บทที่ 3

แนวคิดในการพิจารณาปัญหาการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพ

การสนับสนุนความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์[1] และเทคโนโลยีของกฎหมายสิทธิบัตรพิจารณาได้จากการระบุลักษณะขององค์วัตถุตามกฎหมายสิทธิบัตร ที่ได้กำหนดไว้อย่างกว้าง ๆ จากลักษณะดังกล่าว สิ่งประดิษฐ์ในสาขาฟิสิกส์และเคมีก็ได้รับการสนับสนุนด้วยดีตลอดมา แต่เมื่อก้าวเข้าสู่ยุคของการใช้เทคโนโลยีชีวภาพ อันเป็นเทคโนโลยีที่มีบทบาทสำคัญยิ่งในปัจจุบันและอนาคต และยังเป็นเทคโนโลยีที่มีมูลค่าทางเศรษฐกิจและความคาดหวังในการตอบตอบแทนทางเศรษฐกิจสูงมาก การใช้กฎหมายสิทธิบัตรเพื่อปกป้องผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจและการใช้กฎหมายสิทธิบัตรสนับสนุนเทคโนโลยีชีวภาพ จึงก่อปัญหา เพราะเทคโนโลยีชีวภาพเป็นเทคโนโลยีที่ใช้สิ่งมีชีวิตในการดำเนินการ และผลท้ายสุดของกระบวนการก็ยังคงปรากฏเป็นไปในรูปแบบของสิ่งมีชีวิต ดังนั้น การพิจารณาให้เทคโนโลยีชีวภาพซึ่งมีลักษณะต่างจากสิ่งประดิษฐ์ในสาขาอื่น เป็นองค์วัตถุตามกฎหมายสิทธิบัตร จึงก่อปัญหาในลักษณะของการใช้กฎหมาย

การวิเคราะห์ปัญหาในบทนี้ แบ่งเป็น 3 ส่วน ส่วนแรกวิเคราะห์ปัญหาจากข้อกำหนดของการเป็นองค์วัตถุตามกฎหมายสิทธิบัตร (35 U.S.C. 101) ต่อลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ ส่วนที่สอง เป็นการแสดงแนวทางของศาลสูงสหรัฐอเมริกาในการพิพากษาให้เทคโนโลยีชีวภาพอยู่ภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร โดยแสดงให้เห็นถึงข้อพิจารณาสำคัญที่ศาลปฏิเสธในการนำมาพิจารณา และเหตุผลต่อแนวทางการให้ความคุ้มครอง ส่วนที่สาม พิจารณาอิทธิพลของคำตัดสินของศาลสูงดังกล่าวที่ขยายการคุ้มครองสู่รูปแบบของชีวิตขั้นสูง[2]

---

[1]ตามความหมายะธรรมดาในเชิงปริมาณ ซึ่งต่างจาก "ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์" โดยนัยของปรัชญาวิทยาศาสตร์ ในบทที่ 1

[2]ปัญหาและผลกระทบจากการขยายความคุ้มครองสู่สิ่งมีชีวิตขั้นสูง พิจารณาในบทที่ 1 หัวข้อ 1.2.2 Gene Revolution

3.1 ปัญหาการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพ

เนื่องจากลักษณะสิ่งประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพมีลักษณะต่างจากองค์วัตถุแห่งสิทธิบัตรในเทคโนโลยีประเภทอื่น กล่าวคือ มีลักษณะของความมีชีวิต[3] ดังนั้นการจะขอรับสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพ โดยต้องพิจารณาตามเงื่อนไขและข้อกำหนด ใน 35 U.S.C.101 ซึ่งเป็นข้อกำหนดหลักของการให้สิทธิบัตร การกระทำดังกล่าวจึงก่อปัญหา ซึ่งในส่วนนี้จะเป็นการพิจารณาความหมายในข้อกำหนดของกฎหมายสิทธิบัตรต่อลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพ อันจะเป็นการแสดงให้เห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรเมื่อเริ่มกำหนดใช้ในเวลานั้นมิได้สร้างขึ้นมาเพื่อสิ่งประดิษฐ์ในสาขาเทคโนโลยีชีวภาพ

และเนื่องจากผู้เขียนวิเคราะห์ประเด็นต่าง ๆ ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ในฐานะของนักกฎหมายที่ได้เห็นปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างกฎหมายสิทธิบัตรและเทคโนโลยีชีวภาพ ดังนั้นในส่วนของการพิจารณาในหัวข้อนี้ที่ต้องเกี่ยวเนื่องโดยตรงกับลักษณะทางชีวภาพของเทคโนโลยีชีวภาพ ผู้เขียนจึงได้หยิบยกเพียงประเด็นปัญหาที่ผู้เชี่ยวชาญทางด้านเทคโนโลยีชีวภาพได้วิเคราะห์ไว้เพื่อแสดงถึงลักษณะของปัญหาเท่านั้น และเป็นการชี้ปัญหาส่วนหนึ่งในหลาย ๆ ปัญหาที่ผู้เขียนพยายามเสนอให้พิจารณา

3.1.1 องค์ประกอบการให้สิทธิบัตร

ก. Novelty[4]

การประดิษฐ์ขึ้นใหม่ การจะถือว่าสิ่งใดเป็นสิ่งใหม่นั้น ต้องเป็น

---

[3]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 1.2.1 (ก) ลักษณะของสิ่งมีชีวิต และดูข้อพิจารณาเกี่ยวกับสิ่งมีชีวิตในหัวข้อต่อไปใน หัวข้อ 2.2.2 (ง).

[4]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข).

สิ่งที่ไม่เคยเปิดเผยที่ใดมาก่อน การเปิดเผยนั้นรวมทุกรูปแบบ[5] ที่มีก่อนวันยื่นขอจดสิทธิบัตร สำหรับประเทศสหรัฐอเมริกา มีข้อยกเว้นในเรื่องของการเปิดเผยข้อมูลที่ยังถือว่าสิ่งประดิษฐ์นั้นยังคงขอจดสิทธิบัตรได้ ถ้ามีการเปิดเผยไม่ว่าในลักษณะใด ก่อนวันยื่นขอจดสิทธิบัตรเป็นเวลา 1 ปี[6]

อย่างไรก็ตามในส่วนของเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่พัฒนาจากงานวิจัยพื้นฐานที่ได้มีการเปิดเผยแล้วในแวดวงวิทยาศาสตร์ จึงก่อปัญหาในความหมายของคำว่าเป็นการประดิษฐ์ขึ้นใหม่ ซึ่งในกรณีของการขอจดสิทธิบัตรผลผลิต แต่มีองค์ประกอบบทส่วนเป็นที่ปรากฏแล้ว ในลักษณะดังกล่าวคงไม่มีคุณสมบัติของความใหม่[7] ซึ่งไปคาบเกี่ยวกับปัญหาของขั้นการประดิษฐ์ที่สูงขึ้น[8]

---

[5]ได้แก่ 1. วรรณกรรม 2. งานหรือเอกสารในห้องสมุด รวมถึงการสะสมส่วนบุคคล และดัชนีในห้องสมุด 3. รายงานปากเปล่าในที่ประชุมวิทยาศาสตร์ หรือการพิมพ์บทบทคัดย่อใด ๆ ที่เปิดเผยในงานประชุม 4. การแสดงวาทะในที่สาธารณะ หรือบรรยาย 5. เป็นผู้เยี่ยมเยียน 6. มีการใช้มาเป็นเวลานาน 7. มีการโฆษณา ขาย หรือรูปแบบใด ๆ ของการค้าพาณิชย์สู่สาธารณะ สิ่งที่เปิดเผยแล้วอยู่ในฐานะ "state of the art" หรือ "prior art" R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences, p. 78.

[6]Grace period ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข) เชิงอรรถที่ 47

อย่างไรก็ดี ระยะเวลาดังกล่าว ก่อข้อเสียหายหลายประการ อาทิ เป็นประโยชน์เฉพาะคนบางกลุ่ม ก่อความเข้าใจคลาดเคลื่อนเกี่ยวกับ "state of the art" R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology at Appendix 4.

[7]R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology, p. 64. และดูบทที่ 1 หัวข้อ

[8]Ibid.; R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences p. 77.

ข. Inventive step

ขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นนั้นต้องไม่ปรากฏชัดเจนต่อผู้มีความเชี่ยวชาญในระดับธรรมดาต่องานที่ได้ปรากฏมาก่อน[9] ดังนั้น ในส่วนของเทคโนโลยีชีวภาพที่มีรากฐานมาจากงานวิจัยพื้นฐานขั้นสูงในระดับโมเลกุล การแสดงให้เห็นถึงขั้นสูงของการประดิษฐ์ในสิ่งที่ได้ใหม่นั้นค่อนข้างจะไม่กระจ่างชัด[10] และในส่วนของ "ผู้มีความเชี่ยวชาญในระดับธรรมดา" (a person of ordinary skill) ในเทคโนโลยีเกี่ยวข้องนั้น นับรวมตั้งแต่ ผู้ได้รับ Nobel Prize จนถึงช่างทางเทคนิคธรรมดา[11] จึงเป็นประเด็นที่ทำให้การพิสูจน์ขั้นตอนที่สูงขึ้นนั้นกระทำได้ลำบาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเทคโนโลยีชีวภาพ ที่มีความใกล้ชิดกับความรู้พื้นฐานทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วในแวดวงวิทยาศาสตร์

---

[9]ในกฎหมายสารบัญญัติมิได้กำหนด ลักษณะของการมีขั้นตอนการประดิษฐ์ที่สูงขึ้นเอาไว้ เพียงแต่ระบุว่าการมีขั้นตอนที่สูงขึ้นนั้น จะต้องไม่เป็นที่ปรากฏแก่บุคคลผู้มีความเชี่ยวชาญในงานประดิษฐ์นั้น (state of the art) ซึ่งกฎหมายสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาอาจปฏิเสธการให้สิทธิบัตร แม้ว่าการระบุของสิ่งประดิษฐ์จะไม่เหมือนงานเก่าเสียทีเดียว แต่ขาดลักษณะของขั้นประดิษฐ์ที่สูงขึ้น ในการพิสูจน์นั้นเป็นหน้าที่ของผู้ขอจดสิทธิบัตรมิใช่หน้าที่ของ U.S Patent Office Examiner จาก R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology (New York: Cambridge University Press, 1988), p. 68-69.

[10]Joseph Straus, Industrial Property Pretection of Biotechnological Inventions (WIPO, BIG/281, July 1985), p. 82, paragraph 84 ; F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Staus, Biotechnology and Patent Protection : An International Review (OECD, 1985), p. 42.

[11]R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology (New York: Cambridge University Press, 1988), p. 70-71.

ค. Industrial application

การสามารถประยุกต์ทางอุตสาหกรรมได้ เป็นข้อสำคัญประการหนึ่งของกฎหมายสิทธิบัตรที่มีเนื้อหาสาระทางเศรษฐกิจ ดังนั้นจึงต้องการประโยชน์ในทางปฏิบัติของสิ่งประดิษฐ์นั้น[12] แม้ว่าได้มีการขยายความหมายของ "industry" ให้รวมถึงเกษตรกรรมด้วย[13] ทำให้ลักษณะการใช้เทคโนโลยีชีวภาพไม่ประสบปัญหา[14] เนื่องจากสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในระดับอุตสาหกรรมได้

เนื่องจากคุณสมบัติ "industrial application" ถือเป็นแนวแบ่งระหว่าง การค้นพบที่มิอาจให้สิทธิบัตรได้ (non-patentable discoveries)[15] และสิ่งประดิษฐ์ที่ให้สิทธิบัตรได้ (patentable inventions) นอกจากนั้นยังเป็นมาตรวัดว่าสิ่งประดิษฐ์ใดใช้แค่เพียงในห้องทดลอง หรือสามารถนำมาใช้ในทางอุตสาหกรรมได้ เมื่อนำมาพิจารณากับสิ่งประดิษฐ์ในขอบข่ายของงานวิจัยพื้นฐาน ซึ่งส่วนใหญ่ก็เป็นงานวิจัยทางเทคโนโลยีชีวภาพ จึงทำให้เกิดปัญหาและความเคลือบคลุม เพราะเทคโนโลยีชีวภาพมีความใกล้ชิดกับงานวิจัยพื้นฐานมาก และใกล้ชิดกับการค้นพบทางด้านชีววิทยา และชีวเคมีในเวลาที่เกิดขึ้น

---

[12] R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences, p. 101.

[13] ดูบทที่ 1 หัวข้อ 1.1.5 (ก) ; Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, p. 85 note 318.

[14] F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Straus, Biotechnology and Patent Protection : An International Review , p. 44.

[15] Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, p. 45-46. และดูบทที่ 1 หัวข้อ 1.2.1.

ไม่นานมานี้[16] และเนื่องจากเทคโลยีชีวภาพเป็นสิ่งมีชีวิต จึงทำให้เกิดปัญหาว่าเป็นการค้นพบที่มิอาจให้สิทธิบัตรได้หรือไม่ แม้ว่าในส่วนของสิ่งประดิษฐ์ที่ได้จากเทคโลยีชีวภาพจะถือว่าเป็นผลงานของคนตามข้อตัดสิน ของศาลสูงสหรัฐอเมริกา ในปี 1980[17] แต่ก็เป็นเพียงคำตัดสินว่าเกิดจากการตีความ ตามเจตนาของสภานิติบัญญัติเท่านั้น[18]

ง. Enabling Disclosure

กำหนดการขอรับสิทธิบัตรในส่วนของเปิดเผยข้อมูลโดยละเอียดเพื่อให้บุคคลผู้มีความเชี่ยวชาญสามารถจะผลิตสิ่งนั้นได้[19] ถ้าหากไม่สามารถกระทำให้เป็นไปตามนี้ได้ สำนักงานสิทธิบัตรสามารถปฏิเสธการเสนอขอรับสิทธิบัตรได้ เพราะการที่กฎหมายให้สิทธิเด็ดขาดในสิ่งประดิษฐ์ในช่วงเวลาหนึ่งก็เพื่อแลกกับการเปิดเผยข้อมูลโดยละเอียดเพื่อสังคมสามารถจะได้ประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวได้[20]

---

[16]Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions at page 83; F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Straus, Biotechnology and Patent Protection : An International Review, p. 16.

[17]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2 (ก) คดี Diamond v. Chakrabarty 4 U.S. (1980).

[18]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2 (ค).

[19]35 U.S.C 112 และดูในบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข).

[20]R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences (London: John Wiley & son, 1982), p. 12. Eckehart Freiherr von Pechmann, "National and International Problems Concerning the Protection of Microbiological Inventions", International Review of Industrial Property and Copyright Law Vol. 3 (1972), p. 309.

อย่างไรก็ตามเป็นการยากอย่างยิ่งที่จะเขียนพรรณนาสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิตให้มีรายละเอียดสมบูรณ์เพื่อนไปผลิตใหม่ได้ เพราะสิ่งมีชีวิตมีโครงสร้างซับซ้อนกว่าสิ่งประดิษฐ์ที่ไม่มีชีวิตมาก[21] และกระบวนการต่าง ๆ ของระบบของสิ่งมีชีวิตก็เป็นสิ่งที่ทำความเข้าใจได้ยากมากเช่นกัน ดังนั้น การเขียนพรรณนาเป็นตัวอักษร มิอาจเพียงพอต่อรายละเอียดที่จำเป็นแก่การเปิดเผย

อนึ่งแม้จะได้มีการแก้ไขปัญหาดังกล่าวด้วยวิธีการฝากตัวอย่าง[22] ก็ยังถือว่าเป็นมาตรการเสริมเท่านั้น มิได้เกิดจากเจตนาแต่แรกของกฎหมายสิทธิบัตรที่มีต่อสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต และแม้จะมีมาตรการของการฝากตัวอย่างแล้ว ปัญหาของการฝากตัวอย่างก็ยังคงมีอยู่ในเรื่องของการจัดเก็บตัวอย่างของรูปแบบสิ่งมีชีวิต[23] และปัญหาของการอนุญาตได้ใช้ตัวอย่างที่ฝากนั้น[24] ซึ่งทั้งนี้มิใช่ประเด็นในวิทยานิพนธ์นี้ เพราะเป็นปัญหาการป้องกันผลประโยชน์ของเจ้าของสิทธิบัตร มากกว่าจะเป็นประเด็นของการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพ

---

[21] Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, July 1985 [A paper prepared by Dr. Joseph Straus at the request of the International Bureau of WIPO], p. 86.

[22] ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.1.2 (ก); ไม่มีข้อกำหนดในกฎหมายสิทธิบัตร 35 U.S.C. 101 ในการฝากพืช หรือเมล็ดพืช U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology (Special Report, OTA-BA-370) (Washington D.c. : U.S. Government Printing Office, April 1989), p. 149.

[23] ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.1.2 (ก).

[24] เจ้าของสิทธิบัตรเห็นว่าการฝากตัวอย่างนั้นจะเป็นการกระทำที่มากกว่าการเปิดเผย กล่าวคือ เป็นการให้สิ่งประดิษฐ์พร้อมด้วยวิทยาการซึ่งมันควรจะนำมาแสวงประโยชน์แยกต่างหากจากกัน U.S. Congress, Office of Technology Assessment, op. cit., p. 148.

ปัญหาการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพ ดังที่ได้กล่าวข้างต้นนั้น แสดงให้เห็นว่า สิ่งประดิษฐ์ทางชีวภาพนั้น มิอาจสอดคล้องด้วยดีกับกฎหมายสิทธิบัตรที่สนับสนุนสิ่งประดิษฐ์ทางฟิสิกส์และเคมีในศตวรรษที่ 19[25]

3.1.2 มาตราเสริมเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตร

ก. การฝากตัวอย่าง (Deposit)

การเปิดเผยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวกับสิ่งประดิษฐ์ทางเทคโนโลยีชีวภาพนั้น ไม่ว่าการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวจะสมบูรณ์สักเพียงใด ก็มิอาจทำให้บุคคลอื่นสามารถผลิตสิ่งนั้นได้ตามข้อเปิดเผยที่แสดงไว้ เพราะสิ่งประดิษฐ์ดังกล่าวเป็นหน่วยของชีวิต (living entities) จึงมิอาจอธิบายอย่างละเอียดโดยการเขียนตามข้อกำหนดของการขอรับสิทธิบัตรของกฎหมายสิทธิบัตร[26] จึงต้องมีการฝากตัวอย่างของจุลชีพที่ใช้ในการผลิตนั้น ด้วยเพื่อเสริมข้อกำหนดให้การเปิดเผยข้อมูลสมบูรณ์ตามกฎหมายสิทธิบัตร

1. ประเทศสหรัฐอเมริกา

จากการตระหนักถึงปัญหาข้างต้น ในระยะแรกของปี 1950 ได้เกิดแนวคิดของการฝาก (deposit) ให้เป็นส่วนสำคัญของการเปิดเผยข้อมูลของสิ่งประดิษฐ์เทคโนโลยีชีวภาพ แต่ในขณะนั้นสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (The Patent and Trademark Office) หรือแม้กระทั่งศาลก็ยังมิได้กำหนดให้มีข้อกำหนดดังกล่าวอย่างเป็นทางการ ต่อมาในวันที่ 29 เมษายน 1971 สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาได้ประกาศ

---

[25]R.S. Crespi, Patenting in the Biological Sciences at page 1; Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions, p. 4; F.K. Beier, R.S. Crespi, J. Straus, Biotechnology and Patent Protection : An International Review, p. 15.

[26]ดูรายละเอียดเพิ่มที่ บทที่ 3 หัวข้อ 3.1.1 (ง) เรื่องปัญหาการปรับใช้กฎหมายสิทธิบัตรต่อเทคโนโลยีชีวภาพในหัวข้อของการเปิดเผยข้อมูล (disclosure).

ข้อกำหนดใหม่เกี่ยวกับการฝากจุลชีพ เพื่อประกอบการเปิดเผยข้อมูลตามตัวอักษร โดยสอดคล้องกับคำตัดสินของ The Court of Customs and Patent Appeals (CCPA) ลงวันที่ 17 ธันวาคม 1970 จากคดี In re Argoudelis 168 USPQ 99 ได้วางข้อกำหนดดังนี้

1. ผู้ยื่นขอสิทธิบัตรต้องพิสูจน์ให้สำนักงานสิทธิบัตรเห็นว่าได้มีการฝากแล้ว และการฝากอาจเกิดขึ้นหลังจากวันรับข้อเสนอขอสิทธิบัตร

2. พันธ์ (strain) ดังกล่าวต้องมีไว้ที่สถาบันฝาก ตลอดระยะเวลาการตรวจสอบ

3. พันธุ์นั้นจะต้องมีอยู่ตลอดเวลาเพื่อให้แก่สาธารณะ หลังจากให้สิทธิบัตรแล้ว

สหรัฐอเมริกาได้เข้าเป็นสมาชิกของ The Budapest Treaty[27] ในปี 1977 อันเป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศว่าด้วยเรื่องการฝากจุลชีพให้เป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตร

---

[27]Eckehart, Freiher von Pechmann, "National and International Problems Concerning the Protection of Microbiological Inventions", International Review of Industrial Property and Copyright Law 3(1972), p. 302 ; Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnology Inventions (WIPO, BIG/281, July 1985), p. 86 ; R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology (New York: Cambridge University Press, 1988) at pages 82-85 ; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology Patenting Life (Special Report, OTA - B*A-370) (Washington DC: US. Government Printing Office, April 1989), at ch. 1 p. 18.

การฝากจุลชีพนั้นจะฝากกับสถาบันเอกชนหรือของรัฐบาลก็ได้[28] สถาบันจะทำหน้าที่ดูแลและแจกจ่าย เชื้อพันธุ์ของจุลชีพ (microorganisms) ไวรัส (viruses) เซล (cells) หรือ วัตถุทางพันธุกรรมอื่น ๆ อย่างไรก็ตามหน้าที่สำคัญของสถาบันฝากของรัฐคือการสงวนรักษา และแจกจ่ายเชื้อพันธุ์ ที่ได้มาตรฐานในทางการใช้ทางวิทยาศาสตร์

การฝากสิ่งมีชีวิตที่นอกเหนือจากจุลชีพ ก็ได้ปรากฏแล้วในกฎหมายสิทธิบัตรพืช (PPA) และกฎหมายคุ้มครอง (PVPA) แต่หลังจากที่สำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกาได้ให้สิทธิบัตรต่อสัตว์[29] ไปแล้ว ยังไม่ปรากฏว่ามีการฝาก "สัตว์" ไว้ที่สถาบันฝาก เนื่องจากโดยลักษณะ

(ต่อ) Footnote 27

สำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้าสหรัฐอเมริกา (PTO) ออกข้อปฏิบัติและแนวทางในการดำเนินการกับการฝากวัตถุชีววิทยา เพื่อให้เป็นไปตามเจตนาของกฎหมายสิทธิบัตร 37 CFR Part 1 [Docket No.70635-7135] William H. Lesser (ed.) Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (New York: Stockton Press, 1989), at Appendix 5, page 267.

[28]สถาบันการฝากจุลชีพ และค่าธรรมเนียมการฝาก 30 ปี

1. American Type Culture Collection, Rockville, MD. ค่าธรรมเนียม $ 670

2. In Vitro International, Inc., Linthicum, MD. ค่าธรรมเนียม $ 610

3. Northern Regional Research Laboratory, Peoria, IL. ค่าธรรมเนียม $ 500

US. Congress, Office of Technology Assessment, op. cit., at ch. 1 table 1.5

[29]Onco mouse (U.S. 4,736,866) ปี 1988 ดูเพิ่มในบทที่ 3 หัวข้อ 3.3

ของสัตว์แล้วมีความลำบาก[30] ในการดำเนินการเกี่ยวกับการฝากเพื่อประกอบคำพรรณาลักษณะอื่น ๆ ตามข้อกำหนดในสิทธิบัตร อย่างก็ตามสิทธิบัตรที่ให้กับ "หนู" ไปนั้น ในทางปฏิบัติของ PTO ใช้การฝาก หน่วยพันธุกรรม ที่เป็นสาเหตุของโรคมะเร็งที่ฉีดเข้าไปในตัวหนู

แม้การกระทำดังกล่าวจะเป็นทางออกของการฝากสัตว์ แต่ก็แสดงว่าการที่จะใช้ข้อกำหนดของกฎหมายสิทธิบัตรต่อสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิตนั้น มิใช่สิ่งที่กระทำได้อย่างสะดวก[31]

---

[30]ปัญหาของการฝากสิ่งมีชีวิตชั้นสูง เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตร ยกตัวอย่างกรณีของสัตว์

1. การบำรุงดูแลสัตว์หลาย ๆ ประเภทในเวลา 30 ปี เป็นไปได้ยาก เพราะช่วยชีวิตของสัตว์จะสั้นกว่านั้น

2. จะทำให้สัตว์ที่เป็นตัวอย่างของการฝากออกไปสู่สาธารณะได้อย่างไร?

3. ถ้ามีความจำเป็นต้องฝากตัว "สัตว์" ไว้ที่สถาบัน คงต้องผลิตตัวอย่างเพิ่มเพื่อทดสอบการถอดแบบของสัตว์ และหลังจากสัตว์เติบโตแล้วอาจจะไม่เป็นที่ยอมรับ ดังนั้นจึงเกิดความจำเป็นที่จะต้องฝากลูก-หลานของสัตว์นั้นอีก

4. การฝากสัตว์เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายสิทธิบัตร อาจถือว่าเป็นการขัดต่อการเปิดเผยต่อสาธารณะ

5. ค่าใช้จ่ายในสิ่งอำนวยความสะดวกและผู้เชี่ยวชาญ สำหรับการบำรุงดูแลสัตว์นั้นมีราคาสูงมาก

U.S. Congress, Office of Technology Assenment, op. cit., p. 20 ; Robert H. Foote, "The Technology and Costs of Deposits", Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (Edited by William H. Lesser) (New York: Stockton Press, 1989), p. 47-57. และดูเพิ่มในบทที่ 3 หัวข้อที่ 3.1.1 (ง).

[31]ปัญหาการเปิดเผยรายละเอียดตามกฎหมายสิทธิบัตร สำหรับสิ่งประดิษฐ์ที่มีชีวิต ดูบทที่ 3.

เพราะกฎหมายสิทธิบัตรก่อกำเนิดขณะที่ยังไม่ปรากฏความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ และเพราะลักษณะของ "ความมีชีวิต" ของเทคโนโลยีชีวภาพ[32]

2. สิทธิสัญญาระหว่างประเทศรับรองการฝากจุลชีพเพื่อเป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตร (The Budapest Treaty : Budapest Treaty on the International Recognition of Microorganisms for the Purpose of Patent Procedure, 1977)[33]

การฝากตัวอย่างจุลชีพเพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายสิทธิบัตร เป็นข้อกำหนดของกฎหมายสิทธิบัตรในหลาย ๆ ประเทศ ซึ่งก็มีข้อกำหนดที่แตกต่างกันออกไป ทำให้เกิดปัญหาในการฝาก อาทิ เช่น การฝากในประเทศหนึ่งอาจไม่เป็นที่ยอมรับของอีกประเทศ หรือในเรื่องค่าใช้จ่ายในการฝากจุลชีพในหลาย ๆ ประเทศ นอกจากนั้นยังมีปัญหาเรื่องข้อผิดพลาดหรือแตกต่างกันกันในเรื่องของสิทธิตามสิทธิบัตร เป็นต้น

ดังนั้น สนธิสัญญาระหว่างประเทศ The Budapest Treaty จึงเกิดขึ้นเพื่อขจัดปัญหาข้างต้น โดยได้มีการลงนามในสนธิสัญญาวันที่ 28 เมษายน 1977 มีผลบังคับในวันที่ 9 สิงหาคม 1980

---

[32]ดูรากฐานของกฎหมายสิทธิบัตร และเทคโนโลยีชีวภาพในบทที่ 2 หัวข้อ 2.1 และ 2.2.

[33]See specifically Stephen A. Bent and others, Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide (London: Macmillan, Stockton Press, 1987), at ch. 9, pp. 407-421 ; Stanley D. Schlosser, "Patenting Biological Inventions", Toledo Law Review 12 (Summer 1981), pp. 935-941 ; Donald S. Chisum, op. cit., Vol. 6, Appendix 22 ; R.S. Crespi, Patent : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology (New York: Cambridge University Press, 1988), pp. 82-87.

สนธิสัญญาดังกล่าวกำหนดระบบการฝากจุลชีพ เพื่อให้เป็นไปตามเจตนาของกฎหมายสิทธิบัตร[34] กระทำในนาม International Depository Authorities ซึ่งมีสองแห่งที่ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ

1. The American Type Culture Collection, Rockville, Maryland[35]

2. The Agricultural Research Culture Collection, Peoria, Illinois[36]

ประเทศสมาชิกตามสนธิสัญญานี้ ฝากจุลชีพไว้กับสถาบันข้างต้น แล้วสามารถใช้ประโยชน์จากการฝากนี้ขอรับสิทธิบัตรในบรรดาประเทศสมาชิกได้

---

[34]Article 3 Budapest Treaty

[35]เป็นหน่วยงานเอกชนเป็นการร่วมมือกันโดยไม่มีผลกำไร Stanley D. Schlosser, "Patenting Biological Inventions", Toledo Law Review 12 (1981), p. 937.

[36]เป็นองค์กรของ The Department of Agriculture, Ibid.

ข. Manual of Patent Examining Procedure

หลังจากศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาได้ตัดสินในคดี Diamond v. Chakrabarty 206 U.S.P.Q. 193 (1980) ให้จุลชีพ (microorganism) ที่เกิดจากกระบวนการพันธุวิศวกรรม (Genetic Engineering) โดยมีคุณสมบัติย่อยสลายน้ำมันดิบได้ดีกว่าเดิม ให้จุลชีพดังกล่าวขอจดสิทธิบัตรได้ตาม 35 U.S.C. 101[37] สำนักงานสิทธิบัตร (Patent Office) รับคำตัดสินดังกล่าวมาเป็นนโยบายเพื่อให้ผู้ตรวจสอบได้นำมาปฏิบัติต่อการพิจารณาให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิต[38] ซึ่งได้ระบุไว้ในหัวข้อที่ 2105 ซึ่งได้เสนอแนวทางในการตีความแห่ง 35 U.S.C. 101[39]

ศาลสูงสหรัฐอเมริกามีความเห็นต่อคดี Chakrabarty ดังนี้

1. คำนิยามศัพท์ "Manufacture" ให้มีความหมายธรรมดาตามพจนานุกรม

2. สาภานิติบัญญัติ (Congress) เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรควรจะพิจารณาในความหมายอย่างกว้าง

3. ใช้ปรัชญาของ Jefferson ในการพิจารณา กล่าวคือ ความเฉลียวฉลาดควรได้รับการสนับสนุนอย่างกว้างขวาง ซึ่งได้คงคำพูดนี้เอาไว้ทุกบทบัญญัติของสิทธิบัตร แม้มีการแก้ไขหลายครั้ง The Committee Reports ของบทบัญญัติ 1952 ได้ระบุว่าสภานิติบัญญัติ

---

[37]ดูบทที่ 3 ถือว่าเป็นคดีแรกที่ให้สิทธิบัตรต่อจุลชีพโดยตรง.

[38]Stanley D. Schlosser, "Patenting Biological Inventions", Toledo Law Review 12 (1981), at note 25 and also text at page 931; Donald S. Chisum, Patents : A Treatise on the Law of Patentabicity, Validity and Infringement (New York: Matthew Bender, 1986) Vol. 6 at Appendix 24; US Patent & Trademark Office, Manual of Patent Examining Procedure Chapter 2100, Sect. 2105: "Patentable Subject Matter-Microorganisms", Donald S. Chisum, op. cit., Vol. 6, Appendix 24.

[39]แนวทางได้กระทำในหลาย ๆ เรื่อง.

เจตนาให่องค์วัตถุแห่งสิทธิบัตรนั้นรวมทุกสิ่งภายใต้ดวงอาทิตย์ที่สร้างขึ้นโดยมนุษย์ ("include anything under the sun that is made by man") S. Rep. No.1979, 52d Cong. 2d Sess., 5 (1952).

4. ข้อยกเว้นการให้สิทธิบัตร คือ กฎธรรมชาติ ปรากฏการณ์ทางธรรมชาติและความคิดรูปธรรม

5. แร่ธาตุ พืชที่พบในป่า ไม่อาจให้สิทธิบัตรได้ เช่น Einstien ไม่สามารถขอสิทธิบัตรแก่สูตร $E = mc^2$ หรือ Newton ไม่อาจรับสิทธิบัตรในกฎแรงโน้มถ่วง (gravity)

6. ข้อเรียกร้องขอสิทธิบัตร มิใช่ต่อปรากฏการณ์ธรรมชาติที่ยังไม่รู้ หากแต่เป็นองค์ประกอบของวัตถุที่สร้างขึ้น ("Nonnaturally occuring manufacture or composition of matter) ซึ่งเป็นผลงานของความเฉลียวฉลาดของมนุษย์ที่มีชื่อการใช้ และลักษณะเฉพาะ

7. สภานิติบัญญัติตระหนักถึงความแตกต่างที่เกี่ยวเนื่องกัน คือ มิใช่ระหว่างสิ่งมีชีวิตกับสิ่งไม่มีชีวิต แต่เป็นการแบ่งระหว่างผลผลิตทางธรรมชาติ (product of nature) ไม่ว่าผลผลิตนั้นจะมีชีวิตหรือไม่ กับสิ่งที่มนุษย์ทำขึ้น ซึ่งผลผลิตของจำเลยในคดีนี้ (Chakrabarty) เป็นผลงานของความสามารถของมนุษย์

8. ปฏิเสธต่อข้ออ้างในคดี Funk Seed 2 Kalo Co., 333 U.S. 127 (1948)

การพิจารณาทบทวนความเห็นของศาลข้างต้นนั้น แสดงให้เห็นว่า

1. ศาลมิได้จำกัดคำตัดสิน ลงเพียงแค่จุลชีพที่เกิดจากกรรมวิธีพันธุวิศวกรรม (genetically engineered living organisms)

2. ศาลกำหนดการตีความ ของคำว่า "manufacture" และ "composition of matter" ไว้กว้างมาก

3. ศาลได้พิจารณาประเด็นหลายประการว่าสิ่งใดอยู่ภายใต้ Section 101 ตามที่กล่าวไว้ในหัวข้อที่ 7 ข้างต้นนั้น

จากการวิเคราะห์ประวัติการออกบทบัญญัติสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930)[40] ศาลย้ำว่า "ในการออกบทบัญญัติดังกล่าว สภานิติบัญญัติได้แสดงไว้ 2 ประการ [จากความเชื่อว่าพืชเป็นผลผลิตทางธรรมชาติตามเจตนาของกฎหมายสิทธิบัตร แม้ว่าจะสร้างสรรขึ้น และเป็นสิ่งที่มิอาจเขียนพรรณนาได้] มีความเชื่อตลอดเวลาเสมอมาว่างานของนักผสมพันธุ์พืชในการเข้าไปจัดการกับธรรมชาติ เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่ให้สิทธิบัตรได้ S.Rep. No.315, 71 st Cong. 2d Sers. 6-8 (1930); H.R. Rep. No. 1129. 71st Cong. 2d Sess. 7-9 (1930)

สำนักงานสิทธิบัตร (PTO) พัฒนาองค์วัตถุของการให้สิทธิบัตร ภายใต้ 35 USC Section 101 เป็นกรณี ๆ ไป ตามข้อพิจารณาที่ได้กระทำไว้ในคดี Chakrabarty กล่าวคือ องค์ประกอบของวัตถุที่เกิดจากการสร้างสรรเป็นสิ่งที่ให้สิทธิบัตรได้

มาตรฐานการขอรับสิทธิบัตรไม่ลดลง ข้อกำหนดตาม 35 U.S.C. 102[41] และ 103[42] ก็ยังใช้อยู่ ข้อพิจารณาข้างต้นเป็นเพียงเหตุผลพื้นฐานในการตัดสิน Section 101 ทั่ว ๆ ไป นอกจากนั้น ข้อกำหนดใน 35 USC 112 ก็จะต้องมีด้วย

---

[40]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ค).

[41]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข).

[42]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข).

3.1.3 ลักษณะข้อจำกัดของกฎหมายสิทธิบัตรที่ขัดกับเทคโนโลยีชีวภาพ

ก. Exhaustion

ในความหมายของกฎหมายสิทธิบัตร หมายถึง สภาพบังคับของกฎหมายสิทธิบัตรที่มีอยู่เหนือสิ่งประดิษฐ์หรือกระบวนการ จะหมดสิ้นไปเมื่อมีการนำออกสู่ตลาดโดยความยินยองของเจ้าของสิทธิบัตร กล่าวคือ ผู้ซื้อสิ่งประดิษฐ์หรือกระบวนการไปนั้นจะไม่ละเมิดกฎหมายสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้ผู้ซื้อไม่มีสิทธิหรืออำนาจในการลอกเลียนหรือผลิตใหม่เพิ่มอีก[43] อย่างไรก็ตามในส่วนของเทคโนโลยีชีวภาพ ลักษณะของสิ่งมีชีวิตที่สำคัญประการหนึ่ง คือ "Self-reproduction"[44] กล่าวคือ เมื่อผู้ซื้อได้ซื้อวัตถุทางชีวภาพที่ได้จดสิทธิบัตรไว้และหากสิ่งมีชีวิตนั้นได้แพร่ขยายออกไป ในส่วนนี้ตามความหมายของ Exhaustion นั้น ไม่รวมไปถึงส่วนของ self-reproduction[45] อย่างไรก็ตามได้มีนักวิเคราะห์แสดงเหตุผลว่าการขยายพันธุ์ของรูปแบบของสิ่งมีชีวิตที่ได้รับจดสิทธิบัตรนั้น ที่เกิดขึ้นหลังจากได้มีการซื้อขายไปแล้ว ไม่ว่าจะเป็นสัตว์หรืออะไรก็ตาม อาจไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตร ถ้าเป็นเพียงการทำไปเพื่อความจำเป็นในการดำรงปริมาณของสิ่งมีชีวิตเพื่อการใช้ให้เป็นไปตามเจตนาของสิ่งนั้น ซึ่งหมายถึง "implied license" ซึ่งได้กำหนดลักษณะการใช้เอาไว้ อาทิ เวลาในการผสมพันธุ์ เป็นต้น[46] ลักษณะดังกล่าวก็อาจเกิดข้อต่อรองในการจ่ายค่าตอบแทนต่อสิ่งมีชีวิต

---

[43]Karl Gross, "Protection of Inventions in the Field of Biotechnology", Intellectual Property in Asia and the Pacific 21 (March - June 1988), p. 29.

[44]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.2.1 (ก).

[45]Karl Gross, "Protection of Invention in the Field of Biotechnology", loc. cit., p. 29.

[46]Stephen A. Bent, "Issues and Prospects in the U.S.A", Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (Edited by William H. Lesser) (Great Britain : Stockton Press, 1989), p. 13. บางคนคาดว่า การขายสัตว์ที่มีสิทธิบัตรจะกำจัดสิทธิทั้งหลายของสิทธิบัตรออกไป จึงเป็นสิทธิของผู้ซื้อที่จะใช้สัตว์ในวัตถุประสงค์อื่น ๆ รวมถึงการผลิตลูก-หลานของสัตว์.

ที่แพร่ขยายออกมาภายหลังต่อไป ซึ่งผู้ที่ได้รับความเดือดร้อนส่วนใหญ่จะเป็นเกษตรกรที่จะต้องการเป็นผู้ที่พึงผู้ผลิตรายแรกอยู่ตลอดเวลา[47]

3.2 แนวทางที่ศาลให้ความคุ้มครองต่อเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

การให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตนั้นมีประวัติเริ่มมาจาก การให้สิทธิบัตรต่อ Louis Pasteur (U.S. 141,072) 1873[48] เป็นการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตฉบับแรก ที่ให้โดยสำนักงานสิทธิบัตร[49] ในบรรดาสิทธิบัตรที่ได้ต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ ต่อ vacine[50], bacterial

---

[47]Calestous Juma, The Gene Hunters : Biotechnology and the Scramble for Seeds (London : Zed Book Ltd., 1989), p. 166; Susan Watts, "A Matter of Life and Patents", New Scientist (British Edition) (12 Jan 1991) Vol. 129, No. 1751, p. 58.

[48]ดูบทที่ 2 เชิงอรรถที่ 40.

[49]U.S. Congress, Office of Technology Assersment, New Developments in Biotechnology (Special Report, OTA-BA-370) (Washington D.C. : U.S. Government Printing Office, April 1989), p. 31; Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law (New York : Clark Boardman, 1985), pp. 2-5 - 2-6.

[50]Cutter (U.S. Pat. No. 197, 612; 1877) และ Protz (U.S. Pat. No. 273, 390; 1883) Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law p. 2-6 note 14.

vaccines[51], viral vaccines[52] หลังจากที่มีการให้สิทธิบัตร ในปี 1930 สภานิติบัญญัติได้ออกบทบัญญัติสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930)[53] โดยกำหนดให้เฉพาะพืชที่ขยายพันธุ์โดยกรรมวิธีอื่นนอกจากเมล็ด (asexually reproduced plants) แสดงว่าถ้ามิได้แสดงเจตนาไว้อย่างแจ้งชัดโดยสภานิติบัญญัติแล้ว สิ่งมีชีวิตไม่อาจให้สิทธิบัตรได้[54] หลังจากนั้นก็ไม่มีสิทธิบัตรที่ให้แก่สิ่งมีชีวิตอีกเลย ที่ได้ระบุไว้ชัดเจนอย่างเช่น กฎหมายสิทธิบัตรพืช (PPA 1930) จวบจนกระทั่งได้มีความพยายามขอจดสิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตโดยตรงต่อสำนักงานสิทธิบัตร แต่ก็ได้รับการปฏิเสธจนถึงต้องพิจารณาในชั้นศาลสูง ซึ่งในที่สุดในปี 1980 โดยคำพิพากษาของศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาก็ตัดสินให้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นองค์วัตถุภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร เป็นการตัดสินให้ได้รับสิทธิบัตร โดยศาล ซึ่งจะได้แสดงแนวทางการให้ความคุ้มครองเป็นสำคัญ และได้แสดงสถานการณ์ก่อนการคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรดังนี้

---

[51]Houghton (U.S. Pat. No. 778; 1904) และ Small (U.S. Pat. No. 1,636,446; 1927) Ibid.

[52]Dival (U.S. Pat. No. 1,210,053) และ Proescher (U.S. Pat. No. 1,391,579; 1921) Ibid.

[53]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ค).

[54]U.S. Congress, Office of Technology Assessment, op. cit., p. 31.

3.2.1 ก่อนการให้ความคุ้มครอง

ก่อนการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตโดยตรง ศาลอุทธรณ์สิทธิบัตร (Court of Customs and Patent Appeals) และศาลสูงสหรัฐอเมริกาได้ให้สิทธิบัตรต่อกระกระบวนการในการผลิตจุลชีพและไวรัสเท่านั้น แต่ได้ปฏิเสธการให้สิทธิบัตรต่อจุลชีพโดยตรง[55] ดังที่จะได้พิจารณายกตัวอย่างที่สำคัญและเหตุผลของการพิจารณาต่อไปนี้

ก. คดีสำคัญที่สู่การพิจารณา

1.1 Latimer 46 O.G 1638 (1889) เป็นเรื่องของการขอจดสิทธิบัตรต่อผลผลิตจากธรรมชาติ กล่าวคือ การสกัดใยจากส่วนหนึ่งของใบสนเพื่อนำมาทอ ["the cellular tissues of the Pinus australis [tree] eliminated in full lengths from the silicious, resinous, and pulpy parts of the pine needles and subdivided into long, pliant filaments adapted to be spun and woven."][56]

---

[55]Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", Columbia Law Review Vol. 81, No. 1 (January 1981), p. 160.

[56]Donald S. Chisum, Patents : A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement (New York: Matthew Bender, 1986), p. 1-33.

1.2 Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant 333 US 127 (1948) เป็นขอจดสิทธิบัตรต่อยาฉีดพืชที่ประกอบด้วยแบคทีเรียหลายชนิด อันมีคุณสมบัติช่วยให้พืชตรึงไนโตรเจน (fix nitrogen) โดยไม่ลบล้างสมรรถภาพซึ่งกันและกัน[57]

1.3 In re Mancy 499 F. 2d 1289 (CCPA 1974) ผู้ยื่นขอจดสิทธิบัตร แยกพันธุ์ใหม่ของจุลชีพจากตัวอย่างของดินที่นำมาจาก the Val-de-Marne ในประเทศฝรั่งเศส ผู้ร้องยื่นขอจดสิทธิบตรกระบวนวิธีทำ "daunorubicin" โดยกระบวนการเพาะที่ปรากฏอยู่แล้ว[58]

ข. เหตุผลการพิจารณา

จากคดีตัวอย่างดังกล่าวข้างต้นนั้น เป็นการแสดงให้เห็นว่าศาลได้ตระหนักถึงการแบ่งแยกระหว่างสิ่งมีชีวิตและสิ่งไม่มีชีวิต แม้จะได้กล่าวอ้างบนพื้นฐานอื่นอาทิ เหตุผลของการเป็นผลผลิตทางธรรมชาติ เป็นต้น[59]

---

[57]Donald S. Chisum, op. cit., p. 1-36 - 1.37; Stephen A. Bent, "Living Matter Found to Be Patentable", Connecticut Law Review Vol. 11 (1979), p. 318; Note, "The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C 101 : In re Bergy", Harvard Law Review Vol. 91, No. 6 (April 1978), p. 1358 note 12; Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law (New York: Clark Boardman Co., 1985), p. 3-3 คดี Funk Bros Seed Co. v. Inoculant เป็นคดีของเทคโนโลยีชีวภาพคดีแรกที่ขึ้นสู่ศาลสูง

[58]Donald S. Chisum, op. cit., p. 1-34.

[59]Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", loc. cit., p. 160.

1.1 ผลผลิตทางธรรมชาติ ศาลสูงได้วางหลักเกณฑ์ว่าสิ่งใดก็ตามที่มีลักษณะเหมือนผลผลิตทางธรรมชาติ ก็ขาดคุณสมบัติของความใหม่ (novelty)[60] จึงมิอาจให้สิทธิบัตรได้ เนื่องจากผลผลิตจากธรรมชาตินั้นเก่า (old) และคุณสมบัติของสิ่งประดิษฐ์นั้น มิได้เกิดจากการประดิษฐ์ แต่เป็นผลงานของธรรมชาติ "work of nature"[61] แม้ว่า คดี Funk Bros จะเป็นคดีสำคัญ แต่ก่อนหน้านี้ก็มีคดีที่เกี่ยวเนื่องด้วย เหตุผล

---

[60]35 U.S.C 101-102 ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข) และบทที่ 3 หัวข้อ 3.1.1.

[61]Funk Brothers Seed v. Kalo Inoculant 333 U.S 127 (1948). Note, "The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C. 101 : In re Bergy", Harvard Law Review Vol. 91, No. 6 (April 1978), p. 1358 note 12.

เหตุผลสำคัญของศาลที่นำมาพิจารณาคือ แบคทีเรีย โดยตัวของมันเองไม่มีความใหม่ เพราะเป็นการเกิดโดยธรรมชาติ และส่วนประกอบนั้นก็เป็นที่ปรากฏชัดเจน ซึ่งลักษณะดังกล่าวถือเป็นการค้นพบ "discovery" Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", loc. cit., p. 160 note 14 and p. 170 note 104; Stephen A. Bent, "Living Matter Found to Be Patentable", Connecticut Law Review Vol. 11 (1979) at note 12 and p. 318; Peter B. Maggs, "New Life for Patents : Chakrabarty and Rohm 2 Hass Co.", The Supreme Court review (1980), p. 70.

ของการเป็นผลผลิตทางธรรมชาติหลายคดี[62] ในกรณีของ Latimer 46 Ø.G 1638 (1889)[63] เป็นตัวอย่างของผลิตผลทางธรรมชาติอย่างแท้จริงที่มิอาจให้สิทธิบัตรได้[64]

---

[62]อาทิ Parke-Davis & Co. v. H.K. Wolford Co., 189 F. 95 (C.C.S.D.N.Y. 1911), aff'd in part, rev'd inpart, 196 F. 496 (2d Cir. 1912) กล่าวคือ "adrenalin" ที่แยกออกมาจากสัตว์ แตกต่างในชนิด แต่ไม่แตกต่างในขนาดหรือระดับ ดังนั้นจึงไม่อาจให้สิทธิบัตรได้, In re King, 107 F. 2d 618 (C.C.P.A. 1939) ความแตกต่างในขนาดของความบริสุทธิ์ของ lemon juice เป็นแค่การบ่งชี้ในรูปของความบริสุทธิ์เท่านั้น ไม่อาจให้สิทธิบัตรได้, In re Macallum, 102 F. 2d 614 (C.C.P.A. 1939) คือ purified insulin stimulant ไม่ต่างในเรื่องของประโยชน์ในการใช้และชนิด จึงมิอาจขอรับสิทธิบัตร John P. Fitzgerald, The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C. 101 : Parker v. Bergy (Parker v. Chakrabarty)", New England Law Review Vol. 15 (1979-1980), p. 395 note 121.

[63]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.2.1 (ก) 1.1.

[64]The Commissioner กำหนดมิให้สิทธิบัตร เนื่องด้วยเหตุผล "แม้ว่าเป็นครั้งแรกที่คนได้ค้นพบเส้นใยที่อยู่ในใบ และปล้องของต้นไม้ ซึ่งสามารถนำออกมาโดยกรรมวิธีที่นำมาเป็นประโยชน์ต่อมนุษย์ ก็ยังเป็นที่น่าสงสัยว่าจะประกอบไปด้วยสิ่งอื่นหรือไม่ ... เส้นใยที่ธรรมชาติเป็นผู้ผลิต และมีเจตนาให้เป็นประโยชน์แก่ทุกคน ... เมื่อเส้นใยที่เป็นสาธารณะนั้น ต่างไปจากสภาพธรรมชาติ ... ไม่คำนึงถึงตัวอย่างใด ๆ ที่ถือว่าผลผลิตจากธรรมชาติเป็นองค์วัตถุแห่งสิทธิบัตร แม้ว่ามันจะมีอยู่โดยมิได้ค้นพบ Donald S. Chisum, op. cit., p. 1-33 - 1-34; Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law, p. 2-31 and page 3-23; James Carroll, "Bergy, Flook and Microorganisms As Patentable Products", Catholic University Law Review Vol. 29 (1979), p. 492 note 42 ซึ่ง The Commissioner ให้เหตุผลว่า การให้สิทธิบัตรดังกล่าวจะนำไปสู่การให้สิทธิบัตรต่อ "ต้นไม้ในป่า หรือพืชบนโลกนี้ ซึ่งเป็นสิ่งที่เป็นไปไม่ได้อย่างแน่นอน.

1.2 สิ่งมีชีวิต เป็นประเด็นที่ศาลมิได้ใช้เป็นเหตุผลในการมิได้สิทธิบัตร แต่ก็เป็นสิ่งที่ศาลได้ยอมรับความแตกต่างระหว่างสิ่งมีชีวิตและสิ่งไม่มีชีวิต[65] ซึ่งศาลได้ให้สิทธิบัตรต่อกระบวนการผลิตที่ใช้ผลิตผลจากธรรมชาติ และสิ่งมีชีวิต[66]

---

[65] In re Mancy 499 F. 2d 1289, 1294 (C.C.P.A 1974) ให้สิทธิบัตรต่อกระบวนการที่ใช้ a novel strain of a naturally occuring bacterium แต่มิอาจให้สิทธิบัตรต่อ "strain" โดยตรง. Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", loc. cit., p. 160 note 11.

[66] Note, "Man-Made Organisms Receive Patent Protection Diamond v. Chakrabarty, 100 S. Ct. 2204 (1980)", Washington University Law Quarterly Vol. 59 (1981), p. 266 note 50 นอกจากคดี In re Mancy แล้วยังมีคดีอื่นที่ให้สิทธิบัตรต่อกระบวนการที่ใช้สิ่งมีชีวิต อาทิ Merck v. Olin Mathieson Chem Crop., 253 F. 2d 156 (4th Cir. 1958) กระบวนการทำให้บริสุทธิ์สำหรับวิตามิน B-12, City of Milwaukee v. Activated Sludge, Inc. 69 F. 2d 577 (7th Cir. 1934) เป็นกระบวนการขจัดของเสีย, Guranty Trust Co. v. Union Solvents Corp. 54 F. 2d 400 (D. Del. 1931), aff'd, 61 F. 2d 1041 (3d Cir. 1932) กระบวนการในการผลิต butyl - alcohol, Village of Saratoga Springs v. Cameron Septic Tank Co., 159 F. 453 (2d Cir.), cert. denied, 209 U.S. 548 (1908) กระบวนการในการใช้อินทรีย์สารในการขจัดของเสีย.

3.2.2 การให้การความคุ้มครองเทคโนโลยีชีวภาพภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

ความต้องการที่จะให้สิ่งมีชีวิตได้รับสิทธิบัตร ได้มีมาตลอดเวลา แต่ก็ได้รับการปฏิเสธมาตลอดเวลาเช่นกัน[67] แต่ต่อมาความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์[68] ด้านเทคโนโลยีชีวภาพมีมากขึ้น มนุษย์สามารถเข้าไปจัดการกับสิ่งมีชีวิตในระดับโมเลกุลได้ ซึ่งตั้งแต่การค้นพบ DNA เรื่อยมา จนกระทั่งมนุษย์สามารถดัดแปลงสิ่งมีชีวิตให้มีคุณสมบัติความต้องการได้ โดยกรรมวิธีทาง genetic engineering และจากกรรมวิธีดังกล่าวได้ก่อผลผลิตที่มีค่าเศรษฐกิจ ทำมูลค่าทางเศรษฐกิจตามความต้องการบริโภคผลผลิตนั้น และคุณค่าทางเศรษบกิจในแง่ของการใช้งบงบประมาณการลงทุนสูง ความต้องการคุ้มครองผลผลิตเพื่อสงวนประโยชน์ในเชิงเศรษฐกิจก็เพิ่มมากขึ้น ในที่สุดปี 1980 ศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาก็ได้ตัดสินให้ผลผลิตจากเทคโนโลยีชีวภาพสามารถรับสิทธิบัตรได้ ดังได้พิจารณาต่อไปนี้

ก. คดีสำคัญที่สู่การพิจารณา

คดีดังที่จะกล่าวต่อไปนี้เป็นคดีที่ถือเป็นแม่แบบของการพิจารณาให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตและการตีความหมายของสิทธิบัตรอย่างกว้าง

- Bergy v. Parker 438 U.S. 902 (1978)
- Diamond v. Chakrabarty 447 303 (1980)[69]

---

[67]ดูหัวข้อที่ เรื่องก่อนการให้ความคุ้มครอง

[68]ตามความหมายธรรมดาในเชิงปริมาณ ซึ่งต่างจาก "ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์" โดยนัยของปรัชญาวิทยาศาสตร์ ที่วิเคราะห์ในบทที่ 1

[69]Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", Columbia Law Review 81 (January 1981), pp. 159-178 ; Iver P. Cooper, "The Patent System and the New Biology", Rutgers Journal of Computers, Technology and the Law 8 (1980), pp. 1-46 ; "United States:

Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303 (1980)

Ananda Chakrabarty นักจุลชีววิทยาแห่ง The General Electric Research and Development Center in Schenectaday ได้พัฒนาปรับปรุงแบคทีเรีย โดยวิธีทางพันธุวิศวกรรม (gentic engineering) โดยมีคุณสมบัติในการย่อยสลายน้ำมันดิบ

(ต่อ) Footnote 69

CCPA Decision in the Matter of the Application of Anada M. Chakrabarty (Patentability of New Microorganisms)", International Legal Materials (I.L.M.) Vol.17, No. 1-3 (1978), pp. 363-375 ; "United States : Summary of CCPA Decision in Re Bergy and in Re Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", I.L.M. Vol. 19, No. 4-6 (1980), pp. 981-991 ; James Carroll, "Bergy, Flook, and Microorganisms as Patentable Products", Catholic University Law Review Vol. 29 (1979), pp. 485-507 ; Eric W. Guttag, "The Patentability of Microorganisms : Statutory Subject Matter and Other Living Things", University of Richmond Law Review Vol. 13 (1979), pp. 247-278 ; Corol H. Wolfe, "Patent Law - Life Found to Be within the Ambit of Section 101 of the Patent Code: Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303 (1980)", The Cumberland Law Review Vol. 11 (1980): 775-798 ; Leon R. Kass, "Patenting Life", Journal of the Patent and Trademark Office Society Vol. 63 (1981), pp. 571-600; William F. Eberle", Bergy, Chakrabarty and Flook : Is a Living Article of Manufacture Patentable Subject Matter Under 35 USC Section 101?", Intellectual Property Law Review Vol. 11 (1979), pp. 381-394; Hiram H. Bernstein, "Patenting the Microorganism: In Re Bergy, the First Step Up the Chain of Life", George Mason University Law Review Vol. 2 (1978), pp. 265-286.

Chakrabarty เสนอขอจดสิทธิบัตรต่อแบคทีเรียดังกล่าว 36 ประการ กล่าวคือ แบคทีเรีย

(ต่อ) Footnote 69

Thomas D.Kiley, "Common Sense and the Uncommon Bacterium - Is Life Patentable?", Journal of the Patent Office Vol. 60, No. 7 (July 1978), pp. 468-474; Calvin N. Sparrow, "An International Comparative Analysis of the Patentability of Recombinant DNA-Derived Organisms", Toledo Law Review Vol.12 (Summer 1981), pp. 945-957; Paul J. Luckern and Clifford W. Hesseltine, "Living Organisms Are Not Compostions or Manufactures Under 35 USC 101", American Patent Law Associety Quarterly Journal Vol. 7 (1979), pp. 236-277 ; Note, "Man-Made Organisms Receive Patent Protection : Diamond v. Chakrabarty, 100 S. Ct 2204 (1980)", Washington University Law Quarterly Vol. 261 (1981), pp. 261-271 ; Stephen A. Bent, "Living Matter Found to Be Patentable In Re Chakrabarty", Connecticut Law Review Vol. 11 (1979): 311-330; "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", I.L.M. Vol. 19, Nos. 4-6 (1981), pp. 981-991; "The Patentability of Living Organisms Under 35 U.S.C. 101 In Re Bergy," Harvard Law Review Vol. 91, No. 6 (April 1978), pp. 1357-1366; Stephen A. Bent, "Patent Protection for DNA Molecules", Journal of the Patent and Tradamark Office Society Vol. 65 (1982), pp. 60-86 ; Peter B. Maggs, "New Life for Patents : Chakrabarty and Rohm & Hass Co.", The Supreme

ที่มีสกุล "Pseudomonas"[70] โดยมี Plasmid[71] ให้พลังงานอย่างสม่ำเสมออย่างน้อย 2 ตัว และในแต่ละตัวนั้น มีคุณสมบัติในการแยกย่อยไฮโดรคาร์บอน (Hydrocarbon) Chakrabarty ขอจดสิทธิบัตร 3 ประการ

1. ขั้นตอนการผลิตแบคทีเรีย
2. an inoculum ที่ประกอบด้วยวัตถุที่ลอยน้ำได้
3. แบคทีเรีย

(ต่อ) Footnote 69

Court Review (1980), pp. 57-75 ; Diane Kay McDonald, "Note. The Patentability of Living Organisms Under 35 USC 101: In Re Bergy", Nebraska Law Review Vol. 58 (1978), pp. 303-335; John P. Fitzgerald, "The Patentability of Living Organisms Under 35 USC 101 : Parker v. Bergy (Parker v. Chakrabarty)", New England Law Review Vol. 15. (1979-1980), pp. 379-405 ; William H. Lesser (editor), Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (New York: Stockton Press, 1989) at Appendix 4 "The Report of the Committee on the Judiciary"; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology : Patenting Life (Special Report, OTA-BA-370) (Washington DC : US Government Printing Office, April 1989); Robert A. Choate and William H. Francis, Cases and Materials on Patent Law 2nd edition (St. Paul Minn : West Publishing, 1981), pp. 555-569.

[70]Pseudomonas คือ แบคทีเรียที่อยู่ในตระกูล Pseudomonadaceae เป็นแบคทีเรียที่ต้องการอากาศในการเติบโต มิใช่โดยการหมัก (fermentation)

[71]Plasmid เป็นตัวนำลักษณะทางพันธุกรรมพิเศษที่มิเกี่ยวกับการเติบโต สามารถแยกออกจาก chromosome แล้ว นำไปสู่แบคทีเรียกอีกเซลได้ ซึ่งเป็นแนวคิดให้เกิดวิธีการพันธุวิศวกรรม

การพิจารณาให้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นองค์วัตถุที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร จะได้พิจารณาจากลำดับของการพิจารณาและเหตุผลและข้อที่ศาลมิได้พิจารณาดังนี้

ข. ลำดับการพิจารณา

1. ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรแห่งสำนักงานสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า (examiner) อนุญาตต่อการให้สิทธิบัตรกระบวนการ (process) แต่ปฏิเสธการให้สิทธิบัตรต่อแบคทีเรียโดยตรง (product) ด้วยเหตุผล 2 ประการ คือ จุลชีพ (micororganism) เป็นผลผลิตจากธรรมชาติ[72] (product of nature) และเป็นสิ่งมีชีวิต[73] (living thing)

2. The PTO Board of Appeals ปฏิเสธเหตุผลข้อแรกของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร เพราะเห็นว่า แบคทีเรียชนิดใหม่นี้เป็นแบคทีเรียที่มี plasmid แตกต่างจากสิ่งที่เกิดจากธรรมชาติจึงไม่เป็นผลผลิตตามธรรมชาติ แต่ได้ยอมรับเหตุผลประการที่สองของผู้ตรวจสอบสิทธิบัตร คือ ไม่อาจให้สิทธิบัตรได้ เพราะเป็นสิ่งมีชีวิต

3. The Court of Customs and Patent Appeals (CCPA) กลับข้อพิจารณาของ the Board เพื่อให้แบคทีเรียดังกล่าวรับสิทธิบัตรได้ ด้วยเหตุผลว่า การเป็นสิ่งมีชีวิตนั้นกฎหมายมิได้ระบุไว้อย่างชัดเจนและเพียงพอ อย่างไรก็ตามจากคำตัดสินดังกล่าว the Government ได้อุทธรณ์ต่อศาลสูง

4. ศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาตัดสินด้วยเสียง 5 ต่อ 4 ให้จุลชีพที่มนุษย์สร้างนั้นเป็นองค์วัตถุที่จะขอรับสิทธิบัตรได้ โดยถือว่าอยู่ในความหมายของ "manufacture" หรือ "composition of matter" ตาม 35 U.S.C 101

---

[72]ดูเพิ่มเติม บทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2 (ค) 2.

[73]ดูเพิ่มเติม บทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2 (ค) 3.

ค. เหตุผลการพิจารณาของศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกา

การขอสิทธิบัตรต่อแบคทีเรียโดยตรง[74] ดังเช่นกรณีนี้ ได้ก่อข้อโต้แย้งอย่างมาก เพราะเกรงว่าจะเป็นการปูทางสู่การคุ้มครองสิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตอื่น ๆ[75] นอกจากนั้นครั้งหนึ่งสิ่งมีชีวิตเป็นสิ่งที่ได้รับการปฏิเสธต่อการให้สิทธิบัตรมาตลอด ด้วยเหตุผล ของการเป็นผลผลิตจากธรรมชาติและสิ่งมีชีวิต[76] แม้กระทั่งในคดี Diamond v. Chakrabarty เหตุผลดังกล่าว ก็ยังถูกนำมาอ้างเพื่อปฏิเสธการให้สิทธิบัตรอีกครั้ง ซึ่งท้ายที่สุดศาลก็มิได้พิจารณาประเด็นดังกล่าว และศาลยังพิจารณาพิพากษาให้จุลชีพที่เกิดจากกรรมวิธีทางพันธุวิศวกรรมเป็นสิ่งที่ขอรับสิทธิบัตรได้ ตาม 35 U.S.C 101 ซึ่งศาลให้เหตุผลในการพิจารณาดังนี้

1. การตีความเจตจำนงของสภานิติบัญญัติ

ศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาเห็นด้วยกับ the Court of Customs and Patent Appeals โดยให้มีการตีความกฎหมายสิทธิบัตรอย่างกว้าง เพื่อครอบคลุม

---

[74]Ananda Chakrabarty ไม่ต้องการการคุ้มครองสิทธิบัตรกระบวนการ (process) ในผลงานของเขา เนื่องจากการให้ความคุ้มครองต่อกระบวนการนั้น พิสูจน์การละเมิดสิทธิบัตรได้ยาก Note, "United States : Summary of court of Customs and Patent Appeals Decisions In re Bergy and In re Chakrabarty", International Legal Materials Vol 18, No. 4 (July 1979), p. 983.

[75]Gerald Bjorge กล่าวที่ Battle Memorial Institue Conference ในวันที่ 6-10 เมษายน 1981 "... เพียงแค่รูรั่วเพียงเล็กน้อย ก็สามารถทะลายประตูไปสู่การให้สิทธิบัตรอย่างมากมาย." ซึ่ง Commissioner Robertson ก็กล่าวเช่นเดียวกันขณะที่มีการออกกฎหมายสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930) จาก Iver p. Cooper, op. cit., pp. 2-9 and note 21.

[76]ดูหัวข้อที่ 3.2.2 (ง).

ส่วนที่ยังไม่ปรากฏต่อสภานิติบัญญัติ (Congress)[77] และจากบทบัญญัติสิทธิบัตร ในปี 1952[78] นั้น The Committee Reports ที่มีออกมาตามบทบัญญัติ ปี 1952 ได้แสดงเจตนาของสภานิติบัญญัติเอาไว้สำหรับการพิจารณาการเป็นองค์วัตถุแห่งสิทธิบัตร กล่าวคือ ทุกสิ่งทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์ที่กระทำขึ้นโดยมนุษย์ นั้นสามารถให้สิทธิบัตรได้[79] ดังนั้น ศาลจึงปฏิเสธการฟังสัญญาณจากสภานิติบัญญัติ[80] และปฏิเสธต่อข้อท้วงติงอื่น ๆ[81]

---

[77]Article I, Section 8 แห่งธรรมนูญสหรัฐอเมริกา "สภานิติบัญญัติสนับสนุนความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ และศิลปศาสตร์ที่มีประโยชน์ โดยการให้สิทธิเด็ดขาดเป็นระยะเวลาหนึ่งแก่เจ้าของงานและผู้ประดิษฐ์ในงานเขียน และการค้นพบนั้น." และดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ก).

[78]ดูบทที่ 2 เชิงอรรถที่ 34.

[79]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ข); S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H.R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) ดังกล่าวนั้น P.J. Federico, a principal draftsman of the 1952 recodification, จากหลักฐานของเขาต่อการออกบทบัญญัติ." ภายใต้ section 101 บุคคลอาจผลิตเครื่องจักร หรือเครื่องหัตถกรรม ซึ่งรวมถึงทุกสิ่งทุกอย่างที่อยู่ภายใต้ดวงอาทิตย์ที่ทำด้วยมนุษย์." Hearings on H.r. 3760 before Subcommittee No. 3 of the House Committee on the Judicary, 82d Cong., 1 st Sess., 37 (1951) Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty", I.L.M Vol. 91, No. 4-6 (1980) at note 6.

[80]Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Charabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", International Legal Materials Vol. 19, No. 4-6 (1980), p. 981. และดูหัวข้อ 3.2.2 (ง).

[81]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.2.2 (ง).

2. การพิจารณาความสามารถของมนุษย์ในการแทรกแซงธรรมชาติในสาระสำคัญ

ศาลก็ยังตีความว่าการที่สภานิติบัญญัติออกบทบัญญัติพืชนั้น มิได้ตระหนักถึงข้อแตกต่างของสิ่งมีชีวิต[82] แต่อยู่ที่การเป็นสิ่งที่มนุษย์ทำขึ้น[83] ซึ่งศาลเห็นว่าผลงานของ Chakrabarty เป็นสิ่งประดิษฐ์ที่มิใช่งานของธรรมชาติ[84]

ง. ประเด็นสำคัญศาลมิได้พิจารณา

หลังจากที่ศาลสูงสหรัฐอเมริกาใช้เหตุผลจากการตีความเจตจำนงของสภานิติบัญญัติอย่างกว้าง เพื่อครอบคลุมสิ่งประดิษฐ์อย่างนั้นทำให้ศาลปฏิเสธต่อการพิจารณาประเด็นสำคัญ ๆ ดังนี้

---

[82]The House and Senate committee สรุปรายงานถึงการขยายความคุ้มครองตามเจตนาของสภานิติบัญญัติดังนี้

"มีการแบ่งไว้ชัดเจนระหว่าง the discovery of a new variety of plant และ certain inanimate things เช่น แร่ธรรมชาติที่มีความใหม่ และเป็นประโยชน์นั้น แร่ดังกล่าวสร้างโดยธรรมชาติทั้งหมดโดยปราศจากการแทรกแซงของมนุษย์ ... ในอีกทางหนึ่ง คือ การค้นพบพืชที่เกิดจากการเพาะเลี้ยงอย่างหนึ่ง และได้นำมาแยกแล้ว สิ่งเหล่านี้มิใช่การทำงานของธรรมชาติหรือธรรมชาติไม่อาจผลิตเช่นนั้นได้ ถ้าปราศจากความสามารถของมนุษย์ S. Rep. No. 315."

Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", I.L.M Vol. 91, No. 4-6 (1980), p. 987.

[83]Ibid. ดูเชิงอรรถที่ 85.

[84]Ibid.

1. สิ่งมีชีวิต

ศาลมิได้คำนึงถึงคุณสมบัติของความมีชีวิต แต่พิจารณาเพียงแค่สิ่งดังกล่าว เป็นสิ่งที่มนุษย์ทำขึ้นมิใช่เป็นผลงานของธรรมชาติ[85] ซึ่งการที่สภานิติบัญญัติตราบทบัญญัติสิทธิบัตรพืช (PPA 1930) และบทบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช (PVPA 1970)[86] มิได้เป็นการแสดงเจตนาแยกสิ่งมีชีวิตสิ่งอื่นนอกจากพืชออกจากข้อกำหนดของการให้สิทธิบัตร[87]

อย่างไรก็ตาม แม้ศาลสูงจะมิได้พิจารณาลักษณะความมีชีวิตของสิ่งประดิษฐ์ แต่ประเด็นดังกล่าวก็ยังคงเป็นข้อถกเถียง และเป็นประเด็นที่ทำให้มีข้อโต้แย้งต่อการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตอยู่เสมอ ซึ่งทำให้การได้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตไม่เพียงจะเป็นประเด็น

---

[85]Mr. Chief Justice Burger ได้แสดงข้อพิจารณาของศาล "We granted certiorari to determine whether a live, human - made micro-organism is patentable subject matter under 35 U.S.C 101." Note, "United States : Supreme court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", International Legal Materials Vol. 19, No. 4-6 (1980), p. 983.

ส่วนความเห็นของ C.C.P.A (the Court of Customs and Patent Appeals) ปฏิเสธการพิจารณาลักษณะของความมีชีวิต ในความเห็นตามคดี In re Bergy 563 F. 2d. 1031 (1978) เป็นการขอสิทธิบัตรต่อ a pure culture of the microganism Streptomyes vellosus ที่พบว่ามีประโยชน์ในการผลิต lincomycin (antibiotic) ซึ่ง C.C.P.A ให้ความเห็นว่า ความมีชีวิตมิใช่สิ่งที่กฎหมายระบุห้ามไว้ชัดเจน Ibid., at note 4.

[86]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ค).

[87]Donald S. Chisum, op. cit., pp. 1-41 - 1-42.

ที่ถกเถียงในเชิงปัญหากฎหมาย[๘๘] แต่ได้ก่อปัญหาทางจริยธรรม ศีลธรรมและปรัชญาแห่งชีวิต[๘๙] ซึ่งได้มีบุคคลสำคัญในสาขาต่าง ๆ ได้กล่าวถึงความสำคัญของปัญหา "สิ่งมีชีวิต" หรือ "ชีวิต" เอาไว้มากมาย[๙๐] อันเป็นปัญหาที่ยากแก่การวินิจฉัย แต่ก็เป็นปัญหาที่สำคัญยิ่ง ซึ่งทำให้การให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตได้รับการวิพากษ์วิจารณ์มาโดยตลอด

---

[๘๘]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.1.1.

[๘๙]Baruch A. Brody, "An Evaluation of the Ethical Arguments Commonly Raised against the Patenting of Transgenic Aminals", Animal Patents: The Legal Economic and Social Issues (ed. William H. Lesser) (Great Britain : Stockton Press, 1989), p. 143.

[๙๐]ดูเพิ่มเติมในบทที่ 1.

ตัวอย่างของความเห็นดังนี้ "... กรดนิวคลีอิค (DNA) มิใช่เหตุหรือแหล่งกำเนิดของชีวิตเลย แต่เป็นเพียงผลลัพธ์ที่แสดงตัวออกมาเท่านั้น ไม่มีอะไรมากไปกว่านั้น รากฐานของชีวิตอยู่นอกเหนือขอบเขตวิทยาศาสตร์ และมิใช่สิ่งที่นักชีววิทยาจะไปศึกษาได้ด้วย ... ผมเชื่อว่าปฐมเหตุแห่งชีวิต ในห้วงจักรวาลไม่อาจพบได้ในหน่วยพันธุกรรมที่อยู่ในเซลล์ของสิ่งมีชีวิต ..." จาก มาซาโนบุ พูกูโอกะ, วิถีสู่ธรรมชาติ แปลโดย นวลคำ จันภา. กรุงเทพ: สำนักพิมพ์โกมลคีมทอง, พ.ศ. 2532 หน้า 33-34.

"แม้ว่าเราจะวาดโครงสร้างของมนุษย์ได้ (Human Genome) แต่เราก็ยังรู้เรื่องเกี่ยวกับ "ชีวิต" น้อยเหลือเกิน "Cary Fowler and others, "Some Facts of Life Towards Understancling of Biosciences", Development Dialogue (The Law of Life : Another Development and the New biotechnologies) (1988: 1-2), p. 26.

2. ผลผลิตทางธรรมชาติ

ศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกามิได้เผชิญต่อปัญหาของ microorgamism ที่ผลิตโดยกรรมวิธี recombinant DNA เพราะถ้าหาก ศาลพิจารณาประเด็นนี้ ศาลจะต้องพิจารณาว่าข้อยกเว้นต่อ "product of nature" ตามกฎหมายสิทธิบัตรขยายไปถึงส่วนไหน[91] และในกรณีนี้ศาลเห็นว่าเป็นงานของมนุษย์มิใช่เกิดจากธรรมชาติ[92]

---

[91]Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", loc. cit., p. 982.

[92]ดูบทที่ 3 เชิงอรรถที่ 82.

3. ความเสี่ยงและความไม่แน่นอนของเทคโนโลยี[93]

ศาลให้เหตุผลว่าการพิจารณาเรื่องของความเสี่ยงและความไม่แน่นอนของเทคโนโลยีไม่อยู่ในอำนาจของศาลที่จะพิจารณาหรือดำเนินการ ศาลไม่มีหน้าที่นั้น เพราะสิ่งเหล่านั้นเป็นเรื่องของการกำหนดนโยบาย[94]

---

[93]The Government และผู้สนับสนุนในการคัดค้าน การให้สิทธิบัตรดังกล่าว ได้เสนอรายงานชี้แจงประเด็นเรื่องของความเสี่ยง และความไม่แน่นอนของเทคโนโลยีชีวภาพ รายงานได้เสนอดังนี้

"ความเสียหายอย่างร้ายแรงที่จะตามมา ดังที่นักวิทยาศาสตร์หลายคน และในจำนวนหนึ่งก็มีผู้ได้รับ Nobel laureats ได้แสดงความเห็นถึงผลร้ายของงานวิจัยทางพันธุกรรม ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่เผ่าพันธุ์มนุษย์ และความเสียหายก็ยากเกินกว่าที่จะยอมให้มีการวิจัยนี้ต่อออกไปอีก ซึ่งจากคำบอกกล่าวนั้น งานวิจัยทางพันธุกรรมเกี่ยวข้องกับการพัฒนาของเทคโนโลยีที่อาจกระจายมลภาวะ และเชื้อโรค ซึ่งอาจก่อให้เกิดการสูญเสียแหล่งความหลากหลายของสายพันธุ์ และในที่สุดก็จะทำลาย บั่นทอนคุณค่าของชีวิตมนุษย์ และยังได้ย้ำเตือนว่า ความเก่งกาจของมนุษย์ดูเหมือนว่าจะไม่อาจควบคุมสิ่งที่เขาได้สร้างขึ้น"

Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", loc. cit., at page 989; Karen Goodyear Krueger, "Building an Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", loc. cit., p. 163 note 41;

ดูเพิ่มเติมในบทที่ 1.

[94]Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", loc. cit., pp. 989-990.

4. เทคโนโลยีที่มิอาจคาดได้ในขณะออกกฎหมาย กล่าวคือ เมื่อเทคโนโลยีในคดี Chakrabarty มิได้เป็นที่ปรากฏต่อสภานิติบัญญัติในขณะออกกฎหมายสิทธิบัตร ดังนั้น จึงเป็นสิ่งที่สภานิติบัญญัติไม่มีเจตนาให้กฎหมายสิทธิบัตรขยายความคุ้มครองไปสู่เทคโนโลยีนั้น และการที่ศาลจะตัดสินใจให้สิทธิบัตรต่อสิ่งใดควรต้องพิจารณาสัญญาณจากสภานิติบัญญัติก่อน[95]

5. องค์ประกอบอื่นตามเงื่อนไขและข้อกำหนดของการขอรับสิทธิบัตร

ศาลเห็นว่าคำร้องขอของ Chakrabarty ถูกต้องตรงข้อกำหนดของกฎหมายสิทธิบัตร[96] แต่อย่างไรก็ตาม ลักษณะของสิ่งมีชีวิตก็ทำให้การพิจารณาความหมายในสาระของกฎหมายนำมาใช้ได้ยากต่อเทคโนโลยีชีวภาพ[97]

---

[95]อ้างคำพิพากษาของศาลสูงสหรัฐอเมริกา ในคดี Parker v. Flook 437 U.S. 584 (1978) ศาลสูงปฏิเสธการให้สิทธิบัตรโดยให้เหตุผลว่า การจะให้สิทธิบัตรต่อสิ่งใดสภานิติบัญญัติเป็นองค์กรที่ดีที่สุดในการพิจารณา นอกจากนั้นศาลจะต้องฟังสัญญาณจากสภานิติบัญญัติก่อนที่จะขยายสิทธิบัตรไปยังสิ่งที่ยังไม่เคยปรากฏต่อสภานิติบัญญัติขณะออกกฎหมาย Note, "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty (Biological Research; Genetic Engineering; Patentability of Microorganisms)", loc. cit., p. 981.

ในประเด็นดังกล่าว Chief Justice Burger และ Justice Steven ไม่พิจารณาในข้อท้วงติงดังกล่าวจาก Justice Brennan. Ibid.

[96]35 U.S.C 101.

[97]ดูบทที่ 3 หัวข้อ 3.1.

3.3 การขยายการคุ้มครองโดยกฎหมายสิทธิบัตรสู่รูปแบบของสิ่งมีชีวิตขั้นสูงอื่น ๆ

3.3.1 พืช

พืชเป็นรูปแบบของสิ่งมีชีวิตประเภทเดียวที่สภานิติบัญญัติสหรัฐอเมริกาแสดงไว้อย่างชัดเจนให้อยู่ภายใต้การคุ้มครองของกฎหมายสิทธิบัตร ได้แก่ Plant Patent Act 1930[98] ส่วนการคุ้มครองพันธุพืช (Plant Variety Protection Act 1970)[99] เป็นการให้ความคุ้มครองเยี่ยงสิทธิบัตร และไม่อยู่ภายใต้การดูแลของสำนักงานสิทธิบัตร ถึงอย่างไรก็ตามก็ถือได้ว่าพืชมีกฎหมายเฉพาะในการคุ้มครองสิทธิของผู้ผสมพันธุ์พืช ต่อผลงานของตน ซึ่งเป็นกฎหมายที่ได้คำนึงถึงลักษณะและความจำเป็นของพืช และของสังคม อาทิ ข้อจำกัดในการคุ้มครอง[100] และข้อยกเว้นการละเมิด[101]

อย่างไรก็ตามในที่สุดสหรัฐอเมริกาที่ได้ถือเอาประโยชน์จากคำพิพากษาศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกาในคดี Diamond v. Chakrabarty[102] เพื่อขยายการคุ้มครองสิทธิบัตรต่อพืช

---

[98]35 U.S.C. 161-164 ดูเพิ่มในหัวข้อที่ 2.1.6 (ค).

[99]7 U.S.C. 2321

[100]PPA. สำหรับพืชที่ขยายพันธุ์โดยส่วนอื่นที่มิใช่เมล็ด (asexually reproduced plants), PVPA สำหรับพืชที่ขยายพันธุ์โดยเมล็ด (sexually reproduced plants)

[101]PVPA มีข้อยกเว้นสำหรับเกษตรกร และการทำวิจัย

[102]Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980) ศาลสูงได้ระบุให้ทุกสิ่งทุกอย่างภายใต้ดวงอาทิตย์เป็นสิ่งที่มนุษย์ทำขึ้น และสามารถรับสิทธิบัตรได้ ดูเพิ่ม บทที่ 3

ซึ่งได้ปรากฏในปี ค.ศ. 1985 The Board of Patent Appeal and Interferences[103]

---

[103]การที่จะขอสิทธิบัตร จะต้องยื่นต่อสำนักงานสิทธิบัตร (PTO) หากผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรปฏิเสธการยื่นขอรับสิทธิบัตร ผู้รองสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อ The PTO's Board of Patent Appeals and Interferences และหากได้รับการปฏิเสธอีกก็ให้ยื่นอุทธรณ์ต่อ The Court of Appeals for the Federal Circuit หรืออาจให้ The Federal District Court for the District of Columbia ตรวจสอบและขออุทธรณ์จาก Federal Circuit ก็จะได้รับการพิจารณาที่ศาลสูง Howard T. Markey, "Patentability of Animals in the United States", International Review of Industrial Property and Copyright Law Vol. 20, No. 3 (1989), p. 374.

ได้ให้สิทธิบัตรแก่ข้าวโพด ในคดี Ex parte Hibberd, 27 USPQ 443 (1985) อันเป็นการกลับข้อพิจารณาในนโยบายของ PTO โดยสิ้นเชิง[104] กล่าวคือ พืชสามารถได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรได้ แม้จะอยู่ภายใต้การคุ้มครองโดยกฎหมายเฉพาะ

---

[104]ก่อนคดี Ex parte Hibberd นโยบายของ PTO ในระยะเวลา 3 ปี หลังจากคดี Diamond v. Chakrabarty ได้ให้สิทธิบัตรแก่พันธุ์พืชใหม่ (new plant varieties) ที่โดยปกติจะอยู่ภายใต้การคุ้มครองตามกฎหมายเฉพาะ PVPA อาทิ U.S. Patents No. 4,143,486 ให้ ณ วันที่ 13 มีนาคม 1979 (Hybrid Wheat product), No. 4,351,130 ให้ ณ วันที่ 28 กันยายน 1982 (recessive tall rice plant having elongated upper internode') No. 4,378,655 ให้ ณ วันที่ 5 เมษายน 1983 (Semi-dwarf hybrid sunflower, plant and seed), and No. 4,406,086 ให้ ณ วันที่ 27 กันยายน 1983 (Wheat seed)

ในปี 1984 PTO ได้เปลี่ยนนโยบายข้างต้นอย่างกระทันหันโดยสิ้นเชิง โดยอ้างทฤษฎี "preemption" กล่าวคือ พืชที่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายเฉพาะ PPA หรือ PVPA จะไม่เป็นองค์วัตถุตาม 35 U.S.C. 101 ซึ่ง Rene D. Tegtmeyer, Assistant Commissioner of Patents, ได้กล่าวไว้ ณ ที่ประชุมสมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพในวันที่ 18 ตุลาคม 1984 ดังนี้

"พืช หรือส่วนของพืชซึ่งรวมทั้งเซล ที่สามารถได้รับการคุ้มครองภายใต้ PPA หรือ PVPA ไม่ถือว่าเป็นสิ่งที่ให้สิทธิบัตรได้ตาม Section 101 ของกฎหมายสิทธิบัตร ซึ่งสภานิติบัญญัติ ได้แยกพืชดังกล่าวให้ได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายเฉพาะ คือ PPA และ PVPA" Stephen A. Bent and others, Intellectual Property Rights in Biotechnology Worldwide (London: Macmillan, Stockton Press, 1987), p. 76, also notes 117 & 118 and at page 456, also note 179. (แปลโดยผู้เขียน).

สิทธิบัตรดังกล่าวนั้นให้แก่นักผสมพันธุ์พืชที่ปรับปรุงพันธุ์พืชที่ผลิตข้าวโพดที่มีปริมาณของ tryptophan เพิ่มขึ้นกว่าปกติทำให้มีคุณค่าทางโภชนาการสูง[105] ผู้ร้องได้ยื่นขอสิทธิบัตร 7 ประการ ได้แก่

(1) a maize seed

(2) a maize plant

(3) a maize tissue

(4) a hybrid seed

(5) a hybrid plant

---

[105] Ex parte Hibberd, 27 USPQ 443 (1985) See specifically Donald S. Chisum, op. cit., pp. 1-40 till 1-50.4; Stephen A. Bent and others, op. cit., pp. 76-77 and 456-458 ; Calestous Juma, The Gene Hunters : Biotechnology and the Scramble for Seeds (London: Zed Books. 1989), p. 163; and see generally Donald S. Chisum, op. cit., p. 1-282; Stanley D. Schlosser, "Legal Protection for Biotechnology in the United States of America", The Protection of Biotechnological Inventions in the Field of New Plant Varieties : Legal Problems and Practical Solutions (Fifth International Colloquium on the Protection of Plant Breeders' Rights held in Washingtion DC on 10-11 September 1988) (Washingtion DC : CI.O.P.O.R.A., 1988), pp. 9-29. Anthony B. Diepenbrock, "What route? Patents, Plant Patents or Breeder's rights?", loc. cit.; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology : Patenting Life (Special Report, OTA-BA-370) (Washington DC : US. Goverment Printing Office, April 1989), pp. 11, 31, 74-75.

(6) a method for producing a maize plant

(7) a method for producing hybrid seed

จากข้อเสนอขอรับสิทธิบัตรข้างต้น ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรแห่งสำนักงานสิทธิบัตรสหรัฐอเมริกา (PTO) ได้ปฏิเสธการให้สิทธิบัตรตามคำขอที่ (1)-(3) โดยให้เหตุผลบนพื้นฐานของทฤษฎี "preemption" ว่า (1) และ (3) อยู่ภายใต้ PVPA[106] ส่วน (2) อยู่ภายใต้ PPA[107] ส่วนคำขอที่ (4) และ (5) ผู้ตรวจสอบอนุญาตให้สิทธิบัตรได้เพราะคำขอดังกล่าวเป็นข้อยกเว้นของ PPA และ PVPA ดังนั้น จึงให้สิทธิบัตรได้ และคำขอที่ (6) (7) ให้สิทธิบัตรได้ เพราะตาม PPA และ PVPA ไม่มีการให้การคุ้มครองกระบวนการ นอกจากนั้น ยังอ้างว่าการให้ความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรต่อพืชครั้งนี้เป็นการละเมิดสนธิสัญญาคุ้มครองพันธุ์พืชระหว่างประเทศ (UPOV) มาตรา 2[108]

The Board of Patent Appeal and Interferences ได้กลับข้อพิจารณาข้างต้นของสำนักงานสิทธิบัตร โดยพิจารณาให้พืชตามคำขอนี้อยู่ภายใต้การคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรได้ตามข้อพิจาณาของศาลสูงในคดี Chakrabarty ซึ่งทำให้เป็นการปฏิเสธข้ออ้างของ PTO โดยสิ้นเชิง และยังถือว่าการที่สหรัฐอเมริกาเป็นสมาชิก UPOV นั้น ยังไม่มีการให้สัตยาบันจากสภาสูง (Senate)[109] จึงไม่มีผลที่จะทำให้เกิดการละเมิด และยังอ้างถึงมาตรา 37(2) ของ UPOV ซึ่งเป็นขอยกเว้นของการคุ้มครองภายใต้กฎหมาย 2 ระบบ[110]

---

[106]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ค).

[107]ดูบทที่ 2 หัวข้อ 2.1.6 (ค).

[108]UPOV 1978 Text มาตรา 2 ห้ามรัฐสมาชิกให้การคุ้มครองต่อพืชภายใต้กฎหมาย 2 ระบบ.

[109]ดูบทที่ 2 หัวข้อที่ 2.1.6 (ค) เชิงอรรถ 116.

[110]ดูบทที่ 2 หัวข้อที่ 2.1.6 (ค).

ข้อพิจารณาเปรียบเทียบการคุ้มครองพืชภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร และภายใต้บทบัญญัติพืช[111]

ก. กฎหมายสิทธิบัตรกับกฎหมายสิทธิบัตรพืช (Plant Patent Act 1930: PPA)

1. กฎหมายสิทธิบัตรไม่จำกัดจำนวน ข้อถือสิทธิ

PPA จำกัดเพียง 1 (a single claim)

2. กฎหมายสิทธิบัตรคุ้มครองพืช และส่วนของพืช เช่น ดอก ผล เมล็ด

PPA ไม่คุ้มครองต่อส่วนของพืช

3. กฎหมายสิทธิบัตรสามารถคุ้มครองไปถึง พืชที่ขยายพันธุ์ด้วยเมล็ด (sexually reproduced plants)

PPA คุ้มครองเฉพาะ asexually reproduced plants

4. การเปิดเผยรายละเอียดตามกฎหมายสิทธิบัตรต้องทำอย่างละเอียดในกรณีสิ่งประดิษฐ์เป็นสิ่งมีชีวิตให้ใช้วิธีการฝาก (deposit) เสริมการเขียนบรรยาย

PPA ไม่มีการฝากตัวอย่าง แต่การเขียนบรรยายนั้นให้สมบูรณ์เท่าที่จะทำได้

5. ค่าธรรมเนียมของกฎหมายสิทธิบัตรสูงกว่า ค่าธรรมเนียมตาม PPA

---

[111] Donald S. Chisum, op. cit., Vol. 1 , p. 1.40-1.50.4 ; Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions (WIPO, BIG/28)(July 1985); Stephen A. Bent and others, op. cit.; U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology : Patenting Life (Special Report, OTA-BA-370) (Washington DC : US. Government Printing Office, April 1989), p. 12; Stanley D. Schlosser, "Legal Protection for Biotechnology in the United States of America," loc. cit. pp. 9-29.

ช. <u>กฎหมายสิทธิบัตรกับบทบัญญัติคุ้มครองพันธุ์พืช</u> (Plant Variety Protection Act 1970: PVPA)

1. กฎหมายสิทธิบัตรไม่จำกัดต่อพันธุ์พืชเดียว (a single variety)

PVPA จำกัดต่อพันธุ์พืชเดียว (a specific variety)

2. กฎหมายสิทธิบัตรขยายการคุ้มครองอย่างกว้างขวาง เช่น พืช เมล็ดพันธุ์ ส่วนของพืช หน่วยพันธุกรรม ลักษณะเฉพาะของพืช กระบวนการ

3. กฎหมายสิทธิบัตรสามารถคุ้มครองถึงพืชที่ขยายพันธุ์โดยวิธีการอื่นที่มิใช่เมล็ด (asexually reproduced plants)

PVPA คุ้มครองเฉพาะพืชที่ขยายพันธุ์โดยเมล็ด (sexually reproduced plants)

4. กฎหมายสิทธิบัตรไม่มี compulsory licensing

PVPA มี compulsory licensing

5. กฎหมายสิทธิบัตรไม่มีข้อยกเว้นสำหรับเกษตรกร และงานวิจัย

PVPA มีข้อยกเว้นทั้ง 2 ประการ

6. กฎหมายสิทธิบัตรให้ความคุ้มครองเมื่อให้สิทธิบัตรแล้ว

PVPA คุ้มครองเมื่อใบประกาศได้ยื่นเสนอขอรับความคุ้มครอง

7. การฝ่าฝืนตามกฎหมายสิทธิบัตร มีไว้เพื่อให้แก่สาธารณะ

การฝ่าฝืนตาม PVPA มิใช่เพื่อสาธารณะ

จากข้อเปรียบเทียบข้างต้น หากพิจารณาถึงขอบเขตการคุ้มครองและบทบัญญัติการละเมิดสิทธิบัตร และกฎหมายสิทธิบัตรจะมีมากกว่ากฎหมายสำหรับพืชทั้ง 2 บทบัญญัติ ดังนั้น ภายใต้ภาวะการแข่งขันการครอบครองตลาดในผลผลิตพืชที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น และประกอบกับความก้าวหน้าในการผสมพันธุ์พืช เพื่อได้พืชที่มีลักษณะตามที่ต้องการนั้น เป็นสิ่งที่มีมูลค่าทางเศรษฐกิจอย่างมหาศาล กฎหมายสิทธิบัตรจึงเป็นที่ปรารถนาของกลุ่มอุตสาหกรรมที่ทำการลงทุนค้นคว้าและวิจัย ซึ่งคำพิพากษาในคดี <u>Chakrabarty</u> เป็นสิ่งที่ทำให้การคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตรต่อพืชชนิดอื่น ๆ เป็นไปได้อีกมาก

3.3.2 สัตว์

ก่อนปี ค.ศ. 1988 สถานการณ์การให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาอย่างกฎหมายสิทธิบัตรต่อสัตว์ ในสหรัฐอเมริกา ยังไม่มีระบบการคุ้มครองที่แน่นอนอย่างพืช[112] และกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาก็มิได้แยกสัตว์ออกจากการคุ้มครองให้เห็นอย่างชัดเจน เหมือน European Patent Law Article 53(b)[113] อย่างไรก็ตามนักผสมพันธุ์สัตว์ก็ได้พยายามหาระบบกฎหมายที่เหมาะสมที่จะคุ้มครองผลผลิตจากงานของเขา แต่ก็ไม่ประสบผล

---

[112]Plant Patent Act 1930 and Plant Variety Protection Act 1970 See supra at note 1; see generally Joseph Straus, Industrial Property Protection of Biotechnological Inventions (WIPO, BIG/281, July 1985), pp. 74-77; R.S. Crespi, Patents : A Basic Guide to Patenting in Biotechnology (New York: Cambridge University Press 1988),p. 115.

[113]The European Patent Convention 1962 Article 53(b) "กฎหมายสิทธิบัตรแห่งประเทศในยุโรป จะไม่ให้สิทธิบัตรต่อสิ่งต่อไปนี้...(b) พืช หรือสัตว์ หรือกระบวนการสำคัญทางชีววิทยาในการผลิตพืชและสัตว์นั้น ข้อกำหนดนี้ไม่นำไปใช้กับกระบวนการทางจุลชีววิทยาหรือผลผลิตที่ได้โดยกระบวนการนั้น" [มิใช่คำแปลทางราชการ]

สำเร็จ[114] ในเวลานั้นก็ยังไม่มีความคืบหน้าใด ๆ แม้ว่าความก้าวหน้าในการผสมพันธุ์สัตว์โดยวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพจะเพิ่มมากขึ้น

ในปี 1980 จากคำตัดสินของศาลสูงสหรัฐอเมริกาในคดี Diamond v. Chakrabarty 447 U.S. 303 ก็ได้ก่อแนวบรรทัดฐานต่อการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตขั้นสูงต่อไป โดยมีจุดมุ่งหมายที่สำคัญต่อการให้ความคุ้มครอง โดยกฎหมายสิทธิบัตรต่อสัตว์[115] ในวันที่ 7 เมษายน 1987 Donald J. Quigg, Commissioner of Patents and Trademark ได้ประกาศให้สัตว์ nonnaturally occuring nonhuman multicellulars เป็นองค์วัตถุที่ให้สิทธิบัตรได้

---

[114]มีการประชุมในประเทศสหรัฐอเมริกาในการเสนอร่างกฎหมายสิทธิบัตรสำหรับการเติบโตของพืชและสัตว์ในทางวิทยาศาสตร์ ("Horticultural Patent Bill" : HR 18.851) ในปี ค.ศ. 1906 ซึ่งสภาได้ศึกษาในปัญหาเกี่ยวข้องกับการคุ้มครอง animal varieties หลังจากนั้นในปี ค.ศ. 1982 ก็ได้มีความพยายามที่จะเสนอการคุ้มครองแก่ผู้ผสมพันธุ์สัตว์ในลักษณะกว้าง ๆ โดยกฎหมายสิทธิบัตรต่อผู้สร้างสรรคนแรกของพืชและสัตว์ อย่างไรก็ตามในส่วนของสัตว์ก็ไม่ประสบผลสำเร็จ แม้ว่าใน 1950 การผสมพันธุ์สัตว์มีความก้าวหน้ามากโดยวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ แต่ในด้านของกฎหมายก็ยังไม่มีความคืบหน้าอยู่ในขณะนั้น โปรดดูเพิ่มเติมใน Joseph Straus, op. cit., p. 76 paragraph 75; see specifically Iver P. Cooper, Biotechnology and the Law (New York: Clark Boardman Company, Ltd., 1985), pp. 6-45 - 6-15.

[115]Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", Columbia Law Review 84 (January 1981), p. 163 ; Joseph Straus, op. cit., p. 75 paragraph 72; Note, "First Patented Animal is a Mouse", Genetic Engineering and Biotechnology Monitor (UNIDO) No. 23 (1989), p. 85.

ตาม ม.101 แห่งกฎหมายสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา[116] แม้คำประกาศดังกล่าวเป็นที่ยอมรับของกลุ่มการค้าของเทคโนโลยีชีวภาพอย่างท่วมท้น แต่ก็มีกลุ่มผู้คัดค้านต่อคำประกาศนั้น อาทิ

---

[116]คำประกาศดังกล่าวได้กระทำขึ้น สี่วัน หลังจากคดี In Re Allen 2 U.S.P.Q. 2d 1425 (1987) the Board of Patent Appeals and Interferences ได้ตัดสินในวันที่ 3 เมษายน 1987 โดยหลักแล้วให้ certain polyploid oysters ได้รับสิทธิบัตรเพราะมิใช่สิ่งที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ โดยมิใช่เหตุผลว่า เพราะเป็นสิ่งมีชีวิตขึ้นสูง จึงให้สิทธิสิทธิบัตรมิได้ สำหรับรายละเอียดในแง่มุมต่าง ๆ ของคดีนี้ โปรดดู Karim Ahmed, Calestous Juma and Henk Hobbelink, "From Cabbages to Kings? Patents, Politics and the Poor", Development Dialogue (The Law of Life - Another Development and the New Biotechnologies) (1988: 1-2), p. 238; Stanley D. Schlosser, "Legal Protection for Biotechnology in the United States of America", The Protection of Biotechnological Inventions in the Field of New Plant Varieties : Legal Problems and Practical Solutions (Fifth International Colloquium on the Protection of Plant Breeders' Rights held in Washington DC on 10-11 September 1988) (Washington DC: CI.O.P.O.R.A., 1988), p. 13; William H. Elliott Jr,"Crystal Gazing the Next Decade", loc. cit., p. 244. Rebecca Dresser, J.D., "Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life", Jurimetrics Vol. 28. (1988), pp. 399-435; Baruch A. Brody, "An Evaluation of the Ethical Arguments Commonly Raised Against the Patenting of Transgenic Animals", Animal Patents: The Legal, Economic and Social Issues (Edited by William H. Lesser) (New York: Stockton Press, 1989), p. 141-153; Stephen A. Bent,

animal welflare groups และกลุ่มผู้ต่อต้านเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งกลุ่มสิทธิของสัตว์ (animal rights) ได้เล็งเห็นความบิดเบือนที่ผิดธรรมชาติของสัตว์ในอนาคตที่เกิดจากกระบวนการพันธุวิศวกรรม นอกจากนั้นกลุ่มผู้เลี้ยงสัตว์ได้เห็นโอกาสที่บริษัทใหญ่ ๆ จะได้

(ต่อ) Footnote 116

"Issues and Prospects in the U.S.A.", ibid., p. 6; U.S. Congress, Officeof Technology Asessment, New Developments in Biotechnology : Patenting Life (Special Report, OTA-BA-370) (Washington DC: U.S. Government Printing Office, April 1989), at Chapter 6, Box 6-A. และอ้างถึงคำตัดสินของศาลสูงในคดี Diamond v. Chakrabarty 447 U.S.-303 (1980) โดยเฉพาะข้อเสนอที่สภามีเจตนาให้องค์วัตถุแห่งบทบัญญัตินี้รวมทุกสิ่งที่มนุษย์ทำขึ้น อย่างไรก็ตามในคดีดังกล่าว Allen ไม่ได้สิทธิบัตรเพราะข้อโต้แย้งเรื่อง 'obviousness' แต่คดีนี้ก็ได้ก่อบรรทัดฐานการให้สิทธิบัตรแก่สัตว์ See generally Howard T. Markey, "Patentability of Animals in the United States", International Review of Industrial Property and Copyright Law. Vol. 20, No.1 (1989) at page 375; Rainer Moufang, "Patentability of Genetic Inventions in Animals", International Review of Industrial Property and Copyright Law Vol. 20, No.6 (1989), p. 841; Sheryl A. Blair and Andrew Rowan, "Of Mice and Men : Patents and Social Policy Matters", Patent World 19 (January 1990), p. 36; Keith Percy, "Patent Protection for Biotechnological Inventions - A Review of European and U.S. Practice", World Patent Information Vol. 11, No. 3 (1989), p. 137; Reid G. Adler, "Animal Patents: A Critically Needed Incentive", Patent World 5 (September 1987), p. 20; Robert P. Merges, "Intellectual Property in Higher Life

ประโยชน์จากการเก็บค่า royalties จากสิทธิบัตรนั้นมีเพิ่มมากขึ้น และเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ทำลายกลุ่มผู้เลี้ยงสัตว์รายเล็ก ๆ[117]

กระแสการคัดค้านคำประกาศได้เกิดขึ้นมากมายโดยได้มีความพยายามเสนอร่างกฎหมาย ซึ่งต่างก็ได้ตระหนักถึงผลกระทบในระยะยาวที่เกิดขึ้นกับสังคม ในด้านศีลธรรม เศรษฐกิจ สภาพแวดล้อม เพื่อให้พิจารณาทบทวน และยับยั้งการให้สิทธิบัตรแก่สัตว์[118]

(ต่อ) Footnote 116

Forms : The Patent System and Controversial Technologies", Maryland Law Review 47 (Summer 1988), p. 1052; Keith Schneider, "U.S. Plans to Issue First Patent on Animal Today", The New York Times (12 April 1988): A-21, Column 1.

[117]Robert P. Merges, "Intellectual Property in Higher Life Forms: The Patent System and Controversial Technologies", Maryland Law Review 47 (Summer 1988), p. 1052.

[118]หลังจากที่ U.S. Patent Office (PTO) ได้ประกาศในวันที่ 7 เมษายน ค.ศ.1987 ให้สัตว์ที่เกิดจากกระบวนการพันธุวิศวกรรม ได้รับสิทธิบัตรได้นั้น วุฒิสมาชิก Mark Hatfield แห่งพรรค Republican มลรัฐ Oregon ได้เสนอร่างกฎหมายให้ระงับการให้สิทธิบัตรไว้ชั่วคราว แต่ the House of Representatives ปฏิเสธต่อร่างดังกล่าว โดยที่ the PTO Commissioner, Donald Quigg กล่าวว่าจะไม่มีการให้สิทธิบัตรจนกว่าจะหลังจากเดือนมีนาคม 1988 ในเดือนมิถุนายน ค.ศ.1987 the Foundation on Economic Trends และกลุ่ม the Humane Society of the United States ร่วมกับองค์กรสวัสดิภาพสัตว์ กลุ่มอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม กลุ่มผู้เลี้ยงสัตว์และองค์กรทางศาสนา เพื่อคัดค้านต่อการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ โดยอยู่บนพื้นฐานของเรื่อง ศีลธรรม สวัสดิภาพของสัตว์

อย่างไรก็ตามก็ไม่ปรากฏว่ามีร่างกฎหมายฉบับใดได้รับการรับรองจนกระทั่งในที่สุด ในวันที่ 12 เมษายน ค.ศ. 1988 US PTO ก็ได้ให้สิทธิบัตร หมายเลข 4,736,866 แก่มหาวิทยาลัยฮาวาร์ด ซึ่งเป็นสิทธิบัตรชิ้นแรกของโลกที่ให้แก่สัตว์อันเป็นสิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่มิใช่จุลชีพ โดย

(ต่อ) Footnote 118

สภาพแวดล้อม เศรษฐกิจ และการเมืองที่เป็นผลมาจากการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ โดยมุ่งในผลระยะยาวที่จะเกิดขึ้น มีการทำข้อพิจารณาโดย the House Judiciary Subcommittee on Courts และ Civil Liberties and the Administration of Justice ต่อประเด็นดังกล่าว แต่สภาสูงก็มิได้พิจารณาต่อข้อพิจารณาดังกล่าว

ในเดือนสิงหาคม 1987 สมาชิกสภา Charlie Rose แห่งพรรค Democrat มลรัฐ North Carolina เสนอร่างกฎหมาย House of Representatives (Bill 3119) ต่อ the House of Representatives เพื่อให้ยับยั้งการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์จากวิธีทางพันธุวิศวกรรมเป็นเวลา 2 ปี และวุฒิสมาชิก Mark Hatfield ได้เสนอร่าง (Senate Bill 2111) เพื่อ open-ended moratorium ต่อสภาสูงในเดือนกุมภาพันธ์ 1988 ร่างดังกล่าวได้รับการสนับสนุนจาก the Humane Society of the United States และกลุ่มผลักดันอื่น ๆ สมาชิกสภาผู้แทน จำนวน 60 คน ร่วมกับสมาชิกสภา Rose ได้เสนอ Rose's Bill (HR 3119) รวมทั้งสมาชิกจำนวนหนึ่งของ House Judiciary Committee แต่กลับได้รับการคัดค้านอย่างมากจากกลุ่มอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพ และรัฐบาลเรแกน

สมาชิกจำนวนหนึ่งของ the Judiciary Courts Subcommittee เห็นว่าควรใช้เวลาในการศึกษาแนวโน้มของปัญหาที่เกิดจากการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ อย่างไรก็ตาม เสียงส่วนใหญ่ของสมาชิกดังกล่าวกลับเห็นว่า การยับยั้งจะเป็นการชลอความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งประเทศสหรัฐเป็นผู้นำอยู่ในขณะนี้ ดังนั้นต่อข้อเสนอในความพยายามที่จะยุติปัญหาที่ถกเถียงกัน สมาชิกสภา Bruce Morrison เสนอให้หาระบบกฎหมายที่เหมาะสมก่อนแล้วจึงให้มีสิทธิบัตร แต่ก็ไม่ผ่านทั้ง Judiciary Courts Subcommittee และ the House Judiciary Committee อย่างไรก็ตาม the Humane Society of the United

เป็นที่รู้จักกันดีในนามของ "cancer mouse" หรือ "oncomouse" กล่าวคือ การผลิตหนู โดยกรรมวิธีหาพันธุวิศวกรรม เพื่อมีความไวต่อโรคมะเร็ง เพราะหนูจะมีส่วนของ DNA ซึ่งโดยปกติจะอยู่ในมนุษย์ ในมะเร็งเต้านม โดยนำหน่วยถ่ายทอดโรคมะเร็งฉีดเข้าไปในตัวอ่อนของหนู ซึ่งจะทำให้หนูตัวเมียสามารถพัฒนา สิ่งที่เป็นจุดสำคัญของมะเร็งเต้านมในมนุษย์ และจากผลดังกล่าว หนูนั้นจะเกิดเนื้องอกขึ้นอย่างรวดเร็ว เมื่อได้รับสารเคมีที่ก่อให้เกิดมะเร็งแม้เพียงจำนวนเล็กน้อย สิทธิบัตรดังกล่าว มีบริษัท Do Dont เป็นผู้มีสิทธิในการดำเนินการขาย หรือจัดการกับหนู หรือผู้ที่สนใจในการวิจัยโรคมะเร็ง เป็นเวลา 17 ปี ซึ่งรวมทั้งสิทธิในผลผลิต หรือลูก ของหนูที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น และยังรวมถึงสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม

(ต่อ) Footnote 118

States ก็สนับสนุนข้อเสนอของ Morrison. See specifically Michael Fox, "Transgenic Animals : Ethical and Animal Welfare Concerns", The Bio Revolution : Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Peter Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester : Pluto Press, 1990), pp. 43-44 Box 5.2; Robert P. Merges, "Intellectual Property in Higher Life Forms : The Patent System and Controversial Technologies loc. cit., p. 1053 note 9 ; Howard T. Markey, "Patentability of Animals in the United States", International Review of Industrial Property and Copyright Law Vol. 20, No. 3 (1989), p. 377 ; Rebecca Dresser, J.D., "Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life", Jurimetrics Vol. 28, (1988), p. 340 note 2 การคัดค้านการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตที่เกิดขึ้นอย่างกว้างขวางมากครั้งหนึ่ง คือ หลังจากที่ศาลสูงได้ตัดสินใจในคดี Diamond v. Chakrabarty มีข้อท้วงติงจาก amicus curiae [บุคคลที่มีความสนใจในกฎหมาย หรือข้อเท็จจริงที่เห็นว่าศาลได้มองข้ามไปส่วนใหญ่จะเป็นสมาชิกของศาล] มากกว่า 70 สำนวน ที่ชี้ให้ศาลเห็นถึงผลร้ายที่จะเกิดขึ้นจากความสามารถของมนุษย์ ซึ่งในที่สุดมนุษย์ก็มิอาจควบคุมผลที่เกิดจากการกระทำนั้นได้

ชนิดอื่นที่ได้รับหน่วยถ่ายทอดโรคมะเร็งเข้าไปในหน่วยของพันธุกรรมในระยะของการฟักตัวอ่อน แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงมนุษย์[119]

จากคำตัดสินให้สิทธิบัตรต่อสัตว์นั้นได้ก่อข้อโต้แย้งมากมาย ซึ่งก็มีลักษณะคล้ายกับการโต้แย้งหลังจากที่มีคำประกาศของ Commissioner ในปี 1987 โดยกลุ่มศาสนา กลุ่มสิทธิสัตว์ กลุ่มผู้เลี้ยงสัตว์และกลุ่มนักสภาวะแวดล้อม และนักอนุรักษ์ธรรมชาติ เช่น

(ต่อ) Footnote 118

ประกอบกับการอ้างถึงประโยคในละคร Hamlet ของเชคสเปียร์ "It is sometimes better to bear those ills we have than fly to others that we know not of." See specifically "United States : Supreme Court Decision in Diamond v. Chakrabarty", International Legal Materials Vol. 19, No. 4-6 (1980), pp. 981-991, p. 989; see also Karen Goodyear Krueger, "Building a Better Bacterium : Genetic Engineering and the Patent Law After Diamond v. Chakrabarty", loc. cit., p. 163 ; Robert P. Merges, "Intellectual Property in Higher Life Form", loc. cit., p. 1053 note 9.

[119]ผลงานดังกล่าวเป็นของนักวิจัยที่ the Harvard Medical School โดย Dr. Phillip Leder เป็นนักพันธุกรรมแห่ง Harvard Medical School และ Dr. Timothy A. Stewart เป็นนักวิจัยของ Harvard และยังเป็นนักวิทยาศาสตร์ผู้ทรงคุณวุฒิแห่ง Genetech Inc. See generally Keith Schneider, "Harvard Gets Mouse Patent - A World First", The New York Times (13 April 1988) A1 : 5 ; Susan Watts, "A Matter of Life and Patents", New Scientist (British Edition) (12 January 1991), p. 56 ; Peter Wheale and Ruth McNally (eds) The Bio-Revolution : Cornucopia or Pandora's Box?

Jeremy Rifkin ซึ่งเป็นประธานของ The Foundation on Economic Trends[120] ได้วิจารณ์ถึงการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิตขึ้นสูงว่าเป็นสิ่งสำคัญที่เปิดโอกาสให้บรรษัททางธุรกิจเป็นเจ้าของ แหล่งของพันธุกรรมของสัตว์ ตั้งแต่ลิงจนถึงแมลง[121] และยังเป็นการลดคุณค่า

(ต่อ) Footnote 119

(London and Winchester: Pluto Press 1990) at page 6 Box 1.1; Genetic Engineering and Biotechnology Monitor No. 23 (1989) (UNIDO), p. 85 ; Rainer Moufang, "Patentability of Inventions in Animals," loc. cit., p. 841 ; Howard T. Markey, "Patentability of Animals in the U.S.A.", loc. cit., p. 378; U.S. Congress, Office of Technology Asessment, New Developments in Biotechnology : Patenting Life, (Special Report, OTA-BA-370) (Washington DC : U.S. Government Printing Office, 1989), at Chapter 6 Box 6-B.

[120]Jeremy Rifkin เป็นประธานของ The Foundation on Economic Trends เป็นผู้ที่คัดค้านการทดลองโดย ทางพันธุวิศวกรรมอย่างแข็งกล้าผู้หนึ่ง แม้ว่าจะมิได้ศึกษาวิทยาศาสตร์โดยตรงแต่ก็เป็นผู้ที่เฉียบแหลมในประเด็นทางด้านวิทยาศาสตร์อย่างมาก Edward Tivan, "Jeremy Rifkin Just Says No", New York Times (16 October 1988), at F. 38 : 1 ; Jeremy Rifkin, "Biotechnology at a Crossroads", Representative American Speeches Vol. 61, No. 6 (1988-1989).

[121]การให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ยังทำให้การผลิตสัตว์เป็นไปได้อย่างไม่ค่อยดีนัก เพราะตลาดจะต้องคอยพึ่งผู้ผสมพันธุ์สัตว์ผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรนั้น Calestous Juma, The Gene Hunters : Biotechnology and the Scramble for Seeds (London : Zed Books Ltd., 1989), p. 161. Dr. Michael Fox, Vice President of the Humane Society of the United States (HSUS), การให้สิทธิบัตรเป็นการเพิ่มแรงจูงใจ ในการแสวงประโยชน์และเร่งการเข้าไปจัดการกับพันธุกรรม เพราะ

ของสิ่งมีชีวิตให้เป็นเพียงสิ่งของที่เข้าไปดำเนินการได้ ซึ่งสามารถทำให้บริษัทที่ทำการลงทุนในการวิจัยด้านนี้เข้าถือสิทธิเป็นเจ้าของในพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตทุกชนิด และยังถือว่า Patent Office ยึดอำนาจของสภามาอยู่ในอำนาจของตนที่จะกำหนดนโยบายแห่งสาธารณะ นอกจากนั้น ยังมีสมาชิกสภา คนที่คัดค้านต่อการให้สิทธิบัตรดังกล่าวด้วย[122] ได้มีร่างกฎหมายไม่ต่ำกว่า 8 ฉบับ ที่มีต่อการให้สิทธิบัตรครั้งนี้ได้แบ่งเป็น 2 ประเภท กล่าวคือ ในประเภทแรก เรียกร้องให้ยกเลิกและยับยั้งการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ ซึ่งในร่างกฎหมายเช่นนี้สภาได้ปฏิเสธโดยสิ้นเชิง ในประเภทที่สอง เป็นร่างกฎหมายที่เสนอให้มีการกำหนดให้

(ต่อ) Footnote 121

สิทธิบัตรถือได้ว่าเป็นสิ่งกระตุ้นในการวิจัยและพัฒนา เนื่องจากได้ให้ระยะเวลาผูกขาดช่วงหนึ่งแก่บริษัท สถาบันหรือเอกชนที่ดำเนินการวิจัยนั้น Peter Wheale and Ruth McNally, "Animal Welfare", The Bio-Revolution : Cornucopia or Pandora's Box? (London and Winchester: Pluto Press, 1990), p. 8. นอกจากนั้น ยังได้กล่าวเพิ่มว่าการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์นั้นจะทำให้การแสวงประโยชน์จากสัตว์ทั้งหลายได้รับการยอมรับ ได้รับการคุ้มครองเพิ่มมากขึ้น และเป็นการเร่งการเปลี่ยนแปลงของชีวิต และกระบวนการกำเนิด เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของมนุษย์ ซึ่งจะเป็นการอวสานแห่งโลกธรรมชาติ (the natural world) Stephen A. Bent, "Issues and Prospects in the U.S.A.",Animal Patents : The Legal, Economic and Social Issues (Edited byWilliam H. Lesser) (New York: Stockton Press, 1989), p. 5; Rebecca Dresser J.D. "Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life", Jurimetrics Vol. 28 (1988), p. 412.

[122]ในเรื่องของผลกระทบจากการให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ และจากการใช้วิธีทางพันธุวิศวกรรมต่อสายพันธุ์ของสัตว์ให้ดูรายละเอียดในบทที่ 1 เรื่อง Gene Revolution

Keith Schneider, "Harvard Gets Mouse Patent. A World First," The New York Times (13 April 1988), at A1 : 5 ; Keith Schneider, "Life Patents : Doubts Are Registering", loc. cit., (7 August 1988) at D 24 : 4.

ชัดเจนไม่ให้รวมถึงการให้สิทธิบัตรมนุษย์ และให้สิทธิแก่เกษตรกรที่จะผสมพันธุ์สัตว์ที่ได้รับสิทธิบัตรนั้น ซึ่งข้อถกเถียงดังกล่าวก็ยังดำเนินต่อไป โดยยังไม่มีข้อยุติใด ๆ ทั้งสิ้นเรื่องของข้อยกเว้นของเกษตรกร แม้ว่าข้อคัดค้านจะไม่ได้รับการสนับสนุนเท่าที่ควร แต่สิทธิบัตรที่ให้กับสัตว์ก็ยังคงมีเพียงเรื่องเดียว และยังมีการขอยื่นรับสิทธิบัตรสัตว์หลายฉบับที่ยังคงไม่ได้รับการพิจารณา[123]

---

[123]The Judiciary Courts Subcommittee ได้ยอมรับร่างของสมาชิก (HR 4970) Kastenmeir แห่งพรรค Democrat มลรัฐ Wisconsin ที่เสนอให้มีข้อยกเว้น แก่ผู้วิจัยและเกษตรกรรายย่อยจากความรับผิดในสิทธิบัตร และเสนอมิให้สิทธิบัตรแก่มนุษย์ ต่อมาได้รับการเสนอแก้ไข โดย Synar แห่งพรรค Democrat มลรัฐ Oklahoma ซึ่งได้ขยายข้อยกเว้นของเกษตรกรให้รวมถึงเกษตรกรรายใหญ่ และได้รับเสียงสนับสนุน และแก้ไขอีกครั้งโดย Moorhead แห่งพรรค Republican มลรัฐ Califormia ไม่ให้มีข้อยกเว้นในงานวิจัย ซึ่ง Kastenmeir's Bill (HR 4970) ได้ผ่าน the House of Representatives ในเดือนกันยายน ค.ศ. 1988 และในร่างดังกล่าว the Senate Judiciary Patents Subcommittee ก็ได้กล่าวถึง

The Humane Society of the United States ต้องการให้มีการยับยั้งให้สิทธิบัตรต่อสัตว์ แต่สภาไม่เห็นด้วย อย่างไรก็ตามกลุ่มผลักดันอื่น ๆ เห็นด้วยกับKastemmeir's Bill และต้องการให้มีข้อยกเว้นของการวิจัย และไม่รวมการใช้สิทธิบัตรแก่มนุษย์และตัวอ่อน กลุ่มอุตสาหกรรมเทคโนโลยีชีวภาพคัดค้าน Kastenmeir's Bill เพราะเป็นการขยายข้อยกเว้นสำหรับเกษตรกร ซึ่งในปลายปี 1988 ก็ได้ประกาศคัดค้านต่อการให้ข้อยกเว้นต่อเกษตรกรอย่างจริงจัง Susan Watts, "A Matter of Life and Patents", New Scientist (British Edition) (12 January 1991), p. 59; Michael Fox, "Transgenic Animals : Ethical and Animal Welfare Concerns", The Bio - Revolution : Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Peter Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester: Pluto Press, 1990), pp. 44-45, Box 5.2 เรื่องการละเมิดสิทธิบัตร ดูในบทที่ 3 และ 4.

3.3.3 แนวโน้มการให้สิทธิบัตรต่อมนุษย์

จากการที่ได้มีการขยายความคุ้มครองกฎหมายสิทธิบัตรกฎหมายสิทธิบัตรให้ความครอบคลุมถึงพืชและสัตว์ ดังได้กล่าวมาแล้วนั้น ก็ได้สร้างความกังวลต่อไปว่ากฎหมายสิทธิบัตรอาจจะตีความรวมถึงการได้สิทธิบัตร แก่สิ่งมีชีวิตขั้นสูง เช่น มนุษย์ ได้ในที่สุด[124] อย่างไรก็ตาม

---

[124]จากกรณีประเทศสหรัฐอเมริกาให้สิทธิบัตรหนูแก่มหาวิทยาลัยฮาวาร์ด ก็ได้เกิดข้อโต้เถียงขึ้นในยุโรปว่าสิ่งมีชีวิตโดยทั่วไป เช่น สัตว์หรือพืชควรให้สิทธิบัตรหรือไม่ และได้เกิดข้อถกเถียงมากยิ่งขึ้น เมื่อปี ค.ศ. 1988 The EC Comission ได้เสนอ A Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biotechnological Enventions ซึ่งในข้อเสนอดังกล่าวยังไม่ผ่านเป็นกฎหมายและกำลังเข้าสู่การพิจารณาของสภายุโรป ซึ่งได้เสนอให้พืชและสัตว์ สามารถรับสิทธิบัตรได้ อย่างไรก็ตาม จากร่างที่เสนอนั้น มิได้แยกการคุ้มครองมนุษย์ให้ชัดเจน ดังนั้น ภายใต้ขอเสนอดังกล่าว ชิ้นส่วนของมนุษย์ และมนุษย์ก็เป็นองค์วัตถุแห่งสิทธิบัตร แต่ทั้งนี้ก็มีกลุ่มที่โต้แยงต่อร่างดังกล่าว อันได้แก่ กลุ่มศาสนา กลุ่มสภาวะแวดล้อม กลุ่มชาวนา และนักกฎหมาย ปัญหาใหญ่ของข้อโต้แย้งนั้นคือการที่จะต้องเสียค่า royalty ในการทำวิจัยต่อไป ซึ่งเขาเห็นว่าองค์กรใดองค์กรหนึ่งไม่ควรจะมีสิทธิเด็ดขาดในสัตว์ที่เกิดจากกรรมวิธีพันธุวิศวกรรม โดยได้กล่าวว่า ไม่ควรอนุญาตให้ผู้ใดเป็นเจ้าของชีวิตในรูปแบบนี้ กลุ่มผู้โต้แย้งนี้ก็เช่นเดียวกับที่ได้เคยเกิดขึ้นที่อเมริกา โต้แย้งการให้สิทธิบัตรแก่สิ่งมีชีวิต ด้วยเหตุผลว่า ชีวิตเป็นสมบัติของพระผู้เป็นเจ้า และเรียกร้องให้มีการยับยั้งการให้สิทธิบัตร แต่ท้ายที่สุด The House of Representative ก็ได้ยกเลิกข้อยับยั้งดังกล่าว ก่อนที่จะให้สิทธิบัตรแก่มหาวิทยาลัยฮาวาร์ด (Onco Mouse) Paul Cole, "Can I Patent My New Transgenic Guinea Pig, Daddy?", Patent World (May 1989), pp. 39-45.

แม้ว่า จากกฎของ USPTO ในกรณีของการให้สิทธิบัตรแก่หนู ได้เขียนแยกไว้ว่า มิให้รวมถึงมนุษย์[125] ถึงกระนั้นก็มีตัวอย่างของการให้สิทธิบัตรต่อชิ้นส่วนของมนุษย์ และแม้จะมิได้ยกข้อโต้แย้งในเรื่องการให้สิทธิบัตรต่อชิ้นส่วนของมนุษย์ แต่ผลจากคำพิพากษา ก็ได้ก่อมาตรการ

(ต่อ) Footnote 124

ในเดือนกรกฎาคม ค.ศ.1990 The EPO's Examining Division ปฏิเสธการยื่นขอสิทธิบัตรต่อ Onco mouse (169, 672) ของมหาวิทยาลัยฮาวาร์ด โดยอ้างถึง The European Patent Convention 1962 Clause 5313 ที่ห้ามการให้สิทธิบัตรต่อ 'Varieties' ของทั้งพืชและสัตว์ และอ้างถึงมาตราอื่น ซึ่งแยกสิ่งประดิษฐ์ที่ขัดกับศีลธรรม และ 'ordre public' ซึ่ง Paul Braedli, President of the EPO, ให้ความเห็นว่าประชาชนจะคิดว่าเป็นขั้นแรกของการให้สิทธิบัตรมนุษย์ และสิทธิบัตรก็มีผลกระทบต่อการใช้สิ่งประดิษฐ์อื่นอย่างอิสระ เช่น ในทางการเกษตร New Scientist (27 October 1990); Margaret Llewelyn, "Animal Patents: Lawyers Call the Tune", New Scientist (1 December): 1990, p. 18; Peter Wheale and Ruth McNally, "The Patenting of Genetically Engineered Organisms", The Bio-Revolution Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Peter Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester: Pluto Press, 1990), p. 7; Susan Watts, "A Matter of Life and Patents", New Scientist (British Edition) (12 Jan 1991), pp. 56-61.

[125]Peter Wheale and Ruth McNallyม "The Patenting of Genetically Engineered Organism", loc cit., p. 7.

ทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้สิทธิบัตรแก่อวัยวะของมนุษย์ ในคดี John Moore[126] กล่าวคือ โจทก์ ในที่นี้คือ Moore ร้องขอส่วนแบ่งในผลประโยชน์ที่ได้จากการใช้ชิ้นส่วนอวัยวะ

---

[126]See generally Stephen Labaton, "Business and the Law Spleen Suit Vexes Biotech Industry", The New York Times (6 Feb. 1989): D2; Susan Watts, "A Matter of life and Patents", loc. cit., p. 57; Calestous Juma, The Gene Hunters : Biotechnology and the Scramble for Seeds (London : Zed Books Ltd., 1989) p. 164. ในปี 1976 John Moore ป่วยด้วยโรค hairy-cell leukaemia ซึ่งทำให้ตับอ่อน (spleen) เพิ่มน้ำหนักจาก 500 กรัม เป็น 6 กิโลกรัม Moore เข้ารับการรักษาที่ The University of California's Los Angeles Medical Centre ได้รับการผ่าตัดเอาส่วนนี้ออกไป ซึ่งทำให้อาการดีขึ้น ต่อจากนั้นคณะแพทย์และผู้เชี่ยวชาญแห่งมหาวิทยาลัยดังกล่าวได้ใช้ส่วนของตับอ่อนนั้น พัฒนา cell line ซึ่งสามารถผลิตโปรตีนที่มีประโยชน์หลายชนิด ซึ่งเรียกว่า "Mo" cells มีประโยชน์ในการศึกษาเกี่ยวกับโรค Leukaemia ในปี 1972 มหาวิทยาลัยขอสิทธิบัตรแก่ cells นั้น และสำเร็จในปี 1984 มหาวิทยาลัยได้เข้าร่วมโครงการกับบรรษัทเทคโนโลยีชีวภาพสองแห่ง คือ Genetics Institue เป็นบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพในแมสซาชูเซทต์ และ Sandoz Pharmaceutical ในนิวเจอร์ซี เพื่อทำการพัฒนายาจากเซลนั้น แม้ว่าในปี ค.ศ. 1983 Moore ได้ลงนามยินยอมที่จะสละสิทธิทุกอย่างต่องานวิจัยของมหาวิทยาลัย แต่ในปี ค.ศ. 1984 Moore ได้ปฏิเสธที่จะลงนามยินยอมดังกล่าว และได้ยื่นฟ้องมหาวิทยาลัยที่บิดเบือนการใช้เซลของเขา นอกจากนั้น ยังขอมีส่วนในการปันผลกำไรที่ได้จากการใช้เซลนั้นด้วย คดียกฟ้องในปี ค.ศ. 1986 และได้ทำการอุทธรณ์ ในที่สุดศาลสูงแห่งแคลิฟอร์เนีย (The State Supreme Court of California) ได้ตัดสินยกฟ้อง โดยให้เหตุผลว่าผู้ป่วยไม่มีสิทธิเหนือเนื้อเยื่อที่ผ่าตัดออกไปจากร่างกาย ที่เกิดจากคำยินยอมของผู้ป่วยเองในการขอรับรักษา ตราบเท่าที่ผู้ป่วยได้รับแจ้งถึงการนำไปใช้ อย่างไรก็ตามศาลได้ประเมินมูลค่าทางเศรษฐกิจของ cell line ดังกล่าวไว้ประมาณสามพันล้านเหรียญสหรัฐ

ของเขา ซึ่งศาลยกฟ้อง จากคดีดังกล่าวมีนัยสำคัญที่แสดงให้เห็นว่ามีการยอมรับรองให้สิทธิบัตรแก่ชิ้นส่วนของมนุษย์ อย่างไรก็ดีต่อข้อถามของการให้สิทธิบัตรต่อมนุษย์นั้น ผู้ตรวจสอบสิทธิบัตรแห่งสหรัฐอเมริกาได้แสดงให้เห็นว่า กฎหมายสิทธิบัตรเปิดกว้างสำหรับสิ่งมีชีวิตทุกชนิดยกเว้นมนุษย์ แต่ได้กล่าวเป็นข้อสงวนว่า "certain human characteristics" อาจให้สิทธิสิทธิบัตรได้[127] ซึ่งขณะนี้เซลของมนุษย์ได้รับสิทธิบัตรแล้วมากมายในสหรัฐอเมริกา และถึงแม้ U.S. Patent Office ไม่มีเจตนาที่จะให้สิทธิบัตรคุ้มครองไปถึงมนุษย์ แต่ก็มิได้ทำให้กระจ่างชัดต่อปัญหาของการแยกระหว่าง human cells และ human beings[128]

---

[127]Karim Ahmed, Calestous Juma and Henk Hobbelink, "From Cabbages to Kings? Patents, Politics and the Poor", Development Dialogue (The Laws of Life - Another Development and the New Biotechnologies) (1988: 1-2), p. 238 ; Keith Schneider, "New Animal Forms Will Be Patented", The New York Times (17 April) 1987: 1.

[128]Susan Watts, "A Matter of Life and Patents", loc. cit., p. 57 ; Peter Wheale and Ruth McNally, op. cit., p. 214; นโยบายการให้สิทธิบัตร ไม่ชัดเจนในเรื่องของ animal-human hybrids ตราบใดที่สิ่งมีชีวิต เช่น สัตว์ คน ให้ถือว่าเป็น non human ซึ่งสิ่งมีชีวิตสามารถสร้างขึ้นได้ในนามของเทคโนโลยีชีวภาพ และถือเป็นเช่นสิ่งของ นำมาใช้เพื่อประโยชน์ของมนุษย์ หน่วยพันธุกรรมของมนุษย์ที่นำไปใส่ไว้ในพันธุ์ที่มิใช่มนุษย์ในขณะนี้อาจเป็นไปไม่ได้ แต่ในอนาคตไม่แน่ เพราะโดยหลักทางวิทยาศาสตร์แล้วไม่มีอะไรที่ทำไม่ได้ต่อการกระทำดังกล่าว ซึ่งในขณะนี้นักวิทยาศาสตร์ได้ผสมสัตว์ระหว่างแพะกับแกะได้แล้ว และต่อไปการผสมข้ามพันธุ์ระหว่างชิมแพนซี้กับมนุษย์ ก็อาจเป็นอนาคตที่ไม่ไกล Rebecca Dresser, J.D. "Ethical and Legal Issues in Patenting New Animal Life", Jurimetrics 28 (1988) ; "U.S. Plans to Issue First Patent on Animal Today", The New York Times (12 April 1988) I; 21:1, ดูปัญหาเพิ่มในบทที่ 1 Gene Revolution.

จากความก้าวหน้า[129] ในระดับโครงสร้างโมเลกุลของมนุษย์ ในนาม Human Genome Project ที่นักวิทยาศาสตร์ สามารถเข้าใจโครงสร้างทั้งหมดของมนุษย์ ทำให้สามารถเข้าใจลักษณะของมนุษย์ โดยสามารถจะเลือกและติดต่อหน่วยพันธุกรรมได้ในขั้นของตัวอ่อนของมนุษย์ เพื่อให้ได้ลักษณะสมบูรณ์ตามที่ต้องการได้[130]

จากลักษณะของความก้าวหน้าเช่นนี้ อาจได้รับการตีความว่าเป็นผลงานของมนุษย์เพื่อขอรับการคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร ทั้งนี้จากการตีความของคำพิพากษาศาลสูงในคดี Chakrabarty ซึ่งได้ขยายการคุ้มครองมาสู่พืช และสัตว์ แล้ว และเนื่องจากโครงการ

---

[129]ตามความหมายของธรรมดาในเชิงปริมาณ ซึ่งต่างจาก "ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์" โดยนัยของปรัชญาวิทยาศาสตร์ ที่จะวิเคราะห์ ที่จะวิเคราะห์ในบทที่ 1

[130]For more details see subsection on "Human Genome Project" ในบทที่ 1 หัวข้อ 1.2.1 (ค) Gene Revolution and see generally Peter Roberts, "Blueprint for a Humane Agriculture", The Bio-Revolution : Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Pater Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester : Pluto Press, 1990)ม p. 195; Peter Wheale and Ruth McNally, "Human Genome Research", ibid., p. 213 ; Edward Lee Rogers, "The Human Genome Project", ibid., p. 220.

ดังกล่าวมีการลงทุนในการค้นคว้าและวิจัยสูงมาก[131] ดังนั้นปัญหาการต้องการการคุ้มครองประโยชน์ทางเศรษฐกิจโดยกฎหมายสิทธิบัตรจึงมีมากขึ้นตามไปด้วย ซึ่งปัญหาการให้สิทธิบัตรต่อสายพันธุกรรม (genetic sequence) ก็ยังไม่เป็นที่แน่นอน[132] และยังไม่มีคำตอบที่ชัดเจนต่อปัญหานี้ แนวโน้มการให้สิทธิบัตรต่อมนุษย์ก่อปัญหาในเรื่องของศีลธรรม และปรัชญาแห่งชีวิต อันเป็นปัญหาสำคัญยิ่งกว่าปัญหาในการปกป้องประโยชน์ทางเศรษฐกิจ[133]

---

[131] เป็นโครงการที่เรียกว่า "Big Science" เพราะมีจำนวนเงินลงทุนที่สูงมาก และต้องการการลงทุนในระดับใหญ่ Peter Wheale and Ruth McNally, op. cit., p. 213 ; Karim Ahmed and others, "From Cabbages to Kings? Patents, Politics and the Poor", loc. cit., p. 238.

[132] Ibid.,

[133] ปัญหาการให้สิทธิบัตรต่อสิ่งมีชีวิต ดูเพิ่มในบทที่ 1 Gene Revolution

3.4 สรุป

จากการที่กฎหมายสิทธิบัตรสนับสนุนความก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์ และในขณะเดียวกันแนวคิดของกฎหมายสิทธิบัตรก็เบี่ยงเบนสู่แนวคิดทางเศรษฐกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกี่ยวข้องกับการใช้เทคโนโลยี เวลา งบประมาณในการวิจัยและพัฒนาสูงอย่างเช่น เทคโนโลยีชีวภาพ ยิ่งไปกว่านั้นหลังจากคำพิพากษาศาลสูงแห่งสหรัฐอเมริกา ปี 1980 ให้เทคโนโลยีชีวภาพเป็นองค์วัตถุภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร แสดงให้เห็นว่ากฎหมายสิทธิบัตรไม่ให้ความสำคัญต่อลักษณะของความมีชีวิต[134] และยังได้ขยายความคุ้มครองสู่สิ่งมีชีวิตชั้นสูงที่เกิดจากกรรมวิธีทางเทคโนโลยีชีวภาพ โดยที่ลักษณะของเทคโนโลยีชีวภาพทำให้มนุษย์สามารถเข้าไปจัดการดัดแปลงสิ่งมีชีวิตให้ตอบสนองตรงความต้องการได้นั้น ทำให้ดูเหมือนว่าทุกสิ่งทุกอย่างไม่ไกลเกินความสามารถของมนุษย์ที่จะทำแม้กระทั่งการผลิตรูปแบบสิ่งมีชีวิตในลักษณะต่าง ๆ ดังกล่าวนี้เป็นปัญหาของเทคโนโลยีชีวภาพที่ได้เกิดขึ้น ไม่ว่าจะเป็นปัญหาโดยตัวของมันเอง หรือการนำมาใช้ ซึ่งทั้งสองประเด็นก็ล้วนมาจากรากฐานของเทคโนโลยีชีวภาพนั่นเอง

---

[134]ในปี 1946 Erwin Schrodinager, the Nobel laureate in physics, แสดงไว้ในหนังสือ What Is Life? ว่า วัตถุทางชีวภาพมีลักษณะที่แตกต่างจากวัตถุอื่นอย่างสิ้นเชิง ซึ่งเชื่อว่าความแตกต่างนี้เป็นฐานสำคัญของความเข้าใจถึงแก่นแท้ของระบบการทำงานของสิ่งมีชีวิตที่มีต่อไปยังรุ่นลูก-หลาน

Harold J. Morowitz, professor of molecular biophysics and biochemistry at Yale University, พิจารณาถึงการให้สิทธิบัตรของศาลสูงในคดี Diamond v. Chakrabarty ว่า คำพิพากษานี้มีผลต่อความคิดเห็นของเราต่อ "ชีวิต" และในที่สุดจุดยืนทางปรัชญาถูกสะท้อนให้เห็นว่า เราจะประพฤติอย่างไรต่อกัน จาก Harold J. Morowitz, "Reducing Life to Pysics", The New York Times (23 June 1980) 23: 1 (Microfilm).

หรือแม้แต่การดำเนินการกับจัดลักษณะของมนุษย์[135] และกฎหมายสิทธิบัตรก็จะเข้ามามีบทบาทในการให้ความคุ้มครองอีกเช่นเคยในฐานะเป็นการคุ้มครองงานที่ได้ประดิษฐ์ขึ้น และปกป้องประโยชน์ในทางเศรษฐกิจ ซึ่งการกระทำดังกล่าวก่อปัญหาในทางสังคม จริยธรรม ศีลธรรม และความสงบเรียบร้อย ล้วนแล้วแต่เป็นปัญหาที่ส่งผลกระทบในระยะยาวทั้งสิ้น

---

[135]Richard Ryder, an RSPCA Council menber and programme organiser of the International Fund for Animal Welfare, ได้แสดงความเห็นว่า "ไม่มีประโยชน์สำหรับการโต้แย้งของนักวิทยาศาสตร์ว่า การกระทำดังกล่าวจะไม่เกิดขึ้น เพราะมีเทคโนโลยีที่จะทำได้ ซึ่งในประวัติศาสตร์ทางวิทยาศาสตร์ ได้แสดงไว้อย่างแข็งขันว่า ถ้าหากสิ่งหนึ่งสิ่งใดสามารถกระทำได้ และในไม่ช้าไม่นานมันก็จะได้ทำให้เป็นความจริงขึ้นมา."

การมองธรรมชาติ และจักรวาลได้เปลี่ยนไปตามความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่เพิ่มพูนขึ้นในยุคกลางก่อน ค.ศ. 1500 ระบบวิทยาศาสตร์มี 2 แนวคิด คือ Aristotle และโบสถ์ ที่มองโลกอย่างเป็นอันหนึ่งอันเดียวกัน โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อเข้าใจนัยสำคัญของปรากฏการณ์รอบ ๆ ตัว มิใช่เพื่อควบคุมหรือบังคับ ซึ่งในศตวรรษที่ 16-17 ได้เปลี่ยนไปโดยสิ้นเชิง เรียกว่า ยุควิทยาศาสตร์ อาทิ Copernicus, Galileo, Charles Darwin แนวคิดและการมองโลกว่าเป็นเครื่องจักร ที่สามารถเข้าไปควบคุมได้ Richard Ryder, "Pigs Will Fly", The Bio-Revolution Cornucopia or Pandora's Box? (Edited by Peter Wheale and Ruth McNally) (London and Winchester : Pluto Press, 1990), pp. 189-190.

ดูรายละเอียดเพิ่มเติม Charles Henn, "ระบบวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์", บรรยายที่ คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ณ ห้อง 207 22 ธันวาคม 2530 ; Colin A. Ronan, The Cambridge Illustrated History of the World's Science (New York: Cambridge University Press, 1986); James Burke, The Day the Universe Changed (U.S.A : Little Brown and Company, 1985).