

ตุลาคม 2552



การเข้าถึงยา

ไม่ใช่สินค้าแลกเปลี่ยน

วาระการค้าของคณะกรรมการการค้ายุโรป
กำลังไปผิดทิศทางอย่างไร



สรุปย่อ

การเข้าถึงยาเป็นปัญหาท้าทายสำคัญของประเทศกำลังพัฒนา ส่วนใหญ่แล้ว เนื่องจากราคาที่แพงและการขาดแคลนยาและวัคซีนชนิดใหม่หรือที่พัฒนาปรับปรุงให้ดีขึ้น เพื่อใช้รักษาหรือป้องกันโรคที่มักเกิดกับคนในประเทศกำลังพัฒนา¹ ประชาชนกว่าห้าล้านคนในประเทศที่มีรายได้ต่ำและรายได้ปานกลาง ยังคงเข้าไม่ถึงยาต้านไวรัสที่จำเป็นสำหรับการรักษาเอชไอวีและเอดส์² โรคที่ไม่ติดต่อกลายเป็นสาเหตุของความทุกข์ยากรูปแบบใหม่ที่แพร่ระบาดไปทั่วในประเทศกำลังพัฒนา³ ภาวะการระบาดเช่นนี้เป็นภัยคุกคามร้ายแรงต่อทั้งประเทศร่ำรวยและยากจนไม่แตกต่างกัน ในขณะที่ประเทศร่ำรวยสามารถผลิตยาสะสมไว้ได้เป็นจำนวนมากมาย แต่ยาเหล่านั้นมักมีราคาแพงเกินไปสำหรับประเทศยากจน⁴ คนส่วนใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนาจึงต้องยอมควักกระเป๋าจ่ายเอง ราคาที่เพิ่มขึ้นแม้เพียงเล็กน้อย หมายถึงยารักษาชีวิตที่แพงเกินกว่าคนในประเทศเหล่านั้นจะเอื้อมถึงได้⁵

ระบบสิทธิบัตร ที่ทั่วโลกใช้อยู่และอยู่ภายใต้ข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือข้อตกลงทริปส์ (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)⁶ เป็นกรอบการทำงานที่มุ่งสร้างแรงจูงใจให้เกิดการพัฒนาชนิดใหม่เป็นสำคัญ โดยเฉพาะกับตลาดที่สามารถให้กำไรได้ อย่างไรก็ตาม การทำงานนี้กลับไม่ได้ช่วยให้เกิดนวัตกรรมที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพ หรือเพิ่มคุณค่าในเชิงการรักษาพยาบาลให้แก่ประเทศที่ไม่ใช่ตลาดที่จะสร้างผลกำไรมาให้⁷

ยิ่งไปกว่านั้น สิทธิบัตร (รวมถึงทรัพย์สินทางปัญญาในรูปแบบอื่นๆ) ในเรื่องยายังถ่วงเวลาไม่ให้เกิดการแข่งขันและกีดกันยาต้นทุนต่ำ (ยาชื่อสามัญ) สิ่งนี้ส่งผลให้ยามีราคาแพงจนรัฐบาลประเทศกำลังพัฒนาและคนยากจนไม่สามารถจ่ายได้ ถ้าไม่ยอมเสียสละสิ่งจำเป็นพื้นฐานอื่นๆ และส่งผลร้ายต่อคนยากจนนับล้านๆ คนตามมาในที่สุด⁸

ประเทศกำลังพัฒนาได้ต่อสู้แก้ไขปัญหาท้าทายต่างๆ ที่เกิดจากการขยายระบบสิทธิบัตรภายใต้ข้อตกลงทริปส์เรื่อยมา ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และสาธารณสุข ที่ประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลกทุกประเทศได้ตกลงร่วมกันเมื่อเดือนพฤศจิกายน ปี ค.ศ. 2001 ได้สร้างหลักประกันไว้ว่า กฎระเบียบเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ จะต้องไม่เป็นอุปสรรคกีดกันไม่ให้รัฐบาลประเทศต่างๆ นำมาตรการคุ้มครองการสาธารณสุขมาใช้ และยินยอมให้ประเทศที่มีการพัฒนาน้อยที่สุด (least-developed countries, LDCs) มีระยะเวลาเปลี่ยนผ่านไม่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์จนกระทั่งปี ค.ศ. 2016⁹ ในขณะที่เดียวกัน องค์การอนามัยโลกได้มีฉันทานุมัติ ซึ่งตั้งอยู่บนเจตนารมณ์ทางการเมืองของรัฐบาลทั้งหลายและหลักฐานที่ปรากฏ ที่จะค้นหาและสนับสนุนรูปแบบที่ส่งเสริมให้มีนวัตกรรมเกิดขึ้น โดยที่ไม่ไปผูกโยงกับระบบสิทธิบัตร และเป็นนวัตกรรมที่มีศักยภาพที่จะสร้างผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพที่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนา¹⁰ การเปลี่ยนแปลงที่น่ายินดีเหล่านี้กำลังเกิดขึ้นท่ามกลางกระแสต่อต้านจากอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ

ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union, EU) และคณะกรรมการยุโรป (European Commission, EC) ได้เห็นหน้าปรับปรุงการเข้าถึงบริการสุขภาพและการเข้าถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา ในสหภาพยุโรป ประเทศสมาชิกหลายประเทศได้กำหนดนโยบายต่างๆ ขึ้นเพื่อที่จะลดรายจ่ายให้แก่ประชาชนของตนเอง¹¹ ในขณะที่เดียวกัน คณะกรรมาธิการยุโรปได้มีข้อซักถามเกี่ยวกับเรื่องการสร้างแรงจูงใจที่ผิดศีลธรรม และการใช้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่ผิดโดยบริษัทข้ามชาติ รวมถึงเรื่องต้นทุนที่เกิดจากการใช้ระบบทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่ผิดที่ระบบสุขภาพและผู้ป่วยต้องแบกรับ¹² คณะกรรมาธิการยุโรปยังกำลังจะสัญญาว่าจะให้เงินสนับสนุนประมาณหนึ่งพันล้านยูโรในนามของชาวยุโรป เพื่อการวิจัยและพัฒนาในรูปแบบใหม่ที่มีเป้าหมายเพื่อให้มีการรักษาแบบใหม่ๆ¹³

อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปได้การปฏิบัติแบบสองมาตรฐานในเรื่องนี้ สหภาพยุโรปได้ต่อต้านประเทศกำลังพัฒนาที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์เดียวกับสหภาพยุโรป สหภาพยุโรปกำลังผลักดันให้มีมาตรการด้านทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ ที่จะเอื้อประโยชน์การค้าให้แก่อุตสาหกรรมยา ในขณะที่ทำลายโอกาสในเรื่องนวัตกรรมและการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา มาตรการเหล่านี้ ได้แก่

1. การกำหนดกฎระเบียบที่เรียกว่าทริปส์พลัส หรือ TRIPS-plus (กฎระเบียบด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่มีข้อผูกมัดเกินกว่าข้อตกลงในองค์การการค้าโลก) ไว้ในข้อตกลงต่างๆ โดยเฉพาะข้อตกลงการค้าเสรี (Free Trade Agreement, FTA) ที่จะทำกับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ
2. การสร้างแรงกดดันต่อประเทศกำลังพัฒนาที่นำมาตราการคุ้มครองการสาธารณสุขภายใต้ข้อตกลงทริปส์เพื่อให้ยามีราคาลดลงมาใช้
3. การเป็นผู้นำเพื่อสร้างกรอบการทำงานของโลกชุดใหม่ขึ้น เพื่อที่จะบังคับใช้กฎระเบียบด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยอาศัยการแก้ไขและการดำเนินการทางกฎหมายในยุโรป ซึ่งส่งผลให้เกิดการยึดจับยาชื่อสามัญที่อยู่ในระหว่างการขนส่งไปยังประเทศกำลังพัฒนาขึ้น

ข้อเรียกร้องที่สหภาพยุโรปเป็นข้อเรียกร้องที่เกินกว่าสิ่งที่รัฐบาลสหรัฐฯ ชุดที่แล้วต้องการเสียอีก นโยบายเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่สหรัฐฯ เรียกร้องในขณะนั้น ได้ถูกวิพากษ์วิจารณ์จากผู้เจรจาการค้าของประเทศกำลังพัฒนาและรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข¹⁴ ภาคประชาสังคม¹⁵ และองค์กรความร่วมมือระหว่างรัฐบาล¹⁶ ที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา ระดับความเข้มงวดในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่กำหนดขึ้นโดยผ่านนโยบายการค้าของสหภาพยุโรป จะส่งผลให้องค์กรผู้บริจาค ประเทศกำลังพัฒนา และประชาชนทั้งหลาย ต้องมีรายจ่ายค่ายาเพิ่มขึ้นอย่างมหาศาล อินเดียเป็นประเทศที่ส่งออกยาชื่อ

สามัญเป็นจำนวนสองในสามของกำลังการผลิตทั้งหมด ให้กับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ ซึ่งรวมถึงยาต้านไวรัสที่เป็นยาชื่อสามัญมากกว่าร้อยละ 80 ที่ส่งให้แก่ทั่วโลก แต่อินเดียกำลังเผชิญกับข้อจำกัดที่เข้มงวด ที่จะทำให้ประชาชนในอินเดียเป็นล้านๆ คนเข้าไม่ถึงยา และทำลายธุรกิจการส่งออกยาชื่อสามัญที่อินเดียส่งให้แก่ประเทศยากจนทั่วโลก¹⁷

ผู้บริหารในยุโรปและคณะกรรมการการยุโรปได้มีโครงการริเริ่มที่จะสนับสนุนนวัตกรรมในประเทศกำลังพัฒนา ยกตัวอย่าง คณะกรรมการการยุโรป ได้ริเริ่มโครงการต้นแบบที่จะเสริมสร้างศักยภาพการทดลองทางคลินิก (Clinic Trial) ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา และได้นำเสนอกฎระเบียบใหม่ๆ เพื่อสร้างหลักประกันว่า งานศึกษาต่างๆ จะดำเนินการเพื่อรับประกันว่ายาสำหรับเด็กสูตรใหม่ๆ ที่ใช้กับเด็กในทุกช่วงอายุจะมีความปลอดภัย ในภาพรวมแล้ว การสนับสนุนในส่วนนี้ยังขาดอยู่อีกมาก และคณะกรรมการการยุโรปเองก็ยังไม่ได้ให้ความช่วยเหลือมากพอ เพื่อกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรมที่จะช่วยแก้ไขปัญหาโรคภัยไข้เจ็บที่ประเทศกำลังพัฒนามักได้รับผลกระทบเป็นหลัก ค่าใช้จ่ายโดยรวมที่ให้กับการวิจัยและพัฒนาเพื่อนวัตกรรมในประเทศกำลังพัฒนามีอัตราเพิ่มขึ้น แต่ยังคงไม่เพียงพอ

สหภาพยุโรปเป็นฝ่ายที่ถ่วงความก้าวหน้าในเวทีองค์การอนามัยโลกในเรื่องมาตรการต่างๆ ที่จะค้ำจุนรูปแบบการวิจัยและพัฒนาใหม่ๆ ที่จะตอบสนองความต้องการด้านสาธารณสุขที่จำเป็นในประเทศกำลังพัฒนา¹⁸ ในขณะที่ยังไม่มีนวัตกรรมที่ตอบสนองความต้องการเหล่านี้ได้ ประชาชนนับล้านๆ คน ไม่ว่าจะชาย หญิง หรือเด็ก คงจะต้องตั้งหน้าตั้งตารอคอยต่อไป เพราะมาตรการแก้ไขปัญหาที่พยายามผลักดันกันอยู่ไม่สามารถทำให้เป็นจริงขึ้นมาได้

การประชุมคณะกรรมการการยุโรปที่กำลังจะเกิดขึ้น เป็นโอกาสที่จะแก้ไขให้นโยบายต่างๆ มีความสอดคล้องกันไปในทุกทิศทางเดียวกันให้มากที่สุด และเป็นโอกาสที่จะทำให้แน่ใจว่าการกระทำแบบปากว่าตาขยิบจะยุติลง

ปัจจุบัน นโยบายของสหภาพยุโรปในเรื่องนวัตกรรมและทรัพย์สินทางปัญญา กำลังทำให้การลงทุนต่างๆ ที่สหภาพยุโรปและประเทศสมาชิกพยายามปรับปรุงระบบการดูแลรักษาสุขภาพให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาสูญเปล่า นโยบายเช่นนี้ยังทำให้การขับเคลื่อนที่คณะกรรมการการยุโรปพยายามแสดงให้เห็นถึงนโยบายที่สอดคล้องกันในองค์กรต่างๆ ของตนเองเป็นเรื่องน่าขบขัน นอกจากนี้ ยังเป็นการเมินเฉยต่อเจตนารมณ์ทางการเมืองของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ซึ่งรวมถึงประเทศสมาชิกบางประเทศในสหภาพยุโรปด้วย

ในขณะที่คณะกรรมการการยุโรปได้เป็นผู้นำในการนำนโยบายเหล่านี้มาปฏิบัติ แต่ประเทศสมาชิก (ยกเว้นบางประเทศ) กลับยืนดูอย่างเฉยๆ ปล่อยให้คณะกรรมการการยุโรปนำวาระเรื่องทรัพย์สินทางปัญญามาใช้และก่อให้เกิดผลเสียหายไปทั่วโลก องค์กรอีกแฟมสากลและองค์กร Health Action International จึงมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้ เพื่อยกระดับการสร้างนวัตกรรมและการเข้าถึงยาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา:

1. คณะกรรมาธิการยุโรปและประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปควรรักษาคำมั่นสัญญาต่างๆ ที่ให้ไว้ ไม่ว่าจะเป็นเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (MDGs) ปฏิญญาโตฮาว่า ด้วยทริปส์และการสาธารณสุข และมติต่างๆ ของที่ประชุมองค์การอนามัยโลกที่เกี่ยวกับนวัตกรรมเพื่อการเข้าถึงยา และยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกขององค์การอนามัยโลก
2. สหภาพยุโรปควรทำให้แน่ใจว่า นโยบายการค้าของตนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การพัฒนาของสหภาพยุโรป ซึ่งรวมถึงการสนับสนุนการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ และการเข้าถึงยา นอกจากนี้ สหภาพยุโรปควรสร้างหลักประกันให้ได้ด้วยว่า กฎเกณฑ์ทางการค้า ไม่ว่าจะเป็นในระดับพหุภาคี ภูมิภาค หรือทวิภาคี ต้องไม่ครอบคลุมและผูกมัดให้มีการเปิดเสรีภาคบริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่างๆ¹⁹ เช่น การศึกษา สุขภาพ การมีน้ำสะอาดใช้และสุขอนามัย (water and sanitation) ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปจะต้องทำให้คณะกรรมาธิการยุโรปแสดงความรับผิดชอบ ถ้าคณะกรรมาธิการฯ ล้มเหลวไม่สามารถรักษาหลักการเหล่านี้ไว้ได้
3. ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา:
 - สหภาพยุโรปและประเทศสมาชิกไม่ควรใช้ข้อตกลงการค้าเสรีต่างๆ ในทางที่ผิด ที่จะพยายามนำเสนอกฎระเบียบทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินกว่าข้อตกลงทริปส์ (ทริปส์ผนวก) ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา เพื่อขยายการคุ้มครองการผูกขาดตลาด และนำเสนอมาตรการบังคับใช้กฎหมายในรูปแบบใหม่ๆ ซึ่งขัดขวางการเข้าถึงยา
 - คณะกรรมาธิการยุโรปควรยุติการกดดันรัฐบาลประเทศต่างๆ ที่พยายามที่จะนำมาตราการยืดหยุ่นและคุ้มครองสาธารณสุขมาใช้เพื่อปกป้องและสนับสนุนการสาธารณสุข
 - คณะกรรมาธิการควรแก้ไขกฎระเบียบเรื่องการปลอมแปลง และทำให้มั่นใจให้ได้ว่า กฎเกณฑ์เหล่านั้นจะไม่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนา โดยยกเลิก มาตรการชายแดนสำหรับการละเมิดสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะกับยาที่อยู่ในระหว่างการขนส่ง
 - สหภาพยุโรปควรสร้างความมั่นใจให้ได้ว่า ข้อตกลงการต่อต้านการปลอมแปลงสินค้า (Anti-counterfeit Trade Agreement, ACTA) จะไม่เป็นการสร้างมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาชุดใหม่ขึ้นมา ซึ่งจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้น สหภาพยุโรปควรจะทำให้แน่ใจว่า สิทธิบัตรต่างๆ จะไม่ถูกรวมไว้ในกรอบการทำงานที่จะตกลงกัน
 - คณะกรรมาธิการยุโรปและประเทศสมาชิก ควรกำหนดและสนับสนุนมาตรการอื่นๆ ที่จะปรับปรุงการเข้าถึงยาชื่อสามัญในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งรวมถึงระบบการร่วมใช้สิทธิบัตร หรือ patent pool ของ UNITAID สำหรับยารักษาเอชไอวีและเอ็ดส์

4. ในเรื่องการวิจัยและพัฒนา:

- องค์การผู้บริจาคในยุโรปและคณะกรรมการการฯ ควรจะให้ความช่วยเหลือทางการเงินแก่การวิจัยและพัฒนาให้มากยิ่งขึ้น เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาโรคที่มักเกิดกับประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความช่วยเหลือที่ให้ผ่านกลไกเงินทุนทางเลือกที่ไม่ผูกพันทุนการวิจัยและพัฒนาไว้กับต้นทุนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงและนวัตกรรมด้านการรักษา
- สหภาพยุโรปควรสนับสนุนโครงการความร่วมมือเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Partnerships, PDPs) ที่ออกแบบมาเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีประสิทธิภาพและราคาที่เป็นธรรม นอกจากนี้ยังควรเสริมสร้างศักยภาพด้านการวิจัยและพัฒนาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาต่อไป
- สหภาพยุโรปควรสนับสนุนการทำงานในเรื่องยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกเพื่อการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การอนามัยโลกและกลุ่มทำงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้สามารถคิดค้นรูปแบบการทำงานแบบใหม่ที่จะส่งเสริมนวัตกรรมและการเข้าถึง
- คณะกรรมการการยุโรปควรมีมาตรการที่เหมาะสมที่จะสร้างหลักประกันว่า โครงการริเริ่มต่างๆ เช่น โครงการ Innovative Medicines Initiative (IMI) จะตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพได้จริง นอกจากนี้ ยังต้องทำให้มั่นใจให้ได้ว่าโครงการ IMI และกฎระเบียบต่างๆ ของสหภาพยุโรปในเรื่องยาสำหรับเด็กจะสามารถเป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา

บทนำ

สิทธิในเรื่องสุขภาพเป็นสิทธิที่รัฐบาลประเทศต่างๆ และองค์กรระหว่างประเทศทั้งหลายตระหนักถึงเป็นอย่างดี และระบุไว้ในรัฐธรรมนูญและสนธิสัญญาระหว่างประเทศฉบับต่างๆ²⁰ แต่กระนั้น ประชาชนราวสองพันล้านคนในประเทศกำลังพัฒนายังขาดแคลนและเข้าไม่ถึงยาที่จำเป็น ส่วนหนึ่งเป็นเพราะยาที่มีสิทธิบัตรมีราคาแพง²¹ ราคายาที่แพงเป็นอุปสรรคสำคัญยิ่งประการหนึ่งต่อการรักษา และส่งผลให้ครอบครัวที่ยากจนเหลือทางเลือกไม่มาก ซึ่งทำให้ต้องเลือกเอาระหว่างการใช้จ่ายเงินในกระเป๋าเพื่อจ่ายเป็นค่ายาเองหรือเพื่อสิ่งจำเป็นในชีวิตอื่นๆ ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นงบประมาณที่มีสัดส่วนสูงที่สุดในบรรดาค่าใช้จ่ายการดูแลสุขภาพของประชาชนในประเทศยากจน ค่าใช้จ่ายสำหรับเวชภัณฑ์ทั้งหลายในประเทศที่ร่ำรวยคิดเป็นร้อยละ 10 ถึง 20 ของค่าใช้จ่ายเรื่องสุขภาพทั้งหมด ในขณะที่ประเทศยากจนมีค่าใช้จ่ายดังกล่าวสูงถึงร้อยละ 20 ถึง 60²² ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ไม่มีระบบประกันสุขภาพที่สามารถเข้าถึงได้ทุกคน ซึ่งแตกต่างจากประเทศร่ำรวยหลายๆ ประเทศ คนในทวีปเอเชียต้องควักเงินในกระเป๋าจ่ายเป็นค่ายาเองเป็นจำนวนถึงร้อยละ 20 ถึง 80 ของค่าใช้จ่ายที่ต้องจ่ายเองทั้งหมด²³ ในเปรู ในขณะที่ร้อยละ 70 ของค่าใช้จ่ายที่คนเปรูต้องจ่ายเองเป็นค่ายา มีชาวเปรูเพียงร้อยละ 52 ที่มีประกันสุขภาพ และแทบที่จะไม่ได้ครอบคลุมถึงประชาชนที่มีรายได้ต่ำกว่าเส้นความยากจน²⁴ นอกจากนี้ นวัตกรรมเพื่อให้มียาชนิดใหม่ ยังมีไม่เพียงพอกับความต้องการเพื่อใช้รักษาโรคภัยที่มักเกิดกับคนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นหลัก ประชาชนจำนวนมากยังขาดการรักษาที่มีประสิทธิภาพ

เมื่อไม่กี่ปีมานี้ ความพยายามเรื่องนวัตกรรมและการเข้าถึงยามีการพัฒนาก้าวหน้ามากขึ้น ในปี ค.ศ. 2001 ประเทศสมาชิกทุกประเทศในองค์การอนามัยโลกได้ลงนามในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (TRIPS) และการสาธารณสุข และได้ตระหนักถึงข้อกังวลที่เกี่ยวกับผลกระทบของกฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อการแข่งขันของยาชื่อสามัญ ซึ่งเป็นกลไกที่พิสูจน์แล้วว่าสามารถทำให้ยามีราคาถูกลงได้ ปฏิญญาฉบับนี้ยังได้ประกาศยืนยันอีกว่า กฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาใดๆ ก็ตามต้องไม่เป็นอุปสรรคขัดขวางไม่ให้ประเทศต่างๆ นำมาตรการคุ้มครองสาธารณสุขมาใช้²⁵ ราคายาที่ลดลงเนื่องจากการแข่งขันของยาชื่อสามัญช่วยให้ประชาชนกว่าสี่พันล้านคนสามารถเข้ารับการรักษาเอชไอวีและเอ็ดส์ได้²⁶ ยิ่งไปกว่านั้น ประเทศกำลังพัฒนาอย่างประเทศไทย ได้นำกฎระเบียบขององค์การการค้าโลกมาใช้ มีผลให้ยามีราคาลดลงจนสามารถให้การรักษาฟรีแก่ผู้ป่วยเอชไอวีและเอ็ดส์ โรคมาเร็ง และโรคหลอดเลือดอุดตันได้โดยผ่านกลไกบริการสุขภาพของรัฐ²⁷

ความพยายามที่สนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคที่ส่งผลกระทบต่อประชาชน ในประเทศกำลังพัฒนาได้รับการตอบรับเพิ่มมากขึ้น โครงการความร่วมมือเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Partnership) บางโครงการ แนะนำให้กำหนดรายชื่อยาและวัคซีนชนิดใหม่ที่มีหวังว่าจะวิจัยสำเร็จเพื่อใช้รักษาโรคที่ถูกละเลย ขณะเดียวกัน กลไกการเงินเพื่อนวัตกรรมต่างๆ ได้นำเสนอรูปแบบการสร้างแรงจูงใจที่จะสนับสนุนให้ภาคเอกชนมีการวิจัยและพัฒนาที่มีวัตถุประสงค์เดียวกัน²⁸ นอกจากนี้ รูปแบบ นวัตกรรมและการเข้าถึงใหม่ๆ เช่น Patent Pool และ Prize Fund ถูกนำมาพูดถึงอย่าง กว้างขวาง ทั้งหมดที่กล่าวมานี้สามารถที่จะสนับสนุนให้มีเทคโนโลยีที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของคนในประเทศกำลังพัฒนาได้²⁹

ภายใต้สนธิสัญญาในปัจจุบันและสนธิสัญญาอิสบอน สหภาพยุโรปได้ให้คำมั่นสัญญาต่อ หลักการของ “การตระหนักถึงเรื่องสุขภาพในทุกๆ นโยบาย”³⁰ ซึ่งรับประกันว่า “การ ค้ำครองเรื่องสุขภาพของประชาชนในระดับสูงจะต้องถูกทำให้แน่ใจว่าได้นำไปเป็นหลัก ในการตีความ การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการดำเนินกิจกรรมทุกอย่างของสหภาพ”³¹ สนธิสัญญาดังกล่าวยังกำหนดไว้ด้วยว่า นโยบายภายนอกของสหภาพยุโรปทุกเรื่องควร สอดคล้องกับวัตถุประสงค์การพัฒนาของสหภาพยุโรป แต่สหภาพยุโรป ซึ่งนำโดย คณะกรรมาธิการยุโรปและโดยเฉพาะอธิบดีการค้า (Directorate-General, DG) กำลัง ปฏิบัติสวนทางกับสนธิสัญญา และบั่นทอนความก้าวหน้าทั้งหลายที่ได้ทำมาเพื่อทำให้ การเข้าถึงยาที่จำเป็นในประเทศกำลังพัฒนาบรรลุผลสำเร็จ สหภาพยุโรปได้นำเสนอ นโยบายและการปฏิบัติที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในราคายุติธรรม โดยทำให้การ ค้ำครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศกำลังพัฒนามีความเข้มงวดมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพื่อ เอื้อประโยชน์ให้กับบรรษัทข้ามชาติ

ดังนั้น นโยบายการค้าของสหภาพยุโรปจึงขัดต่อภาระความรับผิดชอบที่ประเทศสมาชิก สหภาพยุโรปได้ให้สัญญาไว้ภายใต้ปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการ สาธารณสุข พันธสัญญาที่ให้ไว้ในมติของการประชุมองค์การอนามัยโลกฉบับต่างๆ และ ความรับผิดชอบที่จะทำให้เป้าหมายการพัฒนาสหัสวรรษ (Millennium Development Goals, MDGs) ให้บรรลุผลสำเร็จภายในปี ค.ศ. 2015 การให้คำมั่นสัญญาเหล่านี้เป็น ภาระความรับผิดชอบทางศีลธรรม ที่ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปฟังจะต้องปกป้องการ สาธารณสุขและสนับสนุนการพัฒนา ประเทศสมาชิกทั้งหลายควรที่จะสร้างความมั่นใจ ให้ได้ว่า จุดยืนในเรื่องเหล่านี้จะสะท้อนอยู่ในนโยบายการค้าต่างๆ ที่คณะกรรมาธิการ ยุโรปจะนำไปปฏิบัติ

ประเทศสมาชิกควรจะทำให้มั่นใจให้ได้ด้วยว่า นโยบายการให้ความช่วยเหลือและการค้า ต่างๆ ที่สนับสนุนโดยคณะกรรมาธิการ ต้องสอดคล้องและสนับสนุนซึ่งกันและกัน ไม่ เพียงแต่ในเรื่องผลประโยชน์ของประชาชนชาวยุโรปเท่านั้น แต่ต้องตอบสนองความ ต้องการของคนในประเทศกำลังพัฒนาด้วย ประเทศสมาชิกทั้งหลายควรลุกขึ้นเรียกร้อง

ให้ยุติการปฏิบัติแบบสองมาตรฐาน ซึ่งสหภาพยุโรปอนุญาตให้มียุทธศาสตร์ที่เอื้อ
ผลประโยชน์ทางการค้า แต่กลับเป็นนโยบายที่บ่อนทำลายกิจกรรมด้านการพัฒนาเพื่อ
การสาธารณสุขของโลก

ท่ามกลางฉันทามติใหม่ในเรื่อง นวัตกรรมและการเข้าถึง

ในปี ค.ศ. 1995 ประเทศต่างๆ ได้ลงนามในข้อตกลงทริปส์ ที่นำกฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาฉบับบังคับใช้ทั่วโลก ซึ่งรวมถึงการให้การคุ้มครองสิทธิบัตรยาอย่างน้อย 20 ปี ข้อตกลงทริปส์นี้เป็นชัยชนะครั้งยิ่งใหญ่ครั้งหนึ่งของประเทศร่ำรวยและอุตสาหกรรมยา ในการเจรจาที่เวทีองค์การการค้าโลก การตกลงในครั้งนั้นทำให้เกิดการขยายการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาครั้งใหญ่ที่สุดในประวัติศาสตร์ ประเทศกำลังพัฒนาเสี่ยงแสดงความกังวลอย่างจริงจังว่า กฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาใหม่นี้จะประวิงเวลาให้มีการแข่งขันจากยาชื่อสามัญได้ช้าออกไป และจะส่งผลให้ยามีราคาแพงขึ้นและจะส่งผลร้ายแรงต่อประชาชนนับล้านๆ คน ประเทศกำลังพัฒนายังพบว่า การบริหารจัดการเพื่อนำข้อตกลงทริปส์มาปฏิบัติ มีต้นทุนสูงเป็นพิเศษ³²

มาตรการคุ้มครองการสาธารณสุขต่างๆ ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ หรือมาตรการยืดหยุ่นทริปส์ ออกแบบมาเพื่อป้องกันไม่ให้อาชีพที่มีสิทธิบัตรมีราคาแพง กำหนดข้อยกเว้นในเรื่องการผูกขาดโดยสิทธิบัตร และสร้างความมั่นใจว่าการแข่งขันจากยาชื่อสามัญสามารถเริ่มได้ทันทีที่สิทธิบัตรหมดอายุลง สิบปีหลังจากที่ข้อตกลงทริปส์ผ่านการเห็นชอบ อุตสาหกรรมยาข้ามชาติได้ต่อสู้อย่างไม่ยอมลดละเพื่อสกัดกั้นไม่ให้ประเทศกำลังพัฒนา นำมาตรการคุ้มครองและมาตรการยืดหยุ่นเหล่านั้นมาใช้ อุตสาหกรรมยาข้ามชาติมักโต้แย้งและอ้างเสมอว่า การใช้มาตรการดังกล่าวเป็นการ “ขโมย” นวัตกรรมของพวกเขา และบั่นทอนแรงจูงใจเพื่อการวิจัยและพัฒนาที่จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้นำมาตรการยืดหยุ่นต่างๆ มาใช้ได้อย่างจำกัด รัฐบาลของสหรัฐฯ ได้สนับสนุนความพยายามของอุตสาหกรรมยาข้ามชาติอยู่ตลอดเวลาที่ผ่านมาในอดีต ซึ่งส่งผลให้มียุทธศาสตร์หลากหลายรูปแบบออกมา ทั้งนี้ เพื่อสกัดกั้นไม่ให้ประเทศกำลังพัฒนาสามารถนำมาตรการคุ้มครองต่างๆ มาใช้ และเสนอให้นำการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่าข้อตกลงทริปส์มาใช้

ถึงเวลาสำหรับแนวทางปฏิบัติใหม่แล้วหรือยัง

นับตั้งแต่มีข้อตกลงทริปส์เป็นต้นมา เหตุผลที่อุตสาหกรรมยาใช้กล่าวอ้างเพื่อสนับสนุนนโยบายทรัพย์สินทางปัญญา ฟังดูไร้น้ำหนักไม่น่าเชื่อถือ ประเทศกำลังพัฒนา กลุ่มภาคประชาสังคม และองค์กรความร่วมมือระหว่างรัฐบาลทั้งหลายต่างเห็นชอบตรงกันว่า

กฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาต่างๆ ควรจะมีความยืดหยุ่นเพียงพอเพื่อแก้ไขปัญหาความต้องการด้านสาธารณสุขได้³³ และจำเป็นต้องมีมาตรการทางเลือกที่จะมาทดแทนระบบที่อิงอยู่กับสิทธิบัตร ทั้งนี้ เพื่อกระตุ้นให้เกิดนวัตกรรมที่มีคุณค่าต่อการรักษาพยาบาล³⁴ ราคายาต้านไวรัสทั้งสูตรเก่าและใหม่ชี้ให้เห็นถึงความต้องการในรูปแบบที่แตกต่างออกไป (ดู Box 1)

Box 1: ความสำเร็จและข้อท้าทายในเรื่องการรักษาเอชไอวีและเอ็ดส์

ราคายาต้านไวรัสลดลงอย่างมากเพราะการแข่งขันของยาชื่อสามัญ ซึ่งทำให้อาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานลดจาก 10,000 ดอลลาร์ต่อคนต่อปี ลงมาถูกกว่า 80 ดอลลาร์สำหรับยาสูตรผสมที่ราคาถูกที่สุด 35 แต่ยาต้านไวรัสสูตรใหม่ ที่มีสิทธิบัตรและทรัพย์สินทางปัญญารูปแบบอื่น คุ่มครองอยู่ มีราคาแพงกว่ายาสูตรพื้นฐานถึง 5 – 10 เท่า³⁶ เพราะขาดการแข่งขัน ยาเหล่านี้ยังคงมีราคาแพงและไม่สามารถเข้าถึงได้ โครงการ UNITAID ซึ่งเป็นโครงการระดับโลกที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการซื้อขายในราคาเป็นธรรม ได้ชี้ให้เห็นว่ายาต้านไวรัสสูตรใหม่ๆ มีราคาแพง และนวัตกรรมเพื่อยาสูตรผสมและยาสูตรใหม่ยังขาดแคลนอยู่ ซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการยกระดับการรักษาเอชไอวีและเอ็ดส์ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา³⁷ โครงการ UNITAID กำลังทำงานหาทางสร้างตลาดให้กับยาเหล่านี้ เพื่อที่ราคาจะได้ถูกลงและสามารถเข้าถึงได้มากขึ้น

ประเทศกำลังพัฒนา กำลังเผชิญกับภาระที่เพิ่มขึ้นเนื่องจากโรคที่ติดต่อและโรคไม่ติดต่อ องค์การอนามัยโลกคาดการณ์ว่า ในปัจจุบัน โรคไม่ติดต่อเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตกว่าร้อยละ 80 ของคนในประเทศกำลังพัฒนา สิ่งนี้ชี้ให้เห็นชัดว่า เพื่อที่จะตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา ปัญหาโรคที่ติดต่อและโรคไม่ติดต่อจำเป็นต้องแก้ไข

ข้อเท็จจริงที่ว่า ระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของโลกไม่ได้ช่วยส่งเสริมให้เกิดการสร้างสรรคนวัตกรรมที่จะแก้ไขปัญหายาของประเทศกำลังพัฒนาได้ เป็นสิ่งที่ไม่อาจปฏิเสธได้ต่อไปอีกแล้ว คณะกรรมาธิการขององค์การอนามัยโลกในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และการสาธารณสุข ยืนยันไว้ในรายงานว่า “สำหรับโรคที่ส่งผลกระทบต่อคนยากจนนับล้านๆ คนในประเทศกำลังพัฒนา สิทธิบัตรไม่ได้เป็นปัจจัยหรือมีประสิทธิภาพช่วยกระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์ใหม่ในตลาด”³⁸ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ยกระดับสูงขึ้น ซึ่งยังคงดำเนินต่อไป ไม่ได้ช่วยแก้ไขการขาดแคลนการวิจัยและพัฒนาเพื่อโรคที่ถูกละเลย นอกจากนี้ยังระบุว่า “ไม่มีหลักฐานใดที่จะพิสูจน์ได้ว่า การปฏิบัติตามข้อตกลงทริปส์ในประเทศกำลังพัฒนาจะช่วยผลักดันให้เกิดการวิจัยและพัฒนาด้านเภสัชภัณฑ์ที่สำคัญๆ สำหรับโรคประเภทที่ 2 (Type II)³⁹ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งโรคประเภทที่ 3 (Type III) ตลาดที่ขาดแรงจูงใจเป็นปัจจัยต่อการตัดสินใจ”⁴⁰ ในความเป็นจริง กฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาจะปิดกั้นการสร้างนวัตกรรมเสียมากกว่า เพราะการให้สิทธิบัตรที่เกินขอบเขตแก่การผสมสูตรยาและเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย จะเป็นอุปสรรคต่องานวิจัยต่อยอดของภาครัฐและภาคเอกชน

ในบรรดาตัวยาใหม่ (new chemical entity, NCE) ที่คิดค้นและสามารถผลิตออกสู่ตลาดได้ มีเพียงร้อยละ 1 ที่เป็นยาสำหรับรักษาโรคที่ถูกละเลย⁴¹ ถึงแม้ว่าองค์การอนามัยโลกจะประกาศให้วัณโรคเป็น “ภาวะฉุกเฉินของโลก” มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1993 วิธีการรักษาสำหรับโรคนี้ก็กลับมีความคืบหน้าเพียงเล็กน้อยในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา⁴² เช่นเดียวกับยาปฏิชีวนะ สัญญาณเตือนที่ว่ามีการติดเชื้อที่ดื้อยาที่เพิ่มขึ้นทั่วโลก แสดงให้เห็นว่าเรากำลังขาดแคลนยาปฏิชีวนะชนิดใหม่ๆ ซึ่งภาวะเช่นนี้เป็นภัยคุกคามต่อสาธารณสุขของโลก โดยทั่วไปแล้ว ความพยายามของอุตสาหกรรมยาที่มีส่วนสำคัญที่จะสร้างสรรค์นวัตกรรมให้เกิดขึ้นยังอยู่ในระดับที่น่าผิดหวัง⁴³

ในสถานการณ์เช่นนี้ ประเทศต่างๆ ซึ่งรวมถึงประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป ได้ตกลงร่วมกันให้มียุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกว่าด้วยสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาในการประชุมองค์การอนามัยโลกเมื่อเดือนพฤษภาคม 2008⁴⁴ ยุทธศาสตร์นี้ต้องการส่งเสริมให้มีมาตรการต่างๆ ที่จะเพิ่มการเข้าถึงยาให้มากขึ้น และส่งเสริมให้มีการค้นหาแนวทางการทำงานแบบใหม่ในเรื่องนวัตกรรม ซึ่งรวมถึงแนวทางที่อยู่นอกระบบที่อิงอยู่กับทรัพย์สินทางปัญญา

นวัตกรรมและการเข้าถึงในยุโรป

สหภาพยุโรปทราบดีถึงภาวะการแข่งขันของโลก โดยเฉพาะจากประเทศเศรษฐกิจเกิดใหม่อย่างอินเดีย สหภาพยุโรปจึงเดินทางนำมาตรการปกป้องอุตสาหกรรมการวิจัยเพื่อ นวัตกรรมต่างๆ มาใช้ มาตรการเหล่านี้นำไปสู่ราคาขายที่สูงขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา ในขณะที่ประเทศสมาชิกและคณะกรรมการยุโรปกำหนดมาตรการคุ้มครอง ผลประโยชน์ของชาวยุโรปออกมา เพื่อปกป้องประชาชนจากการค้ากำไรเกินควรของ อุตสาหกรรมยา

การพัฒนาการเข้าถึงยาราคาไม่แพงในยุโรป

ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปหลายประเทศใช้การควบคุมราคา และการออกไปสั่งยาและ การจ่ายยาด้วยชื่อสามัญทางยา เป็นเครื่องมือที่ช่วยลดราคายาลงและทำให้มั่นใจว่า ประชาชนของตนจะสามารถเข้าถึงยาต่างๆ ได้⁴⁵ ถึงแม้ว่าในสหภาพยุโรปจะมีระบบยา ที่แตกต่างกันถึง 27 ระบบ แต่ 24 ใน 27 ระบบได้นำมาตรการควบคุมราคามาใช้⁴⁶ และ เกือบทุกระบบมีกลไกที่จะปกป้องกลุ่มคนที่ด้อยโอกาสจากการที่ต้องจ่ายค่ายาแพงจน อด⁴⁷

คณะกรรมการยังมีบทบาทที่จะต้องสร้างหลักประกันว่า จะมีการแข่งขันทางการค้ากัน อย่างยุติธรรมด้วย ทั้งนี้ อธิปไตยด้านการแข่งขัน (DG Competition) ได้มีข้อซักถามขึ้นใน ปี ค.ศ. 2008 เมื่อตรวจสอบพบว่าการถ่วงเวลาการเข้าสู่ตลาดยาของยาชื่อสามัญใน ยุโรป ข้อซักถามนี้ทำให้รู้ว่าจะระบบทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งควรจะสนับสนุนส่งเสริมเรื่อง นวัตกรรมด้วย กลับเป็นเครื่องกีดขวางการสร้างแรงจูงใจเสียเอง และยังคงถูกนำไปใช้ ในทางมิชอบอยู่บ่อยครั้ง ในช่วงปี ค.ศ. 2000 – 2007 ยาชื่อสามัญจำนวนมากมาถูก ประวิงเวลาไม่ให้เข้าสู่ตลาดนานถึงเจ็ดเดือน และเป็นสาเหตุให้ยุโรปต้องสูญเสีย งบประมาณไปถึงสามพันล้านยูโร⁴⁸ ยุทธศาสตร์การถ่วงเวลาการแข่งขันของยาชื่อ สมบูรณ์ให้นำมาใช้ได้แก่:

- การจดสิทธิบัตรหลายๆ ฉบับสำหรับยาเพียงชนิดเดียว หรือ patent cluster (ยาชนิด เดียวสามารถถูกคุ้มครองด้วยสิทธิบัตรเกือบร้อยฉบับ ซึ่งส่งผลให้มีสิทธิบัตรหรือการ ยื่นขอจดสิทธิบัตรกว่า 1,300 ฉบับในทุกๆ ประเทศสมาชิกยุโรป)
- การฟ้องร้องดำเนินคดีกับบริษัทยาชื่อสามัญโดยบริษัทยาต้นแบบ
- การชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญโดยบริษัทยาต้นแบบ

- การเจรจาประนีประนอมระหว่างบริษัทยาต้นแบบและบริษัทยาชื่อสามัญ
- การจัดการวงจรอายุสิทธิบัตร (life cycle patent management) และการจดสิทธิบัตรแบบแขนง (secondary patenting) ซึ่งจะเปิดช่องไปสู่สิทธิบัตรไม่มีวันตาย (evergreening) และขยายอายุสิทธิบัตรออกไปเกินกว่า 20 ปี
- การแทรกแซงขั้นตอนการขออนุมัติวางตลาดของยาชื่อสามัญ

สิ่งที่พบที่ระบุในรายงานชี้ให้เห็นว่า ในปัจจุบัน ระบบการสร้างแรงจูงใจให้แก่บริษัทามีข้อบกพร่องอย่างมาก บริษัทยาต้นแบบมุ่งที่จะจ่ายเงินลงทุนในเรื่องการตลาดและคืบความมากกว่าการวิจัยและพัฒนา⁴⁹

อธิบดีด้านการแข่งขัน (DG Competition) ได้แนะนำให้มีมาตรการต่างๆ ที่จะสะกัดกั้นการปฏิบัติเหล่านี้ มาตรการดังกล่าวได้แก่ การห้ามและการตัดการแทรกแซงของบุคคลที่สาม ที่จะทำให้การอนุมัติการวางตลาดของยาชื่อสามัญล่าช้า การเร่งรัดการอนุมัติการวางตลาดของยาชื่อสามัญให้เร็วขึ้นและการกำหนดระยะเวลาในการอนุมัติ การทำให้ระเบียบการกำหนดราคาอัตโนมัติและการขอชื้อราคินเข้มแข็งมากขึ้น การลงโทษบริษัทยาต้นแบบที่ตั้งข้อสงสัยกับยาชื่อสามัญในเรื่องคุณภาพที่เทียบเท่า และการเสนอแนะให้จ่ายยาด้วยชื่อสามัญทางยาเป็นกฎระเบียบที่ต้องปฏิบัติ ข้อเสนอเหล่านี้แสดงให้เห็นว่า คณะกรรมาธิการจริงจิงที่จะสร้างหลักประกันว่า กฎเกณฑ์ทางทรัพย์สินทางปัญญาจะต้องไม่เป็นภัยคุกคามต่อการเข้าถึงยา ไม่ว่าจะรัฐบาลหรือประชาชนของสหภาพยุโรปจะเป็นผู้จ่ายเงิน

การสนับสนุนเรื่องนวัตกรรมในยุโรป

คณะกรรมาธิการยุโรปเป็นผู้นำโครงการริเริ่มในยุโรป ที่จะอุปถัมภ์การวิจัยและพัฒนาในยุโรป โดยผ่านโครงการริเริ่มยานวัตกรรม (Innovation Medicines Initiative, IMI) ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน กับ European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) วัตถุประสงค์ของโครงการ IMI คือ การพัฒนาการแลกเปลี่ยนความรู้ เครื่องมือ และวิธีการ ที่จะส่งเสริมการพัฒนาให้มียาที่ดีขึ้น⁵⁰ โครงการ IMI มีงบประมาณสองพันล้านยูโรสำหรับปี ค.ศ. 2009 – 2013 ซึ่งงบประมาณครึ่งหนึ่งมาจากสหภาพยุโรป และอีกครึ่งมาจากอุตสาหกรรมยา

ในเดือนกันยายนปี ค.ศ. 2009 โครงการ IMI ประกาศรับคำเสนอโครงการสำหรับการให้ทุนรอบที่สอง ซึ่งมีงบประมาณให้เกือบ 80 ล้านยูโรที่มาจากสหภาพยุโรป ในรอบที่สองนี้เป็นการให้ทุนเพื่อการพัฒนาการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคมะเร็งและโรคอื่นๆ ที่จะสร้างคุณค่าให้แก่อุตสาหกรรม จนถึงตอนนี้ ยังไม่ปรากฏว่าจะมีหลักประกันว่าโครงการนี้เกี่ยวข้องกับปัญหาความต้องการด้านสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนาอย่างไร⁵¹ แต่สภายุโรป (European Parliament) และประเทศสมาชิกแต่ละประเทศได้

แสดงให้เห็นหลายครั้งแล้วว่า ต้องการสนับสนุนยุทธศาสตร์ที่มีวิสัยทัศน์ที่กว้างไกลไปถึง
ประโยชน์ที่พึงจะเกิดขึ้นนอกยุโรป

ประเทศสมาชิกดูเหมือนที่จะมีเจตนาสนับสนุนทางการเมืองที่จะทำให้มั่นใจว่า เรื่องราคายาก
กับการเข้าถึงยาในยุโรป เป็นเรื่องที่ไม่ควรจะประนีประนอมกันในยุโรปได้ และเตรียมที่
จะเจรจากับอุตสาหกรรมยาเพื่อหาข้อสรุปในเรื่องนี้ ยิ่งไปกว่านั้น คณะกรรมาธิการ
ยุโรปได้พัฒนาโครงการต่าง ๆ ขึ้นเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงและนวัตกรรมในสหภาพยุโรป
รวมถึงความชัดเจนที่จะยกเลิกระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินขอบเขต จุดยืนนี้ขัดแย้ง
กับนโยบายของอธิบดีทางการค้า (DG Trade) ที่มีต่อนานาชาติอย่างสิ้นเชิง และ
สะท้อนให้เห็นถึงความไม่ยุติธรรมและการเลือกปฏิบัติ

ทรัพย์สินทางปัญญาและการค้า: ใบเบิกทางสำหรับอุตสาหกรรมยา

ที่ผ่านมา รัฐบาลสหรัฐฯ มีเจตนาที่จะนำมาตรการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดยิ่งขึ้นไปอีก (มาตรการทริปส์ผนวก) มาใช้กับประเทศกำลังพัฒนา เพื่อที่จะเอื้อประโยชน์ให้กับอุตสาหกรรมยาต้นแบบ มาตรการทริปส์ผนวกเหล่านั้นเป็นกฎเกณฑ์ที่มีข้อผูกมัดเกินกว่ามาตรฐานขั้นต่ำขององค์การการค้าโลก และเป็นอุปสรรคที่บ่อนทำลายการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา⁵² อย่างไรก็ตาม เมื่อไม่นานมานี้ สหรัฐฯ ได้เปลี่ยนแปลงนโยบายการค้าของตน ซึ่งเท่ากับปล่อยให้อุตสาหกรรมยาข้ามชาติขาดหุ้นส่วนที่เป็นกำลังสำคัญไป หลักฐานที่ปรากฏชี้ให้เห็นว่า สหภาพยุโรปกำลังเดินหน้าทำหน้าที่ในบทบาทนี้แทน และมีข้อเรียกร้องที่มากกว่าสิ่งที่รัฐบาลสหรัฐฯ สมัยที่แล้วพยายามเรียกร้องเสียอีก⁵³ จนถึงตอนนี้ ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปยังไม่แสดงการคัดค้านอย่างแข็งขันต่อบทบาทดังกล่าว

นโยบายการค้าของสหภาพยุโรปส่งผลร้ายต่อการเข้าถึงยาอย่างไร

ในนามของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป คณะกรรมาธิการยุโรปมีหน้าที่ที่จะกำหนดและนำนโยบายการค้าของสหภาพยุโรปมาปฏิบัติ ซึ่งรวมถึงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา เอกสารยุทธศาสตร์ “Global Europe”⁵⁴ มีเป้าหมายที่จะเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของบริษัทยุโรปในต่างประเทศให้ได้มากที่สุด และกำหนดกรอบการทำงานที่เอื้อต่อนโยบายเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาของสหภาพยุโรป ในที่สุดแล้ว สหภาพยุโรปต้องการที่จะขยายการคุ้มครองการผูกขาดตลาดให้แก่ยาสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนา พร้อมๆ กับบั่นทอนความสามารถของประเทศกำลังพัฒนาไม่ให้นำมาตรการคุ้มครองการสาธารณสุขภายใต้ข้อตกลงทริปส์มาใช้ ยุทธศาสตร์ที่สหภาพยุโรปนำมาใช้ คือ ข้อตกลงการค้าเสรี การสร้างแรงกดดันรายประเทศ และกฎเกณฑ์เรื่องการบังคับใช้กฎหมาย

คณะกรรมาธิการมักอ้างว่าตนเองได้ปฏิบัติตามปฏิญญาโตฮาวาด้วยทริปส์และการสาธารณสุขอย่างเร่งครัด และนโยบายการกำหนดราคาแบบขั้นบันไดเพื่อยกระดับการเข้าถึงในประเทศกำลังพัฒนา⁵⁵ มาเป็นเกราะป้องกัน แต่ข้ออ้างในเรื่องปฏิญญาโตฮาวาก็ฟังดูเลื่อนลอย เพราะคณะกรรมาธิการไม่สามารถให้คำอธิบายเกี่ยวกับสิ่งที่ตนเองพยายามผลักดันให้นักกฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดมาใช้กับประเทศกำลัง

พัฒนาได้ ความพยายามที่กระทำอยู่เช่นนี้สวนทางกับจิตวิญญาณและเจตนารมณ์ของ
ปฏิญญาโดฮาอย่างชัดเจน ยิ่งไปกว่านั้น มีเพียงบริษัทยาไม่กี่แห่งที่นำการกำหนดราคา
แบบขั้นบันไดหรือให้มีความแตกต่าง (โดยขึ้นอยู่กับกำลังซื้อของคนในแต่ละประเทศ)
มาใช้ ซึ่งเป็นสิ่งที่อีกแพมสนับสนุนให้นำมาใช้เป็นมาตรการหนึ่งเพื่อช่วยเฟ้นการเข้าถึง
และยังมีความเห็นที่ไม่ตรงกันว่าการกำหนดราคาแบบขั้นบันไดจะเป็นหลักประกันเรื่อง
การเข้าถึงที่ยั่งยืนในระยะยาวได้อย่างไร⁵⁶

1 ข้อตกลงการค้าเสรี

หลังจากประสบความล้มเหลวที่จะเสนอกฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดในเวที
องค์การการค้าโลก อุตสาหกรรมยาหันมาใช้การฟ้องร้อง การลอบบี้ ข้อตกลงการค้าเสรี
และข้อตกลงอื่นๆ⁵⁷ เป็นเครื่องมือผลักดันให้นำมาตรการทรัพย์สินพวกรวมมาใช้กับประเทศ
กำลังพัฒนา ข้อตกลงการค้าเสรีทั้งแบบทวิภาคีและภูมิภาคหลากหลายฉบับ ที่พุ่ง
กฎเกณฑ์แบบเข้มงวดดังกล่าว กลายเป็นอีกวิธีการหนึ่งที่ใช้ผลักดันให้เกิดการใช้
กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาที่เคร่งครัดและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วโลกขึ้น

เมื่อปี ค.ศ. 2004 ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปได้คัดค้านข้อตกลงการค้าเสรีที่มีทรัพย์สิน
พวกรวมอย่างแข็งขัน ในการประชุมเอตส์โลก 2004 ประธานาธิบดีฌาคส์ ชีรักของฝรั่งเศส
ประกาศว่า ความพยายามของสหรัฐฯ ที่จะให้ไทยลงนามในข้อตกลงการค้าเสรี จะส่งผล
กระทบต่อการเข้าถึงยาต้านไวรัสอย่างร้ายแรง และ”เทียบเท่ากับการชู้กรรโชก”⁵⁸

แต่แล้วสหภาพยุโรปกลับกลายเป็นผู้สนับสนุนชั้นแนวหน้า ให้มีการทำข้อตกลง
ดังกล่าวเสียเอง และไล่เจรจาทำข้อตกลงการค้าเสรีแบบทวิภาคีและภูมิภาคกับประเทศ
กำลังพัฒนาต่างๆ เช่น โคลัมเบีย เปรู อินเดีย กลุ่มการค้าทวีปอเมริกากลาง และกลุ่ม
ประเทศอาเซียน⁵⁹

ในการเจรจา สหภาพยุโรปพยายามที่จะนำมาตรการทรัพย์สินพวกรวมต่อไปนี้มาใช้⁶⁰:

- การส่งเสริมให้มีการคุ้มครองการใช้ข้อมูลการทดลองทางคลินิก (clinical trial data)
อย่างจริงจัง ซึ่งจะทำให้สามารถผูกขาดการใช้ข้อมูลดังกล่าวและทำให้ผู้อื่นไม่
สามารถขออนุมัติเพื่อวางตลาดแข่งได้นานถึง 11 ปี (หรือเป็นที่รู้จักกันในชื่อ
“การผูกขาดข้อมูล”⁶¹ หรือ data exclusivity) ทั้งนี้ เท่ากับเป็นการขยายการคุ้มครอง
การผูกขาดตลาดยาให้นานเพิ่มขึ้น⁶²
- การขยายการผูกขาดสิทธิบัตรโดยการออกใบรับรองให้คุ้มครองเพิ่มเติม
(supplementary protection certificates, SPC) หรือที่รู้จักกันในชื่อ “การขยาย
สิทธิบัตร”⁶³ (patent extension)

- การใช้มาตรการบังคับใช้กฎหมายต่างๆ (enforcement measures) ที่สื่อว่าจะเป็นอุปสรรคขัดขวางการขนส่ง การขนถ่ายสินค้า และการส่งออกของยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมาย⁶⁴

สหภาพยุโรปล้มเหลวไม่สามารถรักษาคำมั่นสัญญาต่างๆ ที่ให้ไว้ได้ ดังที่เห็นได้ในเรื่องข้อตกลงการค้าเสรีทั้งหลาย หรือในเรื่องการส่งเสริมให้มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีแก่ประเทศกำลังพัฒนา⁶⁵

คณะกรรมการยุโรปพยายามแก้ต่างเรื่องแนวทางการทำงานข้อตกลงการค้าเสรีของตน โดยอ้างว่าได้ปฏิบัติตาม “ญัตติย่อหน้า 6 (Paragraph 6 Amendment)” ของปฏิญญาโตฮาวาด้วยทริปส์และการสาธารณสุขแล้ว และได้ระบุญัตติย่อหน้า 6 ไว้ในบททรัพย์สินทางปัญญาของเนื้อหาข้อตกลงการค้าเสรี ญัตติย่อหน้า 6 มีเจตนารมณ์ที่จะหาหนทางแก้ไขที่เหมาะสมที่จะสร้างความมั่นใจให้ได้ว่า ประเทศต่างๆ ที่มีศักยภาพในการผลิตภายในประเทศไม่พอหรือที่ขาดศักยภาพ จะสามารถนำเข้ายาชื่อสามัญภายใต้มาตราใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือ Compulsory License (CL) ได้ แต่สิ่งนี้ดูเหมือนจะไม่เป็นผลสักเท่าไรและเป็น “การแก้ไขที่มากพริ้วตอง” ในความเป็นจริง สหภาพยุโรปไม่เคยใช้ญัตติย่อหน้า 6 เลยแม้แต่ครั้งเดียว ถึงแม้ว่าจะมีขึ้นในสหภาพยุโรปมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2006 ญัตตินี้ถูกนำมาใช้เพียงครั้งเดียวในกรณีของแคนาดา ที่ออกมาตรการทางกฎหมายให้สามารถส่งออกยาต้านไวรัสไปให้แก่รวันดาได้⁶⁶ แต่ทั้งนี้ ญัตตินี้ไม่สามารถนำมาทดแทนการผลิตยาชื่อสามัญ และยาชื่อสามัญที่ส่งออกภายใต้ย่อหน้า 6 นี้จะส่งออกต่อไปยังประเทศกำลังพัฒนาที่ไม่ใช่ประเทศที่มีการพัฒนาน้อยที่สุด (Least Developed Countries, LCDs) ไม่ได้

กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาในข้อตกลงการค้าเสรีของสหภาพยุโรป เป็นเหตุร้ายๆ ให้เกิดแรงต่อต้านที่ดุเดือด เมื่อเร็วๆ นี้ การเจรจาการค้าในกลุ่มประเทศที่ออกเขาแอนดีสได้ล้มเหลวลง เนื่องจากเอกาดอร์และโบลิเวียประท้วงเดินออกจากการเจรจา เพราะข้อกังวลเรื่องกฎเกณฑ์เรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาเป็นสาเหตุหลัก อย่างไรก็ตาม สหภาพยุโรปยังคงเดินหน้ากดดันในการเจรจาต่างๆ เพื่อบังคับใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดกับประเทศกลุ่มที่ออกเขาแอนดีสที่เหลือ⁶⁷

ประเทศกำลังพัฒนามีสิทธิที่จะต้องกังวล ผลการศึกษาเรื่องผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและที่เกิดขึ้นแล้ว ยืนยันให้เห็นว่า กฎเกณฑ์ทริปส์ผนวกเป็นภัยคุกคามต่อการเข้าถึงยาราคาย่อมเยา ระยะเวลาที่ผ่านมา มาตรการเหล่านี้ส่งผลต่อการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาอย่างใหญ่หลวง (ดู Box 2)

Box 2: ผลกระทบของข้อตกลงการค้าเสรีต่อการสาธารณสุข		
ข้อตกลงการค้าเสรี	ที่มาข้อมูล	ผลกระทบต่อสาธารณสุข
ข้อตกลงการค้าเสรีสหภาพยุโรป-โคลัมเบีย	การศึกษาผลกระทบของข้อตกลงการค้าเสรีสหภาพยุโรป-กลุ่มประเทศแอนดีสต่อการเข้าถึงยา (IFARMA) สนับสนุนโดย HAI Europe	ภายในปี ค.ศ. 2030 การขยายอายุสิทธิบัตรจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายสำหรับยาสูงถึงเกือบ 280 ล้านดอลลาร์ การผูกขาดข้อมูลจะส่งผลให้รายจ่ายค่ายาสูงกว่า 340 ล้านดอลลาร์ ถ้ารวมการขยายสิทธิบัตรและการผูกขาดข้อมูลด้วยกันแล้ว ค่าใช้จ่ายอาจจะสูงมากกว่า 620 ล้านดอลลาร์ รายจ่ายที่เพิ่มขึ้นสูงเช่นนี้ มีค่าเท่ากับค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับประชาชนโคลัมเบียมากกว่าห้าล้านคน หรือร้อยละ 20 ของประชากรที่ยากจนของประเทศ ⁶⁸
ข้อตกลงการค้าเสรีสหรัฐ - จอร์แดน	อ็อกแฟม สากล	จากการศึกษาตรวจสอบยาชื่อสามัญ การผูกขาดข้อมูลด้านยาส่งผลให้ยาชื่อสามัญร้อยละ 79 เข้ามาแข่งขันได้ล่าช้า และทำให้ยาสำคัญๆ ที่ใช้รักษาโรคหลอดเลือดอุดตันและมะเร็งมีราคาแพงขึ้น 2-10 เท่า การมียาชื่อสามัญที่มีคุณภาพเทียบเท่าในตลาด จะทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงอย่างน้อยประมาณ 6.3 – 22.05 ล้านดอลลาร์ในช่วงที่ทำการศึกษา (กลางปี ค.ศ. 2002 – 2006)
ข้อตกลงการค้าเสรีสหรัฐ – กัวเตมาลา (CAFTA)	ศูนย์การวิเคราะห์นโยบายด้านการค้าและสุขภาพ (Centre for Policy Analysis on Trade and Health)	ข้อตกลงการค้าเสรีที่กลุ่มประเทศอเมริกากลาง (กัวเตมาลา ฮอนดูรัส นิการากัว เอลซาวาดอร์ คอสตาริกา และโดมินิกัน รีพับบลิก) ลงนามกับสหรัฐ มีผลให้ยาชื่อสามัญที่ช่วยลดอัตราการเจ็บป่วยและอัตราเสียชีวิตจากโรคเบาหวาน โรคหัวใจ โรคปอดบวม และเอชไอวีและเอ็ดส์ลดลง เข้ามาแข่งขันในตลาดกัวเตมาลาได้ช้าลงเป็นอย่างมาก นอกจากนี้ ยังทำให้ยามีราคาสูงขึ้น 2 – 58 เท่าเมื่อเทียบกับยาชื่อสามัญที่มีคุณภาพเทียบเท่า ยาชื่อสามัญสามารถเข้ามาแข่งขันในตลาดสหรัฐ ได้เร็วกว่าในประเทศกัวเตมาลาเสียอีก

ยิ่งไปกว่านั้น กฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินกว่าข้อผูกพันขององค์การการค้า ได้จำกัดหรือรื้อถอนผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจของประเทศยากจน เพราะเศรษฐกิจบนพื้นฐานนวัตกรรมจะเติบโตได้นั้น ต้องอาศัยและพัฒนาจากการ

* ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นของข้อตกลงการค้าเสรีสหภาพยุโรป-เปรู ที่ใช้วิธีเก็บข้อมูลที่เหมือนกัน ให้ข้อค้นพบที่ไม่แตกต่างไปจากกรณีของโคลัมเบีย การศึกษาเหล่านี้ทำขึ้นในระหว่างที่มีการเจรจการค้าระหว่างสหรัฐ กับกลุ่มประเทศเทือกเขาแอนดีส หลังจากทีกลุ่มภาคประชาสังคมในยุโรปและละตินอเมริกา⁶⁹ คัดค้าน กฎเกณฑ์ที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญาได้ถูกแก้ไขให้ประเทศคู่เจรจาได้รับผลกระทบในเรื่องสาธารณสุขน้อยลง

ลอกเลียนแบบก่อน ซึ่งเป็นฐานการพัฒนาเศรษฐกิจในระดับที่ต่ำกว่า⁷⁰ จากประวัติศาสตร์ที่ผ่านมา ประเทศที่พัฒนาแล้วจะยอมนำกฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญามาใช้ อย่างที่สหภาพยุโรปกำลังจะทำกับประเทศกำลังพัฒนา ก็ต่อเมื่อตนเองมีระดับการพัฒนาด้านเศรษฐกิจที่ได้เปรียบกว่าคู่แข่งมากเท่านั้น⁷¹

ข้อตกลงการค้าเสรีฉบับใหม่ๆ ไม่เพียงแต่มีผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาที่ลงนามเจรจาเท่านั้น แต่ยังส่งผลกระทบไกลไปกว่านั้นอีก ยกกรณีข้อตกลงการค้าเสรีสหภาพยุโรปกับอินเดียเป็นตัวอย่าง เพราะอินเดียเป็นประเทศที่มีบทบาทสำคัญยิ่งในฐานะ “ร้านขายยาของโลกประเทศกำลังพัฒนา” ร้อยละ 67 ของปริมาณยาที่บริษัทยาชื่อสามัญอินเดียผลิต ถูกส่งออกให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ และร้อยละ 80 ของยาต้านไวรัสชื่อสามัญที่ทั่วโลกใช้อยู่มาจากประเทศอินเดีย ถ้าอินเดียลงนามในข้อตกลงการค้าเสรีกับสหภาพยุโรป ที่มีเงื่อนไขที่เป็นอันตรายตามที่สหภาพยุโรปต้องการแล้ว การเข้าถึงยาในประเทศยากจนจะประสบภัยพิบัติอย่างใหญ่หลวงตามมา ไม่เพียงเท่านั้น ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและสหภาพยุโรปเองจะได้รับผลกระทบตามไปด้วย เพราะต้องซื้อยารักษาเอชไอวีและเอดส์ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาที่ผ่านกลไกการเงินทวิภาคีและพหุภาคี

2 แรงกดดันต่อรายประเทศเพื่อกำจัด มาตรการยืดหยุ่นทริปส์

สหภาพยุโรปได้นำเสนอระบบ “รายชื่อประเทศที่ต้องจับตามอง (Watch List)” ขึ้นมาในปี ค.ศ. 2006 ตามอย่าง “รายชื่อประเทศที่ต้องจับตามองในรายงาน Special 301” ของสหรัฐฯ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือกดดันให้ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ ที่ตี้อแย้งไม่นำมาตรการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาระดับสูงมาใช้ตามที่สหภาพยุโรปต้องการ คณะกรรมาธิการยุโรปกำลังใช้ระบบรายชื่อประเทศที่ต้องจับตามองนี้ บีบบังคับประเทศต่างๆ ที่คณะกรรมาธิการฯ ต้องการจะรวบรวมห้วงทางทำข้อตกลงการค้าด้วย คณะกรรมาธิการฯ ทำเช่นนี้โดยอ้างว่า ประเทศเหล่านั้นไม่มีกรอบการทำงานด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่ดีพอและควรที่จะต้องแก้ไขโดยใช้ข้อตกลงการค้าเสรี รายชื่อประเทศฯ กำลังอยู่ในระหว่างการปรับปรุงและจะให้เวลากับบริษัทผู้ทรงสิทธิ์ เพื่อกำหนดว่าจะมีประเทศใดบ้างที่บริษัทเหล่านั้นเห็นว่าการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาที่ยังไม่ดีพอและต้องถูกขึ้นบัญชี⁷² นอกจากนี้แล้ว คณะกรรมาธิการฯ ยังสร้างแรงกดดันในรูปแบบอื่นๆ กับแต่ละประเทศด้วย ทั้งนี้ ถึงแม้ว่าทั้งในข้อตกลงทริปส์จะอนุญาตไว้และปฏิญญาโดฮาได้ยืนยันไว้อีกชั้นหนึ่งแล้วก็ตาม บริษัทยาได้ต่อต้านมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างแข็งกร้าว และประนามโจมตีรัฐบาลที่หาญกล้านำมาตรการดังกล่าวมาใช้ ภายใต้การนำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้ รัฐบาลมี

อำนาจที่จะผลิตและจำหน่ายยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่ายาสิทธิบัตรได้ ภายใต้เงื่อนไขว่าบริษัทยาชื่อสามัญจะต้องจ่ายค่าชดเชยให้กับผู้ทรงสิทธิ์ มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสามารถใช้เป็นเครื่องมือต่อรองกับบริษัทยาให้ลดราคาลงมาได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่มีเพียงไม่กี่ประเทศที่กล่าวนำมาตรการนี้มาใช้ ถึงแม้ว่าราคาอาจจะแพงลิบลิ่วก็ตามที เพราะเกรงกลัวการตอบโต้จากบริษัทยา ไทย⁷³ และบราซิลเป็นประเทศที่นำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้ และต้องเผชิญแรงกดดันจากทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและบริษัทยาข้ามชาติ⁷⁴ ตัวอย่างที่เกิดขึ้นเมื่อเร็วๆ นี้ คณะกรรมาธิการยุโรปได้พยายามกดดันให้ไทยยุติการใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (ดู Box 3)

Box 3: แรงกดดันที่คณะกรรมาธิการยุโรปใช้บีบบังคับไทย กรณีใช้มาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

ไทยได้นำมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร หรือ CL มาใช้เพื่อลดราคายาให้ถูกลงและทำให้ผู้ป่วยโรคมะเร็ง เอชไอวีและเอดส์ และโรคหลอดเลือดอุดตัน สามารถเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้นโดยผ่านระบบสาธารณสุขของประเทศ ถ้าราคายังแพงอยู่อย่างนั้น รัฐบาลและประชาชนส่วนใหญ่จะไม่สามารถซื้อยาเหล่านั้นได้ บริษัทยาข้ามชาติ สหรัฐฯ และคณะกรรมาธิการยุโรป ได้ร่วมมือกันบีบบังคับให้รัฐบาลไทยละทิ้งความพยายามนั้นลงเสีย อดีตผู้แทนการค้าของคณะกรรมาธิการยุโรป นายปีเตอร์ แมนเดลสัน ได้เขียนจดหมายถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ ดำเนินมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของไทย หลังจากนั้น คณะกรรมาธิการได้เดินทางเจรจาข้อตกลงการค้าเสรีกับกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งรวมถึงไทย และแสดงเจตจำนงที่จะระงับกฎเกณฑ์ที่เป็นทรัพย์สินผูกมัดไว้ในข้อตกลง ซึ่งจะส่งผลให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันได้ข้างล่างและป้องกันไม่ให้อำนาจรัฐนำมาตรการคุ้มครองด้านสาธารณสุข เช่น มาตรการใช้สิทธิมาสิทธิบัตร มาใช้ได้ แรงบีบบังคับที่กระทำโดยคณะกรรมาธิการ ดูเหมือนจะเป็นผลตามที่คาดหวัง ปัจจุบัน รัฐบาลใหม่ของไทยกำลังพิจารณาที่จะเปลี่ยนแปลงนโยบายด้านทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งจะส่งผลให้ประโยชน์ที่ได้ทำมาในอดีตต้องหยุดชะงักและถดถอย

3 วาระแอบแฝงในการบีบบังคับใช้ทรัพย์สินทางปัญญา

การตบรางวัลแก่บริษัทยาโดยยกเรื่องการส่งเสริมเรื่องความปลอดภัยแก่ผู้ป่วยมาบังหน้า

สหภาพยุโรปกำลังเดินทางผลักดันมาตรการเชิงรุกในระดับโลก เพื่อยกระดับการบีบบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (IP enforcement) โดยอ้างการต่อสู้การปลอมแปลงมาบังหน้า ถ้ากฎเกณฑ์ระดับโลกชุดใหม่นี้ได้ออกมาใช้เมื่อใด การเข้าถึงยาชื่อสามัญจะได้รับผลกระทบเสียหายอย่างมาก⁷⁷ ภายใต้ข้อตกลงทริพส์ การบีบบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิและขึ้นอยู่กับดุลพินิจของแต่ละประเทศสมาชิกขององค์การการค้าโลก แต่สหภาพยุโรปและภาคีที่ต้องการที่จะสร้างกรอบข้อบังคับระดับสากลในเรื่องของการบีบบังคับใช้กฎหมาย⁷⁸ ขึ้นมาใหม่ คณะกรรมาธิการยุโรปพยายามอ้างเรื่องการช่วยรักษาชีวิตคนในประเทศยากจนโดยการหยุดยั้งการค้า “ยาปลอม”⁷⁹ มาเป็นเหตุผลให้มี

การออกกฎระเบียบใหม่ขึ้นมา ในความเป็นจริง กฎเกณฑ์เรื่องการบังคับใช้กฎหมาย จะกลายเป็นสิ่งที่มาบั่นทอนความพยายามที่จะจับและกวาดล้างยาอันตรายออกจาก ประเทศกำลังพัฒนาเสียมากกว่า บุคลากรที่ขาดแคลนและขาดความเข้าใจที่ชัดเจน ที่ จะมาทำหน้าที่ดูแลเรื่องการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา จะถูกบริษัทยาใช้เป็น เครื่องมือ แทนที่จะช่วยดูแลเรื่องคุณภาพของยาจริงๆ⁸⁰

การสร้างความสัมพันธ์ที่แยบยลระหว่างยาปลอมกับยาชื่อสามัญ

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดคำนิยามยาปลอม (Counterfeit medicines) ไว้ว่า ยาปลอม คือ ยาที่จงใจติดฉลากที่มีข้อความที่เป็นเท็จเกี่ยวกับตัวยาและแหล่งผลิต ถ้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ไม่ได้ติดฉลากที่มีข้อความที่เป็นเท็จ ผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอมแปลง⁸¹ เช่นนั้นแล้ว ยาปลอมมักจะ (แต่ไม่ใช่เสมอไป) หมายถึง ยาที่จงใจละเมิดเครื่องหมายการค้า ซึ่งถือว่าเป็นทรัพย์สินทางปัญญาประเภทหนึ่งที่แตกต่างกันจากสิทธิบัตร สถานะทางทรัพย์สินทางปัญญาของยาไม่ได้เป็นตัวที่บ่งบอกถึงคุณภาพและความปลอดภัยของยาดัชนี⁸²

การจับกุมผู้ค้ายาปลอมเป็นเรื่องที่ขบถธรรมชาติและยาปลอมเป็นภัยต่อการสาธารณสุขจริง แต่ประเด็นเรื่องยาปลอมถูกนำไปปนเปื้อนกับประเด็นเรื่องคุณภาพและความปลอดภัย ภัยคุกคามสำคัญต่อการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ เป็นปัญหาที่ใหญ่โตครอบคลุมหลายเรื่องมากกว่านั้น ซึ่งรวมไปถึงยาดกมาตรฐาน (sub-standard) ยาที่ปลอมปน (adulterated) ยาที่ปนเปื้อน (contaminated) ซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นกับยาชื่อ และยาชื่อสามัญได้พอๆ กัน⁸³ ปัญหานี้ไม่สามารถแก้ไขได้ด้วยการกำหนดนโยบายเรื่องยาติดฉลากที่เป็นเท็จได้เพียงลำพัง การหยุดยั้งการค้ายาที่อันตรายและไม่ปลอดภัย จำเป็นต้องอาศัยกฎระเบียบการควบคุมดูแลห่วงโซ่อุปสงค์ของยา ตั้งแต่ผู้ผลิตต้นทางจนไปถึงผู้ใช้ปลายทาง ทั้งนี้ ถือเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องสร้างความเข้มแข็งให้กับเจ้าหน้าที่และหน่วยงานที่กำกับดูแลเรื่องยาในประเทศกำลังพัฒนา⁸⁴

อย่างไรก็ดี คณะกรรมาธิการยุโรปยืนยันว่า ยาชื่อสามัญที่ถูกต้องตามกฎหมายทุกชนิด และที่ได้รับประกันเรื่องคุณภาพแล้ว ต้องตรวจสอบว่าจะละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาในยุโรปหรือไม่ ทั้งนี้ เพื่อที่จะทำให้มั่นใจว่ายาเหล่านั้นเป็นยาที่ปลอดภัยจริง⁸⁵ ด้วยแนวทางการทำงานเช่นนี้ สหภาพยุโรปได้เปิดโอกาสให้ยาชื่อสามัญที่ถูกต้องตามกฎหมายและที่ได้คุณภาพถูกล่วงละเมิดทางการค้าโดยมีรัฐเป็นผู้ให้ท้าย การกระทำเช่นนี้เท่ากับเป็นการสนับสนุนให้คณะกรรมาธิการยุโรปเอื้อผลประโยชน์แก่อุตสาหกรรมยาข้ามชาติแต่ฝ่ายเดียว และไม่แยแสกับประเด็นสำคัญที่นำเป็นห่วงด้านกฎหมายที่ประเทศกำลังพัฒนา กลุ่มภาคประชาสังคม และผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรมพยายามทักท้วง

การยึดยาชื่อสามัญที่อยู่ระหว่างขนส่งไปประเทศกำลังพัฒนา

ด้วยระบอบการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาอย่างแข็งแกร่ง คณะกรรมการยุโรปได้ใช้ระเบียบที่ให้อำนาจแก่เจ้าหน้าที่ศุลกากร ให้สามารถยึดจับยาที่ต้องสงสัยว่าละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาได้⁸⁶ ภายใต้ข้อตกลงทริปส์ แต่ละประเทศจะต้องนำกฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญามาบัญญัติเป็นกฎหมายของประเทศ และต้องสอดคล้องกับข้อผูกพันเกณฑ์ขั้นต่ำของกฎระเบียบขององค์การการค้าโลก⁸⁷ การที่คณะกรรมการยุโรปนำกฎหมายของตนเองมาบังคับที่ชายแดนโดยอาศัยวาระเรื่องการบังคับใช้กฎหมาย เท่ากับว่าคณะกรรมการยุโรปกำลังนำมาตราฐานภายในของตัวเอง มาบังคับใช้กับประเทศอื่นๆ ที่เหลือในโลก คณะกรรมการยุโรปกำลังทำตัวเป็นอุปสรรคปิดกั้นช่องทางที่จะให้ได้มาซึ่งยาชื่อสามัญของนานาประเทศ ซึ่งจะส่งผลกระทบร้ายแรงต่อการสาธารณสุข

สหภาพยุโรปได้แก้ไขกฎระเบียบด้านศุลกากรในปี ค.ศ. 2003 โดยเพิ่มอำนาจหน้าที่ให้แก่เจ้าหน้าที่ศุลกากร ซึ่งแต่เดิมกำกับดูแลการละเมิดเครื่องหมายการค้าและลิขสิทธิ์ ให้มาดูแลเรื่องการละเมิดสิทธิบัตรด้วย⁸⁸ ดังนั้น ภายใต้กฎระเบียบที่แก้ไขใหม่นี้ เจ้าหน้าที่ศุลกากร ที่เชื่อคำกล่าวอ้างของบริษัทยา สามารถที่จะตรวจสอบสิทธิบัตร (และเครื่องหมายการค้า) ของยาที่ชายแดนได้ ไม่ว่าจะยานั้นจะเป็นยาที่นำเข้า ส่งออก หรือแม้แต่อยู่ในระหว่างการเปลี่ยนถ่ายที่ท่าสินค้าในสหภาพยุโรป มาตรการเหล่านี้ถูกใช้โดยอาศัยข้ออ้างที่จะยับยั้งปัญหาความปลอดภัยและการแพร่กระจายยาที่เป็นอันตราย ขณะเดียวกัน เจ้าหน้าที่ศุลกากรและชายแดนต้องกลายมาเป็นผู้ให้บริการแก่อุตสาหกรรมยาข้ามชาติ และมีหน้าที่บังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาตามที่บริษัทยาต้องการ การกระทำเช่นนี้เท่ากับเปิดช่องให้นำทรัพยากรของรัฐไปใช้ให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาทุกประเภท โดยไม่ได้คำนึงว่าทรัพย์สินทางปัญญาที่อ้างถึงจะถูกต้องชอบธรรมมาตั้งแต่แรกหรือไม่ ถึงแม้ว่าบริษัทยาจะมีสิทธิที่จะแก้ไขปัญหข้อกังวลทางกฎหมายเกี่ยวกับการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา แต่สิ่งนี้ก็ถือเป็นความรับผิดชอบของบริษัท ที่จะต้องไปพิสูจน์ให้ปรากฏในศาลของประเทศต้นทางหรือปลายทาง

อำนาจหน้าที่ใหม่นี้ได้นำไปสู่การยึดจับยาชื่อสามัญที่ถูกต้องตามกฎหมายและที่อยู่ในระหว่างการขนส่งผ่านสหภาพยุโรป เพื่อส่งไปยังปลายทางที่ประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้ เพื่อนำไปรักษาเอชไอวีและเอดส์ โรคหลอดเลือดอุดตัน และอาการอักเสบทั่วไป การยึดจับยาเหล่านี้แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่น่ากลัวของมาตรการชายแดนที่นำมาใช้ในระบอบนานาชาติ (ดู Box 4)

Box 4: การยึดยาชื่อสามัญที่ถูกต้องตามกฎหมายที่จะขนส่งไปประเทศยากจน

ตั้งแต่ปลายปี ค.ศ. 2008 เจ้าหน้าที่ศุลกากรในเนเธอร์แลนด์และเยอรมนี ได้ยึดจับการขนส่งยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมายไว้ถึง 19 ครั้ง ใน 19 ครั้งนี้ 18 ครั้งเป็นยาที่ผลิตและส่งออกอย่างถูกต้องตามกฎหมายโดยประเทศอินเดีย (อีกครั้งที่เหลือนำมาจากจีน) และต้องการที่จะส่งต่อไปยังประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ ที่อนุญาตให้สามารถนำเข้าได้อย่างถูกกฎหมาย⁸⁹ นอกจากนี้ ยาทั้งหมดยังไม่มีสิทธิบัตรทั้งในประเทศต้นทางและประเทศปลายทาง การยึดจับยาเหล่านี้เกิดขึ้นได้ เพราะการนำกฎระเบียบเฉพาะของสหภาพยุโรปมาบังคับใช้ ทั้งๆ ที่ยาเหล่านี้จะอยู่ระหว่างการขนส่งและไม่ได้ตั้งใจส่งไปเพื่อการบริโภคในสหภาพยุโรปแต่อย่างใด แต่เจ้าหน้าที่ที่ชายแดนในทั้งสองประเทศได้ยึดยาเหล่านั้นไว้ เพราะยาเหล่านั้นละเมิดทรัพย์สินทางปัญญาที่สหภาพยุโรปคุ้มครองอยู่ ยาบางชนิดที่ถูกยึดจับไว้ ได้แก่ ยารักษาโรคหลอดเลือดอุดตัน Losartan ที่กำลังจะส่งไปบราซิล⁹⁰ และยาต้านไวรัส Abacavir ที่จะส่งไปไนจีเรีย ยาต้านไวรัสที่ถูกยึดนี้เป็นยาที่ผลิตในอินเดีย โดยผ่านโครงการของ UNITAID ซึ่งเป็นองค์กรที่ได้ทุนส่วนใหญ่มาจากความช่วยเหลือของรัฐบาลอังกฤษและภาชีสายการบินในฝรั่งเศส⁹¹ และมีหน้าที่อำนวยความสะดวกในการจัดหาซื้อยาจำเป็นต่างๆ ต่อมาภายหลัง สาธารณชนได้ส่งเสียงแสดงความไม่พอใจและประเทศที่ได้รับผลกระทบต่างๆ พร้อมใจกันกดดัน ยา Lasartan จึงถูกส่งตีกลับไปอินเดียในที่สุด ในขณะที่ยาต้านไวรัส Abacavir ถูกปล่อยให้ส่งต่อไปยังไนจีเรียได้

ภาคประชาสังคม องค์กรระหว่างประเทศ และ UNITAID ได้ประณามการยึดยาต่างๆ ที่เกิดขึ้น รัฐบาลอินเดียได้แสดงความจำนงที่จะยื่นฟ้องเรื่องนี้ต่อคณะไกล่เกลี่ยข้อพิพาทขององค์การการค้าโลก เพื่อให้ชี้ว่ากฎระเบียบการต่อต้านการปลอมแปลงของสหภาพยุโรปไม่ชอบด้วยกฎหมาย⁹² ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปหลายประเทศได้แสดงความกังวลในเรื่องนี้ด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง รัฐบาลของเนเธอร์แลนด์ได้แสดงท่าทีในเรื่องนี้ต่อคณะกรรมการ เนื่องจากมียาชื่อสามัญที่อยู่ระหว่างการขนส่งไปประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ เกือบทั้งหมด เกิดขึ้นที่สนามบินหลักของตนเอง

ในเบื้องต้น คณะกรรมการยุโรปได้ปฏิเสธอย่างระมัดระวัง ในขณะที่ อธิบดีด้านการค้าออกมาพูดอย่างเลียดว่า ประเทศอื่นๆ ควรที่จะต้อง “รู้สึกขอบคุณที่สหภาพยุโรปที่ได้ช่วยชีวิตคนไว้”⁹³ จนเมื่อเร็วๆ นี้ คณะกรรมการยุโรปได้ส่งสัญญาณว่าอาจเปลี่ยนแปลงแนวทางการปฏิบัติ⁹⁴

การผลักดันกฎเกณฑ์เรื่องการบังคับใช้เป็นมาตรฐานโลก

สหภาพยุโรปกำลังหาหนทางอย่างหนักให้ทั่วโลกนำกฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ ทั้งนี้ สหภาพยุโรปได้เสนอมาตรการการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา ไว้ในข้อตกลงการค้าเสรีที่จะทำกับประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ โดยพยายามผลักดันผ่านเวทีองค์กรพหุภาคีต่างๆ เช่น องค์การอนามัยโลก และองค์การทรัพย์สินทางปัญญาโลก (World Intellectual Property Organization, WIPO) นอกจากนี้ ยังเห็นหน้าการเจรจาข้อตกลงต่อต้านการค้าปลอมแปลง (Anti-Counterfeit Trade Agreement, ACTA) พร้อมกันไปด้วย ถ้ามาตรการต่างๆ เหล่านี้ถูกนำมาใช้ ประเทศกำลังพัฒนาจะต้องถูกบังคับให้จัดสรรทรัพยากรของรัฐมาปกป้องเครื่องหมายการค้าและสิทธิบัตรของบริษัทข้าม

ชาติ เช่นนั้นแล้ว การบังคับใช้สิทธิของเอกชนจะเพิ่มภาระหนักให้กับประเทศกำลังพัฒนา และประเทศต่างๆ จะถูกจำกัดสิทธิหมดหนทางที่แก้ไขปัญหานโยบายด้านสาธารณสุขได้⁹⁵ บริษัทยาชื่อสามัญไม่อาจที่จะทำลายสิทธิบัตรที่ได้มาอย่างหละหลวมได้อีกต่อไปและเกรงกลัวว่าจะถูกยึดยา ภายใต้กรอบการทำงานเช่นนี้ สถานะของผู้ทรงสิทธิตามทรัพย์สินทางปัญญาจะยิ่งแข็งแกร่งมากขึ้น และเป็นโทษต่อบริษัทยาชื่อสามัญที่เป็นคู่แข่ง ซึ่งจะนำไปสู่การผูกขาดตลาดยาในประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างมีประสิทธิภาพและยาวนานมากขึ้น

อีกประเด็นหนึ่งของกรอบการทำงานมาตรการชายแดน ที่ได้กล่าวไปก่อนหน้านี้ คือ ข้อตกลงต่อต้านการค้าปลอมแปลง ที่สหภาพยุโรปกำลังพยายามดำเนินการอยู่ ในปัจจุบัน ข้อตกลงอยู่ในขั้นตอนการเจรจาการค้าพหุภาคีระหว่างประเทศ 12 ประเทศกับสหภาพยุโรป ซึ่งมีคณะกรรมการยุโรปและประธานสหภาพยุโรปเป็นตัวแทน ข้อตกลงนี้มีจุดมุ่งหมายที่ชัดเจนที่จะพัฒนาและนำมาตราการการบังคับใช้กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาระดับพหุภาคีมาใช้ ใน “การหารือองค์ประกอบหลัก”⁹⁶ (Key Elements Under Discussion) ของข้อตกลงต่อต้านการค้าปลอมแปลง ที่เกี่ยวกับคำสั่งห้าม มาตรการชายแดน บทลงโทษทางอาญา และการบังคับใช้ในเชิงรูปธรรม ได้เสนอแนะไว้ว่า ข้อตกลงฉบับนี้อาจนำไปสู่ข้อเสนอให้เกิดนโยบายที่เป็นอุปสรรคและสกัดกั้นการแข่งขันของยาชื่อสามัญที่ถูกกฎหมาย ดังเช่นที่เกิดขึ้นที่สนามบินในสหภาพยุโรป สิ่งนี้ยังจะรวมไปถึงการเพิ่มบทลงโทษในทางอาญาและแพ่งต่อสินค้าที่ละเมิดสิทธิบัตร และอาจไปไกลถึงการให้ผู้ผลิตที่มีสารตัวยาสำคัญ (Active Pharmaceutical Ingredients, APIs) ต้องถูกเอาผิดได้ด้วย เพราะข้อหาการปลอมแปลงและการละเมิดต่อการบังคับใช้กฎหมาย อย่างไรก็ตาม การตรวจสอบว่าเจตจำนง ขอบเขต และจุดมุ่งหมายที่แท้จริงของข้อตกลงนี้เป็นอย่างไร ไม่สามารถที่จะทำได้ เพราะประเทศคู่เจรจาทั้งหมดซึ่งรวมถึงสหภาพยุโรป ปฏิเสธที่จะเปิดเผยเนื้อหาของข้อตกลงให้สาธารณะได้แสดงความคิดเห็น

ฝ่ายใดบ้างที่พยายามคัดค้าน

นโยบายทรัพย์สินทางปัญญาของสหภาพยุโรปที่สนับสนุนโดยอธิการคำ เป็นสิ่งที่บ่อนทำลายความพยายามของกรรมการคนอื่นๆ ในคณะกรรมการยุโรป และของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปต่างๆ ในระดับประเทศ ซึ่งต้องการที่จะสนับสนุนการเข้าถึงบริการสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา ถึงแม้ว่าภัยคุกคามที่เกิดขึ้นแล้วและที่กำลังจะเกิดจากนโยบายนี้กำลังขยายตัวอย่างต่อเนื่อง ข้อกังวลต่างๆ ที่ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและกรรมการในคณะกรรมการฯ จำนวนมากพยายามทักท้วงกลับไม่ได้รับความสนใจ

เมื่อไม่กี่ปีมานี้ องค์การอ็อกแฟมสากลได้ชื่นชมในความพยายามของคณะกรรมการ ที่ จะยกระดับระบบการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (โดยที่สหภาพยุโรปเป็น ประเทศแหล่งทุนสำคัญ) ภายใต้วาระการพัฒนาของสหภาพยุโรป เงินทุนก้อนนี้จะเป็น เงินทุนช่วยเหลือเรื่องงบประมาณให้แก่ภาคสุขภาพและงบบุ สนับสนุนทั่วไป นโยบาย เช่นนี้จะช่วยให้รัฐบาลต่างๆ สามารถขยายบริการด้านสาธารณสุขให้กับคนยากจนได้ ทั่วถึงขึ้น ในส่วนของงบประมาณสนับสนุนทั่วไป งบฯ นี้จะช่วยให้รัฐบาลมีศักยภาพที่ เข้มแข็งมากขึ้นในการวางแผนและปฏิบัติการแก้ไขปัญหาเร่งด่วน และค่าใช้จ่ายประจำ เช่น การจ้างเจ้าหน้าที่และเงินเดือนของเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุข ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ สำคัญข้อหนึ่งที่จะสร้างหลักประกันในเรื่องการเข้าถึงยา สหภาพยุโรปยังได้ให้ความ ช่วยเหลือแก่โครงการประสานความร่วมมือกับองค์กรผู้บริจาคในประเทศต่างๆ โดยผ่าน แนวทางการทำงานแบบมีภาคส่วนที่ร่วมมือกันมากขึ้น (sector wide approaches, SWAPs) สิ่งนี้จะนำไปสู่การรวบรวมทรัพยากรขององค์กรผู้บริจาคเข้าด้วยกันเพื่อจะ ทำให้แน่ใจว่า บริการด้านสาธารณสุขจะมีสภาพเงินทุนสนับสนุนที่ดีขึ้น ซึ่งรวมถึงยาด้วย นอกจากนี้แล้ว สหภาพยุโรปยังให้เงินช่วยเหลือแก่กองทุนโลกเพื่อการต่อสู้เอชไอวี/ เอตส์ วัณโรค และมาเลเรีย (Global Fund to fight HIV/AIDS, TB and Malaria) ซึ่งเป็น กองทุนที่สนับสนุนโครงการที่เกี่ยวกับวัณโรคและมาเลเรียมากถึงสองในสามของ โครงการทั้งหมดทั่วโลก ซึ่งรวมถึงงบฯ สำหรับค่ายาด้วย ควบคู่ไปกับความพยายาม เหล่านี้ ประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรปยังได้ดำเนินโครงการต่างๆ ที่มุ่งปรับปรุงการ เข้าถึงในประเทศกำลังพัฒนาให้ดีขึ้นด้วย⁹⁷

โดยทั่วไปแล้ว ถึงแม้ว่าสหภาพยุโรปจะให้คำมั่นสัญญาอย่างแข็งขันว่าจะให้งบประมาณ สนับสนุนแก่เรื่องสุขภาพของโลก แต่นโยบายการค้าที่จะสนับสนุนการเข้าถึงยากกลับ เป็นไปในทิศทางตรงกันข้าม เมื่อไม่กี่เดือนมานี้ อธิบดีด้านการพัฒนาได้เป็นผู้นำที่จะ พยายามกำหนดนโยบายและบทบาทของสหภาพยุโรปต่อเรื่องสุขภาพของโลก ซึ่งได้ ระบุข้อเสนอแนะว่าควรที่จะแก้ไขนโยบายการค้าและการเข้าถึงยาทั้งภายในและ ภายนอกสหภาพยุโรปให้สอดคล้องกันได้อย่างไร สหภาพยุโรปยังได้แสดงความเป็นกังวล ต่อข้อตกลงการค้าต่างๆ และการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนา โดยผ่านการออกมติ ข้อเสนอแนะ และจดหมายด้วย⁹⁸

แต่จนแล้วจนรอด ก็ไม่มีปฏิบัติการใดๆ ปรากฏออกมา ที่จะตอบสนองกระแสเรียกร้องที่ เกิดขึ้น ประเทศสมาชิกไม่กี่ประเทศเท่านั้น ได้เพียรส่งเสียงแสดงความเป็นกังวลอย่าง อย่างเนื่อง (เนเธอร์แลนด์ ฟินแลนด์ และอังกฤษ⁹⁹) แต่กระนั้นเลย ถ้าประเทศสมาชิก สหภาพยุโรปอื่นๆ ไม่ช่วยกันกดดันให้อธิบดีการค้ายอมเปลี่ยนท่าทีได้ การรุกเดินหน้า ผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาใช้กฎเกณฑ์ทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดยิ่งขึ้น ก็ จะดำเนินต่อไปอย่างหนักแน่นและต่อเนื่อง โดยที่เห็นได้ว่าประชาชนที่ยากจนจะได้รับความ ยากลำบากอย่างแสนสาหัส

การวิจัยและพัฒนา: คุณประโยชน์ ความขัดสน และภัยคุกคาม

นโยบายของสหภาพยุโรปและประเทศสมาชิกที่จะยกระดับนวัตกรรมเพื่อตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา มีทั้งข้อดี ข้อจำกัด และข้อเสีย ผสมปนเปกันอยู่

คุณประโยชน์: ประเทศกำลังพัฒนาได้รับนวัตกรรมที่ดีขึ้นจากโครงการวิจัยและพัฒนาต่าง ๆ

แม้ว่างบประมาณเพื่อการวิจัยและพัฒนาสำหรับประเทศกำลังพัฒนาในภาพรวมยังน้อยเกินไป แต่งบฯ ที่สหภาพยุโรปได้บริจาคไป ก็มีส่วนทำให้เกิดโครงการที่มีคุณค่าและมีประสิทธิภาพขึ้น ตัวอย่างเช่น องค์กรอ็อกแฟมสากลขอชมเชยโครงการความร่วมมือการทดลองทางคลินิกและการพัฒนาในยุโรป (European Clinical Trials and Development Partnership, ECTDP) ที่ได้บริจาคเงินทุนสนับสนุน (200 ล้านยูโร) เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านการทดลองทางคลินิก (clinical trial) ในประเทศแอฟริกาแถบซัสซาฮารา¹⁰⁰ การทดลองทางคลินิกถือเป็นหัวใจสำคัญของการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์

สหภาพยุโรปยังช่วยให้เกิดความก้าวหน้าก้าวสำคัญ คือ การปรับปรุงให้ยาสำหรับเด็กมีความปลอดภัย ซึ่งเป็นผลมาจากการศึกษาที่สะท้อนว่าเด็กต้องการยาในสูตรที่เหมาะสมกับอายุและน้ำหนักตัว ถ้าไม่มีผลการศึกษานี้ หมอและพยาบาลยังคงต้องหักแบ่งเม็ดยาสำหรับผู้ใหญ่เพื่อใช้สำหรับเด็ก ซึ่งจะทำให้เด็กต้องเสี่ยงกับการได้รับยาเกินขนาดหรือไม่ถึงขนาด¹⁰¹

เพื่อตอบสนองปัญหาการขาดแคลนนี้ ในปี ค.ศ. 2007 หน่วยงานกำกับดูแลกฎระเบียบด้านยาของยุโรป (European Medicines Regulatory Agency) ได้กำหนดกฎระเบียบออกมาว่า ยาใหม่ทุกตัวที่ยื่นจดสิทธิบัตรในยุโรปต้องทำการทดลองทางคลินิกสำหรับยาเด็กด้วย¹⁰² นโยบายของกฎระเบียบใหม่นี้ไม่ควรถูกมองข้ามและการศึกษาทุกชั้นต้องทำกับเด็กในทุกช่วงอายุและน้ำหนัก กฎระเบียบนี้ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี แต่ก็มาพร้อมกับต้นทุนสำคัญที่ต้องจ่าย นั่นก็คือ กฎระเบียบนี้ยอมขยายอายุสิทธิบัตรให้แก่บริษัทเป็นการชดเชย¹⁰³ นั่นเท่ากับว่า ยาชื่อสามัญจะเข้ามาแข่งขันในตลาดได้ช้าลงไปอีก และทำให้การเข้าถึงในประเทศกำลังพัฒนายิ่งย่ำแย่ลง

ความขัดสน: เงินสนับสนุนจากสหภาพยุโรปสำหรับการวิจัย และพัฒนายังน้อยเกินไป

ในช่วงสิบปีที่ผ่านมา หนทางเพื่อปรับปรุงการวิจัยและพัฒนาสำหรับกลุ่มประชาชนที่ยากจนได้เกิดขึ้น เช่น โครงการความร่วมมือเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Partnership, PDP) ซึ่งเป็นโครงการที่ได้ทุนมาจากภาครัฐและเอกชน โครงการที่อำนวยความสะดวกในเรื่องการทดลองทางคลินิกและการผลิตในประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ และงานวิจัยในห้องทดลองและด้านวิชาการพื้นฐาน

ในปี ค.ศ. 2007 ตามที่ระบุไว้ในรายงานฉบับหนึ่งที่เผยแพร่โดย George Institute สหภาพยุโรปได้ใช้งบประมาณราว 121 ล้านดอลลาร์เพื่อการวิจัยและพัฒนา ในขณะที่คณะกรรมการยุโรปและประเทศสมาชิกทั้งหลาย ลงทุนในส่วนนี้รวมกันแล้วมีมูลค่าเพียง 385 ล้านดอลลาร์¹⁰⁴ ดูเผินๆ แล้วเหมือนจะเป็นเงินก้อนใหญ่ แต่ในความเป็นจริงเงินเพียงเท่านี้ยังถือว่าน้อยนิด โดยเฉพาะเมื่อเปรียบเทียบกับเงินช่วยเหลือรายปีที่สหรัฐฯ หรือแม้แต่มูลนิธิเกทส์ให้¹⁰⁵ ถึงแม้ว่างานศึกษาเมื่อเร็วๆ นี้จะแสดงให้เห็นว่า สหภาพยุโรปมีผลลัพธ์ในเรื่องการวิจัยและพัฒนาโดยรวมดีกว่าสหรัฐฯ แต่งบประมาณที่ให้กับโรคที่ถูกละเลยยังน้อยอยู่มาก ภาวะงบฯ ไม่เพียงพอเช่นนี้จะส่งผลโดยตรงต่อเรื่องสุขภาพของโลก ตัวเลขล่าสุดที่ได้จากหน่วยงาน Treatment Action Group ชี้ให้เห็นว่า งบฯ เพื่อการวิจัยและพัฒนาสำหรับโรคทั่วโลกยังขาดอยู่อีกถึง 800 ล้านดอลลาร์¹⁰⁶ งบฯ ที่จำกัดในโครงการร่วมมือระหว่างรัฐกับเอกชน PDP อาจส่งผลกระทบต่อ “ยาเจ็ดถึงแปดชนิดที่โครงการ PDP คาดหมายว่าจะนำออกสู่ตลาดได้ในอีกห้าปีข้างหน้า จะต้องหยุดชะงักลง และกลายเป็นเพียงยาที่อยู่ในระหว่างการวิจัยและพัฒนาต่อไปเท่านั้น”¹⁰⁷

ภัยคุกคาม: สหภาพยุโรปขัดขวางความก้าวหน้าในเวที องค์การอนามัยโลก ในการค้นหารูปแบบนวัตกรรมใหม่ที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของโลกประเทศกำลังพัฒนา

ในปี ค.ศ. 2006 ประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลกได้มีมติเป็นเอกฉันท์ที่จะยกระดับการสาธารณสุข โดยปรับปรุงให้นวัตกรรมและการเข้าถึงยาดีขึ้น โดยเฉพาะสำหรับประเทศกำลังพัฒนา ในการประชุมอนามัยโลกปี ค.ศ. 2008 ประเทศสมาชิกได้ตกลงร่วมกันในยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลก ที่กำหนดให้องค์การอนามัยโลกมีภาระหน้าที่แก้ไขอุปสรรคสำคัญต่อนวัตกรรมและการเข้าถึงในประเทศกำลังพัฒนา ในระหว่างการเจรจา สหภาพยุโรปได้แสดงท่าทีที่ไม่สร้างสรรค์ โดยคัดค้านคำยืนยัน

ของปฏิญญาโดฮาว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข ที่ให้ความสำคัญกับการสาธารณสุขมาก่อนผลประโยชน์ทางการค้า สหภาพยุโรปยังต้องการให้องค์การอนามัยโลกหยุดสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาและประเทศรายได้ปานกลาง ให้สามารถใช้มาตรการยืดหยุ่นในทริปส์เพื่อนำเข้าและผลิตยาชื่อสามัญสำหรับยาใหม่ได้¹⁰⁸ นอกจากนี้ ในเวทีการประชุมองค์การอนามัยโลกปี ค.ศ. 2008 สหภาพยุโรปได้ขัดขวางและกีดกันองค์การอนามัยโลกออกจากผู้มีส่วนได้เสีย ที่จะร่วมร่างสนธิสัญญาสุขภาพและการวิจัยและพัฒนาที่จำเป็นฉบับใหม่ (Essential Health and R&D Treaty) เพื่อหาหนทางที่จะส่งเสริมการกำหนดมาตรฐานสุขภาพของโลก และค้นหารูปแบบการสร้างนวัตกรรมและการสนับสนุนด้านการเงินแบบใหม่¹⁰⁹

6 ข้อสรุปและคำแนะนำ

ฉันทามติที่เกิดขึ้น ต้องการให้รัฐบาลทั้งหลายร่วมกันส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิในเรื่องสุขภาพของประชาชน ซึ่งรวมถึง การมียาที่จำเป็น ความรับผิดชอบนี้ไม่อาจนำไปเป็นสินค้าเพื่อแลกเปลี่ยนกับผลประโยชน์ด้านการค้าของบรรษัท ข้ามชาติได้

ประเทศกำลังพัฒนากำลังเผชิญหน้ากับความเสี่ยงเรื่องสาธารณสุขที่เพิ่มมากขึ้น ซึ่งได้แก่ ภาระโรคติดต่อที่ทวีความรุนแรงยิ่งขึ้น เช่น เอชไอวีและเอดส์ วัณโรค และโรคปอดบวม โรคที่ไม่ติดต่อที่เป็นปัญหาท้าทายที่เพิ่มมากขึ้น และโรคที่ถูกละเลยและยังรักษาไม่ได้ที่แพร่ระบาดอย่างต่อเนื่อง

ในโอกาสที่คณะกรรมการกำลังจะเปลี่ยนแปลง ข้อเท็จจริงเหล่านี้ได้ชี้ให้เห็นแล้วว่า สหภาพยุโรปควรจะต้องทบทวน และตรวจสอบนโยบายเหล่านี้ใหม่ เพราะนโยบายด้านการค้าและวัตถุประสงค์ด้านการพัฒนาของสหภาพฯ ขัดแย้งกันเอง ในขณะที่นโยบายการค้าคำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ของสหภาพฯ ที่ต้องแลกด้วยสุขภาพของประชาชนที่ยากจนในประเทศกำลังพัฒนา สหภาพยุโรปจึงต้องแก้ไขนโยบายเหล่านี้

ในขณะที่สหภาพยุโรปยังไม่ได้ให้อุตสาหกรรมยานาฎหมายทรัพย์สินทางปัญญาไปใช้ในทางที่ผิดในสหภาพฯ เอง แต่กลับกดดันอย่างหนักให้ประเทศกำลังพัฒนาให้มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดยิ่งขึ้น สิ่งนี้เท่ากับเป็นการเลือกปฏิบัติ สหภาพยุโรปพยายามเสนอวาระการค้าที่จะช่วยให้บริษัทยาที่มีอำนาจผูกขาดตลาดได้อย่างแข็งแกร่งยิ่งขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้ยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งขันได้ล่าช้าออกไปและยาในประเทศกำลังพัฒนาที่มีราคาสูงขึ้น สิ่งนี้เป็นเรื่องที่ขัดแย้งกับวาระเรื่องการพัฒนาของสหภาพยุโรป ที่สหภาพยุโรปและประเทศสมาชิกได้สนับสนุนให้ประเทศกำลังพัฒนาต่างๆ มีการดูแลสุขภาพที่ดีขึ้น สิ่งนี้ถือเป็นเกียรติประวัติที่ประสบความสำเร็จและถูกสร้างสมมาอย่างยาวนาน

นโยบายเหล่านี้ยังเป็นการบั่นทอนพันธกิจที่คณะกรรมการยุโรปและประเทศสมาชิกได้ให้คำมั่นสัญญาไว้ว่า จะมุ่งมั่นที่จะทำให้เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (MDG) ปฏิญญาโตฮาวาด้วยข้อตกลงทริปส์และการสาธารณสุข และยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกขององค์การอนามัยโลก ทั้งหมดนี้สัมฤทธิ์ผล นโยบายเหล่านี้ยังขัดแย้งต่อเจตนารมณ์และหลักการของการให้ความช่วยเหลือที่จะมีคุณภาพการเข้าถึงสุขภาพของประชาชนที่อยู่ในประเทศยากจน นอกจากนี้ นโยบายเหล่านี้ยังเป็นไปในทิศทางที่สวนทางกับมาตรการสนับสนุนทางงบประมาณและการเมือง ที่ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและคณะกรรมการได้มีส่วนช่วยเหลือ เพื่อพัฒนานวัตกรรมและการเข้าถึงในประเทศกำลังพัฒนาให้ดีขึ้น

สหภาพยุโรปมิได้ยึดมั่นต่อคำมั่นสัญญาที่จะมอบทรัพยากรให้เพียงพอ ที่จะกระตุ้นการสร้างนวัตกรรมทางการแพทย์เพื่อประเทศกำลังพัฒนา และยิ่งถ่วงความก้าวหน้าขององค์การอนามัยโลกอย่างมีอคติ ทั้งๆ ที่การประชุมองค์การอนามัยโลกต้องการสร้างฉันทามติทางการเมืองเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมรูปแบบใหม่ให้เกิดขึ้น เพื่อหาหนทางแก้ไขปัญหาเร่งด่วนด้านสุขภาพให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา ประเทศสมาชิกและสหภาพยุโรปต้องใช้อำนาจของตนเองที่จะสร้างหลักประกันให้ได้ว่า คณะกรรมการที่จะเข้ารับตำแหน่งใหม่จะต้องปฏิรูปนโยบาย ทั้งนี้ เพื่อที่จะทำให้การปฏิรูปนโยบายนี้สำเร็จได้ องค์การออกแฟมสากลและองค์การ Health Action International มีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. คณะกรรมาธิการยุโรปและประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปควรรักษาคำมั่นสัญญาต่างๆ ที่ให้ไว้ ไม่ว่าจะเป็นเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (MDGs) ปฏิญญาโตฮาวาด้วยทริปส์และการสาธารณสุข และมติต่างๆ ของที่ประชุมองค์การอนามัยโลกที่เกี่ยวกับนวัตกรรมเพื่อการเข้าถึงยา และยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกขององค์การอนามัยโลก
2. สหภาพยุโรปควรทำให้แน่ใจว่า นโยบายการค้าของตนสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การพัฒนาของสหภาพยุโรป ซึ่งรวมถึงการสนับสนุนการเข้าถึงการดูแลรักษาสุขภาพและการเข้าถึงยา นอกจากนี้ สหภาพยุโรปควรสร้างหลักประกันให้ได้ว่า กฎเกณฑ์ทางการค้า ไม่ว่าจะอยู่ในระดับพหุภาคี ภูมิภาค หรือทวิภาคี ต้องไม่ครอบคลุมและผูกมัดให้มีการเปิดเสรีภาคบริการสาธารณสุขที่จำเป็นต่าง ๆ¹⁹ เช่น การศึกษา สุขภาพ การมีน้ำสะอาดใช้และสุขอนามัย (water and sanitation) ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปจะต้องทำให้คณะกรรมาธิการยุโรปแสดงความรับผิดชอบ ถ้าคณะกรรมาธิการฯ ล้มเหลวไม่สามารถรักษาหลักการเหล่านี้ไว้ได้
3. ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา:
 - สหภาพยุโรปและประเทศสมาชิกไม่ควรใช้ข้อตกลงการค้าเสรีต่างๆ ในทางที่ผิด ที่จะพยายามนำเสนอกฎระเบียบทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มงวดเกินกว่าข้อตกลงทริปส์ (ทริปส์ผนวก) ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา เพื่อขยายการคุ้มครองการผูกขาดตลาดและนำเสนอมาตรการบังคับใช้กฎหมายในรูปแบบใหม่ๆ ซึ่งขัดขวางการเข้าถึงยา
 - คณะกรรมาธิการยุโรปควรยุติการกดดันรัฐบาลประเทศต่างๆ ที่พยายามที่จะนำมาตรการยืดหยุ่นและคุ้มครองสาธารณสุขมาใช้เพื่อปกป้องและสนับสนุนการสาธารณสุข
 - คณะกรรมาธิการควรแก้ไขกฎระเบียบเรื่องการปลอมแปลง และทำให้มั่นใจได้ว่ากฎเกณฑ์เหล่านั้นจะไม่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนา โดยยกเลิกมาตรการชายแดนสำหรับการละเมิดสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะกับยาที่อยู่ในระหว่างการขนส่ง
 - สหภาพยุโรปควรสร้างความมั่นใจให้ได้ว่า ข้อตกลงการค้าต่อต้านการปลอมแปลงสินค้า (Anti-counterfeit Trade Agreement, ACTA) จะไม่เป็นการสร้างมาตรฐานการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาชุดใหม่ขึ้นมา ซึ่งจะเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนา ดังนั้น สหภาพยุโรปควรทำให้แน่ใจว่า สิทธิบัตรต่างๆ จะไม่ถูกรวมไว้ในกรอบการทำงานที่จะตกลงกัน
 - คณะกรรมาธิการยุโรปและประเทศสมาชิก ควรกำหนดและสนับสนุนมาตรการอื่นๆ ที่จะปรับปรุงการเข้าถึงยาสามัญในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งรวมถึงระบบการร่วมใช้สิทธิบัตร หรือ patent pool ของ UNITAID สำหรับยารักษาเอชไอวีและเอ็ดส์
4. ในเรื่องการวิจัยและพัฒนา:
 - องค์กรผู้บริจาคในยุโรปและคณะกรรมาธิการฯ ควรจะให้ความช่วยเหลือทางการเงินแก่การวิจัยและพัฒนาให้มากยิ่งขึ้น เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาโรคที่มักเกิดกับประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาเป็นหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ความช่วยเหลือที่ให้ผ่านกลไกเงินทุนทางเลือกที่ไม่ผูกพันทุนการวิจัยและพัฒนาไว้กับต้นทุนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงและนวัตกรรมด้านการรักษา

- สหภาพยุโรปควรสนับสนุนโครงการความร่วมมือเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development Partnerships, PDPs) ที่ออกแบบมาเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีประสิทธิภาพและราคาที่เป็นธรรม นอกจากนี้ยังควรเสริมสร้างศักยภาพด้านการวิจัยและพัฒนาให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาต่อไป
- สหภาพยุโรปควรสนับสนุนการทำงานในเรื่องยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการโลกเพื่อการสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การอนามัยโลกและกลุ่มทำงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้สามารถคิดค้นรูปแบบการทำงานแบบใหม่ที่จะส่งเสริมนวัตกรรมและการเข้าถึง
- คณะกรรมาธิการยุโรปควรมีมาตรการที่เหมาะสมที่จะสร้างหลักประกันว่า โครงการริเริ่มต่างๆ เช่น โครงการ Innovative Medicines Initiative (IMI) จะตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพได้จริง นอกจากนี้ ยังต้องทำให้มั่นใจให้ได้ด้วยว่า โครงการ IMI และกฎระเบียบต่างๆ ของสหภาพยุโรปในเรื่องยาสำหรับเด็กจะสามารถเป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา

Notes

1. WHO (2006) 'WHO, Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Right, Innovation, and Public Health', Geneva: WHO, p 21–4.
2. 'More than 4 million HIV-positive people now receiving life saving treatment', UNAIDS at http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/Resources/FeatureStories/archive/2009/20090930_access_treatment_4millions.asp, accessed 8 October 2009.
3. The World Health Organization now estimates 80% of all deaths from non-communicable diseases occur in developing countries today. See WHO, 'Chronic diseases and their common risk factors', www.who.int/chp/chronic_disease_report
4. R. Syal (2009) 'Swine Flu could kill millions unless rich nations give 900 million pounds', The Guardian, 20 September 2009 at <http://www.guardian.co.uk/world/2009/sep/20/swine-flu-costs-un-report>.
5. G. Vel'squez, Y. Madrid, and J. Quick (1998) 'Health Reform and Drug Financing, Selected Topics', Health Economics and Drugs, DAP Series no.6., WHO/ DAP/98.3, Geneva: WHO, p14.
6. Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, Annexure 1C to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organisation, signed in Marrakesh, Morocco, on April 15, 1994, (TRIPS), Articles 28.1 a and b.
7. P.Trouiller et al (2002) 'Drug Development for Neglected Diseases: A Deficient Market and a Public Health Policy Failure', The Lancet 359 (2002), p. 2188.
8. WHO (2006) op. cit., p. 102 (2006).
9. WTO (2001) World Trade Organisation, Ministerial Conference fourth session, Doha, November 9–14, 2001, 'Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', adopted on 14 November 2001, WT/MIN/01/DEC/2.
10. WHA (2008) United Nations World Health Assembly, 'Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property', WHA 61.21 (24 May 24 2008), Element 5.
11. OBIG, PPRI report, Vienna 2008, p XVI, <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C0->
12. Final Report pharmaceutical sector inquiry, DG Competition 2009: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
13. See IMI Press Release 17 July 2008, <http://www.medicalnewstoday.com/articles/151253.php>
14. See 'Declaration of Ministers of South America over Intellectual Property, Access to Medicines and Public Health', Geneva, 23 May 2006. The Ministers of Health were from Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Peru, Uruguay, and Venezuela at: lists.essential.org/pipermail/ip-health/2006-May/009594.html. See also Gabarone Declaration, 2nd Ordinary Session of the Conference of African Ministers of Health, Gabarone, Botswana, 10–14 October 2005, CAMH/Decl.1(II), lists.essential.org/pipermail/ip-health/2005-October/008440.html.
15. See also MSF (2004) 'Access to Medicines at Risk Across the Globe', Briefing Note, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, May 2004, www.msfaccess.org/resources/key-publications/
16. See WHA 56.27, May 2003, www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf and also see 'Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights', World Health Organization, April 2006 – for example, see recommendation 4.21 at www.who.int/intellectualproperty/report/en
17. Ellen t' Hoen (2009) 'The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power', AMB, pXVII.

18. Louise van Schaik (2009) 'The European Union, A Healthy Negotiator? A study on its unity in external representation and performance in the World Health Organization', Clingendael: Netherlands Institute of International Relations, 5 May 2009, p 21–30.
19. This briefing paper focuses primarily on European Union intellectual property and innovation policy and its consequences for health care in developing countries, and does not discuss in any detail existing EU trade policy on liberalization of essential services. Oxfam remains seriously concerned that liberalization of essential services will have negative consequences for access to education, health, and clean water and sanitation in developing countries. For more information, please see: Oxfam International (2008) 'Partnership or Power Play?' http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804
20. See, for example, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) 1966, Council of Europe; The European Social Charter, October 18, 1961; African Charter on Human and People's Rights, June 27, 1981; New Ecuadorian Constitution 2008; New Bolivian Constitution, 2009.
21. UK Department for International Development (2004) 'New Alliance to Improve Access to Medicines in Developing Countries', at <http://www.dfid.gov.uk/Media-Room/Press-releases/2008/New-alliance-to-improve-access-to-medicine-in-developing-countries/> (accessed on 8 October 2009). See also World Health Organization (2004) 'World Medicines Situation', Chapter 7 (Access to Essential Medicines).
22. WHO (2004) op. cit., Chapter 5: www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf
23. E. Van Doorslaer et al. (2005) 'Paying out of pocket for health care in Asia: Catastrophic and poverty impact', Equitap Project: Working Paper #2, May 2005. In India, 80 percent of out of pocket expenditures on health are for medicines. See http://www.whoindia.org/LinkFiles/Commission_on_Macroeconomic_and_Health_Access_to_Essential_Drugs_and_Medicine.pdf
24. G. Valladares Alcalde (coordinator), R. Cruzado Ubilla, J. Seclun Palacios, Z. J. Pichihua Serna (2005) 'Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se negocia con los Estados Unidos de América', Lima: Health Ministry, April 2005. Also in: http://www.forosalud.org.pe/estudio_minsa_evaluacion_efectos_del_tlc_en_medicamentos.pdf.
25. 'Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health', WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 November 2001
26. See Fn. 2.
27. Thailand has issued a series of white papers explaining the merits of compulsory licensing to expand health care in the country. See ICTSD (2007) 'Thailand responds to compulsory licensing critics', April 2007 at <http://www.iprsonline.org/ictsd/news/bridges11-2.pg17.pdf>.
28. Mary Moran, 'A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs we Need', Plos Med: 2(9) at <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020302>.
29. The Expert Working Group, formed under auspices of the World Health Organization Global Strategy and Plan of Action, is considering a number of innovative financing mechanisms and new models of research and development that could improve innovation and access. For more information, see http://www.who.int/phi/R_Dfinancing/en/index.html.
30. Ministry of Social Affairs and Health (Finland) and European Observatory on Health Systems and Practice (2009) 'Health in all policies: Prospects and Potential' at http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf (accessed 8 October 2009).
31. Public Health is currently dealt with in Article 152 of the EC Treaty and will be dealt with in Article 168 of the Lisbon Treaty. <http://www.eph.org/a/336>

32. Lisa Foreman (2008) "Rights" and wrongs: What Utility for the right to health in reforming trade rules for medicines?', Toronto, p 48.
<http://www.hhrjournal.org/index.php/hhr/article/viewFile/80/148>
33. Ibid, p40–5.
34. WHO Expert Working Group on Research and Development,
http://www.who.int/phi/R_Dfinancing/en/index.html
35. 'AIDS, drug prices and generic drugs', at <http://www.avert.org/generic.htm>.
36. All-Party Parliamentary Group on AIDS (2009) 'The Treatment Time Bomb: Report of the Enquiry of the All Party Parliamentary Group on AIDS into long term access to HIV medicines in the developing world', July 2009.
37. See: <http://www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html>
38. WHO (2006), op. cit., p.22.
39. **Type I diseases** are incident in both rich and poor countries, with large numbers of vulnerable population in each. Examples of communicable diseases include measles, hepatitis B, and Haemophilus influenzae type b (Hib), and of non-communicable diseases (e.g. diabetes, cardiovascular diseases, and tobacco-related illnesses). Many vaccines for Type 1 diseases have been developed in the past 20 years, but have not been widely introduced into the poor countries because of cost.

Type II diseases are incident in both rich and poor countries, but with a substantial proportion of the cases in the poor countries. HIV/AIDS and tuberculosis are examples: both diseases are present in both rich and poor countries, but more than 90 percent of cases are in poor countries.

Type III diseases are those that are overwhelmingly or exclusively incident in developing countries, such as African sleeping sickness (trypanosomiasis) and African river blindness (onchocerciasis). Such diseases receive extremely little R&D, and essentially no commercially based R&D in rich countries. When new technologies are developed, they are usually serendipitous, as when a veterinary medicine developed by Merck (ivermectin) proved to be effective in control of onchocerciasis in humans.

Type II diseases are often termed neglected diseases and Type III diseases very neglected diseases. WHO (2006) op. cit., p13
40. WHO (2006) op. cit., p.85.
41. Neglected diseases are defined by WHO as those that 'affect almost exclusively poor and powerless people living in rural parts of low-income countries'. They include leishmaniasis, onchocerciasis, Chagas disease, leprosy, TB, schistosomiasis, lymphatic filariasis, sleeping sickness, and dengue fever. P. Hunt (2007) 'Neglected Diseases: A human rights analysis', World Health Organization. Available at: www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf (last accessed October 2007).
42. 'Preventing and managing M/XDR – TB: a global health imperative', 1 April 2009 at http://www.who.int/dg/speeches/2009/mxdr_tb_prevention_20090401/en/index.html
43. A survey published in France in April 2005, concluded that 68 percent of the 3,096 new products approved in the country between 1981 and 2004 brought 'nothing new' over previously available preparations. See: 'A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking', *Prescrire International* 2005 14:76 pp68–73. Similar data in Canada and in the USA indicate declines in innovation. See also: M. Barer, P. Caetano, C. Black, S. Morgan, K. Bassett, J. Wright, R. Evans (2005) 'Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada', *British Medical Journal*, 2005 331:815-16 and Research and development in the pharmaceutical industry', Congress of the United States, Congressional Budget Office, October 2006.
44. WHA (2008) op. cit.
45. 'Several (EU) countries have introduced prescription guidelines in order to promote an appropriate and economic prescribing of pharmaceuticals. In most countries, these guidelines are indicative; obligatory prescription guidelines are in place in Austria, Germany, Hungary, Norway and Slovakia. For instance, the "Guidelines on Economic

Prescribing" in Austria, which apply for the outpatient sector, provide that in case of several similar therapeutic options being available a physician has to choose the most cost-effective one.' , OBIG, PPRI report, Vienna, 2008 p100.

46. Ibid. p XVI at <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r%7C2%7C0->
47. In the European Union, pricing and reimbursement of pharmaceuticals is primarily a national competence, and, as a result, 27 different pharmaceutical pricing and reimbursement systems are in place in the enlarged European Union. There is a strong connection between pricing and reimbursement at EU level. In many EU countries price controls are only applicable to reimbursable medicines. The most common price control policy is statutory pricing, where authorities set the price on a regulatory, unilateral basis. In a few countries pharmaceutical prices are negotiated between the manufacturer (or wholesaler) and the government authority. UK has no direct price control, but the prices of NHS pharmaceuticals are indirectly controlled via a profit control scheme. Twenty-two PPRI countries apply external price referencing (international price benchmarking). Another common pricing procedure is with equivalent or similar products within the same country (internal price referencing). OBIG (2008), op. cit., p XIII-XVI.
48. Executive Summary p 8, Final Report pp 81–94. The Commission noted that on entry to the market, generic versions are 25 percent less expensive than originator versions. After two years in the market, generic medicines are cheaper on average by 40 per cent, due to competition. These savings translate across to the health system: average savings are estimated to be almost 20 percent after the first year, and 25 percent after the second year. The main emphasis in the inquiry dealt with a sample of ~219 medicines set to expire between 2000 and 2007. These medicines represent 47 percent of overall turnover of prescription medicines: EU (2007) (P150–2 of Final Report, p4 of Executive Summary and; 'Antitrust: shortcomings in pharmaceutical sector require further action – frequently asked questions', available at <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/09/321&format=DOC&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>)
49. See HAI Europe Response, Amsterdam, 31 January 2009 at <http://www.haiweb.org/29072009/31%20Jan%202009%20HAI%20Europe%20Response%20to%20DG%20Competition%20Consultation.pdf>
50. Fact Sheet: IMI Joint Undertaking.
51. An 'innovative' medicine may be considered innovative from a commercial point of view because it will sell and enjoys patent protection. From a medicinal or public health perspective, however, a product might not be innovative at all, because it adds little therapeutic value when compared with similar existing medicines.

According to the US Food and Drug Administration (FDA), 487 new products received market authorisations in the USA between 1998 and 2003, of which 78% were by and large similar to previously authorised medicines. Only 14% displayed a marked therapeutic improvement. (FDA Report, quoted in Neue Zürcher Zeitung, 14/15 May 2005). For example, most new cancer drugs generate large revenues at high prices, but have not proved to be clinically superior to existing ones. (Donald Light (2009) 'Global Drug Discovery: Europe Is Ahead', Health Affairs 28: 5 (2009): w969–w977 (published online 25 August 2009; 10.1377/hlthaff.28.5.w969), pw974-975
52. See Oxfam International Briefing Paper No. 102, 'All Costs, No Benefits: How the US–Jordan FTA affects access to medicines', at http://www.oxfam.org/en/policy/bp102_jordan_us_fta.
53. European Commission (2004) Strategy for the enforcement of intellectual property rights in third countries, p10, http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/november/tradoc_120025.pdf
54. See: http://ec.europa.eu/trade/issues/sectoral/competitiveness/global_europe_en.htm.
55. Council Regulation (EC) 953/2003 of 26 May 2003 to avoid trade diversion into the European Union of certain key medicines: ' The purpose of this Regulation is to achieve the objectives of the " Programme for Action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and TB in the context of poverty reduction" by setting up a system enabling pharmaceutical producers to sell developing countries essential medicines at reduced prices while ensuring that these products do not find their way back to the

- EU. The ultimate goal is to give the developing countries greater access to the essential medicines they need to fight the major communicable diseases', http://europa.eu/legislation_summaries/development/sectoral_development_policies/21166_en.htm
56. Oxfam response to EC working document on Tiered Pricing, 2003: <http://www.oxfam.org.uk/resources/policy/health/downloads/tiered.pdf>
57. Traditionally, the Community practice of negotiating economic agreements has been one of getting commitments for adhering to or for adopting multilateral treaties that protect intellectual property, see Xavier Seuba (2009) 'Health Protection in the European and Andean Association Agreement', HAI Paper series, January 2009 p5.
58. Michael, Wines et al. (2004) 'Early tests for U.S. in its global fight on AIDS', New York Times, July 14, 2004 at <http://www.nytimes.com/2004/07/14/world/early-tests-for-us-in-its-global-fight-on-aids.html>.
59. Association of South East Asian Nations, www.aseansec.org.
60. HAI Europe Policy Brief 'Protecting Access to Medicines in EU Trade Agreements: The Andean region', May 2009 at <http://www.haiweb.org/03052009/1%20May%202009%20Policy%20Brief%20EU-Andean%20Trade%20Agreements%20Access%20to%20Medicines%20in%20jeopardy.pdf>
61. Data exclusivity creates a new system of monopoly power, separate from patents, by blocking the registration and marketing approval of generic medicines for five or more years, even when no patent exists. Drug regulatory authorities are prevented from using the clinical trial data developed by the originator company to establish the safety and efficacy of a medicine in order to approve the marketing of a generic medicine that has already been shown to be equivalent to the original one. This delays or prevents generic competition. The TRIPS Agreement protects only 'undisclosed data' to prevent 'unfair commercial use'. It does not confer either exclusive rights or a period of marketing monopoly. Data exclusivity prohibits generic competition for a specified period of time. The alternative would be for generic manufacturers to repeat clinical trials of drugs to prove their safety and efficacy. However, giving placebos when the safety and clinical validity of the medicine being tested is already established is unethical.
62. Xavier Seuba (2009) op. cit., pp 48–50.
63. The extension will be equal to the time elapsed between the filing of the application for a patent and the date of the first market authorisation, Seuba (2009).
64. Xavier Seuba (2009), op. cit. pp36–53. See also: Carlos Correa, The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries, ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, February 2009
65. Xavier Seuba (2009) op. cit. In terms of i) guaranteeing access to innovative products, ii) fostering technological development in developing countries or iii) prioritising the higher social good, such as human health and technology dissemination. Basically there is nothing in these proposals that would enhance technology flows from Europe to these countries.
- See also: Carlos Correa (2009) 'Negotiation of a free trade agreement European Union-India: Will India accept TRIPS-PLUS protections', June 2009 BA University, Oxfam Germany, and EED, http://www.oxfam.de/download/correa_eu_india_fta.pdf
66. Mdecins Sans Frontiers (2006) 'Neither Expeditious, Nor A Solution: The WTO August 30th Decision is Unworkable', Geneva/Montreal, August 2006.
67. For various policy briefs and material tracking these negotiations see http://www.haiweb.org/02_focus_b.htm
68. The impacts presented in this study are calculated based on the 'Guide for estimating the impact of changes in intellectual property rights (IPR) on access to drugs' 4, prepared by the World Health Organisation and the Pan American Health Organisation – WHO/PAHO. This guide describes the IPRIA (Intellectual property rights impact assessment) model. The IPRIA has been applied in different contexts to various countries, and the most recent applications have been carried out within the framework of a consortium of organizations including the WHO, the PAHO, the World

Bank Institute and the International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), who have refined the methodology. Some of the applications carried out are: Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Costa Rica (2008), Dominican Republic (2008), Uruguay and Argentina. See http://www.haiweb.org/02_focus_b.htm.

69. CAN-EU ALLIANCE for Access to Medicines is a coalition that started in 2008 during the negotiations of the Association Agreement between the Andean Community and the European Union. Latin American civil society, led by Mision Salud, called in the help of European civil society out of concern for IP demands and their experience with the US FTA. NGOs included are: AISLAC, Mision Salud, RED GE, IFARMA, HAI Europe, EPHA, Oxfam International, Evert Vermeer Stichting, RED CAN EU, MSF, and Farmamundi.
70. The role of technology in development follows a fairly standard path, described by one UN report as 'a developed, innovating "North" and a developing, imitating "South"'. All countries initially grow by imitating and adapting existing technologies. As they approach the global 'technological frontier', they move into innovation. One of the reasons why countries such as China or India, that are in 'catch-up' mode, grow so much faster than the industrialised countries is that adapting existing technologies is much easier than creating new ones.
71. Historically, IP legislation has followed development: as countries have grown richer, and as they evolve from imitation to innovation, they have introduced more stringent IP laws. Chemical substances remained un-patentable until 1967 in West Germany, 1968 in the Nordic countries, 1976 in Japan, 1978 in Switzerland, and 1992 in Spain (by which time, their chemical industries had established themselves). This pattern was broken over the past twenty years by a combination of new institutions such as the WTO and regional trade agreements, and an extraordinarily aggressive campaign by large corporations and their home-country governments.
72. See European Commission (2008) 'Survey on Enforcement of Intellectual Property Rights in Third Countries'. Among the countries listed are: China, Russia, Ukraine, Chile, Turkey, Thailand, Malaysia, Indonesia, the Philippines, Vietnam, Brazil, Argentina, Paraguay and Korea. <http://europa.eu.int/comm/trade/issues/> (3/2008).
73. See numerous documents explaining Thailand's experience with compulsory licensing, including Government White Papers, at http://www.wcl.american.edu/pijip/thai_comp_licenses.cfm.
74. Matthew Flynn (2007) 'Brazil's Use of Compulsory Licenses for AIDS Medicines', University of Texas at Austin, August 2007, pp15–20.
76. M. Macaan-Markar (2009) 'Threats to generic drugs policy alarms activists', Inter Press Service, August 21, 2009.
77. Carlos Correa (2009), 'The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries', ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, February 2009; 'Impact of the EU-CAN Trade Agreement concerning Access to Medicines', Bogota: Ifarma, July 2009, pp 32–8.
78. C. Correa (2009) op. cit.
79. 'It is important to allow the customs authorities to control goods in transit suspected to infringe IP rights so that they can stop the traffic of potentially dangerous products, such as fake medicines'; 'a significant and worrying level of trade in illegal medicines indicating a potentially serious public health and safety issue, which fully justify the control of medicines in transit suspected to infringe IP rights'. (Ip-health) 'Intervention by European Commission at the TRIPS Council (Dutch Seizures)', at <http://lists.essential.org/pipermail/ip-health/2009/March/013528.html>.
80. C. Fink (2009) 'Enforcing Intellectual Property Rights: An Economic Perspective', ICTSD, Intellectual Property and Sustainable Development Series, February 2009.
81. The WHO states that 'counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredients or with fake packaging.', see www.who.int/impact
82. Importantly, for the WHO, counterfeit medicines are part of the broader phenomenon of substandard pharmaceuticals. Substandard pharmaceuticals are products whose

composition and ingredients do not meet the correct scientific specifications and which may be either ineffective or dangerous to the patient. It is therefore a public health problem that has a limited relationship with trademark law and a very marginal relationship with patent law. As it has been demonstrated elsewhere, only one percent of 'counterfeits' are exact copies of original products and could, in consequence, and assuming that the original product was patented, imply a patent infringement. The rest of cases involve trademark violations and much more importantly, quality shortcomings. This is reason why it must be stressed that originator companies and some developed countries have misplaced intellectual property at the centre of the debate.' From: Xavier Seuba (2009) 'Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizures of Generic Medicines in Transit', Barcelona: University Pompeu Fabra, <http://ictsd.net/i/research/53747/> (accessed November 2009) and <http://cts.vresp.com/c/?ICTSD/0a00851f90/62890a0c44/88e77a5ddc>, p24.

83. WHO (2004) op. cit., Chapter 9.
84. Xavier Seuba (2009) 'Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights', op. cit.. See also: C Correa (2009) op. cit.
85. See Fn 80.
86. Customs Regulation EC 1383/2003.
87. See TRIPS Agreement Article 1(1).
88. Because of this original content, the regulation is still unofficially called 'counterfeits and piracy regulation', very much adding to the confusion around generics and counterfeits. Customs officials are not capable of testing for patent infringement, which needs laboratory tests, etc., see Xavier Seuba (2009) op. cit.
89. M. Kaitlan (2009) 'Drug Seizures in Frankfurt spark fear of EU wide pattern', June 5, 2009 at <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/06/05/drug-seizures-in-frankfurt-spark-fears-of-eu-wide-pattern/>
90. 'Brazil, India denounce generic drug seizure', Reuters, January 30, 2009 at <http://www.reuters.com/article/GCA-Davos2009/idUSTRE50T27O20090130>.
91. A. Jack (2009) 'Dutch seizures of HIV drugs highlights patent friction', Financial Times, March 5, 2009 at http://www.ft.com/cms/s/0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.Authorised=false.html?_i_location=http%3A%2F%2Fwww.ft.com%2Fcms%2Fs%2F0%2F0a0a0a9e-0928-11de-b8b0-0000779fd2ac.html&_i_referer=http%3A%2F%2Fwww.keionline.org%2Ftaxonomy%2Fterm%2F258.
92. J.C. Mathew (2009) 'India, Brazil to move WTO to protest drug seizures', Business Standard, October 9, 2009 at <http://www.business-standard.com/india/news/india-brazil-to-move-wto-against-ec-over-drug-seizure-issue/75571/on>
93. M. Kaitlin (2009) 'India may be nearing dispute settlement with EU over generic drug seizures', Intellectual Property Watch, August 28, 2009 at <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/08/28/india-may-be-nearing-dispute-settlement-with-eu-over-generic-drug-seizures/>.
94. 'EU will take steps to resolve drug seizure cases, says Ashton', The Economic Times, September 6, 2009 at <http://economictimes.indiatimes.com/News/Economy/Foreign-Trade/EU-will-take-steps-to-resolve-drug-seizure-cases-says-Ashton/articleshow/4977335.cms>.
95. C. Fink (2009) op. cit.
96. 'The Anti-Counterfeiting Trade Agreement – Summary of Key Elements Under Discussion,' April 6, 2009, available at: http://www.international.gc.ca/trade-agreements-accords-commerciaux/fo/intellect_property.aspx?lang=en&menu_id=7&menu.
97. This includes strong public support from the British and French governments, including financial disbursements, to implement a UNITAID patent pool for HIV and AIDS medicines. The Dutch ministry of development traditionally has access to medicines as a priority policy.

98. On July 12th, 2007 there was a European Parliament resolution on the TRIPS Agreement and access to medicines (P6_TA(2007)0353), urging the EC not to demand for TRIPS plus provisions.

The following recommendations were given to the EC by the EP in 2008 in the context of the negotiations with the Andean community: i) Using negotiating guidelines on development cooperation designed to achieve MDGS, including the protection of public health, ii) ensuring coherence of development policies in line with the principle enshrined in Article 178 of the EC Treaty, iii) granting high priority for greater access to education and health, iv) fostering regional integration by negotiating block by block, see X. Seuba, (2009) 'Protection Health in the EU Andean trade agreement', Hai paper series.

These recommendations are in conflict with the EC's stand on limiting TRIPS flexibilities and the one-sided perspective of IPR holders. Furthermore, the EC has engaged in bilateral agreements, excluding some of the Andean countries, as happened in the ACP countries. See P6_TA(2007)0080, http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007_0080+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN

99. In the Council Working Group C133 on trade matters, these countries have voiced concern over DG Trade's IP policy and its impact on access to medicines in developing countries.
100. Oxfam International (2008) 'Ending the R+D Crisis in Public Health: Promoting Pro-Poor Medical Innovation' at <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp122-randd-crisis-public-health.pdf>. See also www.edctp.com, and Naomi Antony: 'Clinical Trials in Africa Receive Funding Boost', 6 June 2008, available at: www.scidev.net/en/health/malaria/news/clinical-trials-in-africa-receive-funding-boost.html
101. 'Children being neglected in AIDS fight, says MSF', at <http://www.dwb.org/news/article.cfm?id=712%20&cat=field-news&ref=tag-index>.
102. See: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>.
103. See <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/paediatrics/leaflet.pdf>.
104. 'Neglected Diseases Research and Development: How much are we really spending?', G-Finder Report, The George Institute For International Health, 2008.
105. Ibid.
106. Treatment Action Group (2009) 'Tuberculosis Research and Development: A Critical Analysis of Funding Trends 2005-2007: An Update', at http://www.treatmentactiongroup.org/uploadedFiles/About/Publications/TAG_Publications/2009/2009%20TB%20web%20new.pdf. See also 'Cough Up for TB: The Underfunding of Research for Tuberculosis and other Neglected Diseases by the European Commission', *M?decins Sans Fronti?res* (2008).
107. M. Moran, 'A Breakthrough in R&D for Neglected Diseases: New Ways to Get the Drugs we Need', *Plos Med*: 2(9) at <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020302>.
108. Only concerted efforts from all developing countries ensured that WHO could address this critical public health issue. See Louise van Schaik (2009) 'The European Union, A Healthy Negotiator? A study on its unity in external representation and performance in the World Health Organization', *Clingendael: Netherlands Institute of International Relations*, May 5 2009, p 21–30.
109. Not only could the EU's unpreparedness to explore alternative mechanisms for R&D undermine global health, but it could also damage public health objectives within the EU. Antibiotic resistance is an increasingly serious problem, and has been identified as a priority by the Swedish presidency. Antibiotic resistance poses many challenges, including the treatment of Tuberculosis (TB). One of the most pressing challenges is stimulating new TB diagnostics and medicines. The current diagnostic test for TB is not adequate, and this leaves many untreated, increasing the disease population. MSF has recently proposed a prize fund for TB diagnostics; the EC should be open to explore this alternative funding mechanisms for R&D. See P. Chirac (2008) 'Prize for TB low-cost point of care rapid diagnostic test', MSF at <http://fieldresearch.msf.org/msf/handle/10144/41157>

110. This briefing paper focuses primarily on European Union intellectual property and innovation policy and its consequences for health care in developing countries, and does not discuss in any detail existing EU trade policy on liberalization of essential services. Oxfam remains seriously concerned that liberalization of essential services will have negative consequences for access to education, health, and clean water and sanitation in developing countries. For more information, please see: Oxfam International (2008) 'Partnership or Power Play?' http://www.oxfam.org/en/policy/bp110_EPAs_europe_trade_deals_with_acp_countries_0804

© Oxfam International and Health Action International October 2009

This paper was written by Rohit Malpani (Oxfam International) and Sophie Bloemen (HAI Europe), with writing assistance from Mohga Kamal-Yanni, Esme Berkhout and Philippa Saunders. HAI Europe and Oxfam acknowledge the assistance of Tim Reed, Martin Auton, Terri-Louise Beswick, and Teresa Alves from Health Action International, Xavier Seuba from Pompeu Fabra University, Priti Radhakrishnan and Tahir Amin from the Initiative on Medicines, Access and Knowledge, Alexandra Heumber from Médecins Sans Frontières, and Elise Ford, David Hachfeld, Stephanie Burgos, Eve Odete and Jon Slater from Oxfam International in its production. It is part of a series of papers written to inform public debate on development and humanitarian policy issues. The full paper is available to download from www.oxfam.org.

The text may be used free of charge for the purposes of advocacy, campaigning, education, and research, provided that the source is acknowledged in full. The copyright holder requests that all such use be registered with them for impact assessment purposes. For copying in any other circumstances, or for re-use in other publications, or for translation or adaptation, permission must be secured and a fee may be charged. E-mail publish@oxfam.org.uk.

For further information on the issues raised in this paper please e-mail advocacy@oxfaminternational.org.

The information in this publication is correct at the time of going to press.

Oxfam International www.oxfam.org
Health Action International www.haiweb.org