

① ระบบข้อมูลและกลไกการตรวจสอบสถานะที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น : ประสพการณ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา โดยคุณ Dominic Keating ผู้อำนวยการงานด้านทรัพยากรทางชีวภาพจาก US States patent and trademark office (USPTO)

Record session & slide : <https://c.connectedviews.com/05/SitePlayer/wipo?session=110969>

ประเด็นพิจารณาคำคัญ :

1. ด้านระบบข้อมูล WIPO IGC ควรมีการจัดทำรายการฐานข้อมูลด้าน GRs และ TKA โดยเฉพาะ
2. ด้านกลไกการตรวจสอบสถานะ WIPO IGC ควรมีแนวทางการวินิจฉัยว่าข้อตกลงและแบ่งปันผลประโยชน์แบบไหนที่เหมาะสมตามหลักศีลธรรม และพัฒนาข้อกำหนดต้นแบบให้ใช้ร่วมกัน โดยผลงานของแต่ละประเทศที่มาร่วมแลกเปลี่ยนจะช่วยให้การพัฒนาทำได้สมบูรณ์ขึ้น

1. ประสพการณ์ด้านระบบข้อมูล

1.1 ข้อมูลจากวารสารที่อยู่ใน PCT minimum documentation¹

ตัวอย่างวารสารที่เกี่ยวข้องทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น ได้แก่

- Planta Medica วารสารด้านผลิตภัณฑ์ธรรมชาติระดับต้นๆ ของโลก
 - Medicinal and Aromatic Plants Abstracts ของอินเดีย
 - Korean Journal of Traditional Knowledge ของเกาหลี
 - Journal of Ethno pharmacology ข้อมูลการใช้และข้อมูลด้านเภสัชวิทยาของสมุนไพร เห็ดราและจุลินทรีย์
- ข้อสังเกต : วารสารเหล่านี้เป็นแหล่งข้อมูลที่มีค่า แต่ยังคงใช้ในวงจำกัด เพราะมีลักษณะเป็นวารสารมากกว่าระบบฐานข้อมูล ทั้งนี้วารสารจากรายการ PCT เหล่านี้ก็ได้เน้นว่าเป็นวารสารด้านทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นโดยตรง

1.2. ฐานข้อมูลอื่นที่นอกเหนือจาก PCT minimum documentation

นอกเหนือรายการวารสารใน PCT แล้วผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรของ USPTO ยังมีการสืบค้นในฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นกว่า 70 แห่ง เช่น

- Northern Ontario Plant Database herbarium species ของแคนาดา
- Traditional Medicines Database (South Africa) ของแอฟริกาใต้
- University of Melbourne Multilingual Multiscript Plant Name Database ฐานชื่อพืชและอนุกรมวิธาน
- USDA Plants Database ซึ่งรวบรวมข้อมูลที่เป็นมาตรฐานของพืชในสหรัฐอเมริกาและดินแดนภายใต้อาณาเขต
- Dialog เป็นเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพเท่าที่อยู่ตอนนี้ซึ่งจัดทำในเชิงพาณิชย์ สามารถใช้ในการค้นหาข้อมูลจากกว่า 97 ฐานข้อมูล (ผู้บรรยายใช้เครื่องมือนี้เป็นส่วนใหญ่)
- Indian Traditional Knowledge Digital Library (TKDL) ของอินเดีย

¹ PCT minimum documentation (PCT = Patent Cooperation Treaty สนธิสัญญาความร่วมมือด้านสิทธิบัตร) เป็นรายการวารสารอ้างอิงที่จัดทำขึ้นโดย WIPO สามารถเข้าถึงได้ทาง https://www.wipo.int/standards/en/part_04.html

การเข้าถึงฐานข้อมูล TKDL ของ USPTO ในปี พ.ศ. 2552

จากเหตุการณ์ในปี พ.ศ. 2538 นักประดิษฐ์ชาวอินเดีย 2 คนที่ย้ายภูมิลำเนาไปอยู่อเมริกาได้รับคุ้มครองสิทธิบัตรการใช้ขมิ้นเพื่อการรักษาแผล รายละเอียดของสิทธิบัตรกล่าวให้ข้อมูลว่าขมิ้นเคยถูกใช้ในอินเดียในอาการเคล็ดและภาวะอักเสบ โดยสิทธิบัตรนี้ถูกลงนามในมหาวิทยาลัยการแพทย์มิสซิสซิปปี ประเทศสหรัฐอเมริกา ต่อมา Indian council of scientific and industrial research (CSIR) พบว่ามีการดำเนินการตรวจสอบเข้าถึงความถูกต้องของสิทธิบัตรนี้โดยมหาวิทยาลัยลีดส์ CSIR จึงได้ให้ข้อมูลขมิ้นที่แปลจากเอกสารภาษาฮินดีและภาษาอื่นๆ ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่แสดงให้เห็นว่า คำกล่าวอ้างตามสิทธิบัตรดังกล่าวถูกใช้มาก่อนในประเทศอินเดีย USPTO จึงได้นำหลักฐานดังกล่าวมาทำให้การจดสิทธิบัตรดังกล่าวเป็นโมฆะ

สองปีหลังจากนั้น USPTO ได้ให้สิทธิบัตรแก่การผสมสายพันธุ์ข้าวของข้าวพันธุ์ Basmati (ข้าวอินเดียชนิดหนึ่ง) ชนิด Hyper dry บริษัทใช้วิธีการผสมข้ามสายพันธุ์แบบดั้งเดิมเพื่อเพิ่มความต้านทานต่อการไวแสงของข้าวสายพันธุ์ที่คล้ายคลึงกับข้าว Basmati ของอินเดีย โดยปรับปรุงให้เป็นสายพันธุ์ใหม่ที่ปรับให้ปลูกได้ในทวีปอเมริกาเหนือ CSIR เมื่อพบว่า USPTO มีกระบวนการตรวจสอบซ้ำต่อ 3 สิทธิบัตร 20 คำกล่าวอ้างข้างต้น จึงได้ส่งข้อมูลเทียบสำหรับการตรวจสอบข้าวดังกล่าว และนำไปสู่การยกเลิกสิทธิบัตรนั้นในเวลาต่อมา

จากกรณีต่างๆ ที่เกิดขึ้นเหล่านี้ USPTO และ CSIR จึงได้ทำข้อตกลงในการเข้าถึง (Access agreement) ฐานข้อมูล TKDL ในปี พ.ศ. 2552 จากข้อตกลงนี้ทำให้ USPTO สามารถเข้าถึงข้อมูลตำรายาแผนดั้งเดิมของอินเดียกว่า 2 แสนตำรับในรูปแบบข้อความที่สามารถค้นหาได้ และ USPTO ก็ได้พัฒนาก้าวไปอีกขั้นโดยขยายการเข้าถึงฐานข้อมูลนี้สู่การใช้ประโยชน์ทางการค้า โดยทาง USPTO เชื่อว่าการทำข้อตกลงการเข้าถึงข้อมูลนี้จะช่วยลดการอนุมัติสิทธิบัตรอย่างไม่ถูกต้อง และช่วยให้การจดสิทธิบัตรมีคุณภาพมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของศาสตราจารย์ด้านธุรกิจจากมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด (Choudhury, Khanna, 2015)² ที่พบว่า ฐานข้อมูล TKDL ช่วยลดสิทธิบัตรที่ด้อยคุณภาพหรือได้การอนุมัติอย่างไม่ถูกต้อง และใช้กล่าวอ้างในการค้นพบใหม่ที่ต่อยอดจากการหลักฐานที่มีอยู่เดิม (prior art)

สรุป ฐานข้อมูลของ PTC ดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างรายการฐานข้อมูลเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ทาง WIPO IGC ควรจะมีการหารือเพื่อพัฒนารายการฐานข้อมูลที่แนะนำสำหรับการสืบค้นสิ่งประดิษฐ์และแหล่งข้อมูลด้านทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อให้ประเทศสมาชิกสามารถเข้าถึงได้และเกิดผลดีต่อการพัฒนาระบบข้อมูลต่อไป

² Choudhury, Khanna, 2015. Ex-ante Information Provision and Innovation: Natural Experiment of Herbal Patent Prior Art Adoption at the USPTO and EPO. Working Paper 14-070.

2. ประสบการณ์ด้านกลไกในการตรวจสอบสถานะ (Due diligence mechanisms)

ของอุทยานแห่งชาติเยลโลว์สโตน ประเทศสหรัฐอเมริกา³

2.1 ที่มา

จากเหตุการณ์ใน พ.ศ. 2539 ซึ่งมีนักวิจัยพยายามระบุชนิดและรวบรวมตัวอย่างแบคทีเรียที่ชื่อ *Thermus aquaticus* จากบ่อพุร้อนในอุทยานแห่งชาติเยลโลว์สโตน พวกเขาส่งตัวอย่างจำนวน 8 ซีซี ไปยังสถาบันเก็บเชื้อจุลินทรีย์ต่างประเทศ(American Type Culture Collection : ATCC) เพื่อจัดเก็บและใช้เป็นตัวกระตุ้น โดยใช้เทคนิคการจำลอง DNA ที่เรียกว่า polymerase chain reaction หรือ PCR ทำให้ทีมได้ตัวอย่างของ *Thermus aquaticus* จำนวน 80 cc. และแยกเอนไซม์ที่ทนความร้อนได้จากตัวอย่างนั้น นำมากล่าวอ้างว่าเป็นการค้นพบใหม่ ซึ่งต่อมา PCR มีบทบาทอย่างมากต่อวงการวิจัยทางพันธุกรรมและนิติวิทยาศาสตร์ทั่วโลก อย่างไรก็ตามก็เกิดคำถามถึงการแบ่งปันผลประโยชน์จากการค้นพบนี้กลับไปยังอุทยานแห่งชาติซึ่งเป็นแหล่งต้นทางของวัตถุดิบ เพื่อตอบโจทยนี้จึงได้เกิด National Parks Omnibus Management Act of 1998 ขึ้นในปี พ.ศ. 2541 มีใจความถึงการเจรจาแบ่งปันประโยชน์กับภาคเอกชน การออกใบอนุญาตในการเก็บตัวอย่างและวัตถุอื่นใดจากอุทยาน ทำให้ผู้ที่ต้องการเก็บตัวอย่างไปใช้ต้องมีการทำข้อตกลงในการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์กับทางอุทยาน ซึ่งครอบคลุมถึงการระบุสิทธิความเป็นเจ้าของของการค้นพบนั้น ภาระผูกพัน รวมถึงต้องแจ้งให้ทางอุทยานทราบถึงข้อค้นพบใดใดที่เกิดขึ้นและการปรับแก้ไขจากการค้นพบนั้นด้วย ตอนนี้อยู่ทางอุทยานใช้ระบบการอนุญาตผ่านระบบคอมพิวเตอร์อัตโนมัติมาช่วยในการจัดการและติดตามโครงการวิจัยกว่า 200 เรื่องต่อปี จากกรณีดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการอนุญาต (Permit) และการทำข้อตกลงในการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ (Access and Benefit Sharing (ABS) Agreements) และกลไกในการตรวจสอบสถานะแบบนี้ได้ถูกนำไปใช้มากขึ้นในหลายประเทศทั่วโลกเมื่อไม่นานมานี้

2.2 การอนุญาตและข้อตกลงในการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ (ABS agreements)

ผู้บรรยายให้ข้อสังเกตว่า สิ่งที่ WIPO ควรทำต่อไป คือ การวินิจฉัยว่าข้อตกลงและแบ่งปันผลประโยชน์แบบไหนที่เหมาะสมตามหลักศีลธรรม และให้ความเห็นว่าแม้กลไกนี้จะเกิดขึ้นหลังจากการก่อตั้ง WIPO IGC ไม่นาน แต่จนถึงปัจจุบันก็ยังมีควมคืบหน้าไม่มากนัก อย่างไรก็ตามในปี พ.ศ. 2561 WIPO IGC ได้ร่วมกับ the ABS capacity development initiative ในการพัฒนา A Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-sharing Agreements⁴ ซึ่งเป็นประโยชน์กับทั้งผู้ผลิตและผู้ใช้ด้านทรัพยากรทางชีวภาพ รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เห็นภาพรวมของประเด็นที่ควรคำนึงถึง นอกจากนี้ WIPO IGC อยู่ในระหว่างพัฒนา Database of actual and model biodiversity-related access and benefit-sharing agreements and related information⁵ ซึ่งเน้นในด้านบทบัญญัติด้านทรัพยากรทางชีวภาพ ฐานข้อมูลดังกล่าวจะเกิดประโยชน์อย่างมหาศาลสำหรับประเทศสมาชิก WIPO ที่นำระบบการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ไปใช้ รวมถึงจะเป็นประโยชน์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ต้องการขอใบอนุญาตในด้านนี้

³ ACCESS TO GENETIC RESOURCES REGIME OF THE UNITED STATES NATIONAL PARKS

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_4/wipo_grtkf_ic_4_13.pdf

⁴ A Guide to Intellectual Property Issues in Access and Benefit-sharing Agreements เข้าถึงได้จาก

https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_1052.pdf

⁵ Biodiversity-related Access and Benefit-sharing Agreements <https://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/>

ข้อสรุป

- ฐานข้อมูลต่างๆ เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์อย่างมากในการป้องกันการจดสิทธิบัตรอย่างไม่ถูกต้องของสิ่งประดิษฐ์ที่มีพื้นฐานมาจากองค์ความรู้ด้านทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น ทั้งนี้ควรมีการจัดทำรายการฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่นมากที่สุด เพื่อใช้ในหน่วยงานด้านสิทธิบัตรของประเทศสมาชิก WIPO ซึ่งคาดว่าจะเป็นที่ที่ WIPO IGC กำลังพัฒนาอยู่
- ใบอนุญาตและสัญญาเป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการกำหนดการเข้าถึงทรัพยากรทางชีวภาพและภูมิปัญญาท้องถิ่น ทั้งนี้ยังจำเป็นต้องมีการหารือเพิ่มเติมเพื่อพัฒนาข้อกำหนดแบบและมาตราต่างๆ ด้านทรัพยากรทางชีวภาพในข้อตกลงในการเข้าถึงและแบ่งปันผลประโยชน์ ซึ่งมองว่า WIPO IGC กำลังพัฒนาในส่วนนี้อยู่และเห็นว่าผลงานของหลายประเทศที่มาร่วมกันแลกเปลี่ยนจะเป็นส่วนหนึ่งที่จะช่วยให้การพัฒนางานนี้สมบูรณ์ขึ้น

เย็นภัทร์ คำแดงยอดไธย
กลุ่มงานวิชาการแพทย์ดั้งเดิมระหว่างประเทศ
กองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
๒๓ มกราคม ๒๕๖๔
oicdtam@gmail.com