

我國有關生物科技智慧財產權法規之概述

作者：劉承慶

最近更新日期 2002/1/3

一、前言——智慧財產權之規範類型

生物科技可以說是二十一世紀人類最關心的議題之一，從雙螺旋到人類基因計畫（Human Genome Project），從愛滋病的雞尾酒療法藥物到治療炭疽熱的 Cipro，無一不與生物科技相關。其中最熱門的話題，除了各種科幻小說般的研發成果本身之外，應該要算是這些成果到底可以創造如何驚人的經濟利益了。而這些經濟利益的獲得，前提是建立在法律所給予的充分保護之上。因此我們也可以說，如果要掌握生物科技研發成果所能帶來的利益，前提亦是建立在對於相關法律的確實掌握之上。因此本文便是要對於我國有關生物科技智慧財產權的法規，做一個概略性的說明。

在正式進入主題之前，還必須先處理的一個小問題是規範的分類，或用一個比較常用的用語，就是體系化。特別強調這不純粹只是在做概念的區分而已，它更可以幫助確定包括法律的位階（或是說效力的高低）、保護的對象、權利的內容等問題，使我們可以更精準的掌握法律的精髓所在。

至於分類的方法，在傳統上把智慧財產權大別區分為兩類，一是以物品的發明與製造為中心的工業財產權法，可以專利法為代表；另一則是以精神文明的創造為中心的著作權法。這種分法雖然不易引起反對，但也稍嫌粗糙，不能發揮體系化的效果。因此本文所採取的乃是規範目的之分類，亦即分為總則性、文化類、科技類、交易秩序類以及其他類規範。當然，以著作權法為代表的文化類智慧財產權法並不在本文介紹的範圍之內。

二、總則性智慧財產權規範

總則性智慧財產權規範所包括的，有位階高於一般法律的憲法基本國策章之相關條文，以及規範較為抽象，但具有指導原則性質的科學技術基本法。

1. 憲法

依據憲法第一百六十五條、第一百六十六條、第一百六十七條以及增修條文第十條之規定，可以導出憲法是以獎勵科學發展、保障研發事業與人員為本旨，其中當然也包括了對於生物科技發展的保護。至於憲法所蘊含之此一價值秩序，

究竟為方針條款，抑或為憲法委託，容或有爭議，惟本文見解則以為，我國現行法律既然已就相關領域定有諸多法律規定，則縱予以解釋為憲法委託，亦不致生立法怠惰問題，故不妨將之解為憲法委託。

2.科學技術基本法

本法為我國現行法律中，惟一以基本法為名之法律，其效力廣泛及於所有關於科技發展之事項。因此我們可以說這是一部我國科技發展的根本大法，國家在此一領域中所為之行爲，均應遵循本法所揭示之原則

(1)持續充實經費原則——就各種科學技術發展計畫，政府應在能力範圍內持續充實之，並推動經費之持續成長（第三條）

如果說科學技術基本法作為一部國家科技發展政策指導綱領的地位可以被確立，那麼我們可以從本法的規定之中，解讀國家在科技發展中所應當扮演的角色。通常國家的態度可以大略分為管制型與主導鼓勵型。前者或以德國為代表，即預先立法劃定科學研究之框架，建立標準以規範何種研究不應被准許，而可以進行的研究又應當符合哪些要求。後者或以美國為代表，即是以投入資源的方式，去主導國家認為應當發展之科技產業。

本文見解以為，就我國科學技術基本法來看，異於德國法的管制精神，多是以提供經費為主導之手段，而有濃厚美式立法的意味。如果此一論證可以被接受，吾人或許可以認為，我國科技政策，應該也是採取國家支援鼓勵的模式。

而觀察政府每年為發展生物科技，皆會編列預算，透過諸如國科會、國家衛生研究院甚至衛生署等機關或單位，支持各項研究發展，應可認為係貫徹本法要求之具體表現。諸如由財團法人生物技術開發中心所執行之「醫用生物技術產品開發與推廣三年計畫」、「動植物用生物技術產品開發與推廣三年計畫」等均屬政府支援經費之科學技術發展計畫。而為了推動我國生物科技產業的發展，政府已經宣布將以新台幣五百億元投入相關科技的研發與利用，亦屬於持續充實經費原則之落實。

(2)公平效益原則（第六條）

本法最令人矚目之規定，即是研發成果之歸屬與運用，在兼顧公平與效益的前提下，予以鬆綁，使得不僅政府機關或少數研究機構得以享有研究成果權利，參與研究之公私立學校、非營利法人、民間企業，均有機會可享有其利益。過去政府委辦之研發成果，多歸屬政府機關所有，而公務員為避免「圖利他人」之嫌疑，往往吝於給予投入廠商專屬授權之地位，又無足夠的獎勵配套措施以提供誘因，致使大量的國有研究成果束之高閣，不能發揮經濟的誘因，促進研發的

意願。本法立法後，國科會依據本法授權定有「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，以作為釐清研發成果歸屬之依據。

依前開辦法第三條第一項規定：「資助機關補助、委辦或出資之科學技術研究發展所獲得之研發成果，除經資助機關認定歸屬國家所有者外，歸屬研究機構或企業所有。其研發成果之收入，應依第九條至第十一條規定辦理。」故政府出資之生物科技發展計畫，如前述之醫用生物技術產品開發與推廣三年計畫等，其所獲得之研發成果，即可歸屬於參與研究單位（生物技術發展中心）所有。也因此該中心即可能擁有由政府出資研發成果所申請之專利權，並與研究人員一同享有其利益。由於此一規定可以使得研發成果的權利完全歸屬於研究單位，排除國家成為權利共有人的可能，故其後在進行技術移轉時，授權便可以較為單純地解決，不會再牽扯到國有財產是否可以專屬授權等棘手的問題。惟本法第六條第二項所要求之公平效益原則應如何落實，則有待進一步的探討。

(3)均衡原則——科技與環境生態及倫理、社會、法律相關問題（第七條、第八條）

此一原則可與憲法增修條文第十條所要求的「兼籌並顧」原則兩相呼應。同時，在本法第二條之外，亦可作為相關人文科學研究之研究應予以鼓勵之基礎。尤其在生物科技的領域，較其他科技對於人類更易衍生巨大衝擊。因此對於生物科技之倫理、法律與社會意涵（Ethics, Law, and Society Implication, ELSI）之研究，必須與科技的發展齊頭並進，以免在進步的同時，未蒙其利，先受其害。而對生物科技研發成果是否給予財產權保護的討論中，此一原則可與法律中公序良俗原則結合，即對於給予專利權或其他智權將造成環境生態、倫理、社會或法律問題時，可作為判別依據之一，用以平衡科技發展與社會安定。

三、科技類智慧財產權規範

1. 專利法

專利法制度：德國通說採特別私法說。另有採經濟私法說者認為，在構成保護理由、授與保護的權利及義務解釋上，不單是參與人民與廠商雙邊利益？問題，而且也涉及技術促進及競爭確保之技術與經濟政策上目的，故非單純私法，而是經濟私法（Wirtschaftszivilrecht）。

專利之要件：又可分為可專利性及專利要件兩層次之審查。前者指本法第十九條及第二十一條之定義性及排除性規定之限制；後者則包括新穎性、進步性、實用性三要件。

保護之客體——專利權：其性質採公權與私權結合說（綜合說），類似於訂

立一契約，透過現有的專利制度來保護個人利益，即專利申請及授予之行政處分（ein zweiseitiger Verwaltungsakt, 須相對人申請之行政處分）；專利權的保護則著重在私權的保護。專利權的各種要件或限制，應該要放在專利申請的層次來處理。也就是說，在討論可專利性的問題時，可以基於行政處分之觀點出發。

本文見解則以為，對於專利法之屬性，通說之所以採特別私法說，乃是在著重其對於私權（專利權）之保護，固然有其值得贊成之理由。但在專利申請權的部分，經濟私法說的觀點則頗值得予以參考。也就是說，在對於專利權之保護與限制的解釋上，可以考慮藉助經濟私法說之觀點予以闡明。

尤其在生物科技領域，不只是鼓勵創新或保護經濟利益的問題而已，往往牽涉到複雜的利益糾葛，諸如人道因素、世界貿易與國際和諧等諸多考量。例如在 WTO 的貿易議題中，藥品專利就成了隨時可能爆發衝突的導火線，已開發國家與開發中國家在 2001 年的談判中針對如愛滋病及其他藥物的專利產生嚴重的歧見。雖然仍有為數不少的意見認為，專利法應當保持其技術本位之制度精神，而將問題放在其他的層次來處理。但是就生技產品調整專利制度之呼聲方興未艾，對於甫加入 WTO 的我國來說，日後的發展也將深深影響我國專利制度的內容，吾人不可不留心。

2. 專利法外之特別法

專利法雖然是保護科學技術的主要法規範，但是因其有悠久的歷史背景，因而形成了嚴謹的制度結構，並存有一定的規範目的與保護手段。就以我國專利法來說，第十九條的定義性條款畫出一個嚴密的框架，嚴格限制「發明」才受保護，許多值得保護的研發成果往往就在這一道關卡上被排除在外。而就「可專利性」的層次來看，在某些特殊的領域中，縱然有值得法律予以鼓勵保護的科技成就，仍然不被認為應該給予專利。專利法第二十一條第一項所列各款之類型即為著例。又就「專利要件」的層次而言，在某些新興的科技領域，也可能因為其技術革新的模式不能符合諸如新穎性、進步性之要件，以致於欠缺法律的保護。此一問題在生物科技領域亦見其重要性，例如基因的發現、診療的應用等均面臨此一問題。

就現行法而言，為了彌補以上這些漏洞，業已有各種同屬科技類智慧財產權的特別立法模式出現。這些專利法的特別法可以幫助我們瞭解，在生物科技領域採取特別立法的可行性與可能的模式。下面便簡單介紹兩種專利法以外之特別立法：

(1) 積體電路電路布局保護法

不予以專利之理由：積體電路電路布局乃是將多數電子元件以三度空間之方式加以布局配置，由於積體電路布局須於該產業一定標準規範下從事創作，始能

達到晶片商業利用之經濟價值，故通常很難合乎新穎性及進步性之要求；其設計有其一定之電子電路功能，與人類感官之感受無直接之關係，故亦與新式樣專利不同。綜合言之，其之所以無法取得專利之保護，尚非因其有何等公共政策上之特殊考量，僅係因其在傳統專利制度要件之架構下，殆無可能合乎專利要件而已。

特別立法的理由：乃是一種補救的措施，以補專利法之不足。雖然保護的客體與專利法不相同，但仍與專利法同屬於對於科學技術發明創作予以保護的智慧財產權法（積體電路電路布局保護法第一條：「為保障積體電路電路布局，並調和社會公共利益，以促進國家科技及經濟之健全發展，特制訂本法」）。就生物科技的領域來說，如果我們認為必須給研發成果更周全的保護，將保護的範圍擴及到原本不具備專利要件的項目，例如對於不易符合進步性、新穎性的產品，則可以考慮此種立法模式。

(2)植物種苗法

不予以專利之理由：主要是基於公共政策的考量。由於植物新品種若予以專利權，有可能使新品種之開發及種苗之分配受到壟斷，使農業的正常經營與運作受到影響，足以影響國民生計，故不予以專利（專利法第二十一條第一項：「下列各款不予發明專利：第一款：動、植物新品種。但植物新品種育成方法不在此限」）。

特別立法的理由：由於植物新品種的開發對於農業、食品製造業等相關產業的發展有重要的影響，而其在開發階段具有資金密集且高風險之特性，故仍須予以適當獎勵與保護。惟其在權利內容與政府公權力之介入程度上亦有不同（植物種苗法第一條：「為實施植物種苗管理，保護新品種之權利，促進品種改良，以利農業生產，增進農民利益，特制訂本法」）。就生物科技的領域來說，某些不具可專利性的項目，例如被歸類於「發現」的基因序列，或是被排除於專利保護之外的「治療方法」，如果欲例外的加以保護，則可參考此一立法模式。

四、交易秩序類及其他類智慧財產權規範

在交易秩序類智慧財產權規範，主要以公平交易法為代表。但若以科技研發成果之鼓勵與保護觀點來看，較值得注意的則是營業秘密法。本法所保護的對象基本上並不是一種權利，而只是單純經濟上之利益。因此相較於專利法等賦予壟斷權利（即物權）的作法，其所採取的保護密度較低，毋寧是以一種債權化的方式保障特定的利益（本法第二條所稱之營業秘密）。

營業秘密法在各項科技的研發上，主要是應用於開發階段。蓋此時研發的成果尚不足以取得物權化權利的保障，但如其業已符合本法第二條所規定之營業秘密要件，即必須視之為一種利益並加以保護。

值得注意者，類似於其他產業，就現今生物技術發展之狀況來看，營業秘密與專利權兩者特性之不同，可以依照企業經營的需要，發揮不同的作用。生技產業的經營者如能活用兩種不同的制度，可以把經營的利益擴張到最大。例如就大公司而言，其某些研發成果縱然已經達到可專利的程度，但在經營策略上，卻會選擇以營業秘密的方式保有這些成果，而非逕行申請專利的保護。因為專利必須公開揭露，並且有年限的限制，但營業秘密則無。當然這一方面也是因為，大公司較有足夠的力量保護自己的營業秘密。但就起步階段的中小型公司來說，則較適合以大量的專利保護自己的研發成果，並且以之為吸引資金投入的宣傳工具。總之，相較於專利權，營業秘密並非只有保護較為薄弱的缺點，而仍然有其值得利用之處。

此外，在其他類智慧財產權規範，主要是各種規範獎勵措施之法律，例如外國人投資條例或促進產業升級條例。至於與生物科技關係較為密切者，則為獎勵醫藥技術條例，其內容殆為各種一般性獎掖措施而已。

五、結語

本文以我國現行之法律架構為基礎，粗略介紹現行法所組成的智慧財產權保護網絡。生物科技研究成果可能尋求之法律保護，大抵上亦不脫此一基本結構。未來生物科技智慧財產權保護所應遵循的原則，以及立法模式的選擇，當基於此一既存之基礎上，參酌先進工業國家立法潮流，審慎擘畫。尤其在加入 WTO 後，處於全球化浪潮之下的台灣，為了避免在生物科技領域的競爭中邊緣化，更應及時妥善擬定對策，完成相關法律規範。