หอสมุดกลาง ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทที่ 1

บทนำ

ในบทที่ 1 นี้เป็นบทนำที่กล่าวถึงปัญหาการวิจัยความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา วัตถุประสงค์การวิจัย โจทย์และสมมติฐานของการวิจัย ขอบเขต ตลอดจนประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยครั้งนี้ ซึ่งมีลำดับการนำเสนอหัวข้อ คือ

1.1 หัวข้อการวิจัย
1.2 ที่มาและความสำคัญของปัญหา
1.3 วัตถุประสงค์การวิจัย
1.4 โจทย์การวิจัย
1.5 สมมติฐานการวิจัย
1.6 ขอบเขตการวิจัย
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย
1.8 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

ดังมีรายละเอียด ต่อไปนี้

1.1 หัวข้อการวิจัย

"ทรัพย์สินทางปัญญาและสุขภาวะในบริบทโลกาภิวัตน์ ศึกษากรณีสิทธิบัตรยาและความเสี่ยงด้านสุขภาพของผู้ป่วยเอดส์" (Intellectual Property and Health Status in the Globalising Context: A Case Study of Drug Patents and Health Risk of People living with HIV/AIDS)

1.2 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ในช่วงศตวรรษที่ผ่านมา เราได้เห็นความตื่นตัวในการที่จะเรียนรู้และรับมือ กับสังคมไทยในยุคโลกาภิวัตน์ จนกลายเป็นประเด็นต่าง ๆ เกิดขึ้นอย่างมากมายในสังคมและเมื่อผลพวงของโลกาภิวัฒน์มาถึงเร็วและแรงเกินความคาดหมาย เราต่างพากันขวนขวายแสวงหาคำตอบว่าจะหลุดพ้นหรือจะเผชิญกับวิกฤตการณ์ในศตวรรษใหม่ได้อย่างไร เพราะโลกาภิวัตน์จะก่อให้เกิดการ

เปลี่ยนแปลงในการดำเนินชีวิตประจำวันของเราอย่างแน่นอน โลกาภิวัตน์เป็นปรากฏการณ์ที่ไม่มีใครหลีกเลี่ยงได้และไม่มีใครสามารถบอกล่วงหน้าได้ว่าจะลงเอยอย่างไรเนื่องจากเราไม่เคยเจอการพัฒนาอย่างรวดเร็วที่ครอบคลุมมิติอันหลากหลายอย่างนี้มาก่อน

โฉมหน้าการดำเนินชีวิตของสังคมไทย เมื่อเปรียบเทียบกับการเปลี่ยนแปลงของอารยธรรมโลก เปรียบเหมือนคลื่น 3 ลูก (เกรียงศักดิ์ เจริญวงศ์ศักดิ์, 2543) โดยคลื่นลูกที่ 1 จัดเป็นสังคมเกษตรกรรม คลื่นลูกที่ 2 คือ สังคมอุตสาหกรรม โดยมีเครื่องชี้วัดที่ยิ่งใหญ่เพื่อที่จะบ่งบอกความมั่งคั่งของประเทศ คือ ความอุดมสมบูรณ์ของทรัพยากรธรรมชาติ ส่วนคลื่นลูกที่ 3 คือ สังคมแห่งเทคโนโลยี โดยเฉพาะเทคโนโลยีสารสนเทศ เข้าสู่สังคมต่าง ๆ ทั่วโลกอย่างรวดเร็ว ยุคนี้จัดว่าเป็นยุคที่ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้รับการต่อยอดทางความรู้อย่างสูง มีการพัฒนาเครือข่ายด้านการสื่อสารและการคมนาคม ทำให้ข้อมูลข่าวสารแพร่กระจายได้อย่างรวดเร็ว สามารถถ่ายเทถึงกันในระยะเวลาอันสั้น ระบบต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านเศรษฐกิจ สังคม การเมือง สิ่งแวดล้อม สุขภาพ มีการเชื่อมโยงกันเป็นเครือข่ายและส่งอิทธิพลต่อกันและกันแทบทั้งสิ้น

ในยุคแห่งคลื่นลูกที่ 3 เครื่องชี้วัดที่ยิ่งใหญ่เพื่อที่จะบ่งบอกความมั่งคั่งของประเทศ คือ ความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีของประเทศและอำนาจในการเข้าถึงประโยชน์จากข้อมูลข่าวสาร อาจมองได้ว่าสังคมไทยนั้น เป็นส่วนผสมของทั้งคลื่นทั้ง 3 ลูกและซ้อนทับกันของคลื่นทั้ง 3 ลูก กล่าวคือ ประชากรโดยส่วนใหญ่ของประเทศมีอาชีพเกษตรกรรม ขณะเดียวกันก็อยู่ในยุคของสังคมอุตสาหกรรม พร้อม ๆ กับ ยังต้องเปิดรับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสารสนเทศ และเชื่อมสังคมไทยเข้ากับสังคมโลก ทั้งในด้านการค้า การลงทุน ข้อมูลข่าวสาร ภายใต้คลื่นของโลกาภิวัฒน์ที่กำลังซัดกระหน่ำประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเช่นกัน

สิ่งที่เกิดขึ้น คือ ในยุคแห่งการพัฒนาอุตสาหกรรมที่ไทยมีแนวโน้มจะอ้าแขนรับการลงทุนอุตสาหกรรมที่ก่อให้เกิดมลพิษเป็นจำนวนมาก ทั้งนโยบายและการแก้ไขกฎหมายเพื่อให้เอื้อต่อการลงทุน แต่สิ่งที่เกิดขึ้นนั้น ได้ส่งผลในด้านต่าง ๆ ไม่เพียงการก่อให้เกิดประโยชน์จากการพัฒนา แต่ในขณะเดียวกันได้ก่อปัญหามากกว่าสร้างสรรค์ความเจริญก้าวหน้าให้กับประเทศอย่างที่คาดหวัง ซึ่งประเทศไทยได้พบกับปัญหาข้างเคียงมากมายที่ก่อตัวขึ้นจากการพัฒนาไม่ว่าจะเป็นปัญหาสิ่งแวดล้อม เพราะการพัฒนาอุตสาหกรรมที่ขาดการวางแผนและการควบคุมที่ดี ทำให้เกิดปัญหาด้านมลภาวะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหามลภาวะด้านอากาศ (air pollution) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเมืองใหญ่ การสูญเสียบรรยากาศชั้นโอโซน (ozone depletion) การเปลี่ยนแปลงของ

ภูมิอากาศ (climate change) และการสูญเสียความหลากหลายทางชีวภาพ(biodiversity loss) ปัญหาสารพิษของเสียจากอุตสาหกรรม (hazardous product and waste) ปัญหาการกระจายรายได้ที่ไม่เป็นธรรม ช่องว่างระหว่างรายได้ของคนจนกับคนรวยมีมากขึ้น ความยากจน ซึ่งปัญหาเหล่านี้ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อประชากรในประเทศทั้งนั้น

ดังนั้นโดยภาพรวมผลของกระบวนการโลกาภิวัตน์กับการก้าวเข้าสู่การกระบวนสร้างความทันสมัยได้ส่งผลต่อสภาวการณ์ในการดำรงชีวิตในปัจจุบันรวมถึงสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไป โดยสรุปได้ต่อไปนี้

ตารางที่ 1 แสดงสภาวการณ์ในการดำรงชีวิตในปัจจุบัน

องค์ประกอบทางสังคมและความสัมพันธ์ทางสังคม	ความสัมพันธ์เป็นไปในเชิงของการแลกเปลี่ยน และเป็นความสัมพันธ์ในระดับทุติยภูมิ ความแน่นแฟ้นของระบบเครือญาติลดลง ในเชิงขององค์ประกอบทางสังคม เกิดการก่อตัวของระบบสนับสนุนของสังคม การเคลื่อนไหวทางสังคม เกิดกลุ่มพลังทางสังคม (Social movement) และเครือข่ายต่างๆ เพิ่มมากขึ้น
การพัฒนาทางเทคโนโลยี	มีความรวดเร็ว มีเทคโนโลยีสารสนเทศใหม่ๆ การแพร่กระจายการสื่อสารที่ทันสมัย เครือข่ายสื่อมวลชน ทำให้การเผยแพร่แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารมีศักยภาพที่สูงขึ้น
สุขภาพกับความเสี่ยง	ประเทศกำลังพัฒนายังคงมีโรคติดเชื้อสูง ขณะเดียวกันโรคที่เรื้อรังที่ไม่ติดต่อ (Non communicable chronic diseases) ก็เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว อันเนื่องมาจากรูปแบบการดำเนินชีวิต ประจำวัน ผนวกกับความเสี่ยงจากการประกอบอาชีพ รวมไปถึงความน่าสะพรึงกลัวของโรคติดต่อระหว่างประเทศ อันเนื่องมาจากการติดต่อเชื่อมถึงกันแบบไร้พรมแดน การแพร่กระจายจึงเป็นไปอย่างรวดเร็ว

สิ่งแวดล้อม	ระบบเศรษฐกิจที่มุ่งเน้นการพัฒนาเป็นหลัก ก่อให้เกิดการขยายตัวของอุตสาหกรรมต่างๆ ประกอบกับ ความเป็นเมือง (Urbanization) เพิ่มขึ้นอย่างไม่หยุดยั้ง ปัญหาที่ตามมาอย่างหลีกเลี่ยงไม่พ้นก็คือ มลภาวะทั้งทางอากาศ น้ำเสียง สิ่งแวดล้อมที่ถูกทำลายเนื่องจากสารเคมีจากการผลิตและการบริโภค ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสิ่งแวดล้อมอย่างไม่มีทางหวนคืน
การพัฒนาและเติบโตทางเศรษฐกิจ	โลกาภิวัตน์กับการเปิดการค้าเสรี กระแสการปฏิรูปกิจการของรัฐให้เป็นเอกชน (Privatization) การถ่ายทอดเทคโนโลยี การขยายตัวบรรษัทข้ามชาติขนาดใหญ่ ที่พยายามเข้ามาครอบงำ และมีศักยภาพครอบคลุมการผลิตในระดับบนทั้งหมด ส่งผลให้เกิดช่องว่างระหว่างรายได้และความไม่เท่าเทียมอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

เมื่อสภาวการณ์ในปัจจุบันก่อให้เกิดซึ่งความไม่แน่นอนและไม่มั่นคงในการดำเนินชีวิต อาจมองได้ว่าสังคมตกอยู่ในภาวะเสี่ยง ดังนั้นการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะใช้แนวคิดในเรื่องของสังคมแห่งความเสี่ยง โดยมองว่า การที่สังคมมีการเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยีและเศรษฐกิจที่ก้าวหน้ามากขึ้นเรื่อย ๆ อย่างรวดเร็ว ได้ก่อให้เกิดความเสี่ยงในรูปแบบใหม่ ๆ ขึ้นมา ทำให้สังคมกลายเป็นสังคมที่เต็มไปด้วยความเสี่ยง ก็คือ ผลกระทบในทางลบของมันมิได้มีขีดจำกัดในมิติด้านพื้นที่ เวลา หรือสังคมเท่านั้น (Beck,1995) เพราะการพัฒนาไม่ได้นำมาซึ่งผลอันเป็นความเจริญแต่เพียงด้านเดียว เมื่อสังคมได้พัฒนาไปสู่อุตสาหกรรมเต็มตัว ความเสี่ยงในรูปแบบใหม่ ๆ ก็เริ่มปรากฏขึ้น จนปัจจุบันมนุษย์ไม่สามารถคาดเดาหรือจัดการความเสี่ยงเหล่านั้นได้โดยอาศัยความรู้เชิงวิทยาศาสตร์ เพราะผลร้ายของการใช้วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่นำความเสี่ยงใหม่ ๆ มาสู่สังคม (สุริชัย หวันแก้ว, 2548)

สังคมปัจจุบันเป็นสังคมที่เต็มไปด้วยความเสี่ยง โดยเฉพาะสังคมที่กำลังก้าวเข้าสู่ระบบเศรษฐกิจแบบทุนนิยมสมัยใหม่ และอิทธิพลของกระบวนการโลกาภิวัตน์ที่ขยายตัวอย่างรวดเร็วมี

หอสมุดกลาง ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ความสัมพันธ์กับการก่อให้เกิดความเสี่ยงรูปแบบใหม่ ๆ เช่นกัน(นิพนธ์ พังพงศกร,2545)ประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมแห่งความเสี่ยง โลกาภิวัตน์และการเปิดการค้าเสรี ทำให้ประเทศกลายเป็นสังคมความเสี่ยงเหมือนประเทศพัฒนาที่ทุกประเทศ (ธีรยุทธ บุญมี, 2546) ความเสี่ยงทั้งหลายในปัจจุบันส่งผลกระทบต่อทุก ๆ ประเทศและทุก ๆ ชนชั้นทางสังคม ความเสี่ยงเหล่านี้มิใช่มีผลกระทบแค่เพียงปัจเจกบุคคล ทว่ามีผลกระทบในระดับโลก อย่างเช่น ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม และสถานะทางสุขภาพของมนุษย์ในปัจจุบันนั้นมีความสัมพันธ์และเชื่อมโยงกับกระบวนการโลกาภิวัตน์ (Martens, 2002) เป็นอย่างยิ่ง

ความซับซ้อนของกระแสโลกาภิวัตน์ โดยมีกลจักรสำคัญคือ แรงขับดันทางเศรษฐกิจ การถ่ายทอดเทคโนโลยี เกิดบรรษัทข้ามชาติขนาดใหญ่ที่ครอบคลุมการผลิตระดับบนทั้งหมด ดังนั้นในระบบโครงสร้างทางเศรษฐกิจทุนนิยม การแสวงหาผลประโยชน์จากการลงทุนลงแรงจึงเป็นสิ่งที่สำคัญ ในประเทศที่พัฒนาแล้วจึงพยายามที่จะหามาตรการ ในการคุ้มครองผลประโยชน์ จึงเกิดความคิดในเรื่องความยุติธรรมและผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของบุคคล จึงให้ความสนใจในการก่อเกิดเรื่องของการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาขึ้น เป็นที่ยอมรับกันว่าผู้สร้างสรรค์งานเป็นผู้มีสิทธิ์โดยชอบที่จะได้ประโยชน์จากความอุตสาหะของตน ในทางกลับกันผู้ซึ่งเก็บเกี่ยวจากสิ่งซึ่งไม่ใช่ผลอันเกิดจากแรงงานของตนซึ่งเป็นเสมือนการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินนั้นจัดเป็นการกระทำเยี่ยงการลักทรัพย์ หรือ การกระทำอันเป็นโจรสลัด (Pirate) ซึ่งการกระทำดังกล่าวก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจเป็นอย่างมาก ดังนั้นการก่อเกิดระบบทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นการคุ้มครอง ให้ความเป็นธรรม และเพื่อให้การดำเนินธุรกิจในระบบเศรษฐกิจในระดับสากลราบรื่นขึ้น

ภายใต้กระแสโลกาภิวัตน์การขยายตัวการค้าระหว่างประเทศเป็นการเคลื่อนไหวที่สำคัญ คือข้อตกลงเขตการค้าเสรีกับประเทศคู่ค้า(Free Trade Agreement)เป็นคำที่ได้ยินและพบเห็นในสื่อมวลชนต่าง ๆ บ่อยขึ้นตามลำดับ โดยเฉพาะข้อตกลงการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา ซึ่งมีข้อบัญญัติเรื่องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญารวมอยู่ด้วย และสหรัฐอเมริกาก็ต้องการให้ประเทศคู่เจรจาให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเข้มงวดเพิ่มมากขึ้น โดยใช้ระดับการคุ้มครองและดำเนินงานสิทธิบัตรในระดับเดียวกับกฎหมายของสหรัฐอเมริกา รวมถึงการใช้มาตรการความยืดหยุ่นตามกฎหมายสิทธิบัตรจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมอีกด้วย ดังนั้นข้อตกลงการเจรจาการเปิดการค้าเสรีของประเทศไทยกับ สหรัฐอเมริกาในกรอบเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นประเด็นที่ถูกกล่าวถึงอย่างมาก เพราะประเด็นเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาในอดีตอาจถูกมองว่า เป็นเรื่องของกฎหมายเป็นส่วนใหญ่ แต่ปัจจุบันจะเห็นว่ามันสอดคล้องกับวิถีชีวิตประจำวันที่เราประสบและได้รับผลกระทบอยู่ทุกวัน โดยจุดเน้น คือ **การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา**

โดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตร ซึ่งอาจจะพิจารณาผลกระทบได้ 2 ด้านคือ ด้านหนึ่งสิทธิบัตรเป็นปัจจัยส่งเสริมให้วิจัยและพัฒนายาชนิดใหม่ ยาชนิดใหม่เพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้มากขึ้น ส่วนอีกด้านหนึ่งสิทธิบัตรให้สิทธิขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้ประโยชน์จากผลิตภัณฑ์ การให้สิทธิขาดนี้เป็นการให้อำนาจผูกขาดแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรย่อมมีอำนาจเหนือตลาดในการกำหนดราคา ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยาได้ลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่อยู่ในประเทศที่กำลังพัฒนาและมีรายได้ต่ำ

ผลกระทบที่ชัดเจนจากระบบทรัพย์สินทางปัญญาคือ การผูกขาดทำให้สินค้าใหม่นั้นมีราคาแพง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สินค้าที่มีความจำเป็นต่อชีวิตมนุษย์คือ **ยา** ดังนั้นเรื่องสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยาจึงเป็นประเด็นที่มีการวิพากษ์กันอย่างมาก เพราะมุมมองของประเทศที่กำลังพัฒนาในเรื่องของยา แม้จะได้รับการคุ้มครองโดยระบบสิทธิบัตร แต่ยา เป็นเรื่องที่มีความพิเศษและแตกต่างจากสิ่งประดิษฐ์อื่นที่ได้รับการคุ้มครองโดยระบบสิทธิบัตร ก็เพื่อประโยชน์ที่มีความสำคัญยิ่งกว่า คือ **สิทธมนุษยชนที่ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะเข้าถึงยา** (สิทธิกร นิภพยะ, 2548)

สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Right)ถือกำเนิดขึ้นในประเทศแถบตะวันตก โดยเชื่อว่าถ้ามีการคุ้มครองด้วยให้การให้สิทธิผูกขาดชั่วระยะเวลากำจัด จะทำให้นักประดิษฐ์ ผู้สร้างสรรค์งานเกิดแรงจูงใจที่จะคิดค้นพัฒนาสิ่งใหม่ๆ มากขึ้น และเมื่อโลกย่างก้าวเข้าสู่ยุคโลกาภิวัตน์ การค้าระหว่างประเทศมีการขยายตัวกว้างขวางขึ้น มีการก่อตั้งองค์กรกลางทางการค้าที่เรียกว่า องค์การการค้าโลก (World Trade Organization) จึงเริ่มมีกติกาสากลว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาภายใต้การบัญญัติขององค์การการค้าโลกขึ้นในปี 2537 เรียกว่า " ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวกับการค้า" (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) ซึ่งเรียกสั้น ๆ ว่า "ข้อตกลงทริปส์" (TRIPs Agreement) โดยพยายามสร้างสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของผู้คิดค้นกับผลประโยชน์ของมวลมนุษยชาติ นั่นคือ ให้ผู้คิดค้นนั้นเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์แลกเปลี่ยนกับสิทธิผูกขาด สิ่งซึ่งต้องคุ้มครองภายใต้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศสมาชิกมีอยู่ 7 ประการ ได้แก่ **สิทธิบัตร**(Patents) **ลิขสิทธิ์**(Copyright & Related rights) **เครื่องหมายการค้า**(Trade mark) **สิ่งบ่งชี้ทางภูมิศาสตร์** (Geographical indication) **การออกแบบทางอุตสาหกรรม**(Industrial designs) **ผังภูมิวงจรรวม**(Layout design of integrated circuit) **และข้อมูลที่ไม่เปิดเผยหรือความลับทางการค้า** (Trade Secret)

หลักการและข้อตกลงของ TRIPs

1. ต้องลดอุปสรรคทางการค้าและส่งเสริมการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา อย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ
2. มาตรการและวิธีการในการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ต้องไม่เป็นอุปสรรคทางการค้า
3. การคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา ไม่ใช่เป้าหมายสุดท้าย แต่จะต้องนำไปสู่วัตถุประสงค์การพัฒนาทางเทคโนโลยี
4. รัฐสมาชิกอาจใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อการปกป้องสุขภาพ หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะเท่าที่ไม่ขัดต่อข้อตกลง TRIPs
5. อาจมีการใช้มาตรการที่เหมาะสมในการควบคุมการใช้สิทธิในทางมิชอบ หรือจำกัดและกีดขวางการถ่ายทอดเทคโนโลยี

ยากับการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทย อุตสาหกรรมยา เป็นหนึ่งในอุตสาหกรมที่มีกำไรสูง ยา เป็นสินค้าที่มีลักษณะเฉพาะ และมีความสำคัญต่อชีวิต และอุตสาหกรรมยาจัดเป็นอุตสาหกรรมที่มีลักษณะแตกต่างไปจากอุตสาหกรรมอื่น เนื่องจากอุตสาหกรรมยาต้องใช้เงินทุนและเวลาวิจัยและพัฒนายาใหม่เป็นจำนวนมาก ดังนั้นสิทธิบัตรจึงมีส่วนช่วยเพิ่มแรงจูงใจให้บริษัทยาเอกชนทำการวิจัยและพัฒนายาใหม่ เนื่องจากสิทธิบัตรเป็นการให้สิทธิแต่เพียงผู้เดียวแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรในการแสวงหาผลประโยชน์จากยาใหม่เหล่านั้น อย่างไรก็ตาม การให้สิทธิบัตรแต่เพียงอย่างเดียวไม่เป็นการเพียงพอสำหรับการส่งเสริมให้มีการวิจัยและพัฒนายาใหม่ได้ เพราะจากการวิจัยและพัฒนายานั้นจำเป็นต้องอาศัยปัจจัยอื่นประกอบด้วย อาทิ ความพร้อมทั้งทางด้านโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากร เมื่อระดับการพัฒนาเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมยาของไทยเป็นเพียงระดับการวิจัยและพัฒนายาชื่อสามัญเท่านั้น ยังมิได้มีระดับการพัฒนามีศักยภาพการพัฒนาถึงระดับการวิจัยยาใหม่ได้ ดังนั้น การเพิ่มระดับการคุ้มครองสิทธิบัตรจึงมิได้อำนวยประโยชน์ให้แก่อุตสาหกรรมยาของไทย หากแต่เป็นเพียงการอำนวยประโยชน์ของบริษัทยาต่างชาติ

เรื่องสิทธิบัตรกับการเข้าถึงยานั้นมิได้เป็นเพียงประเด็นทางด้านผลกระทบเท่านั้น หากยังเกี่ยวพันกับการเมืองอีกด้วย การเจรจาประเด็นสิทธิบัตรและการเข้าถึงยานั้นอาจจำแนกได้เป็น 3 ช่วงเวลา คือ ช่วงแรก เริ่มจากการเจราจาการค้าพหุพาคีรอบอุรุกวัยจนถึงได้ความตกลง TRIPs (2529-2536) ช่วงที่สอง คือ ภายหลังที่มีความตกลงทริปส์จนถึงมีปฏิญญาโดฮาว่าด้วยเรื่องความตกลง TRIPsและการสาธารณสุข วันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 (2538-2544) และช่วงที่สาม คือ

ภายหลังปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs จนได้ข้อมติวันที่ 30 สิงหาคม 2546 (2544-2546) ในเรื่องที่ว่าข้อตกลงทางการค้าควรถูกตีความและใช้ปฏิบัติเพื่อสนับสนุนสิทธิในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในประเทศสมาชิก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็น

แม้ว่ายาจะได้รับการคุ้มครองตามระบบสิทธิบัตรตามความตกลงของ TRIPs แต่ยาเป็นเรื่องที่แตกต่างจากสิ่งประดิษฐ์อื่นในระบบสิทธิบัตร ดังนั้นสิทธิมนุษยชนที่ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะเข้าถึงยา จึงเป็นแนวคิดที่ชัดเจนภายหลังที่มีความตกลง TRIPs ในปี 2538 ที่มีผลบังคับใช้ และประเทศที่กำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยด้วยนั้นต้องเผชิญกับการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ และต้องการที่จะใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่กำหนดไว้ตามข้อตกลง TRIPs เพื่อรักษาประโยชน์สาธารณะไว้ซึ่งเป็นแนวคิดพื้นฐานของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPs และการสาธารณสุข ในเดือนพฤศจิกายน 2544 (สิทธิกร นิภพยะ, 2548)

วิสัยทัศน์ของรัฐบาลในปัจจุบันการเจรจาในเรื่องของข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่เกิดขึ้นเป็นคือ การมุ่งหน้าเข้าสู่การเจรจาแบบทวิภาคีเต็มตัว สำหรับผลกระทบที่จะเกิดขึ้นในครั้งนี้ก็คือผลต่อราคายาเพราะเมื่อรัฐบาลไทยทำการตกลงเขตการค้าเสรีแบบทวิภาคีกับสหรัฐคือ บริษัทยาขนาดใหญ่ในสหรัฐสามารถผูกขาดราคายาได้ระยะเวลานานมากขึ้นจาก 20 ปี สามารถขยายไปถึง 25 ปีได้ นั่นคือในการเจรจาจะมีการพ่วงข้อเสนอของสหรัฐที่เรียกว่าที่เรียกว่า ทริปส์ผนวก (TRIPs Plus) รวมทั้งจำกัดการใช้ความยืดหยุ่นต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในความตกลง TRIPs ก็คือ การผนวกข้อตกลงเพิ่มมากกว่าข้อตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก ข้อเรียกร้องเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา มีประเด็นสำคัญที่เกี่ยวกับยา คือ ให้มีการขยายการคุ้มครองสิทธิบัตร ให้มีสิทธิผูกขาดในข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยของยาและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง จำกัดการใช้มาตรการการบังคับใช้สิทธิห้ามเพิกถอนสิทธิบัตรและจำกัดการนำเข้าซ้อน ดังนั้นผลกระทบจากข้อตกลงดังกล่าวทำให้แวดวงสาธารณสุขได้มีการทำวิจัยเพื่อเสนอทางเลือกแก่สังคมว่าเราควรจะระมัดระวังผลกระทบทางลบต่อสุขภาพของคนไทยจากการเจรจาการค้าระหว่างประเทศอย่างไรบ้าง โดยสรุปผลได้ดังนี้

- ยามีราคาแพงขึ้น และผู้ป่วยขาดโอกาสได้รับยาราคาถูก โดยเฉพาะผู้ป่วยเรื้อรัง เช่น เอดส์ เบาหวาน หัวใจ เป็นต้น เนื่องจากการขยายเวลาการผูกขาดตลาดยาใหม่ในไทย และสร้างเงื่อนไขทำให้ยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดยากและใช้เวลานานขึ้น

- ทำลายนโยบายหลักการประกันสุขภาพถ้วนหน้า จากราคายาที่แพงขึ้น ทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยา กลับไม่มีโอกาสได้รับยานั้นขัดต่อเจตนารมย์ของการประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งเป็นนโยบายหลักของรัฐบาลชุดปัจจุบัน
- เป็นอุปสรรคการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนตลาดยาภายในประเทศและไม่ก่อให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยี เพราะการขยายระยะเวลาของสิทธิบัตรและการที่บริษัทยาสามัญในประเทศต้องรับภาระในการดำเนินการทดสอบความปลอดภัยของยา เพื่อใช้ขึ้นทะเบียนยา ซึ่งเป็นการสิ้นเปลืองงบประมาณและระยะเวลาอย่างไม่สมเหตุสมผล

ประเด็นเรื่อง สิทธิบัตรยา ที่เป็นหนึ่งในผลพวงที่เกิดจากการตกลงเจรจาการค้าระหว่างประเทศที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนชาวไทยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ แม้จะมีประเด็นต่างๆ เกิดขึ้นอย่างมากในเรื่องของการพิจารณาผลได้ผลเสียจากการมีสิทธิบัตรยาในการคุ้มครองผลิตภัณฑ์ยาภายใต้กรอบการตกลงทางการค้าที่ไทยเป็นสมาชิกอยู่ สิ่งที่สำคัญจึงต้องพิจารณาความเหมาะสมทางสภาพสังคม เศรษฐกิจ ตลอดจนการลงทุนของอุตสาหกรรมในประเทศ และพิจารณาหาแนวทางหรือมาตรการที่จะนำมาใช้ควบคู่กับการให้ความคุ้มครอง ทั้งนี้ก็เพื่อให้การคุ้มครองก่อให้เกิดประโยชน์แก่สังคมส่วนรวมมากที่สุด

ประเด็นที่เชื่อมโยงโดยตรงระหว่างสิทธิบัตรยากับสุขภาพในประเทศที่กำลังพัฒนาอย่างประเทศไทย ก็คือ **ปัญหาโรคเอดส์ในประเทศไทยกับผลกระทบของกฎหมายสิทธิบัตร** เพราะเป็นที่ทราบเป็นที่ทราบกันดีว่าปัญหาสุขภาพโดยเฉพาะโรคเอดส์ เป็นปัญหาสำคัญระดับโลก ทุกประเทศต่างก็ให้ความสนใจถึงสภาพปัญหาที่นับวันจะยิ่งทวีความรุนแรงขึ้นเรื่อยๆ ผลกระทบของโรคเอดส์ได้แสดงให้เห็นว่าไม่มีเส้นแบ่งพรมแดนใดที่จะกั้นขวางผลกระทบของโรคเอดส์ ทั้งพรมแดนทางภูมิศาสตร์ การเมือง สังคม วัฒนธรรม ในสังคมไทยปัจจุบันที่กำลังเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วประกอบกับอิทธิพลของโลกาภิวัตน์ ทำให้โอกาสในการระบาดของโรคเอดส์เพิ่มสูงขึ้น แม้ว่าเทคโนโลยีทางการแพทย์ในปัจจุบันสามารถป้องกันการเสียชีวิตจากโรคเอดส์ได้ แต่การเปิดเสรีทางเศรษฐกิจให้ผลในทางที่กลับกัน เพราะแรงจูงใจเรื่องการทำกำไรทำให้มีการวิจัยและพัฒนาเพื่อบำบัดและรักษาโรคเหล่านี้ แต่ด้วยเหตุนี้เอง ทำให้ยากต่อการเข้าถึงการบำบัดรักษาด้วยอำนาจซื้อที่ไม่เพียงพอ จึงนับได้ว่ามีผู้ติดเชื้อเอดส์อยู่จำนวนไม่มากที่สามารถเข้าถึงการบำบัดรักษา จากต้นทุนและค่าสิทธิทางปัญญาของยาที่ใช้บำบัดที่สูงมาก ดังนั้น ผู้กำหนดนโยบาย จึงควรให้ความสนใจในเรื่องความสามารถในการเข้าถึงความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีระดับโลกเมื่อความมั่งคงของมนุษย์ตกอยู่ในภาวะเสี่ยง

ในปัจจุบันระบบการแพทย์และองค์ความรู้ที่ทันสมัย ทำให้เราจะได้ตระหนักถึงความสำคัญของการที่ผู้ติดเชื้อจะมีโอกาสได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่ได้มาตรฐาน เรากลับพบว่าอุปสรรคสำคัญอันหนึ่งในการที่ทำให้ผู้ติดเชื้อในประเทศกำลังพัฒนา ที่มีคนยากจนเป็นประชากรส่วนใหญ่ของแผ่นดินซึ่งรวมถึงประเทศไทยนั้นไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัส เพราะยาต้านไวรัสเหล่านี้มีราคาแพงเกินไป ในส่วนของราคาของยาต้านไวรัส จึงกลาย เป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย กระแสการยอมรับสิทธิของผู้ป่วยและหน้าที่ของรัฐในการดูแลสุขภาพของพลเมืองในแต่ละประเทศได้ผลักดันให้เกิดความพยายามที่จะแสวงหาแนวทางในการออกจากข้อจำกัดของกฎหมายการค้าระหว่างประเทศโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิบัตร ในปัจจุบันยาใหม่ ซึ่งร่วมถึงยาต้านไวรัส ได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตรนานถึง 20 ปี (ดังแสดงในตารางด้านล่างถึงยาต้านไวรัสกลุ่มต่างๆ ที่มีสถานภาพของสิทธิบัตรยาที่แตกต่างกัน) และข้อจำกัดดังกล่าวถือเป็นอุปสรรคสำคัญที่ขัดขวางการเข้าถึงยาของผู้ติดเชื้อ ทำให้ลดเวลาและลดการมีคุณภาพชีวิตที่จะอยู่ในสังคม (วิทยา กุลสมบูรณ์, 2547)

ตารางที่ 2 แสดงสถานภาพสิทธิบัตรของยาต้านไวรัสกลุ่มที่ 1 ในประเทศไทย

ชื่อสามัญของยา	เลขทะเบียนสิทธิบัตร	การคุ้มครอง	วันยื่นขอในต่างประเทศ	วันยื่นขอในไทย	วันหมดอายุสิทธิบัตร	สถานภาพสิทธิบัตร	ประเทศผู้ผลิตยาสามัญ
Zidovudine AZT	No Patent		17/9/1985 21/10/1987			No Patent	Brazil/India Thailand
Didanosine ddI	7600	Formulation	22/7/91	7/7/92	6/7/12	Patent	Brazil/India Thailand*
Zalcitabine ddC	No Patent		11/8/1987 21/8/1989			No Patent	Brazil/India
Stavudine d4T	No Patent		17/12/86			No Patent	Brazil/India Thailand
Lamivudine 3TC	No Patent		2/8/89			No Patent	Brazil/India Thailand
AZT + 3TC	Application No.040335	FormulaAZT+ 3TC+Glidants	31/10/96	27/10/97	26/10/17	Objection**	Brazil/India Thailand**
Abacavir	Application No.04389	New combination	17/5/98	3/5/98	12/5/18	Publication	India

ตารางที่ 3 แสดงสถานภาพสิทธิบัตรของยาต้านไวรัสกลุ่มที่ 2 ในประเทศไทย

ชื่อสามัญของยา	เลขทะเบียนสิทธิบัตร	การคุ้มครอง	วันยื่นขอในต่างประเทศ	วันยื่นขอในไทย	วันหมดอายุสิทธิบัตร	สถานภาพสิทธิบัตร	ประเทศผู้ผลิตยาสามัญ
Efavirenz	Application No.019679	Structure	7/8/92 27/4/93	30/7/93	29/7/13	Publication	India
Nevirapine	Application No.048620	Use in liquid dosage form	25/8/97	18/8/98	17/8/18	Objection**	Brazil/India Thailand*

ตารางที่ 4 แสดงสถานภาพสิทธิบัตรของยาต้านไวรัสกลุ่มที่ 3 ในประเทศไทย

ชื่อสามัญของยา	เลขทะเบียนสิทธิบัตร	การคุ้มครอง	วันยื่นขอในต่างประเทศ	วันยื่นขอในไทย	วันหมดอายุสิทธิบัตร	สถานภาพสิทธิบัตร	ประเทศผู้ผลิตยาสามัญ
Saquinavir	Application No.012259		11/12/98 10/12/90	19/11/90	18/11/10	Publication	India
Ritonavir	Application No.034617	Structure	13/12/98 21/11/96	4/12/96	3/12/16	Publication	India
Indinavir	9196	New combination Indinavir+ Efavirenz	31/3/93 29/3/94	30/3/94	29/3/14	Patent	
Indinavir	Application No.022337	Structure	7/5/93	3/5/94	2/5/14	Publication	Brazil/India

* ผลิตต่างรูปแบบ โดยผลิตในรูปแบบยาผง

** ผลิตระหว่างการคัดค้าน (Objection) การขอยื่นสิทธิบัตรในไทย

ที่มา : หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การเข้าถึงยารักษาผู้ป่วยเอดส์ในระดับสากล กระแสสากลได้ผลักดันให้องค์กรระหว่างประเทศและรัฐบาลของประเทศต่าง ๆ แสวงหาหนทางแก้ไขปัญหาโรคเอดส์อย่างเต็มที่ ท่าทีขององค์การอนามัยโลกได้มีความชัดเจนในการที่จะส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเข้าถึงยารักษาโรคติดต่อที่คุกคามคุณภาพชีวิตของประชากรโลก ท่าทีสำคัญคือ การกล่าวถึงอุปสรรคของกฎหมายการค้าระหว่างประเทศ ที่ประชุมได้มีการวิเคราะห์ว่าเป็นอุปสรรคที่

ขวางกั้นมนุษยชาติที่กำลังทนทุกข์ทรมานด้วยโรคเอดส์ แม้จะไม่มีการระบุอย่างเป็นรูปธรรมอย่างชัดเจนว่างองค์การอนามัยโลกต้องการให้ประเทศสมาชิกดำเนินการอย่างไร แต่ก็เป็นการส่งสัญญาณเตือนแก่ประเทศมหาอำนาจผู้ครอบครองสิทธิบัตรยารักษาผู้ป่วยเอดส์ว่าปัญหาความเจ็บป่วยเนื่องจากการไม่สามารถเข้าถึงยาของผู้ป่วยเอดส์นี้มีสาเหตุสำคัญมาจาก TRIPs ซึ่งเป็นข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่งสิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา

ในส่วนของประเทศไทย การตัดสินใจที่จะนำยาเหล่านี้เข้าไปรวมในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพเป็นเรื่องที่ยาก จึงทำให้ตอนแรกยาต้านไวรัสไม่สามารถรวมอยู่ในโครงการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เนื่องด้วยเหตุผลเรื่องราคาเป็นสำคัญ เพราะในปี 2544 รัฐบาลประกาศนโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และมีการระบุชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการนี้ไว้ว่าไม่รวมการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสำหรับผู้ติดเชื้อเอดส์ จึงทำให้เครือข่ายผู้ติดเชื้อและองค์กรพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ เห็นว่า การรักษาด้วยยาต้านไวรัส เป็นแนวทางการรักษาที่เป็นมาตรฐานทั่วโลก สามารถช่วยลดจำนวนเชื้อในร่างกาย ซึ่งจะทำให้ลดอัตราการเจ็บป่วยและเสียชีวิต ทำให้ผู้ติดเชื้อมีสุขภาพที่ดีขึ้นได้ จึงจำเป็นต้องเป็นสิทธิที่ผู้ติดเชื้อควรมี เมื่อถึงเวลาต้องรักษาด้วยยาต้านไวรัส ก็ต้องมีสิทธิได้รับ จึงมีการพูดคุยและรณรงค์กันในกลุ่มผู้ติดเชื้อทั่วประเทศเรื่อง หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ต้องครอบคลุมการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

จากการทำงานร่วมกันและการผลักดันอย่างต่อเนื่องยาวนานของเครือข่ายต่าง ๆ ของผู้ป่วยเอดส์ ส่งผลให้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกาศว่า ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2548 เป็นต้นไป ยาต้านไวรัสเป็นสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ แม้ว่าจะมีการริเริ่มเพิ่มยาต้านไวรัสเข้าสู่ระบบ แต่ก็ยังไม่ครอบคลุมยาจำเป็นทุกตัว ในกรณีผู้ป่วยเอดส์เริ่มดื้อต่อยานั้น ก็จำเป็นต้องเปลี่ยนยาสูตรใหม่และยาใหม่ส่วนใหญ่ก็จะติดสิทธิบัตรและมีราคาแพงมาก เพราะยาที่ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติจ่ายให้ทุกวันนี้เป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมผลิตขึ้นมาใช้เองได้ หากทำข้อตกลงเอฟทีเอไปแล้วจะไม่สามารถผลิตยาต้านไวรัสตัวใหม่ได้อีก นอกจากนี้ยาต้านไวรัสตัวหนึ่งสามารถใช้ได้ 3-5 ปีจากนั้นมันจะดื้อยา ถ้าเราไม่สามารถผลิตเองได้เหมือนเดิม ค่าใช้จ่ายของผู้ติดเชื้อจะพุ่งสูงขึ้นทันที ซึ่งเอฟทีเอไม่ได้ส่งผลกระทบแต่เฉพาะยาต้านไวรัสเท่านั้น แต่รวมไปถึงยาทุกตัว และโดยระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าก็จะมีข้อจำกัดไม่สามารถเพิ่มยาเหล่านั้นเข้าในระบบได้ทันที และเครือข่ายผู้ติดเชื้อยังต้องมีการผลักดันเรื่องดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มีหลักประกันได้ว่า การได้รับการรักษายาต้านไวรัส จะเป็นสิทธิของผู้ติดเชื้อทุกคนและทุกระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศ

ดังนั้นการวางแผนนโยบายทางสาธารณสุขนั้นในอนาคต โลกาภิวัฒน์และประเด็นสาธารณสุขต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นต้องถูกนำมารวมไว้ เพราะเมื่อกล่าวถึงโลกาภิวัตน์ สุขภาพก็เป็นส่วนหนึ่งของโลกาภิวัตน์ และส่งผลกระทบต่อสังคมทุกแห่ง ทำให้ประชาชนทุกๆ ส่วนของโลกต่างตกอยู่ในภาวะเสี่ยงที่อาจจะเป็นภัยต่อสุขภาพ รวมไปถึงนโยบายของรัฐที่ส่วนใหญ่ตกอยู่ภายใต้อิทธิพลตลาดโลกและการค้าเสรี ต้องถูกนำมาคิดรวมอยู่ด้วย สถานการณ์ทางการเมือง สังคม และเศรษฐกิจนั้นเชื่อมโยงกับสุขภาพอย่างแยกไม่ออก จึงเป็นประเด็นที่น่าจะนำมาคิดว่าทำอย่างไรจึงจะทำให้การมีสุขภาพที่ดีและคุณภาพชีวิตที่ดีเป็นของทุกคน ถ้ามองในตัวระบบเราจึงต้องมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องสร้างมาตรการและระบบบริการสุขภาพของสังคมไทยให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น และรูปแบบนั้นจะต้องตอบสนองต่อปัญหาและความจำเป็นด้านสุขภาพอย่างที่มีความเป็นไปได้มากที่สุด (ไม่ใช่รูปแบบอุดมคติ)

หากสังคมไทยและระบบต่าง ๆ ในสังคม ไม่สามารถปรับตัวเพื่อเผชิญกับกระแสโลกาภิวัตน์เสียแต่เนิ่นอย่างจริงจัง ผลกระทบที่สังคมไทยและประชาชนในสังคมไทยได้รับจะยิ่งรุนแรง เสียหาย แก้ไขยาก และรุกลามมากขึ้นในทุกด้านทำให้ประเทศอาจเผชิญกับภาวะวิกฤตที่ท้าทายอย่างสำคัญในรอบศตวรรษ ดังนั้นในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้จึงเป็นการมองว่าระบบสุขภาพของประชาชนในสังคมจะเปลี่ยนแปลงไปอย่างไร และ**นโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งเป็นนโยบายประชานิยมของรัฐบาลที่เอื้อประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมกับคนจนมากที่สุด จะมีแนวโน้มไปในทิศทางใด** เพราะในสถานการณ์โลกาภิวัตน์เราไม่อาจมองนโยบายในประเทศแยกขาดจากนโยบายระหว่างประเทศได้เลย ดังนั้นระบบบริการสุขภาพที่อยู่ในประเทศโดยเฉพาะกระทรวงสาธารณสุขควรจะแสดงบทบาทหลักในการพัฒนานโยบายในการป้องกันความเสี่ยงที่มากับโลกาภิวัตน์เหล่านี้ ตลอดจน การปรับตัวของยุทธศาสตร์รวมไปถึงการแก้ปัญหาในปัจจุบันและรับมือกับปัญหาที่ติดตามมากับการเปลี่ยนแปลงในกระแสโลกาภิวัตน์ออกมาเป็นรูปธรรม เพราะประชาชนส่วนใหญ่เห็นว่าทุกอย่างเป็นภาระของรัฐที่จะดูแลลดความเสี่ยงต่อสุขภาพให้แก่ประชาชน จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่รัฐบาลจะต้องทำให้ประชาชนเชื่อมั่นว่าจะจัดการลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและสามารถที่จะทำให้ประชาชนมีชีวิตที่ยืนยาวและมีสุขภาพดีโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ภายใต้สภาวการณ์สังคมที่ประสบกับความเสี่ยงภัยที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของคนในสังคม

1.3 วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1.3.1 เพื่อศึกษาความเชื่อมโยงของทรัพย์สินทางปัญญากับสุขภาวะในบริบทโลกาภิวัตน์

1.3.2 เพื่ออธิบายความสัมพันธ์ระหว่างทรัพย์สินทางปัญญากับหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในบริบทสังคมแห่งความเสี่ยง

1.3.3 เพื่อศึกษารูปแบบของความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับผลกระทบจากสิทธิบัตรยา

1.3.4 เพื่อศึกษากระบวนการปรับตัวและการรับมือผลกระทบของระบบสิทธิบัตรยาในระดับนโยบายและระดับตัวบุคคล

1.4 โจทย์การวิจัย

1.4.1 ในบริบทโลกาภิวัตน์ทรัพย์สินทางปัญญามีความเชื่อมโยงกับสุขภาวะอย่างไร

1.4.2 รูปแบบความสัมพันธ์ของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและทรัพย์สินทางปัญญาเป็นอย่างไรในบริบทสังคมแห่งความเสี่ยง

1.4.3 ผลกระทบจากการให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในเรื่อง สิทธิบัตร ส่งผลต่อสุขภาพของผู้ป่วยเอดส์อย่างไรในสังคมปัจจุบัน

1.5 สมมติฐานการวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ได้ตั้งสมมติฐานในการศึกษาไว้กว้างๆ ว่า

1.5.1 ในบริบทโลกาภิวัตน์ ทรัพย์สินทางปัญญามีความสัมพันธ์และเชื่อมโยงกับสุขภาพ

1.5.2 ทรัพย์สินทางปัญญามีความสัมพันธ์กับหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในสังคมแห่งความเสี่ยง

1.5.3 ความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ป่วยเอดส์ มีผลมาจากระบบสิทธิบัตรยา

1.6 ขอบเขตการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ มุ่งศึกษาถึงความสัมพันธ์ระบบทรัพย์สินทางปัญญา มาตรการทางการค้าที่มีผลต่อระบบสุขภาพ โดยเฉพาะในเรื่อง การให้ความคุ้มครองสิทธิบัตรยาและกรอบการควบคุมที่ส่งผลต่อสุขภาพของประชากรในประเทศ รวมถึงผลกระทบด้านสุขภาพที่โยงกับการค้าระดับโลก นอกจากนี้ยังศึกษาถึงมาตรการต่างๆ รวมถึงนโยบายที่เหมาะสมที่รัฐบาลควรจะ

นำมาใช้เพื่อคุ้มครองสุขภาพและสังคมส่วนรวม และกระบวนการที่จะเกิดขึ้นในการดำเนินการศึกษาครั้งนี้จะเป็นพื้นฐานในการเชื่อมโยงกรอบในเรื่องของสุขภาพให้เชื่อมโยงกับกรอบความคิดทางสังคมวิทยาในระยะยาวต่อไป การวิจัยชิ้นนี้จะเป็นรูปแบบงานวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยจะทำการเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มผู้ให้ข้อมูลคนสำคัญ (Key Informants) ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตร 1 ท่าน ผู้บริหารในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 1 ท่าน นักวิชาการระบบสาธารณสุข 1 ท่าน ผู้บริหารอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย 3 ท่าน ผู้บริหารอุตสาหกรรมยาต่างประเทศ 1 ท่านกลุ่มผู้นำเครือข่ายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ 2 ท่าน กลุ่มผู้ป่วยเอดส์ที่เข้าร่วมการชุมนุมประท้วง FTA ไทย-สหรัฐ 5 ท่านโดยจะเป็นการสัมภาษณ์ในเชิงลึก (In-depth interview) เพื่อนำข้อมูล มาวิเคราะห์ ทบทวน เพื่อสรุปรายงานการวิจัยต่อไป

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบความเชื่อมโยงของทรัพย์สินทางปัญญาและสุขภาวะ โดยสามารถใช้เป็นบทเรียนที่สำคัญในการตัดสินใจเชิงนโยบายของรัฐ เกี่ยวกับเรื่องสุขภาพ โดยพิจารณาในบริบทโลกาภิวัตน์ที่ได้รับอิทธิพลจากการค้าระหว่างประเทศ และความเหมาะสมกับสภาพข้อจำกัดในสังคมไทย
2. เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อสังคมและระบบสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เพื่อเป็นโอกาสในการพัฒนาและกำหนดมาตรการในการรับมือ
3. ทราบรูปแบบของความเสี่ยงของผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับผลกระทบจากสิทธิบัตรยา ผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาแก้ไขปัญหาและหาแนวทางที่เหมาะสมในการป้องกันความเสี่ยง
4. เพื่อให้ผู้ที่สนใจทั่วไปได้รับรู้ข้อมูลเพื่อเป็นฐานในการการศึกษา ค้นคว้า ในขอบเขตที่กว้างขวางออกไป รวมทั้งการปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิผลต่อหลักการ ตลอดจนแนวปฏิบัติในการช่วยเหลือผู้ติดเชื้อเอดส์ และผู้ป่วยเอดส์ให้มีผลดียิ่งขึ้น

1.8 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

ผู้ป่วยเอดส์ หมายถึง ผู้ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่า มีเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด โดยปรากฏอาการและอาการแสดงของโรคเอดส์

ผู้ติดเชื้อเอดส์ หมายถึง ผู้ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่ามีเชื้อเอชไอวีในกระแสเลือด โดยแยกเป็นผู้ติดเชื้อ แต่ยังไม่ปรากฏอาการและผู้ติดเชื้อที่มีอาการแสดงของโรคเอดส์

ยาต้านไวรัส (Anti retrovirals) หมายถึง ยาที่สังเคราะห์ขึ้นเพื่อหยุดยั้งหรือออกฤทธิ์ต้านการแบ่งตัวของเชื้อไวรัซเอชไอวีให้ช้าลง จึงไม่ได้ใช้เป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยเอดส์หรือผู้ติดเชื้อเอดส์ให้หายขาดจากโรคนี้ได้

สิทธิบัตร (Patent) หมายถึง หนังสือสำคัญที่รัฐออกให้เพื่อคุ้มครอง การประดิษฐ์ หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์ ที่มีลักษณะภายในขอบเขตที่กฎหมายกำหนด โดยจะต้องยื่นขอจดทะเบียนเปิดเผยข้อมูลการประดิษฐ์ ค้นคว้า ภายใต้ช่วงระยะเวลาหนึ่ง เป็นจำนวนที่แน่นอนของการคุ้มครอง

ทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) หมายถึง ระบบกฎหมายที่ให้การคุ้มครองผลงานการสร้างสรรค์ทางปัญญาของบุคคล เมื่อบุคคลคิดค้นและพัฒนาอะไรขึ้นมาก็จะมีการคุ้มครองโดยให้สิทธิที่นักกฎหมายเรียกว่าสิทธิเด็ดขาด (Exclusive Right) เพื่อให้บุคคลที่คิดได้ใช้ประโยชน์จากผลงานทางปัญญานั้นแต่เพียงผู้เดียว

ความเสี่ยงด้านสุขภาพ (Health Risk) หมายถึง โอกาสที่บุคคล ครอบครัว และชุมชนอาจจะเกิดปัญหาสุขภาพ ซึ่งได้แก่การเกิดโรคและความเจ็บป่วยและรวมความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องทางสังคม คือ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสิทธิผู้ป่วย

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal health coverage) หมายถึง สิทธิของประชาชนไทยทุกคนที่จะได้รับบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานอย่างเสมอหน้า ด้วยเกียรติและศักดิ์ศรีที่เท่าเทียมกัน โดยที่ภาระด้านค่าใช้จ่ายในการใช้บริการไม่เป็นอุปสรรคที่ประชาชนจะได้สิทธินั้น

สุขภาวะ (Health Status) หมายถึง ภาวะที่เป็นสุขทั้งกาย จิตและสังคมและจิตวิญญาณ ในการศึกษาในครั้งนี้จึงหมายความรวมถึงปัจจัยทางด้าน เศรษฐกิจ สังคม การเมืองและวิถีชีวิตของประชาชนด้วยที่จะส่งผลให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี