า วิธีสำหรับการตรวจวัด/ประเมินสภาพโครงสร้าง หรือ หน้าที่การทำงานของร่างกายโดยมีความมุ่งหมายในทางการแพทย์ที่มากกว่า 1 ประการ เช่น การตรวจโรค หรือ การจำแนกอาการ หรือ การวินิจฉัยสภาพร่างกายมนุษย์ ไม่ถือว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยโรค

ตัวอย่างที่ 1 วิธีในการตรวจผิวหนังสำหรับการเสริมความงาม (ยกเว้นในกรณีการเสริมความงามในลักษณะการศัลยกรรม)

ตัวอย่างที่ 2 วิธีในการวัดขนาดรูปร่างเพื่อการตัดเสื้อผ้า

ตัวอย่างที่ 3 วิธีในการวัดขนาดนิ้วเพื่อทำแหวน

ข้อสังเกต²³⁷

วิธีในการจำแนกในลักษณะเป็นวิธีการเพื่อการควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์นั้น ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การ บำบัดโรครวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์”

²³⁶ Ibid.

²³⁷ Ibid.

3.4.3 ตัวอย่างการพิจารณาข้อถ้อยสัญญา²³⁸

ตัวอย่างที่ 1 วิธีการที่ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีการรักษาโดยการตัดยกรรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีการวินิจฉัยโรคที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์”²³⁹

ข้อการประดิษฐ์

วิธีในการผลิตเซลล์สำหรับการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องทางพันธุกรรม (Gene therapy)

ข้อถ้อยสัญญา

วิธีในการผลิตเซลล์เพื่อการรักษาโรคมะเร็งโดยอาศัยยีน พร้อมกับ ตัวนำ z (vector z) อันรวมไปถึง การถอดรหัสดีเอ็นเอ จากโปรตีน x และถอดรหัสโปรตีน y โดยนำเข้าไปเก็บไว้ใน เซลล์ w ซึ่งถูกสกัดหรือคัดเลือกออกมาจากร่างกายของมนุษย์

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

มีการตรวจสอบพบว่าเซลล์มะเร็งนั้นอาจจะลดขนาดลงได้ ในลักษณะที่เป็นผลจากการยับยั้งการเจริญเติบโตของเลือด หรือ น้ำเหลือง (Angiogenesis) โดยเฉพาะเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง และในขณะเดียวกันก็เป็นตัวกระตุ้นภูมิคุ้มกันในร่างกาย โดยการรวมตัวของเซลล์ในฐานะตัวยา เพื่อการรักษาโรคมะเร็งโดยอาศัยวิธีการที่ได้จากข้อถ้อยสัญญานี้

เซลล์ที่ได้รับจากผู้บริจาคจะต้องเป็นบุคคลซึ่งมีความสัมพันธ์กับคนไข้เท่านั้นที่จะสามารถนำมาใช้ได้ อย่างไรก็ตามการรักษาจะได้ผลเป็นที่พอใจมากกว่าหากใช้เซลล์ภายในจากร่างกายของคนไข้ซึ่งสามารถเข้ากันได้มาใช้ในวิธีการดังกล่าว

คำชี้แจง²⁴⁰

วิธีในการผลิตยาในลักษณะเช่นเดียวกับการรวมตัวของเซลล์ในฐานะที่เป็นยาจากเซลล์ที่ถูกสกัดจากร่างกายมนุษย์ในฐานะที่เป็นวัตถุดิบอย่างหนึ่ง ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีการรักษาโดยการตัดยกรรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์” แม้ว่าเซลล์ที่ถูกสกัดออกมาจากร่างกายของคนไข้ที่ได้ถูกนำไปใช้นั้นจะได้มีการบรรยายไว้ในรายละเอียดแห่งการประดิษฐ์ก็ตาม

²³⁸ Ibid.

²³⁹ Ibid.

²⁴⁰ Ibid.

ตัวอย่างที่ 2 วิธีการที่ได้รับพิจารณาว่าเป็น “วิธีการรักษาโดยการตัดยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีการวินิจฉัยที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์”²⁴¹

ข้อการประดิษฐ์

วิธีการใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อการกระตุ้นโดยอาศัยเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Pacemaker)

ข้อถือสิทธิ

วิธีการใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อการกระตุ้นโดยอาศัยเครื่องกระตุ้นหัวใจนั้นประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

ภายใต้การควบคุมของอุปกรณ์ควบคุมซึ่งอยู่ภายในเครื่องกระตุ้นหัวใจ การเปรียบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจที่ตรวจพบ โดยอาศัยหน่วยที่เครื่องได้ตรวจพบพร้อมกับค่าเริ่มต้น (Threshold value) ที่ได้เก็บไว้ในหน่วยความจำภายในตัวเครื่อง จากนั้นเครื่องจะทำการอ่านค่าเฉลี่ยของอัตราการเต้นของหัวใจที่อยู่ในสถานะที่มั่นคงจากหน่วยความจำภายในตัวเครื่อง และเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจนั้นอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าระดับค่ามาตรฐาน (ที่เก็บไว้ในความจำของเครื่อง) เครื่องจะทำการคำนวณค่าความแตกต่างระหว่างอัตราค่าเฉลี่ยการเต้นของหัวใจ กับ อัตราการเต้นของหัวใจที่ได้ตรวจพบ และทำการตั้งค่าช่วงชีพจรการเต้นของหัวใจเพื่อให้เกิดค่าอัตราการเต้นที่เป็นจังหวะที่สอดคล้องกับความแตกต่างที่ได้ตรวจพบ โดยวิธีการ คือ การกระตุ้นชีพจรที่บริเวณห้องล่างของหัวใจ (Ventricle) โดยการกำหนดช่วงจังหวะการเต้นของชีพจรตามที่ได้ตั้งค่าไว้ในเครื่อง และรักษาอัตราการเต้นของหัวใจให้อยู่ในภาวะที่คงที่

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

เนื่องด้วยการใช้คลื่นไฟฟ้าในการวิเคราะห์ค่าความคงที่จากกล้ามเนื้อหัวใจ (Myocardium) เพื่อให้การกระตุ้นกับหัวใจในระดับที่เหมาะสมกับสภาพของหัวใจในขณะนั้น และการทำให้ผลของอัตราการเต้นของหัวใจนั้นอยู่ในระดับคงที่นั้น สามารถทำได้โดยไม่ต้องมีการดำเนินการในการสับเปลี่ยนสัญญาณ คลื่นไฟฟ้าที่ถูกส่งออกมา (Switching operation of output signal)

คำชี้แจง²⁴²

จากการพิจารณาถ้อยคำที่ว่า “การกระตุ้นชีพจร โดยกระตุ้นที่บริเวณห้องล่างของหัวใจ โดยอาศัยการกำหนดค่าอัตราชีพจรที่ได้ตั้งไว้ในเครื่อง และรักษาอัตราการเต้นของหัวใจให้อยู่ในภาวะที่คงที่” เป็นการกำหนดรวมไปถึงผลที่จะเกิดต่อร่างกายโดยอาศัยเครื่องมือดังกล่าวไว้ด้วย

²⁴¹ Ibid.

²⁴² Ibid.

ข้อถ้อยสิทธิในวิธีการดังกล่าวจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์

วิธีการในตามตัวอย่างนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการรักษาโรคมมนุษย์ เนื่องจากมีลักษณะเช่นเดียวกันกับวิธีในการเชี่ยวชาญรักษาโรคโดยการกระตุ้นหัวใจของคนไข้ด้วยเครื่องกระตุ้นหัวใจ (Pacemaker pulse) และทำให้สภาพอัตราการเต้นของหัวใจอยู่ในระดับที่คงที่ ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการดังกล่าวมีการรวมไปถึงวิธีในการบำบัดโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ไว้ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งในขั้นตอนของการประดิษฐ์ ดังนั้นวิธีการดังกล่าวได้รับการพิจารณาว่าเป็น “วิธีการในการรักษาโรค โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”

ตัวอย่างที่ 3 วิธีการที่ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษา โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์”²⁴³

ข้อการประดิษฐ์

วิธีการสำหรับการควบคุมเครื่องกระตุ้นหัวใจ

ข้อถ้อยสิทธิ

วิธีในการควบคุมเครื่องกระตุ้นหัวใจนั้นประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้:

การควบคุมภายใต้อุปกรณ์ควบคุมที่อยู่ภายในเครื่องกระตุ้นหัวใจ การเปรียบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจที่ตรวจพบ พร้อมกับค่าเริ่มต้นที่ได้เก็บไว้ในหน่วยความจำของเครื่องมือต่างๆ จากนั้นเครื่องจะทำการอ่านค่าเฉลี่ยการเต้นของหัวใจในระดับที่คงที่จากหน่วยความจำ และเมื่อหัวใจมีอัตราการเต้นที่ต่ำกว่าระดับค่าเริ่มต้นที่กำหนดไว้ในเครื่อง เครื่องก็จะทำการคำนวณค่าความแตกต่างระหว่างอัตราค่าเฉลี่ยที่คงที่ของการเต้นของหัวใจ และอัตราการเต้นของหัวใจที่ได้ตรวจพบ และทำการตั้งค่าช่วงจังหวะการเต้นของหัวใจให้สอดคล้องและเหมาะสมตามระดับค่าความแตกต่าง

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

เนื่องด้วยเครื่องกระตุ้นหัวใจได้ทำการวิเคราะห์ค่าความคงที่ของคลื่นไฟฟ้าจากกล้ามเนื้อหัวใจเพื่อการตั้งค่าช่วงจังหวะอัตราการเต้นของหัวใจให้เหมาะสมกับสภาพหัวใจมากที่สุด และรักษาอัตราการเต้นของหัวใจให้อยู่ในภาวะที่เหมาะสมนั้นสามารถที่จะทำได้

²⁴³ Ibid.

คำชี้แจง²⁴⁴

จากกรณีนี้จะเห็นได้ว่าวิธีการที่เกี่ยวข้องกับวิธีในการควบคุมการทำงานภายในของเครื่องกระตุ้นหัวใจ และหน้าที่การทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ได้ถูกนำเสนอ หรือ แสดงออกมาในลักษณะของวิธีการ

ข้อถ้อยคำนี้ไม่มีการกำหนดขั้นตอนใดที่มีความเกี่ยวข้องกับการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ต่อร่างกายมนุษย์ หรือ ขั้นตอนที่มีอิทธิพลต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือดังกล่าว

ดังนั้นวิธีการตามข้อถ้อยคำนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการสำหรับควบคุมการทำงานของอุปกรณ์ทางการแพทย์ และไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์”

ตัวอย่างที่ 4 วิธีการที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็น “วิธีการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”²⁴⁵

ข้อการประดิษฐ์

วิธีในการควบคุมเครื่อง X-ray CT scanner

ข้อถ้อยคำ

วิธีในการควบคุมแต่ละส่วนของเครื่อง X-ray CT scanner โดยใช้อุปกรณ์ควบคุมประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

เริ่มด้วยการปล่อยรังสีเอ็กซ์เข้าสู่ร่างกายของมนุษย์ โดยการควบคุมของเครื่องกำเนิดรังสีเอ็กซ์ จากนั้นก็ทำการตรวจหารังสีเอ็กซ์ที่แทรกซึมภายในร่างกายโดยการควบคุมของเครื่องมือตรวจจับรังสี จากนั้นเครื่องจะดำเนินการ โดยการนำข้อมูลที่ตรวจพบนั้นมาประกอบกัน และประมวลผลข้อมูลที่ตรวจพบ จากนั้นจะทำการแปลงเป็นข้อมูลภาพเพื่อแสดงออกมาในรูปแบบแผ่นฟิล์ม

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

การประดิษฐ์ที่ได้กล่าวไปนั้นมีความเกี่ยวข้องกับวิธีในการควบคุมเครื่อง X-ray CT scanner เพื่อเก็บภาพของร่างกายมนุษย์ และภาพดังกล่าวสามารถแสดงผลได้อย่างถูกต้อง และเที่ยงตรง เนื่องจากการประมวลผลโดยอาศัยข้อมูลที่ตรวจพบ

²⁴⁴ Ibid.

²⁴⁵ Ibid.

ข้อชี้แจง²⁴⁶

จากถ้อยคำที่ว่า “การปล่อยรังสีเอ็กซ์เข้าสู่ร่างกายของมนุษย์” นั้นเป็นการกำหนดรวมไปถึงผลที่เกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือด้วย ดังนั้นจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์

วิธีการในกรณีนี้มีลักษณะเช่นเดียวกับวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ เนื่องจากการประเมินโครงสร้าง หรือ หน้าที่การทำงานของอวัยวะภายในร่างกายเพื่อตรวจหาโรค โดยการปล่อยรังสีเอ็กซ์เข้าสู่ร่างกายของมนุษย์ และทำการตรวจจับรังสีเอ็กซ์ที่แทรกซึมอยู่ภายในร่างกาย

ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการที่รวมไปถึงวิธีในการรักษาโรคโดยการบำบัดโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการประดิษฐ์ ดังนั้นจึงอาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์”

ตัวอย่างที่ 5 วิธีการที่ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์²⁴⁷

ชื่อการประดิษฐ์

วิธีในการควบคุม X-ray CT scanner

ข้อถ้อยสิทธิ

วิธีในการควบคุมแต่ละส่วนของเครื่องมือ X-ray CT scanner โดยเครื่องมือที่ใช้ในการควบคุม ประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

การกำเนิดรังสีเอ็กซ์โดยการควบคุมของเครื่องมือกำเนิดรังสีเอ็กซ์ จากนั้นเครื่องจะทำการตรวจหารังสีเอ็กซ์ที่ซึมผ่านเข้าไปในร่างกายโดยอาศัยการควบคุมของเครื่องมือตรวจหารังสีเอ็กซ์ และดำเนินการประมวลผลข้อมูลที่ตรวจพบ แล้วแปลงข้อมูลที่ตรวจพบดังกล่าวเป็นข้อมูลภาพ

รายละเอียดโดยสรุป

การประดิษฐ์ในกรณีนี้เกี่ยวข้องกับวิธีในการควบคุมเครื่องมือ X-ray CT scanner เพื่อใช้ในการเก็บภาพภายในร่างกายของมนุษย์ และภาพดังกล่าวสามารถแสดงผลได้อย่างถูกต้อง และเที่ยงตรง เนื่องจากการประมวลผลโดยอาศัยข้อมูลที่ตรวจพบ

²⁴⁶ Ibid.

²⁴⁷ Ibid.

ข้อชี้แจง²⁴⁸

ในกรณีนี้หน้าที่การทำงานของเครื่องมือ X-ray CT scanner นั้น ได้มีการนำเสนอออกมาในลักษณะของวิธีการ

จากถ้อยคำที่ว่า “การกำเนิตรงสีเอ็กซ์โดยการควบคุมของเครื่องมือกำเนิตรงสี” มีความหมายว่า “เครื่องมือกำเนิตรงสีเอ็กซ์” นั้นเป็นส่วนหนึ่งของเครื่อง X-ray CT scanner ที่ทำหน้าที่ในการกำเนิตรงสีเอ็กซ์ และไม่ได้มีความหมายรวมไปถึงร่างกายของมนุษย์ที่ได้รับรังสีนั้นๆ ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิในกรณีนี้จึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าการกำหนดรวมไปถึงผลที่จะเกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือดังกล่าว

นอกจากนี้ถ้อยคำที่ว่า “การตรวจหารังสีเอ็กซ์ที่แทรกซึมอยู่ในร่างกายของมนุษย์ โดยการควบคุมของเครื่องมือตรวจหารังสีเอ็กซ์” แสดงให้เห็นถึงหน้าที่การทำงานของ “เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจหารังสีเอ็กซ์” ที่จะตรวจหารังสีที่แทรกซึมอยู่ในร่างกาย และจัดส่งคลื่นรังสีที่ตรวจพบให้แก่ เครื่อง X-ray CT scanner จากผลดังกล่าวข้อถ้อยสิทธิในวิธีการดังกล่าวจึงไม่สามารถพิจารณาได้ว่าการกำหนดรวมไปถึงการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือ ผลที่เกิดขึ้นต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือ

ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการดังกล่าวจึงสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ เนื่องจากหน้าที่การทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ดังกล่าว ถูกแสดงออกมาให้เห็นในลักษณะของวิธีการ และในวิธีการดังกล่าวนี้ไม่ได้มีการกำหนดรวมไปถึงการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ และ/หรือ ผลที่เกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือแต่อย่างใด เพราะฉะนั้นวิธีการดังกล่าวจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”

ตัวอย่างที่ 6 วิธีที่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”²⁴⁹

ชื่อการประดิษฐ์

วิธีในการเก็บตัวอย่างของเหลวที่ได้มาจากร่างกาย (Sampling body fluid)

ข้อถ้อยสิทธิ

วิธีในการเก็บตัวอย่างของเหลวที่ได้มาจากร่างกาย โดยอาศัยเครื่องมือเก็บตัวอย่างของเหลวจากภายในร่างกาย ซึ่งจะจัดการโดยใช้ส่วนที่ทำหน้าที่สำหรับเจาะซึ่งอยู่ในเครื่อง โดย

²⁴⁸ Ibid.

²⁴⁹ Ibid.

ในส่วนของการเก็บตัวอย่างของเหลวที่ถูกสกัดออกมาจากร่างกายนั้นจะเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเจาะ และเครื่องมือสำหรับดูดของเหลว (Absorbing means) ซึ่งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเจาะนั้น จะทำการเจาะผ่านเข้าเส้นเลือดดำ และของเหลวในร่างกายจะถูกดูดออกมาโดยอุปกรณ์ที่ใช้เจาะจะทำการเจาะจากเส้นเลือดดำเข้าสู่หลอดเก็บตัวอย่างของเหลวต่อไป

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

การประดิษฐ์ดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับวิธีการในการเก็บตัวอย่างของเหลวในร่างกาย เช่น เลือด หรือ สิ่งอื่นใดในลักษณะที่เป็นของเหลวจากร่างกายของมนุษย์เพื่อนำมาวิเคราะห์ หรือนำไปผ่านกระบวนการอื่นๆ ต่อไป เครื่องมือที่ใช้สำหรับเก็บตัวอย่างของเหลวนี้นำมาใช้โดยการวางไว้บนร่างกายของมนุษย์ และอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ในการเจาะ จะทำการเจาะไปยังบริเวณผิวหนังชั้นนอก และเมื่อเครื่องมือดังกล่าวเริ่มทำงาน จะมีการปล่อยพลังงานออกมาเพื่อดูดของเหลวในร่างกายเข้าสู่หลอดเก็บตัวอย่างของเหลว

ข้อชี้แจง²⁵⁰

ถ้อยคำที่ว่า “ส่วนที่ทำหน้าที่ในการเจาะได้ทำการเจาะ” นี้ไม่ใช่ขั้นตอนที่ต้องดำเนินการโดยอาศัยอุปกรณ์ที่ถูกจัดมาไว้สำหรับเครื่องมือในการเก็บตัวอย่างของเหลว แต่เป็นขั้นตอนที่ต้องอาศัยการดำเนินการของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ในการนำตัวอย่างของเหลวโดยใช้อุปกรณ์ดังกล่าว (ข้อสังเกต ในกรณีนี้วิธีการดังกล่าวอาจพิจารณาได้ว่าการกำหนดรวมไปถึงผลที่เกิดขึ้นต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือเจาะดังกล่าว)

ถ้อยคำที่ว่า “ของเหลวจากร่างกายถูกดูดออกมาโดยอาศัยเครื่องมือที่ใช้ในการเจาะจากเส้นเลือดดำเข้าสู่ท่อเก็บตัวอย่างของเหลว” ได้รับการพิจารณาว่าเป็นการกำหนดโดยรวมไปถึงผลที่จะเกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือในลักษณะที่ของเหลวถูกสกัดออกมาจากร่างกาย

ดังนั้นข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวจึงไม่มีลักษณะเช่นเดียวกับวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์

ข้อถือสิทธิในวิธีการนี้สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ เนื่องจากวิธีการดังกล่าวมีความเกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่างของเหลวจากร่างกายของมนุษย์เพื่อตรวจหาโรค โดยอาศัยการเจาะเข้าสู่ร่างกายของมนุษย์โดยเครื่องมือเจาะ และเก็บตัวอย่างของเหลวโดยเครื่องมือที่ทำหน้าที่ในการดูดของเหลว

ดังนั้นข้อถือสิทธิในวิธีการดังกล่าวจึงเป็นการกำหนดรวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคในลักษณะที่เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการประดิษฐ์ ดังนั้นวิธีการนี้จึงสามารถพิจารณาได้ว่าเป็น

²⁵⁰ Ibid.

“วิธีในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”

ตัวอย่างที่ 7 วิธีการที่ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”²⁵¹

ข้อการประดิษฐ์

วิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องเก็บตัวอย่างของเหลวจากร่างกาย (Body fluid sampling device)

ข้อถือสิทธิ

วิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องเก็บตัวอย่างของเหลวจากร่างกายซึ่งดำเนินการโดยอาศัยอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่เจาะซึ่งถูกติดตั้งไว้ภายในตัวเครื่อง หลอดเก็บตัวอย่างของเหลวนั้นจะเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ซึ่งทำหน้าที่ในการเจาะ โดยท่อส่งของเหลวนั้นจะเชื่อมต่อไว้ที่ตอนปลายของหลอดเก็บตัวอย่างของเหลว โดยมีหน่วยวัดความดันภายใน และมีหน่วยสร้างความดันเพื่อให้เกิดความดันภายในท่อส่งของเหลว ซึ่งจะมีลิ้นกั้น (Suppressing means) ซึ่งจะทำหน้าที่ควบคุมการทำงานของอุปกรณ์กำเนิดความดัน และจะทำงานต่อเมื่อมีการตรวจพบว่าความดันภายในท่อส่งนั้นมีระดับที่ต่ำกว่าค่าที่กำหนดไว้

รายละเอียดการประดิษฐ์โดยสรุป

การประดิษฐ์นี้มีความเกี่ยวข้องกับวิธีในการเก็บตัวอย่างของเหลว เช่น เลือด หรือ สิ่งอื่นใดในลักษณะเดียวกันจากร่างกายของมนุษย์เพื่อนำไปวิเคราะห์ หรือ เข้าสู่กระบวนการอื่นๆ ต่อไป ตัวเครื่องมือเก็บตัวอย่างนั้นจะถูกวางไว้บนร่างกายของมนุษย์ จากนั้นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่สำหรับเจาะจะทำการเจาะเข้าสู่ผิวหนังชั้นนอก และเมื่อเครื่องมือทำงานจะมีการปล่อยพลังงานออกมาสู่ท่อเจาะเพื่อดูดของเหลวออกจากร่างกายเข้าสู่หลอดเก็บตัวอย่าง

ในการประดิษฐ์นี้ อุปกรณ์สำหรับตรวจวัดความดัน (Pressure detecting means) และลิ้นกั้นจะถูกจัดไว้ในท่อส่งตัวอย่างของเหลว ซึ่งจะเป็นการหลีกเลี่ยงการก่อให้เกิดอันตรายกับร่างกายของมนุษย์โดยการป้องกันมิให้เกิดแรงดันในการดูดของเหลวสูงเกินระดับที่ต้องการ

ข้อชี้แจง²⁵²

ในตัวอย่างนี้ หน้าทีการทำงานของเครื่องมือเก็บตัวอย่างของเหลวนั้นถูกนำเสนอออกมาในลักษณะของวิธีการ

²⁵¹ Ibid.

²⁵² Ibid.

ถ้อยคำที่ว่า “ลึนกันที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือกำเนิดแรงดันจะเริ่มทำงานเมื่อแรงดันที่ตรวจพบนั้นมีค่าต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้” มีความหมายว่า “ลึนกัน” ที่อยู่ในเครื่องมือเก็บตัวอย่างของเหลวจะเริ่มทำงาน และไม่ได้หมายความว่ารวมไปถึงระดับของของเหลวที่ถูกดูมา จะได้รับการเปลี่ยนแปลงในลักษณะเป็นผลการทำงานของลึนกันแต่อย่างใด และข้อถ้อยสิทธิในวิธีดังกล่าวอาจพิจารณาได้ว่าไม่มีการกำหนดรวมไปถึงผลที่เกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือ

ดังนั้นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการนี้จึงสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการควบคุมการทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์ เนื่องจากหน้าที่การทำงานของเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีการนำเสนอในลักษณะของวิธีการ และเป็นวิธีการที่ไม่มีการกำหนดรวมไปถึงการกระทำของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ หรือ กำหนดรวมไปถึงผลที่จะเกิดต่อร่างกายของมนุษย์โดยอาศัยเครื่องมือ และจากผลดังกล่าววิธีการดังกล่าวจึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็น “วิธีในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์”

ข้อถ้อยสิทธิที่เกี่ยวข้องกับวิธีการในทางการแพทย์

โดยทั่วไปตามที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้นว่าหากข้อถ้อยสิทธินี้มีความเกี่ยวข้องกับวิธีทางการแพทย์ในการรักษาโดยการคัดลอกกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์นั้น โดยทั่วไปไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นเดียวกับกลุ่มประเทศยุโรป โดยอาศัยเหตุผลว่าไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ และโดยอาศัยหลักการที่ว่าไม่ต้องการให้การดำเนินการในลักษณะทางการแพทย์เพื่อการรักษาผู้ป่วยนั้นถูกขัดขวางโดยความคุ้มครองสิทธิตามสิทธิบัตร

3.4.4 ข้อถ้อยสิทธิในการใช้ในทางการแพทย์ (Medical use)²⁵³

1) การใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในครั้งแรก (First medical use) ซึ่งเป็นการนำมาใช้เป็นครั้งแรก โดยสารเคมีที่นำมาใช้นั้นจะมีความใหม่ หรือ เป็นสารเคมีอันเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายก็ตาม

2) การใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง (Second medical use) กล่าวคือเป็นการค้นพบการนำไปใช้ในรูปแบบอื่น หรือ เพื่อการรักษาเฉพาะทาง โดยการนำตัวที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายมาใช้

²⁵³ Andrew Cobden, Itsuki Shimbo and Koichi Sumikura. (2006). Novelty of medicinal use invention, The Patentability of Medicinal Invention Related to personalized Medicine in Japan. Retrieved March 27, 2009, from <http://www.mondaq.com>

ในประเทศญี่ปุ่นการประดิษฐ์ในลักษณะการใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในครั้งแรก คือ กรณีที่มีผู้ค้นพบการใช้สารเคมี x ในลักษณะยารักษาโรค และสารเคมีดังกล่าวเป็นสารเคมีที่มีความใหม่ บุคคลดังกล่าวจะได้รับสิทธิในสิทธิบัตร 2 ประเภท กล่าวคือ

ประเภทที่หนึ่ง คือ สิทธิบัตรสำหรับสารเคมีที่มีความใหม่

ประเภทที่สอง คือ สิทธิบัตรยาซึ่งบรรจุสารเคมี x

แต่ในทางกลับกัน หากสารเคมีที่นั่นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย กรณีนี้อาจสามารถขอรับสิทธิบัตรได้เฉพาะกรณีของสิทธิบัตรยา ซึ่งบรรจุสารเคมี x เท่านั้น

สำหรับการใช้เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ในครั้งที่สอง คือ ข้อถือสิทธิที่อยู่ในรูปแบบของ “ยาสำหรับโรค z ซึ่งประกอบไปด้วยส่วนผสมทางการแพทย์ y”²⁵⁴ ซึ่งเป็นข้อถือสิทธิที่ถูกจำกัดมากกว่าข้อถือสิทธิในการใช้เพื่อประโยชน์ในทางการแพทย์ครั้งแรก

เนื่องด้วยระบบสิทธิบัตรของประเทศญี่ปุ่นนั้นรับเอาแนวความคิดในเรื่องกฎหมายสิทธิมาจากยุโรป ดังนั้นในการพิจารณาการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก และการใช้ในการแพทย์ครั้งที่สองจึงมีลักษณะที่คล้ายกัน กล่าวคือ ข้อถือสิทธิในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทางการแพทย์ รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีลักษณะของความใหม่นั้น สามารถพิจารณาได้ว่ามีความใหม่ในฐานะการประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์ได้ โดยอาศัยพื้นฐานของข้อยกเว้นพิเศษที่เกี่ยวข้องกันในเรื่องของความใหม่ แต่สำหรับข้อถือสิทธิในการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สองไม่สามารถนำข้อยกเว้นดังกล่าวมาปรับใช้ได้²⁵⁵

เพื่อขจัดปัญหาข้อโต้แย้ง และเพื่อให้ความคุ้มครองในเรื่องดังกล่าว สำนักงานสิทธิบัตรแห่งประเทศญี่ปุ่นจึงได้อนุญาตให้สิทธิบัตรการประดิษฐ์ที่เกี่ยวข้องกับยา หรือ ทางการแพทย์ ที่กำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะการใช้ในทางการแพทย์ครั้งที่สองได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ในลักษณะของ “การประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์” ดังนี้ข้อถือสิทธิ หรือ คำขอรับสิทธิบัตรในรูปแบบดังกล่าวจึงไม่ถูกจัดอยู่ในหมวดหมู่ของวิธีในการรักษา โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค

รวมไปถึงวิธีในการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ (อันเข้าข้อยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้)²⁵⁶

²⁵⁴ “A medicine for disease Z comprise a medical ingredient Y”.

²⁵⁵ ในปัจจุบัน อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปได้มีการแก้ไขโดยยอมรับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สองให้ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแล้ว.

²⁵⁶ Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa. (2006). The patentability and Scope of Protection of Pharmaceutical Invention Claiming Second medical use-the Japanese and European Approach as Possible

โดยข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวอาจกำหนดได้ในลักษณะต่อไปนี้

1) ในกรณีที่เป็นสาร หรือ สารประกอบตัวเดิมอันเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย โดยนำมาใช้ในการรักษาโรคเฉพาะทางที่แตกต่างจากกรณีเดิมซึ่งถือเป็นการใช้ใหม่ (New use) ตัวอย่างเช่น การกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะ “ยาสำหรับใช้ในการรักษาโรค z อันประกอบไปด้วยสารออกฤทธิ์ a” ซึ่งอาจจะรวมไปถึงกรณีกำหนดในลักษณะการนำสาร หรือ สารประกอบ 2 ชนิด หรือ มากกว่านั้นมารวมตัวกันเพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรคเฉพาะทาง (Specific disease) ตัวอย่างเช่น “การรวมตัวกันของ สาร a และสาร b เพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรค z”

2) กำหนดในรูปแบบของวิธีการในการรักษาทางการแพทย์ (mode of medicinal) เช่น ขนาดการใช้ยาในแต่ละช่วงเวลา (dosing interval) การให้ยา (given dose) หรือ รูปแบบขนาดการให้ยา (dose regime) ซึ่งรูปแบบการรักษานั้นอาจจะแยกแยะความแตกต่างจากข้อถือสิทธิเดิมที่ได้เผยแพร่สู่สาธารณะที่กลุ่มของคนไข้ที่ได้รับการรักษาก็ได้ โดยกลุ่มของคนไข้ที่ได้รับการรักษานั้นจะต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนว่ามีความแตกต่างจากเดิมอย่างไรและเพียงใด โดยอาจพิจารณาที่ลักษณะของยีน หรือ พันธุกรรมของคนไข้ในกลุ่มนั้นๆ ก็ได้

ข้อถือสิทธิที่จะได้รับการยอมรับในฐานะที่เป็น “การประดิษฐ์ในผลิตภัณฑ์” ที่เกี่ยวข้องในสารทางการแพทย์นั้นอาจกำหนดได้ในรูปแบบดังนี้²⁵⁷

- 1) “ยาสำหรับโรค z ซึ่งบรรจุส่วนผสมออกฤทธิ์ a”²⁵⁸
- 2) “สารประกอบทางการแพทย์สำหรับโรค y อันบรรจุไปด้วยส่วนผสม b”²⁵⁹
- 3) “ยาสำหรับโรค w ซึ่งบรรจุส่วนผสมออกฤทธิ์ในรูปแบบการรวมตัวกันของ สาร c และ d”²⁶⁰
- 4) “ชุดสำหรับโรค v อันประกอบไปด้วยยาสำหรับฉีดซึ่งประกอบด้วยส่วนผสมออกฤทธิ์ E ยากินอันประกอบไปด้วย ส่วนผสมออกฤทธิ์ f และตัวยาน้ำประกอบด้วยสาร g อันเป็นตัวช่วยในการออกฤทธิ์”²⁶¹

Paradigms for Developing Country like Brazil. Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.iip.or.jp/e/summary>.

²⁵⁷ Japan Patent Office. Op.cit. Retrieved March 27, 2009, from

http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm

²⁵⁸ “Medicine for disease Z containing an effective component A”.

²⁵⁹ “Medical composition for disease Y containing an effective component B”.

²⁶⁰ “Medicine for disease W containing effective component C and D in combination”.

²⁶¹ “A kit for disease V comprise an injection agent an effective compound E, an oral agent including an effective component including an auxiliary component”.

ข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวข้างต้นได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์อันสามารถนำมาขอรับสิทธิบัตรตามกฎหมายสิทธิบัตรแห่งประเทศไทยได้ในลักษณะของ “การประดิษฐ์ผลิตภัณฑ์”

แต่หากข้อถือสิทธิมีการกำหนดในลักษณะของ “สารประกอบทางเคมี x สำหรับรักษาโรค a” จะได้รับการพิจารณาว่าไม่เป็นข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ในทางการแพทย์

3.4.5 ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type

และเนื่องด้วยเหตุที่ไม่ให้ความคุ้มครองในการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งที่สองจึงเกิดข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ขึ้นมาเพื่อให้ความคุ้มครองข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าว โดยข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type จะกำหนดดังนี้ “การใช้สาร x (ที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป) สำหรับการผลิตยาสำหรับใช้ในการบำบัดโรค y”²⁶² โดยอาศัยแนวทางจากของสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป (ไม่มีกฎหมายกำหนดไว้อย่างชัดเจน)

²⁶² “use of (know) substance X for the manufacture of a medicament for therapeutic application Y”

จากคดี EISAI/ Second Medical Use, 1985.

บทที่ 4

วิเคราะห์สภาพปัญหาข้อถือสิทธิของไทย

จากที่ได้ศึกษาหลักการพื้นฐานของระบบกฎหมายสิทธิบัตรรวมไปถึงวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ ประกอบกับกฎหมายสิทธิบัตร และแนวทางการตีความ การกำหนด ความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ของต่างประเทศแล้วทำให้เห็นสภาพ ปัญหาที่ควรนำมาวิเคราะห์ให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาต่อไป ดังนี้

4.1 สภาพปัญหา

เนื่องด้วยความตกลง TRIPS (ความตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับ การค้า) ซึ่งกำหนดใน มาตรา 27.3 (a)²⁶³ นั้นยินยอมให้ประเทศสมาชิกกำหนดยกเว้นวิธีในการ รักษาโดยการบำบัดโรค หรือ ศัลยกรรม และวิธีในการวินิจฉัยซึ่งได้กระทำต่อมนุษย์ หรือ สัตว์ ไม่ สามารถให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ แต่ไม่ได้มีการกำหนดเหตุผลในการยกเว้นไว้ อย่างชัดเจน โดยให้ประเทศสมาชิกกำหนดเหตุผลเพื่อยกเว้นวิธีดังกล่าวตามความเหมาะสมของแต่ละ ประเทศ

ประเทศไทยเป็นสมาชิกความตกลง TRIPS และมีการกำหนดข้อยกเว้นวิธีในการรักษา และการวินิจฉัยไว้ใน มาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542²⁶⁴ เช่นเดียวกับ ประเทศนิวซีแลนด์ สหราชอาณาจักร แคนาดา ซึ่งกำหนดยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการดังกล่าวตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยให้เหตุผลว่าวิธีการดังกล่าวไม่อาจประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้²⁶⁵ แต่สำหรับประเทศ สหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย ไม่มีการกำหนดข้อยกเว้นวิธีทางการแพทย์ดังกล่าวแต่อย่างใด กล่าวคือ ยินยอมให้วิธีในทางการแพทย์ (วิธีในการบำบัด รักษา และวิธีในการวินิจฉัยโรค) ได้รับความ

²⁶³ TRIPS: Article 27.3 (a) “Member may also exclude from patentability (a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals...”

²⁶⁴ พระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย มาตรา 9 กำหนดว่า “การประดิษฐ์ดังต่อไปนี้ไม่ได้รับความคุ้มครอง ตามพระราชบัญญัติ...

(4) วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ หรือ สัตว์”

²⁶⁵ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

คุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยให้เหตุผลว่าการประดิษฐ์ใดที่เป็นไปตามเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตร กล่าวคือ มีลักษณะใหม่ มีขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้จะสามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁶⁶

สำหรับกฎหมายสิทธิบัตรของไทย มีการยกเว้น ไม่ให้ความคุ้มครองแก่ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ ในการขอรับสิทธิบัตร แม้ไม่มีการให้เหตุผลอย่างชัดเจนในการไม่ให้ความคุ้มครอง แต่อาจกล่าวได้ว่าการไม่ให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ดังกล่าวนั้น เพื่อให้ความคุ้มครองแก่คนไทยที่เป็นคนไข้ที่ต้องเข้ารับการรักษาจากผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ ดังนี้จึงไม่ควรที่จะให้สิทธิผูกขาดในวิธีการดังกล่าวแก่บุคคลหนึ่งบุคคลใด หรือ บริษัทใดๆ เพื่อหาประโยชน์จากวิธีการดังกล่าว²⁶⁷ อีกทั้งวิธีในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค ไม่มีลักษณะในการประดิษฐ์ กล่าวคือไม่ใช่การคิดค้น หรือ คิดทำขึ้นซึ่งผลิตภัณฑ์ หรือ กรรมวิธีผลิตภัณฑ์²⁶⁸

เนื่องด้วยการกำหนดยกเว้นวิธีในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรค ไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยไม่มีการกำหนดถึงขอบเขต ความหมายรวมทั้งลักษณะของวิธีในการวินิจฉัย บำบัด รักษาโรคไว้อย่างชัดเจน จึงก่อให้เกิดปัญหาในการตีความในการพิจารณาข้อถือสิทธิที่ยื่นขอรับสิทธิบัตรว่า มีลักษณะอยู่ภายในขอบเขตข้อยกเว้นที่กำหนดใน มาตรา 9 (4) หรือไม่ และทำให้เกิดความสับสนทั้งแก่ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตร และผู้ตรวจคำขอรับสิทธิบัตร และมีการออกสิทธิบัตรให้แก่ผู้ยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย และการบำบัด หรือ รักษาโรคในหลายๆ ครั้งอันไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และขัดต่อความมุ่งหมายในการที่จะมุ่งให้ความคุ้มครองแก่แพทย์ในการดำเนินการรักษาอย่างมีอิสระอย่างเต็มที่ และคนไข้ในการได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่ดีที่สุด

4.2 ผลกระทบที่เกิดจากสภาพปัญหา

กล่าวคือ เมื่อไม่มีความชัดเจนในขอบเขตที่กำหนดในข้อยกเว้นการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย และการบำบัด หรือ รักษาโรค ดังนี้ในช่วงแรกๆ ยังมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย หรือ บำบัด หรือ รักษาโรค แม้จะไม่ได้มีการจดทะเบียนสิทธิบัตร แต่ได้มีการตรวจสอบ และมีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรโดยเจ้าหน้าที่เพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องที่ไม่เห็นด้วยมาคัดค้านการขอรับสิทธิบัตรนั้นๆ

²⁶⁶ Andrew Cobden, Itsuki Shimbo, Koichi Sumikura. Op.cit. Retrieved March 27, 2009, from

<http://www.mondaq.com>

²⁶⁷ ชรรยง พวงราช. เล่มเดิม. หน้า 50.

²⁶⁸ แหล่งเดิม.

ตัวอย่างเช่น คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9301000753 ซึ่งเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการลดการสูญเสียโลหิตอย่างผิดปกติจากการมีระดูในผู้ใช้แต่ละคนโดยใช้ยาสำเร็จรูปเชิงเภสัชกรรมที่มีเฉพาะโปรเอสทินเท่านั้นในลักษณะที่เป็นยาคุมกำเนิด หรือ คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9601001595 ซึ่งเป็นคำขอรับสิทธิบัตรในวิธีการสำหรับป้องกันโรค และ/หรือ บำบัดโดยใช้ยาต้านฤทธิ์ไซเพลอร์ แองจิโอเทนซิน II ประเภท I บางชนิด และยาปรุงสำเร็จทางเภสัชกรรมชนิดหนึ่งซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเหล่านี้

ต่อมามีการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบของการใช้สารดังกล่าวเพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรค (สาร x สำหรับใช้ในการรักษาโรค y) หรือ ที่เรียกว่า ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ (Medical use) อันอาจเป็นการเลี่ยงเพื่อไม่ให้เข้าข้อยกเว้นตาม มาตรา 9 (4) อันไม่สามารถขอรับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้โดยตรง แต่ข้อถือสิทธิรูปแบบดังกล่าวนี้มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย หรือ การบำบัด หรือ รักษา ซึ่งจะได้วิเคราะห์ในส่วนถัดไป ซึ่งการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอื่นเข้าข้อยกเว้นตาม มาตรา 9 (4) นั้นอาจเนื่องมาจากสาเหตุ²⁶⁹

- 1) ความเข้าใจ และการตีความผิดเพี้ยนของผู้ขอรับสิทธิบัตร
- 2) การต้องการเลี่ยงกฎหมาย โดยการใช้ภาษาที่ทำให้เกิดความสับสนต่อผู้พิจารณาขอรับสิทธิบัตร
- 3) การอาศัยช่องว่างของกฎหมายในการขอรับความคุ้มครอง

ตัวอย่างข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ เช่น คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9201000322 สิทธิบัตรเลขที่ 10939 ซึ่งกำหนดข้อถือสิทธิว่า การใช้ออกซาโคโนลีน นิวคลีโอไซด์แอนาลอก และอนุพันธ์ของสารนั้นซึ่งเป็นที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมเพื่อรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี โดยอาศัยสูตรผสมในทางเภสัชกรรม

นอกจากนี้ยังมีการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบอื่นอีก กล่าวคือ เป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในวิธีการผลิตยา เพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรค (สาร หรือ สารประกอบ x สำหรับการผลิตยาเพื่อรักษาโรค y)

ตัวอย่างเช่น คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9501001977 สิทธิบัตรเลขที่ 9037 ซึ่งกำหนดข้อถือสิทธิว่า การใช้สารประกอบทางเคมีสูตร I เพื่อใช้สำหรับการผลิตยาเพื่อรักษา หรือ ป้องกันสภาพทางการแพทย์ (โรคปวดศีรษะไมเกรน หรือ สภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ปวดศีรษะเฉพาะแห่ง

²⁶⁹ พีรชา ธนวัตนานิช. (2554). ผู้จัดการทั่วไปบริษัท Pharma Nueva. สัมภาษณ์วันที่ 20 เมษายน พ.ศ. 2554.

ปวดศีรษะครึ่งซีก อาการซึมเศร้า กังวล) ซึ่งข้อถือสิทธิดังกล่าวกำหนดอยู่ในรูปของข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type

โดยข้อถือสิทธิที่กำหนด และมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรตามที่กล่าวไปข้างต้นนั้นมีการกำหนดในหลากหลายรูปแบบ ซึ่งมีทั้งกรณีที่เจ้าหน้าที่จดสิทธิบัตรให้ และกรณีที่เพียงประกาศโฆษณาแต่ยังไม่ได้จดสิทธิบัตร ดังนั้นในการพิจารณาข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวนี้ว่าจะมีความความมุ่งหมาย ลักษณะ หรือ ขอบเขตเช่นเดียวกับวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันเป็นข้อยกเว้นในการขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ จำเป็นต้องมีการพิจารณาวินิจฉัย แต่เนื่องด้วยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทยนั้นไม่ได้มีการกำหนดลักษณะ หรือ ขอบเขตของข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวไว้ จึงจำเป็นต้องอาศัย หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติที่กำหนดโดยสำนักงานสิทธิบัตร หรือ ศาลต่างประเทศ เพื่อช่วยในการวินิจฉัย โดยสรุปดังต่อไปนี้

4.3 ลักษณะข้อถือสิทธิเกี่ยวกับวิธีในการรักษาโรค หรือ การวินิจฉัย

อาจแยกพิจารณาได้ 3 ลักษณะใหญ่ๆ กล่าวคือ

4.3.1 ข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

เนื่องด้วย พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม ได้ให้ความหมายของการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ไว้ใน มาตรา 4²⁷⁰ กล่าวคือ “วิชาชีพเวชกรรม หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์ เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัย การบำบัด การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วย เลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือฝังเข็มเพื่อบำบัดรักษาโรค หรือ เพื่อระงับความรู้สึก และหมายรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การนวดยา หรือ สสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกายทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวย หรือ บำรุงร่างกายด้วย” และตามที่อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ได้กำหนดยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ในการรักษาไว้ใน มาตรา 53 (c) กล่าวคือ “วิธีในการรักษาโรคมมนุษย์โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค และการวินิจฉัยโรคซึ่งได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์...”²⁷¹

²⁷⁰ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525, มาตรา 4.

²⁷¹ EPC 2000, Article 53 (c) European patents shall not be granted in respect of:

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body.

ดังนั้นวิธีการทางการแพทย์ดังกล่าวอาจแยกพิจารณาได้ 3 ลักษณะ²⁷² กล่าวคือ

- 1) วิธีในการรักษาโดยการบำบัดโรค
- 2) วิธีในการรักษาโดยการศัลยกรรม
- 3) วิธีในการวินิจฉัย

4.3.1.1 การบำบัดโรค (Therapy)

การบำบัดรักษาโรคตามความเข้าใจทั่วไป คือ การรักษาโรคซึ่งอาจแยกประเภทได้ดังนี้²⁷³

- 1) การรักษาทางอายุรกรรม หมายถึงการรักษาโดยใช้ยาเป็นสำคัญ
- 2) การรักษาทางศัลยกรรม หมายถึงการรักษาที่ใช้การผ่าตัดเป็นหลัก
- 3) การรักษาทางรังสีวิทยา (Radiotherapy) หมายถึงการรักษาโดยการฉายรังสีเข้าไปทำลายเนื้อเยื่อของร่างกาย เช่น กรณีของโรคมะเร็ง เป็นต้น

4) การรักษาทางกายภาพบำบัด (Rehabilitation) หมายถึง การบริหารร่างกายซึ่งอาจมีเครื่องมือมาช่วยเพื่อให้เกิดผลต่อการฟื้นฟูสมรรถภาพของกล้ามเนื้อและอวัยวะที่พิการให้คืนสู่สภาพเดิมให้มากที่สุด

5) การรักษาโดยจิตบำบัด (Psychotherapy) หมายถึงการรักษาโดยการพูดคุยเพื่อค้นหาสาเหตุของความผิดปกติทางความนึกคิด และช่วยปรับความคิดให้ถูกต้องเป็นวิธีการรักษาทางจิตวิทยาเพื่อรักษาผู้ป่วยจิตเวช

พจนานุกรมไทยฉบับราชบัณฑิตยสถาน ได้กำหนดความหมายของการบำบัดรักษาไว้ดังนี้

บำบัด หมายถึง ทำให้เสื่อมคลาย เช่น บำบัดทุกข์ ทำให้ทุเลา เช่น บำบัดโรค

รักษา หมายถึง ระวัง ดูแล ป้องกัน สงวนไว้ หรือ เยียวยา

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการกำหนดความหมาย และ/ หรือ ขอบเขตในการพิจารณาข้อถ้อยสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ที่เข้าข่ายยกเว้นไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรจำเป็นต้องพิจารณาการกำหนดความหมายภายในประเทศ ประกอบกับแนวปฏิบัติของต่างประเทศทั้งโดยศาลสิทธิบัตร และสำนักงานสิทธิบัตรแห่งต่างประเทศ ดังนี้

การบำบัดโรค ไม่ได้จำกัดเฉพาะการเยียวยารักษาโรค และการขจัดสาเหตุการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย²⁷⁴ แต่ยังหมายความรวมถึงการรักษาโดยความมุ่งหมายในการ

²⁷² จักรกฤษณ์ วรรณพงษ์ เล่มเดิม. หน้า 108.

²⁷³ แสวง บุญเฉลิมวิภาส และเอนก ขมจินดา. เล่มเดิม. หน้า 69.

เสียวขา การบรรเทา ขจัด หรือ ลด อาการความเจ็บป่วย รวมถึงการป้องกัน หรือ ลด ความเป็นไปได้ใน การเกิดลักษณะความผิดปกติของร่างกาย หรือ การไม่สามารถทำงานได้ตามปกติของร่างกายมนุษย์²⁷⁵

โดยวัตถุประสงค์ หรือ ความมุ่งหมายของการบำบัดโรค คือ การฟื้นฟูสภาพ ร่างกายที่เจ็บป่วยจากโรคให้กลับสู่สภาวะปกติ หรือ การป้องกันมิให้มีการเกิด โรคขึ้นเลย แต่อย่างไรก็ตามการทำให้สภาพ หรือ สมรรถภาพทางร่างกายดีขึ้น แข็งแรงขึ้น โดยอาศัยวิธีการ ที่มีใช้การบำบัดโรค ถือเป็นจุดเริ่มต้นในการกำหนดสภาพทั่วไปของการบำบัดโรค²⁷⁶

ตัวอย่างโดยสรุปในการพิจารณาข้อถือสิทธิในวิธี

ข้อถือสิทธิในลักษณะต่อไปนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่มีผลในการบำบัดโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1) วิธีในการขจัดคราบหินปูนที่เกาะตามฟัน หรือ การป้องกันการเกิดคราบ หินปูนได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค เนื่องจากวิธีในการขจัดคราบหินปูนนั้นมีผล เป็นการป้องกัน หรือ รักษาฟันผุ และ ไม่อาจแยกผลของการเสริมความงามในการปรับปรุง รูปลักษณะของฟัน กับ การบำบัดโรคได้อย่างชัดเจน จึงส่งผลให้วิธีการดังกล่าวนี้ได้รับการปฏิเสธ ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁷⁷

2) วิธีในการกำจัดพยาธิ หรือ ปรสิตรในร่างกาย ได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีในการ บำบัดโรค²⁷⁸ โดยไม่ต้องพิจารณาว่าปรสิตรนั้นอยู่ภายในร่างกายในลักษณะเป็นการชั่วคราว หรือ ถาวร²⁷⁹ แต่อย่างไรก็ตามขั้นตอนกระบวนการนั้นจำเป็นต้องมีความเกี่ยวพัน โดยตรงในการรักษา หรือ ป้องกันการมีอยู่ หรือ เกาะอาศัยของตัวพยาธิ หรือ ปรสิตรจึงจะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรค

3) การบรรเทาความเจ็บปวดได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการบำบัดโรค แม้ความเจ็บปวดนั้นจะไม่ได้มีสาเหตุมาจากความเจ็บป่วย หรือ โรคเลยก็ตาม²⁸⁰ แต่สำหรับวิธีใน การลดความรู้สึกเหนื่อยล้าจากการออกกำลังกายนั้น ไม่อาจพิจารณาได้ว่ามีผลในการบำบัดรักษา²⁸¹

²⁷⁴ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

²⁷⁵ คดีที่ Thompson/Cornea (1995) และคดี Unilever (Devis) Application, 1983.

²⁷⁶ คดีที่ T774/89.

²⁷⁷ คดี ICI/Cleaning Plaque, 1991.

²⁷⁸ คดี WELLCOME/Pigs I, 1989.

²⁷⁹ Ibid.

²⁸⁰ คดี Appetite suppressant (1986) และคดี RORER/Dysmenorrhoea, 1988.

²⁸¹ คดีที่ T469/94.

4) การลดความอ้วนที่มีการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะที่มุ่งโดยชัดเจนในการบำบัด หรือ รักษาการเป็นโรคอ้วนซึ่งเป็นความผิดปกติของร่างกาย สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้²⁸²

5) การบำบัดรักษาที่กระทำต่อร่างกายมนุษย์นั้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แม้จะมีการนำชิ้นส่วนออกมาเพื่อทำการรักษาภายนอกร่างกายก็ตาม เช่น การแยกเลือดออกมาจากร่างกาย หรือ วิธีในการกรองเลือด²⁸³

ข้อถือสิทธิในลักษณะต่อไปนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่มีผลในการบำบัดโรค และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้

1) วิธีการในการเสริมความงาม ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการที่มีผลในการบำบัดรักษาโรคจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เว้นแต่ วิธีการดังกล่าวนั้นมีการนำผลที่อาจเกิดขึ้นต่อร่างกายในลักษณะเป็นการบำบัดโรคมารวมไว้ในข้อถือสิทธิ เช่น ผลของวิธีในการเสริมความงามกับ ผลของการบำบัดโรคที่กำหนดในข้อถือสิทธิในวิธีการปกป้องผิว มีความสัมพันธ์กันจนไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ และแต่ละส่วนจะต้องพัฒนาไปอย่างควบคู่กันโดยไม่สามารถแยกออกจากกันได้²⁸⁴

2) วิธีในการลดความอ้วนที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับความสวยงาม รวมไปถึงการอดอาหารนั้นไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัดโรคอันสามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁸⁵

เมื่อพิจารณาจากแนวปฏิบัติ และการตีความ รวมทั้งการกำหนดความหมายของสำนักงานสิทธิบัตรต่างประเทศจะเห็นว่า “การบำบัดโรค” คือ การดำเนินการที่มีความมุ่งหมายเพื่อการรักษา เยียวยาให้หายจากโรค หรือ ความผิดปกติของร่างกาย และการป้องกันไม่ให้เกิดโรค เพราะฉะนั้นหากมีการกำหนดลักษณะของการดำเนินการใดๆ ที่มีความมุ่งหมายในลักษณะที่ได้กล่าวไปข้างต้นไว้ในข้อถือสิทธิ ข้อถือสิทธิดังกล่าวจะได้รับการพิจารณาว่ามีลักษณะ หรือ ความมุ่งหมายอยู่ภายในขอบเขตของ “การบำบัดโรค”

²⁸² คดี Appetite suppressant, 1986.

²⁸³ คดี Calmic Engineering's Application, 1973.

²⁸⁴ คดีที่ T1077/93.

²⁸⁵ คดี Appetite suppressant, 1986.

4.3.1.2 การศัลยกรรม

การศัลยกรรมถือเป็นลักษณะหนึ่งของการรักษา กล่าวคือ เป็นการรักษา เขียวยา หรือ ป้องกันโรค หรือ ความผิดปกติของร่างกายโดยอาศัยเครื่องมือ หรือ อุปกรณ์ทางการแพทย์ แม้ในข้อถ้อยสิทธิของไทยจะไม่มีปัญหาในเรื่องการศัลยกรรมที่กำหนดในข้อถ้อยสิทธิอย่างชัดเจน แต่จำเป็นต้องมีการวางแนวทางปฏิบัติให้เกิดความชัดเจน และไม่เกิดความสับสน

ตามพจนานุกรมราชบัณฑิตยสถานของไทยมีการกำหนดความหมายของคำว่า “ศัลยกรรม” หมายถึง การรักษาโดยวิธีการผ่าตัด

และในพระราชบัญญัติประกอบวิชาชีพเวชกรรม กำหนดว่า “การรักษาทางศัลยกรรม” หมายถึง การรักษาโดยการผ่าตัดเป็นหลัก

การศัลยกรรมนั้นเป็นเทคนิคในด้านการแพทย์ อันประกอบไปด้วย การจัดการทางกายภาพต่อเนื้อเยื่อ โดยหลักการทั่วไป กระบวนการใดที่จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการศัลยกรรมต่อเมื่อมีความเกี่ยวข้องกับการตัดชิ้นเนื้อของคนไข้ หรือ การปิดบาดแผลที่ได้ทำการรักษาแล้ว ส่วนกระบวนการอื่นๆ เช่น การศัลยกรรมหลอดเลือด หรือ การตรวจดูอวัยวะภายในด้วยเครื่องเอนโดสโคปัส (Endoscopy) อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการศัลยกรรมได้หาก มีความเกี่ยวข้องกับการศัลยกรรม “ทั่วไป” การจัดให้มีการใช้สถานที่ปลอดเชื้อ การทำให้สลบ (Anesthesia) การทำการผ่าเชื้อโรค การเย็บแผล (Suturing) ฯลฯ²⁸⁶

ในแนวปฏิบัติของศาล หรือ สำนักงานสิทธิบัตรต่างประเทศมีการกำหนดไว้ว่า “การศัลยกรรม” มีความหมายในลักษณะของการรักษาโรคโดยใช้การผ่าตัด หรือ การรักษาโดยไม่ต้องผ่าตัด กล่าวคือ การศัลยกรรมไม่ได้จำกัดเฉพาะกรณีที่ต้องผ่าตัดร่างกายเท่านั้น แต่ยังหมายความรวมถึงการรักษาที่ไม่จำเป็นต้องมีการผ่าตัด เช่น การจัดกระดูกแตก หรือ การย้ายกระดูกข้อต่อให้เข้าที่ และยังหมายความถึงการผ่าตัดฟันด้วย²⁸⁷

คณะกรรมการด้านเทคนิคของสำนักงานสิทธิบัตรยังได้กล่าวว่า “ศัลยกรรม” นั้นรวมไปถึงการสอดกล้อง การเจาะ การฉีดยา การตัดออก และการสวนด้วย²⁸⁸

²⁸⁶ Wikipedia, the free encyclopedia. (n.d.). Op.cit. Retrieved May 20, 2009, from

<http://en.wikipedia.org/wiki/Surgery>

²⁸⁷ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

²⁸⁸ คดี SEE-SHELL/Blood flow, 1994.

วิธีการคัดสรรที่จำกัดความมุ่งหมายเพื่อการบำบัดโรคเท่านั้นจึงจะไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับวิธีในการคัดสรรที่มีความมุ่งหมายเพื่อการเสริมความงาม หรือ มีวัตถุประสงค์เพื่อการบำบัดโรค เช่น การทำหมัน สามารถขอรับสิทธิบัตรได้²⁸⁹

4.3.1.3 การวินิจฉัยโรค

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถานให้ความหมาย “การวินิจฉัย” หมายถึง คัดสินชี้ขาด ไตร่ตรอง ใคร่ครวญ

การวินิจฉัย คือ การกำหนดลักษณะทางธรรมชาติของเงื่อนไขในทางการแพทย์ โดยอาศัยวิธีการตรวจสอบจากประวัติ สาเหตุการเกิดโรค อาการของโรค รวมทั้งการนำตัวอย่างไปตรวจสอบ²⁹⁰ และการวินิจฉัยยังรวมถึงการตรวจหาสิ่งผิดปกติตามสภาพอาการของโรค แต่การตรวจสอบสภาวะทางกายภาพเฉพาะของบุคคล เช่น ทดสอบสมรรถภาพร่างกาย ไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นการวินิจฉัย

วิธีการที่จะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัย อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้นั้นต้องประกอบไปด้วยขั้นตอน 4 ขั้นตอนดังนี้ทั้งหมดรวมกัน กล่าวคือ

- 1) ขั้นตอนในการตรวจสอบ และเก็บรวบรวมข้อมูล
- 2) ขั้นตอนในการเปรียบเทียบข้อมูลกับค่ามาตรฐานที่ได้กำหนดไว้
- 3) ขั้นตอนในการตรวจหาค่าความผันแปร หรือ เปลี่ยนแปลง เช่น อาการระหว่างที่ได้มีการเปรียบเทียบข้อมูล
- 4) ขั้นตอนในการจำแนกความผันแปร (สิ่งผิดปกติ) ไปยังการกำหนดการรักษาในรูปแบบเฉพาะ

หากข้อถ้อยสิทธิในวิธีการนั้นมีการรวมขั้นตอนข้างต้นทั้งหมดเข้าไว้ด้วยกัน พร้อมทั้งสามารถวินิจฉัยระยะเวลา หรือ แนวทางการรักษาโรคได้ จะถือว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัยอย่างชัดเจน ทั้งนี้หากวิธีการใดๆ ซึ่งกระทำต่อร่างกายมนุษย์ หรือ สัตว์อันเกี่ยวพันกับการวินิจฉัย หรือ มีความมุ่งหมายในการวินิจฉัย เช่น วิธีในการนำตัวอย่างชิ้นส่วนร่างกายเพื่อความมุ่งหมายในการตรวจสอบทางการแพทย์จะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัย²⁹¹ แต่สำหรับวิธีการซึ่งดำเนินการต่อร่างกายซึ่งยังไม่สามารถระบุโรคได้ทันที แต่ต้องนำไปตรวจวินิจฉัยต่อไป ไม่ถือว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัย

²⁸⁹ คดี Unilever Davis’s Application, 1983.

²⁹⁰ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

²⁹¹ คดีที่ CYGNUS/Diagnostic device, 1988.

จากการศึกษาวิจัย และสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรสำหรับ
แนวทางปฏิบัติของสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ในการตรวจสอบข้อถือสิทธิวิธี
วินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมุขนั้น มีเพียงตัวอย่างที่เห็นได้จากคู่มือตรวจสอบข้อถือสิทธิ²⁹²
ดังนี้

ตัวอย่าง การเขียนข้อถือสิทธิ วิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคมุข หรือ สัตว์

- 1) “การใช้สารประกอบ x หรือ ส่วนประกอบ x เพื่อรักษาโรค...”
- 2) “การใช้เครื่องมือ...สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค...”
- 3) “การใช้ชุดน้ำยา...สำหรับการตรวจวินิจฉัยโรค”
- 4) “การใช้สาร x เพื่อป้องกันสุขอนามัยจากโรคฟันผุในปาก”
- 5) “การใช้สาร...เพื่อการควบคุมไวรัสในโรคตับอักเสบชนิดเรื้อรัง”

ตัวอย่าง การเขียนข้อถือสิทธิที่ไม่เข้าข่ายข้อยกเว้น ม.9(4)

- 6) “การตรวจวินิจฉัยโรคทางเดินอาหารโดยการให้สาร...เข้าสู่ร่างกายทางปาก”
- 7) “วิธีการบำบัดรักษาโรค ภูมิแพ้ ด้วยการให้คนไข้ทำกายภาพบำบัด ด้วยวิธี
ดังต่อไปนี้...”
- 8) “วิธีการรักษาโรคเบาหวานด้วยการให้รับประทานยา...ในขนาด 250-600
ม.ก/ครั้ง หรือ ไม่เกิน 2000 ม.ก/วัน โดยขึ้นกับเกณฑ์น้ำหนัก หรือ อายุของผู้ป่วย”

ในการตรวจสอบอาจต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปว่ามีลักษณะเป็นวิธีวินิจฉัย
บำบัด หรือ รักษาโรคมุข หรือ สัตว์ หรือไม่ เช่น หากเป็นลักษณะของการดำเนินการที่จำต้อง
อาศัยดุลยพินิจของแพทย์แล้วย่อมได้รับการพิจารณาก่อนว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษา
โรค²⁹³ หรือ กรณีการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของขนาดการใช้ยาของบุคคลในแต่ละครั้ง อาจ
พิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคได้²⁹⁴

และหากข้อถือสิทธินั้นมีการกำหนดวิธีการใดๆ ที่มีผลต่อการบำบัด หรือ รักษา
โรค ข้อถือสิทธินั้นจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค
อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อีกทั้งวิธีการที่จะได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด
หรือ รักษาโรคมุขนั้นอาจไม่จำเป็นต้องกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ เช่น วิธีการดู

²⁹² สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา (บรรณาธิการ). (2549). คู่มือการตรวจสอบคำขอรับ
สิทธิบัตร และอนุสิทธิบัตร. หน้า 28.

²⁹³ อุมากรณ์ อารมณ์พัฒน์พงศ์. นักวิชาการตรวจสอบสิทธิบัตรชำนาญการพิเศษ. สัมภาษณ์เมื่อ
27 เมษายน 2553.

²⁹⁴ พิษณุ ธนดลยสตีร์. นักวิชาการตรวจสอบสิทธิบัตรปฏิบัติการ. สัมภาษณ์เมื่อ 27 เมษายน 2553.

ฟิล์มเอ็กซ์เรย์ ซึ่งส่งผลต่อการวินิจฉัย และนำไปสู่การบำบัดรักษาโรคต่อไปย่อมไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้²⁹⁵

4.3.2 ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

ถือเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบหนึ่งที่ได้รับการยอมรับให้ความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรโดยจะกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของ สารประกอบทางเคมีสำหรับใช้ในลักษณะของยาเพื่อนำไปใช้ในการบำบัดโรค

ข้อถือสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์นี้ได้รับความคุ้มครองในหลายๆประเทศ ซึ่งบางประเทศให้ความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ ให้ความคุ้มครองในตัวผลิตภัณฑ์ หรือ ตัวสารประกอบ หรือ สารทางเคมีนั้นๆ และบางประเทศให้ความคุ้มครองในรูปแบบสิทธิบัตรในกรรมวิธี แต่โดยส่วนมากประเทศที่ให้ความคุ้มครองในการใช้ทางการแพทย์นั้นมักจะให้ความคุ้มครองข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวในฐานะสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ หรือ สิทธิบัตรยา เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาความสับสน และความทับซ้อนระหว่างข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ และข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรค (อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้)

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ได้กำหนดใน มาตรา 53 (c) ตอนท้ายว่าข้อยกเว้นที่ไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการทางการแพทย์ในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรคนั้นไม่รวมถึง “...ผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในวิธีการดังกล่าว”²⁹⁶ และมาตรา 4A (2) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักรได้กำหนดว่า “อนุมาตรา 1 แห่งบทบัญญัตินี้ไม่สามารถใช้ได้ในกรณีของการประดิษฐ์อันประกอบไปด้วย สาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในกรรมวิธีดังกล่าว”²⁹⁷ ดังนั้นถือว่ากฎหมายมีการยอมรับข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวโดยถือเป็นข้อยกเว้นของวิธีทางการแพทย์ในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรคที่สามารถได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้

²⁹⁵ สุรเดช อัครวินทรานุกร. ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสิทธิบัตรการประดิษฐ์. สัมภาษณ์ 21 กุมภาพันธ์ 2554.

²⁹⁶ EPC 2000: Article 53(c) “methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods”.

²⁹⁷ Patent Act (UK) 1977: Article 4A (2) “Subsection (1) above does not apply to an invention consisting of a substance or composition for use in any such method”.

ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้น ได้รับการยกเว้น และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ซึ่งเป็นกรยกเว้นในหลักเกณฑ์ในเรื่องความใหม่ กล่าวคือ แม้สารประกอบชนิดหนึ่งจะเป็นสารที่เป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย และไม่มี ความใหม่ แต่หากนำมาใช้ใหม่ก็สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

สำหรับประเทศไทย ไม่มีการบัญญัติไว้โดยชัดแจ้งในการให้ความคุ้มครองแก่ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ กล่าวคือ พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กำหนดให้ความคุ้มครองแก่สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์และสิทธิบัตรในกรรมวิธีเท่านั้น และมีกรให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรเฉพาะกรณีของผู้ทรงสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ หรือ ผู้ทรงสิทธิบัตรกรรมวิธีเท่านั้น โดยไม่มีการบัญญัติถึงการให้สิทธิบัตรในการใช้ใหม่ของการประดิษฐ์ที่เป็นที่รู้จักอยู่แล้วไว้โดยชัดแจ้ง²⁹⁸ อีกทั้งสิทธิบัตรในการใช้ทางการแพทย์นั้น ไม่มีบทบัญญัติสิทธิบัตรใดบัญญัติให้ความคุ้มครองอย่างชัดเจน จึงถือได้ว่าไม่อาจได้รับความคุ้มครองตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทยได้

อย่างไรก็ดี ลักษณะการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้สารในทางการแพทย์สำหรับในการรักษาโรคนั้น มีลักษณะเช่นเดียวกับข้อถือสิทธิในวิธีการรักษาโรค ซึ่งไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ดังนั้นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จึงมีความจำเป็นที่จะต้องนำสิทธิบัตรในการใช้ทางการแพทย์มาพิจารณาเปรียบเทียบกับสิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคต่อไป

ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้นอาจแยกได้อีกสองลักษณะ กล่าวคือ

4.3.2.1 ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก (First medical use)

โดยมีรูปแบบที่ใช้ในการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะดังต่อไปนี้

ก) (สาร x) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค หรือ

ข) (สาร x) สำหรับใช้ในลักษณะของยารักษาโรค²⁹⁹

หรือ อาจกำหนดในลักษณะการใช้ทางการแพทย์ที่โดยเฉพาะเจาะจงก็ได้

กล่าวคือ

ค) (สาร x) สำหรับใช้ในการรักษา (อาการทางการแพทย์ y)

ง) (สาร x) ที่มีความใหม่สำหรับใช้ในการรักษาอาการของโรค y

จ) (สาร x) สำหรับใช้ในลักษณะสารต่อต้านเพื่อรักษาโรค y³⁰⁰

²⁹⁸ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 7119/2552.

²⁹⁹ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from

อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ได้กำหนดให้ความคุ้มครองในข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกใน มาตรา 54 (4) กล่าวคือ “มาตรา 54 (2) และ (3) นั้นไม่ยกเว้นในกรณีที่สาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย สำหรับใช้วิธีการตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้สำหรับวิธีการดังกล่าวนั้นต้องยังไม่มีเปิดเผยสู่สาธารณะ”³⁰¹

และในกฎหมายสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักรได้กำหนดใน มาตรา 4A (3) กล่าวคือ “ในกรณีของการประดิษฐ์ซึ่งเป็นการใช้สาร หรือ สารประกอบในวิธีการทางการแพทย์ใดๆ ข้อเท็จจริงที่ว่าสาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นส่วนหนึ่งของงานที่ได้ปรากฏสู่สาธารณะ จะไม่สามารถได้รับความคุ้มครองในฐานะที่เป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ได้ หากการใช้สาร หรือ สารประกอบในวิธีการนั้นๆ ไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ได้เปิดเผยสู่สาธารณะ”³⁰²

เพราะฉะนั้นจะเห็นได้ว่าข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในการนำสาร หรือ สารประกอบมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการบำบัดโรค หรือ เพื่อการวินิจฉัยโรค โดยสารที่นำมากำหนดในข้อถือสิทธินั้น จะเป็นสาร หรือ สารประกอบที่มีความใหม่ (ยังไม่เคยปรากฏสู่สาธารณะ) หรือ สาร หรือ สารประกอบ ที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป หรือ แพร่หลายแล้วในกรรมวิธีแบบเดิม แต่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ในรูปแบบใหม่ได้ (ซึ่งเห็นได้จากรูปแบบการกำหนดข้อถือสิทธิข้างต้น) โดยข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรกนั้น ถือเป็นลักษณะของการใช้ทางการแพทย์ในรูปแบบหนึ่ง

4.3.2.2 ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อไป (Second or further medical use)

เมื่อมีการค้นพบว่า สาร หรือ สารประกอบ (ที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป) นั้นสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในลักษณะอื่นๆ ซึ่งยังไม่มีผู้ค้นพบการใช้สาร หรือ สารประกอบเพื่อประโยชน์

³⁰⁰ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: Guideline for the examination of Swiss-type claim. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.

³⁰¹ EPC 2000: Article 54 (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53 (c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

³⁰² Patent Act (UK) 1977, Article 4A (3) In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in any such method, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art.

ในลักษณะดังกล่าวมาก่อน จึงมีความต้องการให้กฎหมายคุ้มครองการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อไปให้ได้รับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรเช่นเดียวกับ ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งแรก

โดยในช่วงแรกนั้นกฎหมายมีการให้ความคุ้มครองในข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ โดยไม่ได้กำหนดว่าการใช้ทางการแพทย์นั้นต้องเป็นการใช้ในครั้งแรกเท่านั้น หรือ การใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งอื่นๆด้วยจึงมีข้อโต้แย้ง และปัญหาในการให้ความคุ้มครองข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อไป

ในปัจจุบันกฎหมายสิทธิบัตรได้มีการแก้ไข และกำหนดยอมรับข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อไป เช่น ในอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPC) ได้มีการกำหนด ใน มาตรา 54 (5) กล่าวคือ “54 (2) และ (3) นั้นไม่อาจใช้กเว้นการขอรับสิทธิบัตรในกรณีสาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายตามที่ได้กล่าวไว้ใน มาตรา 54 (4) สำหรับการใช้อย่างเฉพาะเจาะจงในวิธีการตาม มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ว่า การใช้โดยเฉพาะเจาะจงนั้นต้องยังไม่มีเปิดเผยสู่สาธารณะ”³⁰³

และก่อให้เกิดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในกฎหมายสิทธิบัตรแห่งสหราชอาณาจักร โดยมีการกำหนดยอมรับข้อถือสิทธิในการใช้โดยเฉพาะให้ได้รับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตร โดยกำหนดใน มาตรา 4A (4) กล่าวคือ “ในกรณีการประดิษฐ์อันประกอบด้วย สาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้โดยเฉพาะเจาะจงในวิธีการทางการแพทย์ ข้อเท็จจริงที่ว่าสาร หรือ สารประกอบอันเป็นส่วนหนึ่งของงานที่ได้ปรากฏสู่สาธารณะ จะไม่สามารถได้รับความคุ้มครองในฐานะการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ได้ หากการใช้โดยเฉพาะเจาะจงนั้นไม่เป็นส่วนหนึ่งของงานที่ได้ปรากฏสู่สาธารณะ”³⁰⁴

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ในครั้งที่สองนั้น เป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในสาร หรือ สารประกอบซึ่งเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายอันได้ถูกนำไปใช้ในการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งแรกแล้ว สาร หรือ สารประกอบดังกล่าวนี้ ยังคงสามารถนำไปขอรับ

³⁰³ EPC 2000, Article 54 (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53 (c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

³⁰⁴ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (4) In the case of an invention consisting of a substance or composition for a specific use in any such method, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if that specific use does not form part of the state of the art.”.

สิทธิบัตรได้อีกครั้งภายใต้ มาตรา 54 (5) สำหรับการใช้ในทางการแพทย์ในครั้งที่สอง หรือ ครั้งต่อไปในวิธีการรักษา หรือ วินิจฉัยตามมาตรา 53 (c) ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้ดังกล่าวนั้น ต้องไม่เคยได้รับการเปิดเผยสู่สาธารณะชนมาก่อน และมีชั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น (เงื่อนไขทั่วไปในการขอรับสิทธิบัตร)

4.3.3 ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type

ข้อถือสิทธิประเภทนี้เป็นที่รู้จักในนามของ “Swiss-type claims” เนื่องจากสำนักงานสิทธิบัตรแห่งสวิสมีการยอมรับ และอนุญาตให้ข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าวขอรับสิทธิบัตรได้แห่งแรก ซึ่งอาจกำหนดได้โดยอาศัยถ้อยคำดังต่อไปนี้

“การใช้สาร x ในกระบวนการผลิตตัวยา a เพื่อใช้ในการรักษาโรค y”³⁰⁵

โดยข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้มีความมุ่งหมายโดยตรงในการผลิตตัวยาเพื่อนำไปใช้ในทางการแพทย์เฉพาะทาง³⁰⁶

4.4 วิเคราะห์ลักษณะข้อถือสิทธิที่เกี่ยวข้องกับวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคของไทย (โดยอาศัยแนวการตีความ และแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรและศาลต่างประเทศ)

ข้อถือสิทธิอันเกี่ยวข้องข้อในวิธีการทางการแพทย์ที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยนั้น สามารถแยกพิจารณา และวิเคราะห์ว่ามีลักษณะเป็นวิธีการรักษา หรือ วินิจฉัยโรคอันยกเว้นไม่ สามารถขอรับสิทธิบัตรหรือไม่ซึ่งแยกพิจารณาโดยอาศัยถ้อยคำในการกำหนดข้อถือสิทธิได้เป็น 3 ลักษณะดังนี้

4.4.1 ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะวิธีการแพทย์ในการรักษา หรือ วินิจฉัยโรค

ตัวอย่างที่หยิบยกมาพิจารณา คือ

4.4.1.1 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9601001595

ชื่อการประดิษฐ์ คือ การใช้ยาต้านฤทธิ์ AII – รีเซพเตอร์ ในเชิงเภสัชวิทยาแบบใหม่

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ วิธีการสำหรับป้องกันโรค และ/หรือ บำบัด โดยใช้ยาต้านฤทธิ์เซพเตอร์ แองจิโอเทนซิน II ประเภท I บางชนิด และยาปรุงสำเร็จทางเภสัชกรรมชนิดหนึ่งซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเหล่านี้

³⁰⁵ The use of (know compound X) for the manufacture of a medicament for the treatment of (new therapeutic use).

³⁰⁶ The Hearing Officer in **Distillers Application**.

4.4.1.2 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9301000753

ชื่อการประดิษฐ์ การลดการสูญเสียโลหิตแบบไหลออก ที่เกิดจากการใช้โปรเอสทิน
ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ วิธีการลดการสูญเสียอย่างผิดปกติจากการมีระดูในผู้ใช้แต่ละคน โดยการใส่ยาสำเร็จรูปเชิงเภสัชกรรม ที่มีเฉพาะโปรเอสทินเท่านั้นในลักษณะที่เป็นยาคุมกำเนิด

4.4.1.3 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9601004225

ชื่อการประดิษฐ์ วิธีการ และผลิตภัณฑ์สำหรับการป้องกัน และรักษาโรคความผิดปกติแห่งกระเพาะ และลำไส้

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ วิธีการสำหรับการป้องกัน และรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นมนุษย์ หรือ สัตว์ ต่ำกว่าซึ่งมีความผิดปกติแห่งกระเพาะอาหาร และลำไส้ ซึ่งทำให้เกิด หรือ เป็นสื่อโดยพยาธิลำไส้ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า ซึ่งประกอบด้วยการบริหารยาแก่ผู้ป่วยด้วย บิสมัท และสารซึ่งต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า การประดิษฐ์นี้ยังครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ซึ่งประกอบด้วย บิสมัท และสารซึ่งต้านการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า สำหรับป้องกัน และรักษาผู้ป่วยซึ่งเป็นมนุษย์ หรือ สัตว์ ต่ำกว่าที่ซึ่งมีความผิดปกติแห่งกระเพาะอาหาร และลำไส้ ซึ่งทำให้เกิด หรือ เป็นสื่อโดยพยาธิในลำไส้ชนิดหนึ่ง หรือ มากกว่า

4.4.1.4 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701000109

ชื่อการประดิษฐ์ การใช้ยาใหม่

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ วิธีการสำหรับป้องกัน และการรักษาอาการของโรคขาดพิการซึ่งไม่รู้สาเหตุ โดยการใช้สารยับยั้ง เอซีอี (ACE - inhibitor) และสูตรผสมทางเภสัชกรรม ซึ่งประกอบด้วยสารประกอบเหล่านี้

4.4.1.5 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9501001508

ชื่อการประดิษฐ์ วิธีการรักษาโรคจิตเภท และ/ หรือ ความผิดปกติของการควบคุมระดับน้ำตาล

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ วิธีการในการรักษาโรคจิตเภท และ/ หรือ ความผิดปกติของการที่น้ำตาลในคนไข้ที่มีความจำเป็นต้องรักษา ประกอบด้วยการใช้สารประกอบตามสูตร I ในขนาดการใช้ยาที่ให้ผลในการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อถือสิทธิที่ได้ยกตัวอย่างมาข้างต้นนี้เมื่อนำมาพิจารณารูปแบบ และความมุ่งหมายของการกำหนดข้อถือสิทธิสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 มาตรา 9(4) กล่าวคือ

ประเด็นที่หนึ่ง พิจารณาในรูปแบบ และโครงสร้างของข้อถ้อยสิทธิ

พิจารณาจากรูปแบบของข้อถ้อยสิทธิ

ข้อถ้อยสิทธิในวิธีการรักษาโรค นั้นอาจกำหนดในรูปแบบดังนี้³⁰⁷

- 1) การรักษา (อาการทางการแพทย์ y) โดย (สาร x)
- 2) วิธีการรักษา (โรค y) โดยใช้ (สาร x)
- 3) การใช้ (สาร x) ในการรักษา (อาการทางการแพทย์ y)

ข้อถ้อยสิทธิในแบบที่ 1 และ 2 เป็นการกำหนดข้อถ้อยสิทธิในวิธีการ หรือ การดำเนินการเพื่อการรักษา หรือ บำบัดโรค หรือ อาการแห่งโรคของผู้ป่วย อันได้รับการพิจารณาว่าเป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9 (4)

ข้อถ้อยสิทธิในแบบที่ 3 สามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เช่นกัน (ซึ่งได้กล่าวต่อไป)

เพราะฉะนั้นจะเห็นได้จากข้อถ้อยสิทธิที่ได้ยกตัวอย่างมาข้างต้น มีการกำหนดข้อถ้อยสิทธิในลักษณะของวิธีในการรักษา หรือ บำบัดโรคโดยการใช้สาร หรือ ตัวยาใดๆ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษาโรค ซึ่งเป็นวิธีการ รวมไปถึงการดำเนินการเพื่อการบำบัดโรคที่ได้กระทำต่อผู้ป่วย หรือ มีความผิดปกติทางร่างกาย หรือ จิตใจตามที่กำหนดในข้อถ้อยสิทธิอื่นๆ จึงสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ประเด็นที่สอง พิจารณาความมุ่งหมายของข้อถ้อยสิทธิ

1) พิจารณาความหมายของ “การบำบัดโรค”

จะเห็นจากแนวปฏิบัติของต่างประเทศ ได้มีการกำหนดว่า “การบำบัดโรค” หมายถึง การเยียวยารักษาโรค และการขจัดสาเหตุการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย³⁰⁸ และ ยังหมายความรวมถึงการรักษาโดยความมุ่งหมายในการเยียวยา การบรรเทา ขจัด หรือ ลด อาการ ความเจ็บป่วย รวมถึงการป้องกัน หรือ ลด ความเป็นไปได้ในการเกิดลักษณะความผิดปกติของร่างกาย หรือ การไม่สามารถทำงานได้ตามปกติของร่างกายมนุษย์³⁰⁹ ด้วย

2) พิจารณาความมุ่งหมายของข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

³⁰⁷ UK Intellectual Property Office. (n.d.) Retrieved March 5, 2009, from

<http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

³⁰⁸ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009, from <http://www.epo.org>.

³⁰⁹ คดี Thompson/Cornea, 1995. และคดี Unilever (Devis) Application, 1983.

โดยทั่วไปความมุ่งหมายโดยตรงในการยกเว้นข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคนั้น คือ ต้องการให้แพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์นั้นมีอิสระอย่างเต็มที่ในการดำเนินการในทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคแก่ผู้ป่วย โดยไม่ถูกขัดขวางการดำเนินการโดยระบบสิทธิบัตร (โดยหากระวางไม่กล้าดำเนินการในการรักษาเนื่องจากกลัวถูกฟ้องร้องดำเนินคดีในฐานะผู้ละเมิดสิทธิบัตร) และมุ่งหมายให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาอย่างเต็มที่ตามสิทธิที่บุคคลพึงมี ดังนี้ จะเห็นได้ว่า ความมุ่งหมายโดยตรงของการไม่ให้ความคุ้มครอง คือ ไม่ให้ความคุ้มครองในการดำเนินการ หรือ ขั้นตอน รวมทั้งกระบวนการในการบำบัด หรือ รักษาแก่ผู้ป่วย หากข้อถือสิทธิใดๆมีการกำหนดในลักษณะของการดำเนินการ หรือ วิธีการใดๆ ในการบำบัด หรือ รักษาโรคข้อถือสิทธิดังกล่าวย่อมไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

จากข้อถือสิทธิที่ได้หยิบยกมาข้างต้นจะเห็นได้ว่าเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิโดยมุ่งหมายโดยตรงในวิธีการ หรือ การดำเนินการในการรักษาเป็นสำคัญจึงต้องปฏิเสธไม่ให้ความคุ้มครองในข้อถือสิทธิดังกล่าว เนื่องจากถือว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันต้องห้ามไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทย

แม้ข้อถือสิทธิที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้นจะยังไม่มีการจดทะเบียนสิทธิบัตรเพื่อให้สิทธิแก่เจ้าของสิทธิบัตรในการใช้สิทธิในวิธีดังกล่าวตามข้อถือสิทธิอย่างเต็มที่ก็ตาม แต่ได้มีการประกาศโฆษณาคำขอรับสิทธิบัตรดังกล่าวเพื่อให้มีผู้ที่คัดค้านสามารถเข้ามาตรวจสอบ และคัดค้านการอนุญาตให้จดสิทธิบัตรได้ ซึ่งมีความเป็นไปได้ในอนาคตว่าข้อถือสิทธิดังกล่าวอาจจะได้รับการจดทะเบียนสิทธิบัตรในเวลาต่อมาได้

ดังนั้นเมื่อข้อถือสิทธิใดได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันถือว่าเข้าข้อยกเว้น ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9 (4) ควรปฏิเสธไม่ให้นำไปขอรับสิทธิบัตรได้เลย โดยไม่ต้องมีการประกาศโฆษณาเพื่อหาผู้คัดค้าน เนื่องจากถือว่าเป็นข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม พระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทย

4.4.2 ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะการใช้ทางการแพทย์

ข้อถือสิทธิในลักษณะนี้อาจแยกพิจารณาได้อีก 2 ลักษณะ คือ

4.4.2.1 ข้อถือสิทธิที่มีลักษณะการใช้ทางการแพทย์

1) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9601002181

ชื่อการประดิษฐ์ สารรักษาโรค

ข้อถือสิทธิโดยสรุป สารประกอบที่มีสูตร I (สูตรเคมี) สำหรับรักษาโรคระบบประสาทกลาง เช่น โรคเศร้า โรควิตกกังวล โรคจิต (จิตเภท) โรคทาร์คิฟ ดิสไคนีเซีย

2) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9201000322

ชื่อการประดิษฐ์ นวัตกรรมไอโซต์ที่ใช้ในการรักษาโรค

สิทธิบัตรเลขที่ 10939

ข้อถือสิทธิโดยสรุป ข้อถือสิทธิข้อที่ 26 กำหนดว่า สารผสมทางเภสัชกรรมสำหรับใช้ในการรักษา หรือ ป้องกัน ไวรัสตับอักเสบบชนิด B ซึ่งประกอบด้วย D- อีแนนซีโอเมอร์ของซิส 1- (2-(ไฮดรอกซีเมทิล)) -1, 3- ออกซาโซโอเลน -5- อิล) -5- ฟลูออโรโซโทซีน

3) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701000064

ชื่อการประดิษฐ์ อนุพันธ์เฮเทอโรไซคลิกคาร์บอกซามิด และการใช้เป็นสารสำหรับรักษาโรค

ข้อถือสิทธิโดยสรุป สารประกอบที่มีสูตร I (สูตรทางเคมี) และเกลือของสารนี้ที่ยอมรับในทางเภสัชกรรมอันมีคุณสมบัติประโยชน์ในการใช้เพื่อการบำบัดรักษาอาการผิดปกติเกี่ยวกับระบบประสาทส่วนกลาง เช่น อาการเศร้าซึม โรคจิต ความวิตกกังวล อาการเคลื่อนไหวช้าๆ อย่างผิดปกติ โรคพาร์คินสัน โรคฮันติงตัน โรคความดันโลหิตสูง ฯลฯ

4) คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701001466

ชื่อการประดิษฐ์ สารประกอบรักษาโรค

สิทธิบัตรเลขที่ 18617

ข้อถือสิทธิโดยสรุป กำหนดข้อถือสิทธิที่เกี่ยวกับอนุพันธ์เบนซิลเอมีนชนิดใหม่บางชนิด กระบวนการสำหรับผลิตอนุพันธ์เหล่านั้น สูตรยาที่ประกอบด้วยอนุพันธ์เหล่านั้น และการใช้เป็นยาเพื่อการบำบัดรักษาโดยเฉพาะอย่างยิ่งใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า

ข้อถือสิทธิข้อที่ 4 กำหนดว่าสารประกอบตามข้อถือสิทธิที่ 1 (สารประกอบสูตร I (สูตรทางเคมี)) ที่เลือกจาก (สูตรทางเคมี) และเกลือ และซอลเวทที่ใช้ได้ทางยาของสารประกอบเหล่านี้

ข้อถือสิทธิข้อที่ 5 กำหนดว่า สารประกอบสูตร (1) หรือ เกลือ หรือ ซอลเวท ที่ใช้ได้ทางยาของสารประกอบเหล่านี้สำหรับการบำบัดรักษาโรค

4.4.2.2 ข้อถือสิทธิในวิธีการรักษา หรือ วินิจฉัยโรคอันอาศัยรูปแบบของข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

1) คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9501001962

ชื่อการประดิษฐ์ การใช้ซีลีจินสำหรับการรักษาความผิดปกติของโรค
ลมบ้าหมู

สิทธิบัตรเลขที่ 15419

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ การใช้ซีลีจิน (=L-N-(1- เฟนิลไอโซโพรพิล)-N-เมธิล-N-โพรไทนิลเอมีน) หรือ เกลือ ที่ได้ทางเภสัชกรรมของมันในยาที่มีผลด้านการเกิดลมบ้าหมู

ข้อถือสิทธิข้อที่ 2 การใช้ซีลีจิน สำหรับกวดการชัก และชะลอการเกิดความผิดปกติของลมบ้าหมูให้ช้าลง

2) คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9301001462

ชื่อการประดิษฐ์ ยาสำเร็จรูปสำหรับใช้กับตา

สิทธิบัตรเลขที่ 9935

ข้อถือสิทธิโดยสรุป การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับยาผสมตามสูตรสำหรับหยอดตา ซึ่งประกอบด้วยสารพาหะที่ใช้กับตาได้ และอาจเลือกใช้สารเสริมที่ใช้กับตาได้เพิ่มเติมอีก ยาผสมตามสูตรนี้มีลักษณะเฉพาะอยู่ที่ค่า PH ของยาที่มีค่าตั้งแต่ 3.5 – 5.8 และมีความหนืดตั้งแต่ 10 – 25000 mPas การประดิษฐ์นี้ยังเกี่ยวข้องกับการเตรียมยาผสมตามสูตรดังกล่าวรวมทั้งการใช้ยาในการบำบัดรักษาโรคความดันในลูกตาสูง และโรคต้อหิน

ข้อถือสิทธิข้อที่ 9 กำหนดว่า การใช้งานตามข้อถือสิทธิในข้อที่ 1-8 ซึ่งยาผสมตามสูตรที่เตรียมขึ้นนำไปใช้ในการรักษาโรคความดันในลูกตาสูง และโรคต้อกระจก

3) คำขอรับสิทธิบัตรที่ 403001321

ชื่อการประดิษฐ์ ส่วนผสมของยาสมุนไพรสำหรับบำบัดผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบน้ำเหลือง

สิทธิบัตรเลขที่ 1999

ข้อถือสิทธิโดยสรุป ส่วนผสมของยาสมุนไพรสำหรับรักษาโรคเกี่ยวกับระบบน้ำเหลือง ตามการประดิษฐ์นี้เป็นการนำพืชสมุนไพรมาใช้เป็นส่วนประกอบหลักของตัวยา โดยยาสมุนไพรดังกล่าวจะออกฤทธิ์ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคเกี่ยวกับระบบน้ำเหลือง โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคต่อมน้ำเหลืองอักเสบ รวมถึงการขับพิษ และของเสียออกจากร่างกายเพื่อให้

ผู้ป่วยด้วยโรคดังกล่าวมีสภาพร่างกายที่สมบูรณ์แข็งแรงเหมือนคนปกติทั่วไป รวมถึงลดปัญหาในด้านผลข้างเคียงต่อร่างกายอันเนื่องมาจากการใช้ยา

ข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 1 ส่วนผสมของยาสมุนไพรสำหรับรักษาโรคเกี่ยวกับระบบน้ำเหลือง

ข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 2 การใช้ยาสมุนไพรตามข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 1 ในการบำบัดรักษาโรคต่อมน้ำเหลืองอักเสบ

4) คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9801000219

ชื่อการประดิษฐ์ การใช้รีเซพเตอร์แคนนาบินอยด์กลางแอนดะโกนิสต์สำหรับควบคุมการเจริญอาหาร

สิทธิบัตรเลขที่ 14160

ข้อถ้อยสิทธิโดยสรุป การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับการใช้แคนนาบินอยด์รีเซพเตอร์แอนดะโกนิสต์กลาง เองหรือร่วมกับสารประกอบสำหรับควบคุมความผิดปกติของการเผาผลาญอาหาร โดยเฉพาะจิกรีเซพเตอร์อะโกนิสต์สำหรับการเตรียมยาเพื่อใช้ในการรักษาความผิดปกติในการเจริญอาหาร

ข้อถ้อยสิทธิที่ 11 การใช้ตามข้อถ้อยสิทธิที่ 1 สำหรับรักษาความผิดปกติของการเจริญอาหารซึ่งเลือกจากกลุ่มที่ประกอบด้วย การควบคุมความต้องการในการรับประทานอาหาร ความผิดปกติที่เกี่ยวกับสาร พฤติกรรมการรับประทานอาหาร โรคอ้วน โรคอ้วนที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวานที่ไม่ขึ้นอยู่กับอินซูลิน โรคใดๆ ที่ส่งผลให้ผู้ป่วยมีน้ำหนักเกิน บุคลิก การใช้ยาผิดปกติ การขึ้นอยู่กับการใช้ยา ความต้องการในการรับประทานอาหารที่ไม่จำเป็น และอาการเจริญอาหารด้วยตนเองสำหรับอาหารซึ่งโดยปกติเป็นที่โปรดปราน

5) คำขอรับสิทธิบัตรที่ 9601000610

ชื่อการประดิษฐ์ สูตรผสมทางเภสัชกรรมที่เป็นของเหลวของแอลจินทและโพแทสเซียมไบคาร์บอเนต

สิทธิบัตรเลขที่ 8916

ข้อถ้อยสิทธิโดยสรุป คือ การใช้โพแทสเซียมไบคาร์บอเนตสำหรับการเตรียมสูตรผสมของเหลวในน้ำที่รินได้ซึ่งประกอบด้วย โซเดียม แอลจินทอย่างน้อย 8% สำหรับใช้เป็นยาทางเภสัชศาสตร์

ข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 5 สูตรผสมทางเภสัชกรรมสำหรับใช้ในการรักษาโรคหลอดอาหารอักเสบที่เกิดจากการไหลกลับ กระเพาะอาหารอักเสบ อาการอาหารไม่ย่อย หรือแผลเปื่อยในกระเพาะอาหาร หรือสำหรับใช้ในกระเพาะอาหาร โดยเป็นสูตรผสมที่ปลดปล่อยนานหรือนำไปส่ง

ยังเป่าหมาย ในรูปของสูตรผสมของเหลวในน้ำที่รินได้ที่ประกอบด้วย) โซเดียมแอลจี เนทระดับ ความหนืดต่ำ 8 ถึง 14% w/v และข) โพลีแซ็กเคอไมด์ไบคาร์บอเนต 0.1 ถึง 5% w/v

จะเห็นได้ว่าข้อถือสิทธิในรูปแบบตามข้อ 4.2.1 และ 4.2.2 นั้นมีลักษณะที่ค่อนข้างคล้ายกัน กล่าวคือ เป็นการนำสาร หรือ สารประกอบมาใช้ในการบำบัดโรค ซึ่งข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้อาจพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 มาตรา 9(4) ได้ กล่าวคือ

ประเด็นที่หนึ่ง พิจารณาในส่วนของรูปแบบข้อถือสิทธิ

เมื่อพิจารณารูปแบบของข้อถือสิทธิต้องแยกพิจารณาก่อนว่าข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะของการใช้ทางการแพทย์ และข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์มีความแตกต่างกันอย่างไร ดังนี้

รูปแบบการกำหนดข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

- (1) (สาร x) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค
- (2) (สาร x) สำหรับใช้ในลักษณะของยารักษาโรค
- (3) (สาร x) สำหรับใช้ในการรักษา (อาการทางการแพทย์ y)
- (4) (สาร x) ที่มีความใหม่สำหรับใช้ในการรักษาอาการของโรค y
- (5) (สาร x) สำหรับใช้ในลักษณะสารต่อต้านเพื่อรักษาโรค y³¹⁰

อันจะเห็นได้ว่ารูปแบบของข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้น จะกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค กล่าวคือ ให้ความสำคัญโดยมุ่งโดยตรงในสาร หรือ สารประกอบสำหรับนำไปใช้ในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค (ซึ่งเป็นวิธีการที่ต้องห้ามอันไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้)

รูปแบบข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการบำบัด หรือ รักษาที่กำหนดโดยอาศัยรูปแบบข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

- (1) การใช้ (สาร x) ในการรักษา (โรค y)
- (2) การใช้ (สาร x) ในลักษณะที่เป็นยารักษาโรค³¹¹

³¹⁰ Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans: Guideline for the examination of Swiss-type claim. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.

³¹¹ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

จะเห็นว่ารูปแบบการกำหนดข้อถือสิทธิในสองลักษณะนี้มีความคล้ายคลึงกันอย่างมาก แต่สำหรับข้อถือสิทธิที่จะสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรตามตัวอย่างที่กล่าวข้างต้น 2 อัน คือ ข้อถือสิทธินั้นต้องกำหนดในลักษณะของวิธีการดำเนินการเพื่อการบำบัด หรือรักษาโรค คือ เป็นการดำเนินการในการใช้สาร หรือ สารประกอบ เพื่อการรักษาโรค

ประเด็นที่สอง พิจารณาในส่วนของความมุ่งหมายของการกำหนดข้อถือสิทธิ

เมื่อพิจารณาจากความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิ ข้อถือสิทธิใดมีความมุ่งหมายโดยตรงในวิธีการดำเนินการในการบำบัด หรือ รักษาโรคมากกว่า (การใช้ (สารx) ในการบำบัดโรค) ข้อถือสิทธินั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการบำบัด หรือ รักษาโรค

หากข้อถือสิทธิใดมีความมุ่งหมายโดยตรงในสาร หรือ สารประกอบที่กำหนดตามข้อถือสิทธิมากกว่า ((สารx) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค) กล่าวคือ กำหนดในลักษณะของผลิตภัณฑ์เพื่อนำไปใช้ในวิธีการบำบัดโรค ไม่ได้กำหนดในลักษณะวิธีในการดำเนินการบำบัดโรค ข้อถือสิทธินั้นจะสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

และแม้จะมีแยกข้อถือสิทธิใน 2 ลักษณะข้างต้นออกจากกัน คณะกรรมการอุทธรณ์ในคดี G05/83 มีความเห็นว่าการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของ “การใช้ (สาร x) ในการบำบัดโรค y” กับ ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะของ “(สาร x) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค y” นั้น ไม่มีความแตกต่างกันในความหมายเลย เพียงแต่มีการกำหนดโดยอาศัยถ้อยคำของข้อถือสิทธิเท่านั้น³¹²

จะเห็นได้ว่าข้อถือสิทธิที่ขอรับสิทธิบัตรในประเทศไทยนั้นมีการกำหนดในลักษณะทั้งสองแบบ คือ ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะของการใช้สาร หรือ สารประกอบสำหรับนำไปบำบัด หรือ รักษาโรคใดๆ และข้อถือสิทธิในสาร หรือ สารประกอบสำหรับใช้ในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรค

หากพิจารณาตามแนวปฏิบัติ หรือ กฎหมายของต่างประเทศที่มีการกำหนดอย่างชัดเจนว่าข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้นเป็นข้อยกเว้นของข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการบำบัด หรือ รักษาโรค และสามารถขอรับสิทธิบัตรได้อันจะเห็นได้จาก อนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปมาตรา 53 (c)³¹³ ในตอนท้าย และมาตรา 54 (4) และ (5)³¹⁴ รวมถึงกฎหมายแห่ง

³¹² คดี EISAI/Second medical use, 1985.

³¹³ EPC 2000, Article 53 (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

สหราชอาณาจักรที่กำหนดใน มาตรา 4A (2) (3) และ (4)³¹⁵ ดังนั้นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ (แม้ว่าอาจพิจารณาได้ว่ามีลักษณะเช่นเดียวกับข้อถือสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคก็ตาม)

แต่สำหรับประเทศไทยนั้นพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทยมีการกำหนดยกเว้นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรค ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ใน มาตรา 9 (4) โดยไม่มีการกำหนดขอบเขต รวมไปถึงข้อยกเว้นที่จะยินยอมให้ข้อถือสิทธิใดๆที่มีลักษณะในการใช้ทางการแพทย์ สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เหมือนเช่นกฎหมายต่างประเทศ และเมื่อพิจารณาลักษณะรูปแบบข้อถือสิทธิ รวมทั้งความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้นมีความมุ่งหมายไม่แตกต่างจากวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคอื่นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ อันมีผู้แสดงความเห็นไว้ดังนี้

คดีที่ G05/83 คณะกรรมการอุทธรณ์ วินิจฉัยว่า “การกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะการใช้สาร x สำหรับรักษาโรค y (ซึ่งพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์) ไม่มีความแตกต่างจากการกำหนดข้อถือสิทธิในการรักษาโรค y ด้วยสาร x (ซึ่งพิจารณาว่าเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรค) เลย”³¹⁶

³¹⁴ EPC 2000, Article 54 (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53 (c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

(5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53 (c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

³¹⁵ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (2) Subsection (1) above does not apply to an invention consisting of a substance or composition for use in any such method.

(3) In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in any such method, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or composition in any such method does not form part of the state of the art.

(4) In the case of an invention consisting of a substance or composition for a specific use in any such method, the fact that the substance or composition forms part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if that specific use does not form part of the state of the art.”

³¹⁶ คดี EISAI/Second medical use, 1985.

Carlos M. Correa ได้ให้ความเห็นว่า “คำขอรับสิทธิบัตรในการใช้เพื่อการบำบัดโรคของสาร (ที่เป็นที่รู้จักโดยทั่วไป) เพื่อใช้สารในการรักษาโรค (Second medical use) การใช้ที่มีความใหม่ดังกล่าว มีลักษณะเทียบเท่าได้กับวิธีในการบำบัดโรคอื่นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้”³¹⁷

อาจารย์ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ กล่าวว่า “วิธีทางการแพทย์เป็นการประดิษฐ์ที่ไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ วิธีการทางการแพทย์ในที่นี้ หมายถึง วิธีในทางอายุรกรรม หรือ การบำบัด วิธีในการวินิจฉัยโรค วิธีในการศัลยกรรม ดังนั้นบุคคลที่คิดค้นวิธีการทางการแพทย์วิธีใหม่ได้สำเร็จจึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรสำหรับวิธีการดังกล่าวได้ และสำหรับคำขอรับสิทธิบัตรที่เกี่ยวกับวิธีการใช้สารประกอบชนิดหนึ่งไปใช้ในการบำบัดรักษาโรคของมนุษย์ หรือ สัตว์ เช่น การนำเอาสารเคมีที่ใช้อยู่ในทางเกษตรกรรมไปใช้เป็นยารักษาโรค ก็ดูเหมือนจะเข้าข้อห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากเป็นวิธีการทางการแพทย์ที่ใช้รักษาโรคของมนุษย์ หรือ สัตว์”³¹⁸

อีกทั้งมีคำวินิจฉัยของคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ 1/2553 ซึ่งได้มีคำวินิจฉัยคำขอสิทธิบัตรในเรื่อง สิทธิบัตรการประดิษฐ์ วิธีการบำบัดรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบผู้ป่วยที่การบำบัดรักษาล้มเหลว คำขอเลขที่ 0201003643 ซึ่งมีการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้ร่วมกันของยา หรือ สาร คอนเซนซัส อินเตอร์เฟรอน และไรบาไวริน สำหรับการผลิตเวชภัณฑ์เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบในผู้ป่วยที่การบำบัดรักษาด้วยสารอินเตอร์เฟรอน-อัลฟาล้มเหลว และคณะกรรมการสิทธิบัตรได้วินิจฉัยไว้ว่า “เนื้อหาของการประดิษฐ์มีความเกี่ยวข้องกับการบำบัด หรือ รักษาอาการเจ็บป่วยอันเป็นสภาวะความไม่ปกติของสภาพร่างกายสิ่งมีชีวิต และขอบเขตแห่งสาระที่ขอรับความคุ้มครองภายใต้การประดิษฐ์ตามข้อถือสิทธิเป็นที่เข้าใจได้ว่าเป็นการขอถือสิทธิในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ และไม่อาจพิจารณาว่าเป็นการขอถือสิทธิในแง่ลักษณะที่เตรียมขึ้นจากสารประกอบที่มีฤทธิ์ในการบำบัดรักษาสองชนิดร่วมกัน จึงไม่ได้รับความคุ้มครองตาม มาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542”³¹⁹

ซึ่งจากคำวินิจฉัยที่ 1/2553 นี้ เป็นการวินิจฉัยถึงข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้สาร หรือ สารประกอบเพื่อนำไปใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค และเมื่อพิจารณาความมุ่ง

³¹⁷ Carlos M. Correa. (2002). **Protection and Promotion of Traditional Medicine Implication for public health in developing countries.** Page 52.

³¹⁸ จักรกฤษณ์ ควรพจน์ ค (2538). **กฎหมายสิทธิบัตร: แนวคิดและบทวิเคราะห์.** หน้า 64.

³¹⁹ คำวินิจฉัยคณะกรรมการสิทธิบัตรที่ 1/2553 เรื่อง สิทธิบัตรการประดิษฐ์ วิธีการบำบัดรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบผู้ป่วยที่การบำบัดรักษาล้มเหลว คำขอเลขที่ 0201003643.

หมายของข้อถือสิทธิ และเนื้อหาสาระแล้ว พบว่าเป็นการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะการใช้สาร เพื่อนำไปใช้ในการบำบัด หรือรักษาโรคซึ่งไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้เนื่องจากขัดต่อความมุ่งหมายของมาตรา 9(4)แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 อีกทั้งสิทธิบัตรดังกล่าวเคยมีการยื่นขอรับสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกา (โดยยื่นคำขอรับสิทธิบัตรและกำหนดข้อถือสิทธิไว้อย่างชัดเจนว่าเป็น “วิธีการในการบำบัดโรคไวรัสตับอักเสบ” (A Methods for treating a hepatitis C virus)) เนื่องจาก ประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ วิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ จึงสามารถขอรับสิทธิบัตรโดยกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะดังกล่าวได้ แต่สำหรับประเทศไทย มีพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 กำหนดไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการดังกล่าว ดังนั้น เมื่อผู้ขอรับสิทธิบัตรมายื่นคำขอรับสิทธิบัตรโดยกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะเช่นนี้ในประเทศไทย แม้จะมีการเปลี่ยนถ้อยคำ โดยกำหนดในลักษณะของ “การใช้สารคอนเซนซัส อินเตอร์เฟอรอนและไรบาไวริน สำหรับการผลิตเวชภัณฑ์ เพื่อการบำบัดรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีในผู้ป่วยที่การบำบัดรักษาด้วยสารอินเตอร์เฟอรอน-อัลฟาล้มเหลว” แต่เมื่อพิจารณาความมุ่งหมายของการกำหนดข้อถือสิทธิ เนื้อหาสาระที่แท้จริงแล้ว จะเห็นว่าไม่แตกต่างจากวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ อีกทั้งในการใช้สาร หรือ สารประกอบในลักษณะนี้ก่อให้เกิดผลโดยตรงเพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรค จึงไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะความมุ่งหมายโดยตรงของ มาตรา 9 (4) คือ การไม่ให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่คำขอรับสิทธิบัตรที่กำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคหรือข้อถือสิทธิที่กำหนดวิธีการใดๆอันส่งผลเพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งแตกต่างจากการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้สารอินทรีย์ หรือ ปุ๋ยในการดำเนินการเกษตร แม้จะเป็นข้อถือสิทธิในการใช้สาร เช่นเดียวกันแต่ไม่ก่อให้เกิดผลในการบำบัด หรือ รักษาโรคอันเข้าข่ายยกเว้นอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้³²⁰

ในประเด็นการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้สาร หรือ สารประกอบ x เพื่อใช้ในการรักษาโรค y นี้ นายแพทย์ศิวพล บุญรินทร์ มีความเห็นว่า การกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะนี้มีความหมายเช่นเดียวกับการบำบัด หรือ การรักษาโรค เนื่องจากก่อให้เกิดผลโดยตรงเพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรค อีกทั้งข้อถือสิทธิในลักษณะแบบนี้ ไม่แตกต่างอะไรจากกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของวิธีการรักษาโรค y โดยการใช้สาร x ซึ่งไม่ควรให้ความคุ้มครอง

³²⁰ สุรเดช อัครินทรางกูร. ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสิทธิบัตรการประดิษฐ์. สัมภาษณ์เมื่อ 21 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554.

ตามกฎหมายสิทธิบัตรเช่นเดียวกัน เพราะเป็นเรื่องของความเจ็บป่วย และความอยู่รอดของมนุษย์ หากให้ความคุ้มครองอาจก่อให้เกิดการผูกขาดในธุรกิจที่เกี่ยวกับความเจ็บป่วย³²¹

เกสซกรมานิตย์ ทวีหนต์ ได้ให้ความเห็นว่า การกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของการใช้สาร หรือ สารประกอบใดๆ เพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรคนั้น มีลักษณะที่ไม่แตกต่างจากการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค และเห็นว่าไม่ควรให้ความคุ้มครองเนื่องจาก จะเป็นการทำลายระบบทางการแพทย์ไป และจะทำให้แพทย์ได้รับผลกระทบโดยตรงในการรักษาผู้ป่วย และไม่กล้าทำการรักษาเนื่องจากกลัวละเมิดสิทธิในสิทธิบัตร³²²

อีกทั้งคุณพิรชา ผู้ขอรับสิทธิบัตรมีความเห็นว่าการเขียนข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้เป็นการเขียนในลักษณะหลบเลี่ยงกฎหมายโดยการใช้ภาษาที่ทำให้เกิดความสับสนต่อผู้พิจารณาการขอรับการคุ้มครองสิทธิบัตร เพราะโดยแท้จริงแล้ว พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ไม่ให้ความคุ้มครองวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ หรือ สัตว์ตามที่ระบุไว้อย่างชัดเจนใน มาตรา 9 (4) ดังนั้นการพยายามเขียนข้อถือสิทธิในรูปแบบของ “การใช้สาร” นี้ย่อมไม่ได้เปลี่ยนข้อเท็จจริงตามเนื้อหาของการประดิษฐ์ไปจากวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคเลย³²³

สำหรับผู้เขียนเองมีความเห็นว่า ข้อถือสิทธิในการใช้สาร หรือ สารประกอบนั้นมีความมุ่งหมายเช่นเดียวกับข้อถือสิทธิในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิ คือ การนำไปใช้ของสาร ซึ่งการนำไปใช้ของสารนั้นมีลักษณะเป็นการดำเนินการของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์โดยมีวัตถุประสงค์ หรือ ความมุ่งหมายเพื่อการบำบัด หรือ รักษาโรค กล่าวคือ เพื่อการเยียวยา รักษา ป้องกันไม่ให้เกิดโรค และมีสุขภาพร่างกายที่แข็งแรง และเมื่อพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการบำบัด หรือ รักษาโรคอันเข้าข่ายยกเว้นที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และเนื่องด้วยไม่มีกฎหมายใดกำหนดยกเว้นให้ความยินยอมในข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์อย่างชัดเจนเช่นเดียวกับในต่างประเทศ ดังนั้นข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์จึงถือเป็นข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามมาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดย

³²¹ ศิวพล บุญรินทร์. นายแพทย์ชำนาญการพิเศษกลุ่มงานเวชกรรมสังคมโรงพยาบาลร้อยเอ็ด. สัมภาษณ์เมื่อ 17 เมษายน พ.ศ. 2554.

³²² มานิตย์ ทวีหนต์. เกสซกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด ร้อยเอ็ด. สัมภาษณ์เมื่อ 19 เมษายน พ.ศ. 2554

³²³ พิรชา ธนวัฒนาวณิช. ผู้จัดการทั่วไปบริษัท Pharma Nueva. สัมภาษณ์เมื่อ 21 เมษายน พ.ศ. 2554.

พระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทย ซึ่งพิจารณาแยกส่วนกับข้อถือสิทธิในสาร หรือ สารประกอบใดๆ เพราะกฎหมายกำหนดยกเว้นไม่ให้ความคุ้มครองเฉพาะวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคเท่านั้น ข้อถือสิทธิที่กำหนดในส่วนของสาร หรือ สารประกอบไม่ถูกยกเว้น ในการขอรับสิทธิบัตรจึงสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เฉพาะแต่ข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะของ วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคเท่านั้นที่ถูกห้ามไม่ให้ขอรับสิทธิบัตรได้

4.4.3 ข้อถือสิทธิที่กำหนดในรูปแบบของ Swiss-type

ตัวอย่างที่หยิบยกมาพิจารณา คือ

4.4.3.1 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9601001507

ชื่อการประดิษฐ์ การใช้ประโยชน์แบบใหม่

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ การใช้ 3- เมซิล -5- เอซิลเอสเทอร์ของสาร 2, 6-ไดเมซิล -4-(2, 3) ไดคลอโรฟีนิล 1, 4-ไดไฮโดรไพรีดีน -3, 5-ไดคาร์บอกซิลิก หรือ เกลือของสารนั้นซึ่งเป็นที่ ยอมรับทางเภสัชกรรมสำหรับการผลิตสิ่งเตรียมทางเภสัชกรรมสำหรับรักษาอาการเสื่อมของสมอง

4.4.3.2 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9501001977

ชื่อการประดิษฐ์ เกลือของอนุพันธ์ของอิน โคลที่ต่อต้านโรคปวดศีรษะไมเกรน สิทธิบัตรเลขที่ 9037

ข้อถือสิทธิโดยสรุป คือ การประดิษฐ์นี้เกี่ยวข้องกับรูปอัลฟาโพลีเมอร์ฟิคของ สารสูตร I กระบวนการสำหรับการเตรียมสารเหล่านี้ รูปแบบเบตาโพลีเมอร์ฟิคที่เป็นสารตัวกลาง และสารผสมทางเภสัชกรรม และการใช้รักษาโรค

ข้อถือสิทธิข้อที่ 1 สารประกอบที่มีสูตร (I) (โครงสร้างทางเคมี)

ข้อถือสิทธิข้อที่ 9 การใช้สารประกอบตามที่กำหนดไว้ในข้อถือสิทธิข้อหนึ่งข้อใด เพื่อใช้สำหรับการผลิตยาเพื่อรักษาโรค หรือ ป้องกันสภาพทางการแพทย์ (โรคปวดศีรษะไมเกรน หรือ สภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ปวดศีรษะเฉพาะแห่งปวดศีรษะครึ่งซีก อาการซึมเศร้า)

4.4.3.3 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9501001962

ชื่อการประดิษฐ์ การใช้ซิติลิจินสำหรับการรักษาความผิดปกติของโรคลม บ้าหู สิทธิบัตรเลขที่ 15419

ข้อถือสิทธิโดยสรุป การประดิษฐ์เกี่ยวกับการใช้ซิติลิจิน (=L-N-(1- ฟีนิลไอโซ โพรพิล) – N- เมซิล- N- โพรไทนิลเอมีน) หรือ เกลือที่ได้ทางเภสัชกรรมของมันในยาที่มีผลต่อการเกิดลมบ้าหู

ข้อถือสิทธิข้อที่ 1 การใช้ซิติลิจิน หรือ เกลือที่ใช้ได้ทางเภสัชกรรมสำหรับการ ผลิตยาสำหรับรักษา หรือ ป้องกันความผิดปกติของลมบ้าหู

4.4.3.4 คำขอรับสิทธิบัตรเลขที่ 9701001466

ชื่อการประดิษฐ์ สารประกอบรักษาโรค

สิทธิบัตรเลขที่ 18617

ข้อถ้อยสิทธิโดยสรุป การประดิษฐ์นี้เกี่ยวกับอนุพันธ์เบนซิลเอมีนชนิดใหม่บางชนิด กระบวนการสำหรับการผลิตอนุพันธ์เหล่านั้น สูตรยาที่ประกอบด้วยอนุพันธ์เหล่านี้ และการใช้เป็นยาเพื่อการบำบัดรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งใช้ในการรักษาโรคซึมเศร้า

ข้อถ้อยสิทธิข้อที่ 6 สารประกอบสูตร I หรือ เกลือ หรือ ซอลเวท ซึ่งใช้ในการผลิตเป็นยาเพื่อการรักษา หรือ ป้องกันโรคซึมเศร้า

ประเด็นที่หนึ่ง พิจารณาจากรูปแบบของข้อถ้อยสิทธิ

ข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบ Swiss-type อาจกำหนดโดยอาศัยถ้อยคำได้ดังนี้

“การใช้สาร หรือ สารประกอบ x สำหรับการผลิตยาเพื่อรักษาโรค y”

ข้อถ้อยสิทธิของไทยตามที่ยกตัวอย่างมาข้างต้นนั้นมีการกำหนดในลักษณะเช่นเดียวกันกับข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบข้างต้น จึงสามารถพิจารณาได้ว่าข้อถ้อยสิทธิของไทยที่กำหนดในรูปแบบนี้นั้นเป็นข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบ Swiss-type และรูปแบบของข้อถ้อยสิทธิในแบบนี้มีความแตกต่างจากข้อถ้อยสิทธิในวิธีการบำบัดรักษา หรือ วินิจฉัยโรค และข้อถ้อยสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ซึ่งเป็นการกำหนดในลักษณะของการนำไปผลิตซึ่งเป็นลักษณะของการนำสิ่งประดิษฐ์ไปประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรม ซึ่งข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นั้นจะพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันจะยกเว้นไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรหรือไม่นั้นต้องพิจารณาในส่วนของความมุ่งหมายต่อไป

ประเด็นที่สอง พิจารณาจากความมุ่งหมายข้อถ้อยสิทธิ

ข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบ Swiss-type นี้ เป็นข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในลักษณะของกระบวนการใช้สารเพื่อการผลิตยา เพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรค ซึ่งเมื่อพิจารณาความมุ่งหมายที่แท้จริงในผลท้ายที่สุดแล้วย่อมเห็นได้ว่าเป็นการกำหนดเพื่อนำไปใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค แม้จะกำหนดในลักษณะของกระบวนการผลิตก็ตาม³²⁴ การกำหนดข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบนี้จึงไม่แตกต่างจากข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบของการใช้ในทางการแพทย์ และข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคอันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

³²⁴ “ในส่วนขั้นตอนวิธีการ หรือ กระบวนการในการผลิต หากจะขอรับสิทธิบัตรได้นั้น ต้องกำหนดว่าขั้นตอนวิธีการเป็นอย่างไร มีขั้นตอนที่ 1, 2, 3... และเมื่อปฏิบัติตามขั้นตอนแล้วจะได้มาซึ่งสารอะไร แต่หากมีการกำหนดเลยไปถึงว่าสารที่ได้จากการผลิตนั้นนำไปใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค ย่อมไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้” สุรเดช อัครวินทรางกูร, ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสิทธิบัตรการประดิษฐ์

จะเห็นได้ว่าการยื่นขอรับสิทธิบัตรในเรื่องที่เกี่ยวข้องในวิธีการทางการแพทย์ในประเทศไทยนั้นยังไม่มี ความชัดเจนในการกำหนดขอบเขต ลักษณะ/รูปแบบข้อถือสิทธิ รวมไปถึง ความหมายของวิธีการแพทย์ที่ต้องห้ามไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้เพื่อให้เกิดความเข้าใจทั้ง ทางผู้ขอรับสิทธิบัตร และผู้ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตร จึงก่อให้เกิดปัญหาในการยินยอมอนุญาต ข้อถือสิทธิที่มีความคาบเกี่ยว และมีลักษณะที่ต้องห้ามไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

ตามที่ได้กล่าวไปข้างต้นสามารถแยกข้อถือสิทธิที่มีความคาบเกี่ยว และมีลักษณะใกล้เคียงกับข้อถือสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคได้ 2 ลักษณะ คือ

1) ข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์

เมื่อพิจารณาจากรูปแบบข้อถือสิทธิ และความมุ่งหมายโดยตรงของข้อถือ สิทธิแล้วผู้เขียนมีความเห็นว่าข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์นั้น ไม่มีความแตกต่างจากข้อถือ สิทธิในวิธีการบำบัดรักษา หรือ วินิจฉัยโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตาม มาตรา 9 (4) เนื่องจากมีความมุ่งหมายโดยตรงในการดำเนินการ หรือ วิธีการเพื่อนำสารตามที่กำหนดในข้อ ถือสิทธิไปใช้ในวิธีการแพทย์ (ที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้) และนอกจากนี้พระราชบัญญัติ สิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทยไม่ มีข้อยกเว้นในวิธีการบำบัดรักษา หรือ การวินิจฉัยใดๆ อันสามารถยินยอมให้ข้อถือสิทธิในการใช้ ทางการแพทย์นั้นสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ เช่นเดียวกับในกฎหมายของต่างประเทศ

ดังนั้นข้อถือสิทธิในการใช้สาร หรือ ยาสำหรับรักษาโรคนั้นควรถูกปฏิเสธไม่ อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เนื่องจากพิจารณาจากความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิแล้วมีความมุ่งหมาย โดยตรงในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคตามมาตรา 9(4) แต่อย่างไรก็ตามควรปฏิเสธข้อถือ สิทธิที่เกี่ยวข้องเฉพาะวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคเท่านั้นในส่วนของข้อถือสิทธิในสาร หรือ สารประกอบนั้น ไม่มีข้อห้ามใดๆตามกฎหมายที่จะยกเว้นไม่ให้นำสามารถขอรับสิทธิบัตร

2) ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type

เมื่อพิจารณาจากรูปแบบ และความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type แล้วผู้เขียนมีความเห็นว่าแม้มีการกำหนดรูปแบบในรูปของกระบวนการผลิต แต่เมื่อ พิจารณาถึงความมุ่งหมายที่แท้จริงของการกำหนดข้อถือสิทธิ นั้น คือ เพื่อใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งต้องห้ามไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ภายใต้พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไข เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ข้อถือสิทธิในรูปแบบนี้จึงไม่ควรให้ ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

โดยทั่วไปแล้วข้อถือสิทธิที่กำหนดในลักษณะของกระบวนการ หรือ ขั้นตอนการผลิตนั้นสามารถทำได้ โดยกำหนดว่าขั้นตอนที่จะขอรับสิทธิบัตรนั้นประกอบไปด้วย

ขั้นตอน หรือ กระบวนการอย่างไร และกระบวนการดังกล่าวทำให้ได้มาซึ่งผลคืออะไร ตัวสาร หรือ ตัวแบ่งตัวใด แต่หากข้อถ้อยสัทิตินี้ดังกล่าวมีการกำหนดต่อไปอีกถึง การนำยาที่ผลิตได้ไปใช้ในการรักษาโรค ข้อถ้อยสัทิตินี้ดังกล่าวนี้จะถือว่าไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะมีความมุ่งหมายเพื่อการนำไปใช้ในการรักษาโรค ซึ่งมีลักษณะเช่นเดียวกับ วิธีในการรักษาโรคที่ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

4.4.4 ข้อสังเกตในบทบัญญัติของ มาตรา 9 (4)

จากที่ได้กล่าวไปในตอนต้นว่าพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทยมีการแยกคำว่า “บำบัด” และ “รักษา” ออกจากกันซึ่งจากการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งพิจารณาความหมายจากพจนานุกรมแล้วผู้เขียนมีความเห็นว่าทั้งสองคำมีความหมายที่ไม่เหมือนกัน กล่าวคือ

การบำบัด คือ การกระทำการใดๆซึ่งอาจไม่ได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ก็ได้ เพื่อบำบัด บรรเทา ทุเลาให้อาการ หรือ ความเจ็บป่วยดีขึ้นซึ่งอาจจะไม่ได้มีลักษณะที่เป็นการรักษาโรค เช่น การใช้ดนตรีบำบัด เพื่อการผ่อนคลายความเครียด หรือ เพื่อการพัฒนาการทางสมอง หรือ ความจำ ซึ่งอาจไม่ต้องการสัมผัสเนื้อตัวร่างกายของบุคคลเลยก็ได้

การรักษา คือ การกระทำการใดๆต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลโดยแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ว่าจะโดยการใช้สาร หรือ ยา หรือ การศัลยกรรมเพื่อให้บุคคลที่เข้ารับการรักษารับการเยียวยาจนหายเป็นปกติ รวมทั้งสงวนรักษาให้สภาพร่างกายอยู่ในภาวะที่ปกติ มีสุขภาพแข็งแรง ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บด้วย

ซึ่งตามความเข้าใจของบุคคลทั่วไปมักใช้คำว่า บำบัด และรักษา ด้วยกัน กล่าวคือ “บำบัดรักษา” เพราะทั้งสองคำมีความหมายใกล้เคียงกัน แต่เมื่อนำมาแยกพิจารณาคำทั้งสองคำจะเห็นว่าไม่เหมือนกัน และเนื่องด้วยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ของไทย มีการกำหนดโดยแยก คำว่า “บำบัด” และ “รักษา” ออกจากกัน วิจัยฉบับนี้จึงแยกคำสองคำให้ออกจากกันอย่างชัดเจนเพื่อไม่ให้เกิดความสับสน กล่าวคือ ข้อถ้อยสัทิตินี้ในสิทธิบัตรใดจะพิจารณาได้ว่าไม่อาจขอได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรได้ ข้อถ้อยสัทิตินี้ดังกล่าวต้องมีลักษณะที่เป็นวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคมนุษย์หรือสัตว์เท่านั้น หากข้อถ้อยสัทิตินี้ในสิทธิบัตรใด ไม่มีความมุ่งหมายเช่นในลักษณะดังกล่าวย่อมไม่เข้าข่ายยกเว้นในการขอรับสิทธิบัตร

บทที่ 5

บทสรุป และข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

“วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์” ตามมาตรา 9 (4) แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 เป็นบทยกเว้นที่ไม่ให้ความคุ้มครองการประดิษฐ์ในลักษณะดังกล่าว แม้การประดิษฐ์นั้นจะเข้าเงื่อนไขในการขอรับสิทธิบัตรได้ กล่าว คือ มีความใหม่ มีขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น และสามารถประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ก็ตาม โดยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยนั้นกำหนดโดยอาศัยแนวทางตามความตกลง TRIPS ที่กำหนดใน 27.3 (a) “ยอมให้ประเทศสมาชิกไม่ให้ความคุ้มครองในสิ่งต่อไปนี้ในฐานะสิทธิบัตร (a) วิธีการวินิจฉัย บำบัดโรค และศัลยกรรมเพื่อการรักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์”³²⁵

เนื่องด้วย “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์” ในประเทศไทย ยังไม่มีความชัดเจนในเรื่องของ ความหมาย ลักษณะ รวมไปถึงขอบเขตที่ไม่อาจให้ความคุ้มครองในวิธีดังกล่าวในฐานะสิทธิบัตร อันส่งผลก่อให้เกิดปัญหาในการทำความเข้าใจทั้งฝ่ายผู้ขอรับสิทธิบัตร และผู้ตรวจคำขอรับสิทธิบัตร เนื่องจากเหตุดังกล่าวผู้เขียนจึงได้ทำการศึกษาวิจัยกฎหมายรวมทั้งแนวทางในการปฏิบัติของต่างประเทศเพื่อนำมาเปรียบเทียบกับแนวทางของประเทศไทย ตลอดจนนำมาประยุกต์ปรับใช้ในประเทศไทยเพื่อให้เกิดความชัดเจน และความเข้าใจที่ตรงกันทั้ง 2 ฝ่าย ซึ่งจะกล่าวโดยสรุปดังนี้

1) กลุ่มประเทศสมาชิกอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (EPO)

ซึ่งอาศัยอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป (European Patent Convention: EPC) มีการกำหนดไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์ในการรักษาโรคโดยกำหนดใน มาตรา 53 (c) กล่าวคือ “วิธีในการรักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ โดยบทบัญญัติดังกล่าวไม่อาจปรับใช้ใน

³²⁵ TRIPS, Article 27.3 Member may also exclude from patentability

Diagnosis, therapeutic and surgical methods for treatment of human or animals...

กรณีของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะ สาร หรือ สารประกอบ สำหรับใช้ในวิธีการดังกล่าว”³²⁶ และมีการบัญญัติโดยชัดแจ้งในกรณีของการใช้ในทางการแพทย์ ในมาตรา 54 (4) และ (5) ดังนี้

มาตรา 54 (4) กล่าวว่า “มาตรา 54 (2) และ (3) นั้นไม่ยกเว้นในกรณีที่สารหรือสารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลาย สำหรับใช้วิธีการตามที่กำหนดใน มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตรภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้สำหรับวิธีการดังกล่าวนั้นต้องยังไม่มีเปิดเผยต่อสาธารณะ”³²⁷ (First medical use)

มาตรา 54 (5) กล่าวว่า “54 (2) และ (3) นั้นไม่ยกเว้นในกรณีที่สาร หรือสารประกอบนั้นเป็นที่รู้จักโดยแพร่หลายตามที่ได้กล่าวไว้ใน มาตรา 54 (4) สำหรับการใช้โดยเฉพาะเจาะจงในวิธีการตาม มาตรา 53 (c) ในการขอรับสิทธิบัตร ภายใต้เงื่อนไขที่ว่าการใช้โดยเฉพาะเจาะจงนั้นต้องยังไม่มีเปิดเผยต่อสาธารณะ”³²⁸ (Second medical use)

กล่าวคือ มีการกำหนดไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการรักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์ โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค รวมไปถึงการวินิจฉัยโรคซึ่งกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ แต่มีการเปิดโอกาสให้สามารถกำหนดข้อถือสิทธิในรูปแบบของการใช้ในทางการแพทย์ (Medical use) ได้

2) สหราชอาณาจักร (United kingdom: UK)

กฎหมายสิทธิบัตร รวมทั้งแนวปฏิบัติของสำนักงานสิทธิบัตรในสหราชอาณาจักร นั้นกำหนดไปในทิศทางเดียวกัน และสอดคล้องตามอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรป เนื่องจากสหราชอาณาจักรเป็นประเทศสมาชิกแห่งอนุสัญญาสิทธิบัตรยุโรปด้วย จึงมีการวางหลักการที่คล้ายคลึงกัน ซึ่งกำหนดไว้ใน มาตรา 4A (1) กล่าวคือ (a) วิธีในการรักษาโรคมมนุษย์ หรือ สัตว์โดยการศัลยกรรม หรือ การบำบัดโรค (b) วิธีในการวินิจฉัยโรค

และในส่วนของวิธีการใช้ในทางการแพทย์ มีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนใน

³²⁶ EPC 2000, Article 53 (c) European patents shall not be granted in respect of

(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

³²⁷ EPC 2000, Article 54 (4) Paragraphs 2 and 3 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 53 (c), provided that its use for any such method is not comprised in the state of the art.

³²⁸ EPC 2000, Article 54 (5) Paragraphs 2 and 3 shall also not exclude the patentability of any substance or composition referred to in paragraph 4 for any specific use in a method referred to in Article 53 (c), provided that such use is not comprised in the state of the art.

มาตรา 4A (3) “ในกรณีของการประดิษฐ์ซึ่งเป็นการใช้สาร หรือ สารประกอบในวิธีการใดๆ ข้อเท็จจริงที่ว่าสาร หรือ สารประกอบนั้นเป็นรูปแบบส่วนหนึ่งของงานที่ได้ปรากฏสู่สาธารณะจึงไม่สามารถได้รับการคุ้มครองในฐานะที่เป็นการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ หากการใช้สาร ออกฤทธิ์ หรือ สารประกอบในวิธีการใดๆ นั้น ไม่เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยสู่สาธารณะ”³²⁹

และมาตรา 4A (4) “ในกรณีของการประดิษฐ์ซึ่งประกอบไปด้วยสาร หรือ สารประกอบสำหรับในการใช้ในการเฉพาะเจาะจงในวิธีการใดๆ ข้อเท็จจริงที่ว่า รูปแบบของสาร หรือ สารประกอบซึ่งถือว่าเป็นส่วนหนึ่งที่ถูกเปิดเผยสู่สาธารณะไม่ควรได้รับความคุ้มครองในฐานะการประดิษฐ์ที่มีความใหม่ หากการใช้ในการเฉพาะนั้นไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของการเปิดเผยสู่สาธารณะ”³³⁰

3) ประเทศนิวซีแลนด์ (New Zealand)

ประเทศนิวซีแลนด์เป็นประเทศที่ไม่ให้ความสำคัญคุ้มครองในวิธีการรักษาในทางการแพทย์เช่นเดียวกัน แต่ประเทศนิวซีแลนด์ไม่มีการบัญญัติไว้โดยชัดเจนในกฎหมาย ดังนี้จึงเป็นหน้าที่ของศาลในการตีความ โดยในการตีความของศาลนั้นจะต้องตีความว่าลักษณะตามที่กำหนดในข้อถือสิทธิบัตรนั้นเป็นลักษณะของ “การประดิษฐ์” ตามที่ได้กำหนดใน มาตรา 2 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตรหรือไม่ โดยไม่มีเงื่อนไขในการพิจารณาการประดิษฐ์เหมือนกับประเทศอื่นๆ ดังนี้เมื่อไม่มีกฎหมายกำหนดไว้อย่างชัดเจน ประเทศนิวซีแลนด์จึงมีการวางแนวปฏิบัติเพื่อให้ศาล หรือ สำนักงานสิทธิบัตรดำเนินการปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ ให้ไม่ให้ความสำคัญคุ้มครองแก่วิธีในการวินิจฉัย การคัดลอก หรือ การบำบัดโรคเพื่อการรักษาโรคนุญช์ หรือ สัตว์ แต่มีการยกเว้นในการให้ความสำคัญคุ้มครองข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรในการใช้ทางการแพทย์ และ ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type ให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ ตามที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 3

³²⁹ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (3) “In the case of an invention consisting of a substance or composition for use in any such methods, the fact that the substance or composition form part of the state of the art shall not prevent the invention from being taken to be new if the use of the substance or composition in any such methods does not form part of the state of art”.

³³⁰ Patent Act (UK) 1977, Article 4A (4) “In the case of an invention consisting of a substance or composition for specific use in any such methods, the fact that the substance or composition forms parts of the state of art shall not prevent the invention from being taken to be new if that specific use does not form part of the state of the art”.

4) ประเทศญี่ปุ่น (Japan)

ประเทศญี่ปุ่นมีการกำหนดไม่ให้ความคุ้มครอง วิธีการในทางการแพทย์เช่นเดียวกัน โดยอาศัยเหตุผลเช่นเดียวกับสำนักงานสิทธิบัตรยุโรป กล่าวคือวิธีดังกล่าวไม่อาจประยุกต์ใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ จึงไม่อาจให้ความคุ้มครองในวิธีการดังกล่าว และได้มีการกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณา รวมทั้งมีการยกตัวอย่างข้อถกเถียงที่จะพิจารณาได้ว่าเป็น หรือ ไม่เป็นวิธีการรักษาในทางการแพทย์ โดยพิจารณาจากความมุ่งหมาย และมีการให้เหตุผลที่ชัดเจนในการไม่ให้ความคุ้มครองในข้อถกเถียงดังกล่าวโดยอาศัยเหตุผลว่าอะไร

ดังนั้นเมื่อพิจารณากฎหมาย และแนวทางปฏิบัติของต่างประเทศแล้ว ผู้เขียนพบปัญหาในความไม่ชัดเจนของพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย ในการกำหนดความหมาย ลักษณะ รวมไปถึงขอบเขตของ “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุญษ์ หรือ สัตว์”

โดยทั่วไปข้อถกเถียงที่มีการกำหนดในวิธีการวินิจฉัยนั้น ไม่ค่อยมีประเด็นที่จะต้องพิจารณามากนัก เพียงแค่กำหนดให้มีความชัดเจนว่า วิธีในการวินิจฉัยนั้นหมายความถึงขั้นตอนใดบ้าง และครอบคลุมไปถึงขั้นตอนใดก็เพียงพอในการพิจารณาตรวจสอบแล้ว แต่สำหรับวิธีในการบำบัด หรือ รักษาโรคนั้นมีประเด็นปัญหาในทางปฏิบัติ กล่าว คือ หากข้อถกเถียงในสิทธิบัตรนั้นกำหนดโดยตรงในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรค ย่อมพิจารณาได้ว่าไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้อยู่แล้ว (แต่อาจมีการยื่นคำขอรับสิทธิโดยกำหนดข้อถกเถียงในวิธีการบำบัด หรือ การรักษา) แต่ปัญหาที่สำคัญ คือ ข้อถกเถียงในวิธีการใช้ทางการแพทย์ เนื่องจากลักษณะข้อถกเถียงดังกล่าวมีความคาบเกี่ยว และมีความมุ่งหมายในลักษณะเดียวกับ “วิธีในการบำบัด หรือ รักษาโรค” ซึ่งจากการศึกษา วิจัยกฎหมายไทยแล้วมีเพียงบทบัญญัติ มาตรา 9 (4) ที่บัญญัติไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการดังกล่าวเท่านั้น โดยไม่มีการกำหนดข้อยกเว้นที่จะให้ความคุ้มครองข้อถกเถียงในลักษณะการใช้ในทางการแพทย์ เหมือนกับกฎหมายของต่างประเทศ อีกทั้งลักษณะของการนำสารมาใช้ในการบำบัด หรือ การรักษาโรคนั้น ผู้เขียนเห็นว่ามิลักษณะเป็นวิธีในการรักษาประเภทหนึ่ง และไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทย

สำหรับข้อถกเถียงที่กำหนดในลักษณะของ “การใช้สารสำหรับกระบวนการในการผลิตยาเพื่อการรักษาโรค” ซึ่งเป็นรูปแบบของข้อถกเถียงในรูปแบบ Swiss-type นี้เป็นลักษณะของความมุ่งหมายที่กระบวนการในการผลิตยา มากกว่า วิธีในการรักษาโรค จึงไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถกเถียงในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ตามมาตรา 9 (4)

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากความสับสน และความไม่ชัดเจนในการตีความกฎหมายสิทธิบัตรไทยจนก่อให้เกิดปัญหาตามมาในการขอรับสิทธิบัตรนี้ ผู้เขียนจึงขอเสนอแนวทางในการจัดการ และแก้ไขในปัญหาดังกล่าว ต่อไปนี้

กำหนดแนวทางการตีความกฎหมายโดยอาศัยแนวปฏิบัติ หรือ คำพิพากษาของศาลต่างประเทศมาปรับใช้ในประเทศไทยตามความเหมาะสม

ในการตีความกฎหมายสิทธิบัตร เพื่อให้เกิดความเป็นกลาง และความเหมาะสมกับประเทศไทยนั้น ประการแรกต้องพิจารณาความสมดุลระหว่างการให้ความคุ้มครองในผลประโยชน์ส่วนบุคคล และผลประโยชน์ที่สังคมควรจะได้รับจากการให้ความคุ้มครอง กล่าวคือการให้สิทธิบัตรนั้นเป็นการให้เพื่อเป็นรางวัลตอบแทนแก่ผู้ประดิษฐ์ คิดค้นที่สร้างสรรค์ผลงานใหม่ๆ ขึ้นมาเพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคม และยินยอมเปิดเผยสิ่งที่ตนคิดค้น เพื่อให้เกิดการต่อยอดทางความคิด และมีการพัฒนาต่อไปเรื่อยๆ โดยผู้ทรงสิทธิบัตรจะได้รับความคุ้มครองโดยมีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการใช้ ผลิต จำหน่าย เผยแพร่ ในสิ่งที่ตนคิดค้น แต่อย่างไรก็ตามในการให้ความคุ้มครองสิทธิเหล่านั้นควรมีการพิจารณาคูณค่าของสิ่งประดิษฐ์นั้นว่าก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมมากน้อยเพียงใด โดยการพิจารณาการให้ความคุ้มครองนี้จะพิจารณาจากสภาพเศรษฐกิจ และสังคมของแต่ละประเทศที่แตกต่างกันไป³³¹ เพราะฉะนั้นในการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรจึงต้องพิจารณาถึงผลประโยชน์ หรือ ผลตอบแทนที่ได้จากการให้ความคุ้มครองในสิทธินั้นว่าคุ้มค่ากับการให้ความคุ้มครองหรือไม่ควบคู่ไปกับผลประโยชน์ในทางส่วนบุคคลที่ผู้ทรงสิทธิบัตรได้รับ เนื่องจากการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรนั้นเป็นการให้สิทธิพิเศษ อันจะมีผลทำให้ผู้ทรงสิทธิมีอำนาจผูกขาดในระยะเวลาหนึ่ง³³²

ดังนั้นเมื่อพิจารณาระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคล และประโยชน์โดยส่วนรวมที่สังคมได้รับแล้วนำมาเทียบกรณีของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมनुษย์แล้ว จะเห็นได้ว่า แม้ประโยชน์ส่วนบุคคล (การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่ผู้สร้างสรรค์ผลงาน) จะมีความสำคัญ แต่เมื่อพิจารณาถึงสิ่งที่สังคม หรือ ส่วนรวมจะได้รับจากการให้ความคุ้มครองในวิธีการทางการแพทย์นั้น อาจเกิดปัญหาตามมาได้ กล่าวคือ หากให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมनुษย์ บุคคลที่ได้รับผลกระทบโดยตรง แพทย์ และผู้ป่วย เนื่องจาก ในการใช้วิธีการทางการแพทย์ใดๆ ในการรักษาโรคแต่ละครั้ง แพทย์ต้องวินิจฉัย และวิเคราะห์ตามสภาพอาการของ

³³¹ จรัญ ภัคศิษานกุล, วัชรียา โดสงวน. (2532). *บทบัญญัติ*. หน้า 29-30.

³³² พนิตพร ศรีประชุม. (2534). *แนวทางการให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย*.

ผู้ป่วยแต่ละราย ซึ่งแม้ผู้ป่วยสองคนเป็นโรคเดียวกัน วิธีในการรักษา หรือ การใช้ยา อาจแตกต่างกันได้ ดังนั้นหากการใช้ยา หรือ วิธีในการรักษาโรคใดๆ ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรย่อมทำให้แพทย์ซึ่งจะต้องรักษาในแต่ละครั้งต้องไปขออนุญาตจากผู้ทรงสิทธิเพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรค อันจะส่งผลกระทบต่อความ คือ แพทย์อาจจะใช้วิธีการอื่นในการรักษาโรค เพื่อหลีกเลี่ยงความยุ่งยากในการขออนุญาตใช้วิธีการที่ได้รับสิทธิบัตร และไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร อีกทั้งยังส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา กล่าวคือ ผู้ป่วยอาจไม่ได้รับการรักษาในวิธีการที่เหมาะสม และดีที่สุดสำหรับโรค หรือ อาการของโรคนั้นๆ ซึ่งไม่ควรให้เป็นเช่นนั้น เพราะ สุขภาพร่างกายอนามัยของบุคคลในสังคมย่อมเป็นสวัสดิการลำดับแรกๆ ที่ควรจะได้รับ

สำหรับประเทศไทย ซึ่งถือเป็นประเทศกำลังพัฒนา ไม่ว่าจะในด้านของอุตสาหกรรม เศรษฐกิจ รวมไปถึงในด้านการแพทย์ ดังนั้นเมื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมในการให้ความคุ้มครองทางสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคแล้วผู้เขียนเห็นว่ายังไม่ควรให้ความคุ้มครองเนื่องจากสิทธิบัตรในทางการแพทย์โดยส่วนมากนั้น ผู้ที่ขอรับสิทธิบัตรมักจะเป็นคนต่างชาติ หรือ บริษัทของต่างชาติ ส่วนคนไทย หรือ บริษัทของไทยยังมีการยื่นคำขอรับสิทธิบัตรในส่วนนี้น้อยเมื่อเทียบกับของต่างชาติ ซึ่งทำให้เห็นได้ว่า หากกฎหมายสิทธิบัตรไทยให้ความคุ้มครองแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค แล้วอาจส่งผลกระทบต่อคนไทยและสังคมไทยมากกว่าผลประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับ กล่าวคือ ผู้ป่วยอาจต้องรับการรักษาในราคาที่แพงมากขึ้น ดังนั้นจึงยังไม่ควรให้ความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตรแก่วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคมนุษย์ในขณะนี้

เพราะฉะนั้นในการตีความการไม่ให้ความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรในเรื่องของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค เพื่อให้เกิดความเหมาะสมกับสภาพสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ ของไทยแล้ว จึงควรพิจารณาแนวทางการตีความของศาล หรือ สำนักงานสิทธิบัตรของต่างประเทศ (ที่ไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคเช่นเดียวกับประเทศไทย) มาปรับใช้กับแนวทางการตีความการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษาโรคของประเทศไทยต่อไปดังนี้

5.2.1 กำหนดข้อพิจารณาในความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิให้มีความชัดเจน กล่าวคือ

หากกฎหมายไม่มีความชัดเจนทั้งลายลักษณ์อักษร และความมุ่งหมาย อาจเกิดข้อโต้แย้งได้ในกรณีที่มีการกระทำในลักษณะเดียวกันมาขอรับสิทธิบัตรพร้อมกัน ข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาโรค ไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ แต่สำหรับข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรที่ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาโรคสามารถขอรับสิทธิบัตรได้ทั้งๆ ที่เป็นเรื่องเล็กน้อยกว่า เช่น กรณีการผ่าตัดคลื่นหัวใจ และการผ่าตัดเพื่อการเสริมจมูก ผู้ยื่นขอรับสิทธิบัตรในกรณีการผ่าตัดคลื่นหัวใจนั้นอาจโต้แย้งได้ว่าในเมื่อลักษณะการดำเนินการเป็นลักษณะเดียวกัน คือ เป็นการ

ดำเนินการคัดสรรคนผ่าตัดเช่นเดียวกันทำไมข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรของเค้าไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ทั้งๆ ที่เป็นลักษณะที่มีความสำคัญมากกว่า

กรณีเช่นนี้ในการพิจารณาข้อถือสิทธิจึงมีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาในความมุ่งหมายที่ชัดเจนของข้อถือสิทธิว่ามีการดำเนินการในลักษณะเพื่อการรักษาโรค หรือไม่ และนอกจากนี้อาจกำหนดเพิ่มเติมโดยแยกให้ชัดเจนว่าหากเป็นการรักษาโรคที่มีความร้ายแรง หรือมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนก็ไม่ควรให้ความคุ้มครองในวิธีการรักษาดังกล่าว เช่น กรณีการผ่าตัดลิ้นหัวใจ และสำหรับกรณีที่เป็นการรักษา (สงวนให้คงอยู่สภาพเดิม) ที่ไม่มีความร้ายแรง หรือ ไม่มีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนกรณีนี้อาจยินยอมให้มีการขอรับสิทธิบัตรได้

อาจเทียบกรณีตัวอย่างของการผ่าตัดเพื่อเสริมจมูก กล่าวคือ

1) กรณีที่เป็นการเสริมจมูกเพื่อให้บุคคลสภาพคุดี หรือ สวยขึ้น หรือ สงวนรักษาให้ความสวยคงอยู่ต่อไป กรณีเช่นนี้ย่อมไม่ถือว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนทั่วไป รัฐอาจยอมให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้

2) แต่หากเป็นกรณีการผ่าตัดเสริมจมูก ในกรณีที่บุคคลดังกล่าวประสบอุบัติเหตุ หรือ เป็นกรณีที่บุคคลดังกล่าวมีความผิดปกติของร่างกาย เช่น ปากแหว่งเพดานโหว่ กรณีเช่นนี้ย่อมถือว่ามีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หากยินยอมให้สามารถขอรับสิทธิบัตรได้อาจส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการของแพทย์ซึ่งต้องได้รับการยินยอมจากผู้ทรงสิทธิบัตรในวิธีการดังกล่าว ซึ่งหากเป็นกรณีฉุกเฉินแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์จะไม่สามารถขอความยินยอมเพื่อใช้วิธีการตามสิทธิบัตรได้ และอาจส่งผลให้คนไข้ หรือ ผู้ที่เข้ารับการรักษาไม่ได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่ดีที่สุดได้

5.2.2 กำหนดความหมายของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติสิทธิบัตรของไทยนั้นมีการแยกคำว่า “บำบัด” และ “รักษา” ออกจากกันในการกำหนดความหมายของคำดังกล่าวควรที่จะกำหนดให้ชัดเจนโดยแยกอธิบายว่า

การบำบัด คือ การการกระทำใดๆซึ่งอาจไม่ได้กระทำต่อร่างกายของมนุษย์ หรือ สัตว์ก็ได้ เพื่อบำบัด บรรเทา ทุเลาให้อาการ หรือ ความเจ็บป่วยดีขึ้นซึ่งอาจจะไม่ได้มีลักษณะที่เป็นการรักษาโรค เช่น การใช้ดนตรีบำบัด เพื่อการผ่อนคลายความเครียด หรือ เพื่อการพัฒนาการทางสมอง หรือ ความจำ ซึ่งอาจไม่ต้องการสัมผัสเนื้อตัวร่างกายของบุคคลเลยก็ได้

การรักษา คือ การกระทำใดๆต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลโดยแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ไม่ว่าจะ โดยการใช้สาร หรือ ยา หรือ การคัดสรรเพื่อให้บุคคลที่เข้ารับการรักษาได้รับการเยียวยาจนหายเป็นปกติ รวมทั้งสงวนรักษาให้สภาพร่างกายอยู่ในภาวะที่ปกติ มีสุขภาพแข็งแรง ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บด้วย

หรือกำหนดโดยรวมทั้งการบำบัด และรักษา ไว้ในคำๆเดียวกันเช่นเดียวกับที่กฎหมายต่างประเทศกำหนด กล่าวคือ

การบำบัดโรค หมายถึง การเยียวยารักษาโรค และการจัดสาเหตุการเกิดโรคหรือความผิดปกติของร่างกาย³³³ และยังหมายความรวมถึงการรักษาโดยความมุ่งหมายในการเยียวยา การบรรเทา ขจัด หรือ ลด อาการความเจ็บป่วย รวมถึงการป้องกัน หรือ ลด ความเป็นไปได้ในการเกิดลักษณะความผิดปกติของร่างกาย หรือ การไม่สามารถทำงานได้ตามปกติของร่างกายมนุษย์³³⁴

การศัลยกรรม หมายถึง การรักษาโรคโดยการใช้การผ่าตัด และ/หรือ การรักษาโดยไม่ต้องผ่าตัด กล่าวคือ การศัลยกรรมไม่ได้จำกัดเฉพาะกรณีที่ต้องผ่าตัดร่างกายเท่านั้น แต่ยังหมายความรวมถึงการรักษาที่ไม่จำเป็นต้องมีการผ่าตัด เช่น การจัดกระดูกแตก หรือการย้ายกระดูกข้อต่อให้เข้าที่ และยังหมายความถึงการผ่าตัดฟันด้วย³³⁵

วิธีการวินิจฉัยโรค จะต้องประกอบไปด้วยขั้นตอน 4 ขั้นตอนต่อไปนี้จึงจะพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีการบำบัดรักษาโรคอันไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ กล่าวคือ

- 1) ขั้นตอนในการตรวจสอบ และเก็บรวบรวมข้อมูล
- 2) ขั้นตอนในการเปรียบเทียบข้อมูลกับค่ามาตรฐานที่ได้กำหนดไว้
- 3) ขั้นตอนในการตรวจหาค่าความผันแปร หรือ เปลี่ยนแปลง เช่น อาการ ระหว่างที่ได้มีการเปรียบเทียบข้อมูล
- 4) ขั้นตอนในการจำแนกความผันแปร (สิ่งผิดปกติ) ไปยังการกำหนดการรักษาในรูปแบบเฉพาะ

³³³ European Patent Office. (2009). Guideline for Examination in European Patent Office. Retrieved 17, 2009. from <http://www.epo.org>.

³³⁴ คดี Thompson/Cornea (1995) และคดี Unilever (Devis) Application, 1983.

³³⁵ UK Intellectual Property Office. Op.cit. Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>

5.2.3 กำหนดรูปแบบข้อถ้อยสิทธิที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค อันไม่สามารถขอรับสิทธิบัตรได้ และการกำหนดข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบใดที่จะไม่อาจพิจารณาได้ว่าจะมีความมุ่งหมายโดยตรงเช่นเดียวกับข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

ข้อถ้อยสิทธิที่จะพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรค คือ ข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในรูปแบบดังนี้

- 1) การรักษา (อาการทางการแพทย์ y) โดย (สาร x)
- 2) วิธีการรักษา (โรค y) โดยใช้ (สาร x)
- 3) การใช้ (สาร x) ในการรักษา (อาการทางการแพทย์ y)

กล่าวคือข้อถ้อยสิทธิที่จะพิจารณาได้ว่าเป็นข้อถ้อยสิทธิในวิธีการทางการแพทย์ในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค จะต้องเป็นข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในลักษณะของวิธีในการบำบัด หรือ รักษาโรค หรือ การดำเนินการต่อบุคคลเพื่อการรักษา หรือ การวินิจฉัยโรค

สำหรับข้อถ้อยสิทธิที่จะไม่อาจพิจารณาได้ว่าเป็นวิธีในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค คือ ข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดในรูปแบบดังต่อไปนี้ คือ

- 1) การใช้สาร x เพื่อการผลิตยาสำหรับใช้ในการรักษาโรค y
- 2) สาร x อันมีคุณสมบัติเพื่อการบำบัดโรค

กล่าวคือเป็นข้อถ้อยสิทธิที่ไม่ได้มุ่งโดยตรงต่อวิธีการ หรือ การดำเนินการโดยตรงในการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค แต่เป็นข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดโดยมุ่งต่อกระบวนการในการผลิตตัวยา หรือ มุ่งโดยตรงต่อสาร หรือ สารประกอบใดๆ

5.2.4 กำหนดขอบเขตของข้อถ้อยสิทธิในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค

กล่าวคือ เมื่อพระราชบัญญัติสิทธิบัตรไทยมีการกำหนดข้อห้ามที่ไม่อาจยินยอมให้ข้อถ้อยสิทธิในวิธีการบำบัดรักษา หรือ วินิจฉัยโรคให้ขอรับความคุ้มครองในฐานะสิทธิบัตรได้ เนื่องด้วยมุ่งหมายให้แพทย์ได้มีอิสระในการดำเนินการโดยไม่มีขีดขวางโดยระบบสิทธิบัตร และให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสเต็มที่ในการได้รับการรักษาจากแพทย์ หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ หากข้อถ้อยสิทธิใดกำหนดโดยมีความมุ่งหมายโดยตรงในวิธีการ หรือ การดำเนินการเพื่อการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคก็ควรไม่ได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร

ข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบการใช้ทางการแพทย์ (การใช้ (สาร x) ในการบำบัดโรค หรือ (สาร x) สำหรับใช้ในการบำบัดโรค) เป็นการกำหนดข้อถ้อยสิทธิที่มุ่งโดยตรงในวิธีการ หรือ การดำเนินการในการบำบัด หรือ รักษาโรคซึ่งไม่มีความแตกต่างจากข้อถ้อยสิทธิที่กำหนดโดยตรงในวิธีการบำบัด หรือ รักษาโรค (การรักษาโรค y โดยอาศัยสาร x) และเนื่องด้วยกฎหมายสิทธิบัตรของไทยไม่มีกำหนดยกเว้นให้ความคุ้มครองข้อถ้อยสิทธิในรูปแบบนี้เป็นการเฉพาะ จึงไม่ควรให้ความ

คุ้มครองข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าว เพราะหากให้ความคุ้มครองข้อถือสิทธิในรูปแบบดังกล่าว จะเป็นขัดต่อความมุ่งหมายที่ต้องการให้แพทย์มีอิสระอย่างเต็มที่ในการดำเนินการรักษาผู้ป่วย และให้ผู้ป่วยได้มีโอกาสได้รับการรักษาตามที่ตนมีสิทธิอย่างเต็มที่ และอาจเป็นการเอื้อประโยชน์ต่อบริษัทยามากจนเกินไป (ซึ่งจะได้สิทธิบัตรในตัวสารหรือ สารประกอบ และสิทธิในการใช้สารหรือ สารประกอบนั้นเพียงผู้เดียว) จนลืมนำความสำคัญต่อผู้ป่วยที่จะเข้ารับการรักษา

ข้อถือสิทธิในรูปแบบ Swiss-type (การใช้สาร x เพื่อการผลิตยาเพื่อนำไปใช้ในการรักษาโรค) แม้มีการกำหนดในลักษณะของขั้นตอน หรือ กระบวนการในการผลิตตัวยา แต่ความมุ่งหมายในท้ายที่สุด คือ การนำยาที่ผลิตได้ไปใช้ในการบำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งมีรูปแบบไม่ต่างจากข้อถือสิทธิในการใช้ทางการแพทย์ และมีความหมายเช่นเดียวกับวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ซึ่งไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการกำหนดความหมาย ลักษณะ รูปแบบ รวมไปถึงขอบ เขตของวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรคนุษย์หรือสัตว์นั้นอาจเกิดข้อจำกัดในการดำเนินการตรวจสอบข้อถือสิทธิของเจ้าหน้าที่ และอาจเกิดความไม่ยืดหยุ่นในการบังคับใช้ก็ตาม แต่ในการตรวจสอบข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือรักษา โรคอันเป็นเรื่องที่มีความสำคัญต่อชีวิต สุขภาพอนามัย ความเป็นอยู่ของคนในสังคมนั้น จำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแนวทางการตีความที่เป็นกลาง เพื่อประโยชน์ทั้งแก่บุคคลที่สนใจขอรับสิทธิบัตร และเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรซึ่งจะทำให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน ดังนี้ในการพิจารณาจึงต้องพิจารณาถึงความมุ่งหมายของข้อถือสิทธิในสิทธิบัตรเป็นหลัก ประกอบกับความหมาย และขอบเขตที่มีการวางแนวทางการตีความไว้ เพื่อให้เกิดผลประโยชน์อย่างสูงสุดต่อคนในสังคมต่อไป

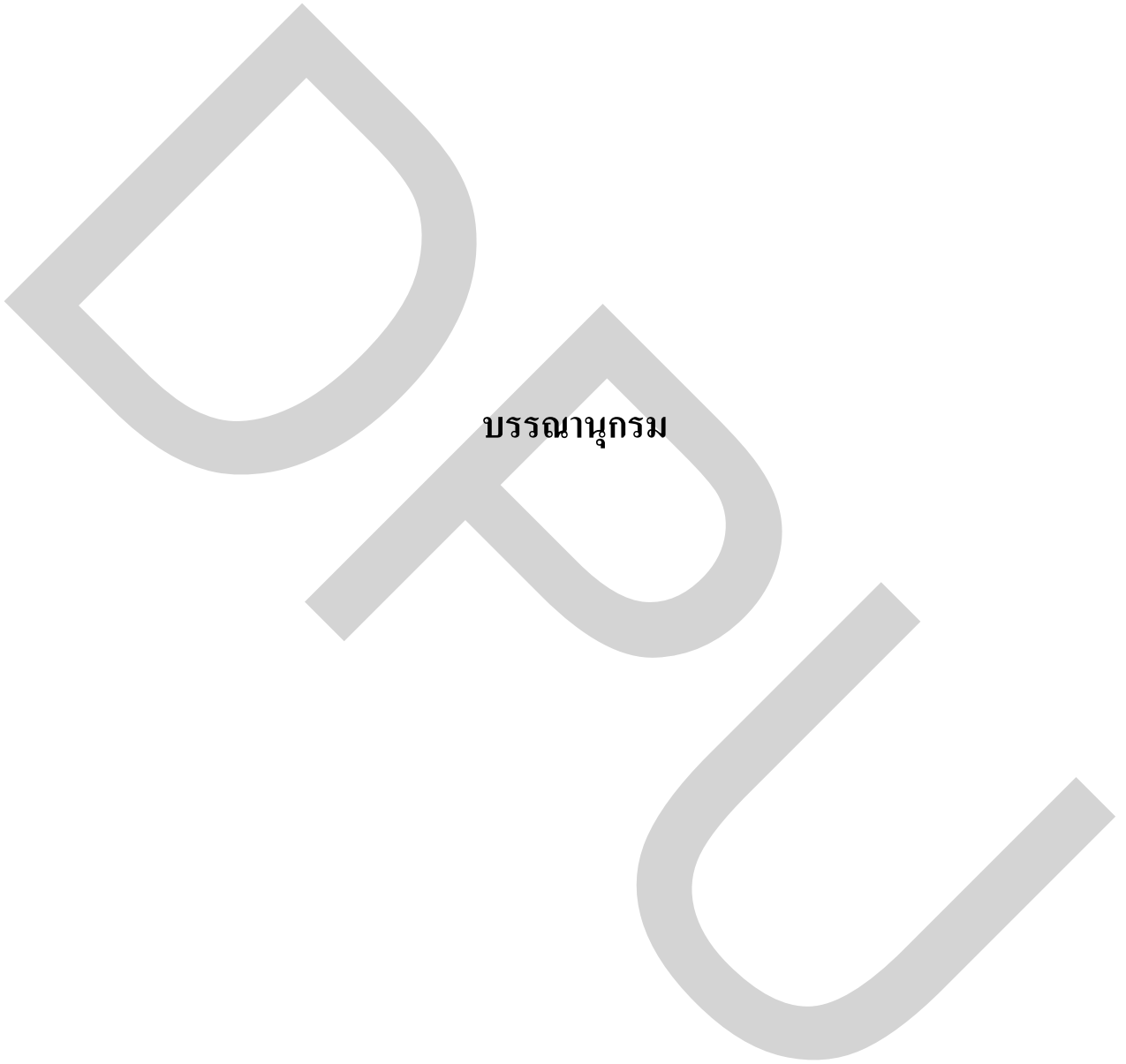
5.2.5 ผู้ได้รับผลกระทบอาจยื่นคำขอเพิกถอนสิทธิบัตรที่มีลักษณะ และขอบเขต ของ “วิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค” ตามที่กำหนดใน พระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 9 (4) กล่าวคือ

เมื่อพิจารณา และมีแนวทาง พร้อมทั้ง ขอบเขต ที่กำหนดอย่างชัดเจนแล้วว่าข้อถือสิทธิในรูปแบบใดถือเข้าข่ายยกเว้น มาตรา 9 (4) อันไม่อาจขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะฉะนั้นหากสิทธิบัตรที่มีการกำหนดข้อถือสิทธิในลักษณะวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค ตาม มาตรา 9 (4) นั้นจะถือเป็นสิทธิบัตรที่ไม่มีความสมบูรณ์ ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร มาตรา 54 ที่กำหนดว่า “สิทธิบัตรใดที่ได้ออกโดยไม่ชอบด้วย มาตรา 5 มาตรา 9 มาตรา 10 มาตรา 11 หรือมาตรา 14 ให้ถือว่าสิทธิบัตรนั้นไม่สมบูรณ์

ความไม่สมบูรณ์ตามวรรคหนึ่ง บุคคลใดจะกล่าวอ้างขึ้นก็ได้ หรือ บุคคลผู้มีส่วนได้เสีย หรือ พนักงานอัยการจะฟ้องต่อศาลขอให้เพิกถอนสิทธิบัตรนั้นก็ได้” มาตรา 54 ถือเป็นมาตรการในการแก้ไขเพื่อการเพิกถอนสิทธิบัตรที่มีออกโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ดังนี้วิธีการ

วินิจฉัย หรือ บำบัดรักษานั้น เป็นข้อห้ามในการขอรับสิทธิบัตรตาม มาตรา 9 (4) และหากมีการอนุญาตให้รับสิทธิบัตรในวิธีการดังกล่าวย่อมถือว่าเป็นการออกโดยไม่ชอบ อันถือว่าเข้าเงื่อนไขในเรื่องความไม่สมบูรณ์ตาม มาตรา 54 และสามารถขอเพิกถอนสิทธิบัตรดังกล่าวได้

ในการเพิกถอนสิทธิบัตรที่ออกโดยไม่ชอบนี้อาจเพิกถอนทั้งฉบับ หรือ เพิกถอนเฉพาะข้อถือสิทธิที่มีการกำหนดไม่ชอบเท่านั้น และเมื่อมีการเพิกถอนข้อถือสิทธิดังกล่าวแล้วจะทำให้บุคคลทั่วไปสามารถใช้ประโยชน์จากข้อถือสิทธิ หรือ สิทธิบัตรดังกล่าวได้ อันจะส่งผลให้เป็นไปตามความมุ่งหมายของการไม่ให้ความคุ้มครองในวิธีการวินิจฉัย บำบัด หรือ รักษาโรค กล่าวคือ แพทย์สามารถทำการรักษา และผู้ป่วยจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่โดยไม่มีอุปสรรคในเรื่องการคุ้มครองสิทธิบัตรมาขัดขวาง



บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

หนังสือ

- จักรกฤษณ์ ควรวจน์. (2538). **สิทธิบัตร: แนวความคิดและบทวิเคราะห์**. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- _____. (2541). **กฎหมายระหว่างประเทศว่าด้วยลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร และ เครื่องหมายการค้า**. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- จิรประภา มากถิ่น. (2543). **ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา**. พิษณุโลก: คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.
- ไชยยศ เหมรัชตะ. (2543). **ลักษณะของกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (พิมพ์ครั้งที่ 3)**. กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
- ทองประทาศรี ทองใหญ่, ม.จ., (2526). **ความเป็นมาและข้อคิดเห็นบางประการเกี่ยวกับพระราชบัญญัติสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการนิมิตในประเทศ**. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- ฝ่ายวิชาการแพร์พิทยา (บรรณาธิการ). (2553). **พจนานุกรมศัพท์แพทย์: Medical Dictionary**. กรุงเทพฯ: แพร์พิทยา.
- ขรรจง พวงราช. (2542). **คำอธิบายกฎหมายสิทธิบัตร**. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.
- วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. (2532). **นิติเวชศาสตร์ (พิมพ์ครั้งที่ 5)**. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
- วิทย์ เทียงบูรณธรรม. (2550). **พจนานุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ : MEDICAL SCIENCES DICTIONARY**. กรุงเทพฯ: รวมสาส์น.
- แสวง บุญเฉลิมวิภาส และ เอนก ชมจินดา. (2546). **กฎหมายการแพทย์ (medical laws) วิเคราะห์ปัญหากฎหมายจากการเริ่มต้นของชีวิตในครรภ์มารดาถึงภาวะแกนสมองตาย (พิมพ์ครั้งที่ 2)**. กรุงเทพฯ: วิญญูชน.

วิทยานิพนธ์

- นิชฌาน หัสรงค์. (2551). การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยารักษาโรคของประเทศ
ไทยในกรอบข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า.
วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
- ปริญญญา เสนะวิณิน. (2548). ปัญหาและแนวทางให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาภายใต้กรอบทาง
กฎหมายขององค์การการค้าโลก: ศึกษากรณีการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- พนิตพร ศรีประชุม. (2534). แนวทางการคุ้มครองสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยาในไทย. วิทยานิพนธ์
ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- ศุภลักษณ์ ลากทวิโชค. (2533). ปัญหาความคาบเกี่ยวระหว่างสิทธิบัตร กับ กฎหมายป้องกันการ
ผูกขาด. วิทยานิพนธ์ปริญญาโท สาขานิติศาสตร์. กรุงเทพฯ:
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.

สารสนเทศจากสื่ออิเล็กทรอนิกส์

- ทวีศักดิ์ สิริรัตน์เรขา. (2549). ดนตรีบำบัด (music therapy). สืบค้นเมื่อ 24 มีนาคม 2553,
จาก <http://www.happyhomeclinic.com/a06-musictherapy.htm>.
- สุดสายชล หอมทอง. (2549). วารีบำบัด. สืบค้นเมื่อ 24 มีนาคม 2553,
จาก <http://www.uniserv.buu.ac.th/forum2/topic.asp>.
- องค์การเภสัชกรรม. (2550). วิวัฒนาการเกี่ยวกับยาไทยและองค์การเภสัชกรรม. สืบค้นเมื่อ
25 มกราคม 2552, จาก <http://www.gpo.or.th/aboutus/before/htm>.

เอกสารอื่นๆ

- กรแก้ว จันทรภษา, ทิพาพร กาญจนราช, นุศราพร เกษมสมบูรณ์, รัชวร ใจสะอาด และ
วารวุช เสริมสันศิริ. ข้อตกลง TRIPS: สิทธิบัตรยาและผลกระทบทางสุขภาพ
(รายงานการวิจัย). กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

จักรกฤษณ์ ควรวจน์. (2550). **มาตรการบังคับใช้สิทธิและปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิจารณาด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ** (เอกสารวิชาการ). กรุงเทพฯ: โครงการ WTO Watch (จับกระแสการค้าโลก).

ภาษาต่างประเทศ

BOOKS

Andrew Christie, Stephen Gare. (2006). **Blackstone's statutes on intellectual property** (8th ed.). Oxford. University of Oxford Press.

Carlos M. Correa. (2002). **Protection and Promotion of Traditional Medicine : Implication for Public Health**. Geneva: South Centre. University of Buenos Aires Press.

Michael Edenborough. (1995). **Intellectual property law**. London. Cavendish.

Philip W. Grubb. (2005). **Patent for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology : Fundamentals of Global law** (4th ed.). Oxford. University of Oxford Press.

ELECTRONIC SOURCES

Andrew Cobden, Itsuki Shimbo, Koichi Sumikura. (2006). Japan : The Patentability of Medical Invention Related to Personalised Medicine in Japan. Retrieved March 27, 2009, from <http://www.mondaq.com>.

Antonio Maschio. (2009). Patentability of Methods of Medical Treatment and Medical Device in Europe. Retrieved October 8, 2009, from <http://www.westlaw.com>.

Chizai Kanri. (2005). Summary of Report “What kind of patent protection should there be for Medical Practice Conclusion” and our proposal for the future. Retrieved March 7, 2009, from <http://westlaw.com>.

Dorris Thums. (1996). Patent Protection for Medical Treatment-A Distinction between Patent and Medical Law. Retrieved March 7, 2009, from <http://westlaw.com>.

- Eddy D Ventose. (2009). Patent Protection for Second and Further Medical Uses Under the European Patent Convention. Retrieved October 7, 2009, from <http://www.law.ed.au.uk/ahrd/script-ed>
- Edward G. Manzo. (2009). Claims types - claims to methods of human treatment and Swiss-style claims. Retrieved October 27, 2009, from <http://www.westlaw.com>.
- Eric Potter Clarkson. (2007). New format of "Second medical use" claims at EPO. Retrieved October 7, 2009, from <http://www.eric-potter.com>.
- European patent office. (2009). Guideline for examination in the European patent office. Retrieve September 18, 2009, from <http://www.epo.org.pdf>.
- IPONZ : Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Guideline for the examination of Swiss-type claims. Retrieved September 17, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patent>.
- IPONZ : Intellectual Property Office of New Zealand. (2004). Medical treatment of humans. Retrieved September 18, 2009, from <http://www.iponz.govt.nz/cms/patents>.
- Japan Patent Office. (2009). Examination Guideline for Patent and Utility Model in Japan. Retrieved March 27, 2009, from http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htm.
- Kiyoshi Kuzuwa. (2006). Care required to draft pharma patents and prosecution of pharma patents. Retrieved October 12, 2009, from http://www.markpatent.org/25-26_nov_06/presentation/mr.kuzuwa.ppt.
- Legal Research Service for the Boards of Appeal. (2006). Case law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (5th ed). Retrieved September 25, 2009, from <http://epo.org/patents/appeal/case-law>.
- Ministry of Economic Development. (2009). Patents for Methods of Medical Treatment of Humans. Retrieved March 7, 2009, from <http://med.govt.nz>.
- Paul Sumpter. (2004). Patent for Methods of Medical Treatment : Pfizer Inc V Commissioner of Patent. Retrieved December 2, 2009, from <http://westlaw.com>.
- Todd Martin. (2000, June). Patentability of Methods of Medical Treatment : A Comparative study. Journal of Patent and Trademark Office Society. Retrieved December 1, 2009, from <http://www.westlaw.com>

Tom Syddall. (1996). Method of Treatment Claims and Patent Law Reform in New Zealand.

Retrieved December 2, 2009, from <http://www.westlaw.com>.

UK Intellectual Property Office. (2008). Examination Guideline for Patent Applications relating to Medical Inventions in UK Intellectual Property Office. Retrieved March 5, 2009, from <http://www.ipo.gov.uk/medicalguideline.pdf>.

Viviane Yumy Mitsuuchi Kunisawa. (2006). The Patentability and Scope of Protection of Pharmaceutical Invention Claiming Second medical use- the Japanese and European Approach as Possible Paradigms for Developing Country like Brazil. Retrieved March 5, 2009, from <http://www.iip.or.jp/e/summary>.

Wikipedia, the free encyclopedia. Retrieved May 20, 2009, from <http://www.wikipedia.org/wiki>.

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาว จงกตณี พรหมรัตน์
การศึกษา	ปริญญาตรี นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พ.ศ. 2548 ประกาศนียบัตรเนติบัณฑิตไทยสมัยที่ 59 สำนักอบรมกฎหมายแห่ง เนติบัณฑิตยสภา พ.ศ. 2550 ประกาศนียบัตรอบรมวิชาว่าความของสำนักฝึกอบรมวิชาว่าความแห่ง สภาทนายความ รุ่นที่ 26 พ.ศ. 2548
ประสบการณ์	ฝึกงาน ณ สำนักงานอัยการสูงสุดจังหวัดเชียงใหม่ พ.ศ. 2547 ฝึกว่าความทนาย ณ สำนักงาน เนติวุฒิทนายความ พ.ศ. 2548