

本月專題

論基因技術之可專利性

- 以人本價值與思維為中心

余信達*

一、發明之本質與可專利性審查之關係

在基因序列之相關技術發明領域中，無論依歐美、日本各國專利法，抑或依我國現行專利法第十九條（新法為第二十一條）之規定，均可知唯有就該等技術之「發明技術」（invention）本身始得作為專利保護之客體。而按我國現行專利法第十九條乃規定：「稱發明者，謂利用自然法則之技術思想之高度創作。」，次按新修正通過但未施行之專利法第二十一條則規定：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」，準此，「發明」之概念大可分為：（1）自然法則之利用、（2）技術之思想、（3）創造（或稱高度之創作），是以可知，發明之本質乃係人類運用其創造力之精神活動，故為一種前所未有且嶄新之創作，且該創作水準應屬於該同一技術領域中較高者。再者，發明本身必須具備「再現可能性」¹，並能使得熟習該項技術者能了解其內容並可據以實施，使其其他具備平均水準專家毋須再花費近似發明活動所需之勞力、時間及費用，即可實施發明；故發明人在申請專利說明書中，不必就與實施該技術有關之所有細節加以詳細描述，但必須指出「具有關鍵意義之方向」（die entscheidende Richtung），亦即說明書內必須記載該技術領域內非眾所週知之資訊。至於該「再現可能性」之判斷重點則在於：「事實上是否可能」，而「實施可能性」者則應以「經濟上否可能」為判斷之重

* 中原大學法學士、中國文化大學法學碩士、信和國際法律事務所執業律師

¹ 然有論者認為：有無「再現性」應屬於「產業上利用性」之範疇，請參閱：黃文儀，《專利實務（第一冊）》，頁 257-258，台北：作者發行（2000 年 1 月第 2 版）。



點²。

至倘屬於「單純之發現」(discovery)本身,就前述概念以觀,自無法據以為專利之申請。如此而言,「發現」與「發明」之判別便成為了專利性審查之前提,然而就二者在具體物質上之區分,尤其在基因技術所衍生之生物技術標的領域中,實非易事。且有關基因序列等遺傳物質(genetic materials),乃屬於自然界原本既已存在之「自然產物」(Products of Nature),故而對此所進行之研發成果,多屬於發現之性質,然而該基因科技之研發過程中,除了「單純之發現」不具備前開所述之發明之內涵外,就具有經濟上實用性之「重大發現」本身,得否視為一項發明而授與專利,頗有探究之實益。

二、外國專利實務就「發明與發現」之區別與詮釋

就基因序列者乃係存在於自然界之人體內,因此就其所衍生之技術發明,若被定位屬於一項「發現」者實不無可能。就外國立法例言,早期美國法院認為不依賴人類生活而存在之「自然產物」者,係屬於全人類共有之財產資源,故不得視為人類之發明產物而賦予其具有排他效力之專利權,此即所謂之「自然產物法則」之精神,此種見解在早期專利法中受了嚴格之要求,美國最高法院在一九四八年 *Funk Bros. Seed. Co. v. Kalo Inoculant Co.* 案中,即就「自然物質之可專利性」明白採取否定之態度;然而後來即逐漸採取較為寬鬆之態度,在一九七九年 *In re Kratz* (59ZF. ZF. 1169. 1979) 案中,美國聯邦上訴法院即否定專利商標局(USPTO)之意見而認為得對「草莓之萃取物」授與其專利。其後,美國在著名的 *Diamond v. Chakrabarty* 案中,更引用「一九五二年修正美國專利法之委員會報告」明白表示:「太陽底下所有為人類所製造出來之物品 (*anything under the sun that is made by man*) 均為專利法保護之

² 請參閱:王凱玲,生物技術發明之專利保護,國立台灣大學法律學研究所碩士論文,頁 53-54 (1999 年 6 月);陳志興,基因發明專利之保護 - 以人體基因組序列相關發明可專利性為核心,國立台北大學法律學研究所碩士論文,頁 61-62 (2002 年 6 月)。



本月專題

客體」³，且此已成為美國專利制度史上之經典術語及里程碑，均已詳述如前。是此今日，無論係 DNA 序列⁴、ESTs、cDNA 或 SNPs⁵，抑或是「基因療法」(gene therapy)⁶或「基因晶片」(DNA Chip)⁷等技術及產物，原則上均可成為美國專利法第一一條規定之可予專利之適格標的⁸。

同樣的在歐洲國家部分，以德國為例，德國聯邦最高法院早在一九七五年三月十一日就「酵母」所涉及之專利申請，亦將聯邦發明專利法院原本「不予專利」之決定駁回，而聯邦發明專利法院不予專利之理由乃在於：「所申請保護之微生物屬於自地球有生物以來即有之物，故屬科學上發現而不得專利」；然而德國聯邦最高法院就此見解予以糾正後並表示：「凡有計劃地利用生物自然力而獲得有因果關係之結果者，亦屬一種技術方案，該技術如果能提供一種可仿製之生產微生物之方法，則將可對該微生物授與專利」。三年之後，德國發明專利法院於一九七八年之 *Naturstoffe* 及 *Lactobacillus bavaricus* 案之判決中則指出：「自然界已存在之物質並非當然不受專利法所保護，若找到該物質之行為已經轉變為一種技術課題，但該物質若未經由合成方式製造，而只是利用單

³ See : *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. 193 (1980) .

⁴ See : Agris C. H., *Patenting DNA sequences*, 16 *Nature Biotechnology* 877 (1998) ; Doll J. J., *The Patenting of DNA*, 280 *Science* 690 (1998) .

⁵ 所謂「單一核苷酸多形(態)性」(Single Nucleotide Polymorphisms, SNPs)者，係指「基因組」(genome)中不同狀態下(例如健康或生病狀態下)的個體，在單一核苷酸上之變化，而在轉錄及非轉錄之 DNA 均可能有 SNPs 之產生。一般而言，科學家相信，在 DNA 上之一點小差異可能會造成「不同個體上對疾病有不同之傾向」，甚至有可能造成個體對藥物之敏感性差異。

⁶ See : **U.S. Pat. No.6,294,343** : "Method of Diagnosing Colorectal Cancer, Compositions, and Methods of Screening for Colorectal Cancer Modulators".

⁷ See : **U.S. Pat. No.5,744,305** : "Arrays of Materials Attached to a Substrate".

⁸ 請參閱：孫玉苓、王仕蓉、林志生三人合著，*生物技術發明專利保護 - 人類基因體 DNA 相關發明之可專利性*，收錄於：劉尚志主編，《2001 全國智慧財產權研討會論文集》，頁 534，國立交通大學科技法律研究所，新竹(2001 年 11 月)。



純之繁殖篩選所獲得，則不能視為一項技術課體」⁹。

嗣於歐洲專利局所頒佈之「專利審查基準」(Guidelines for Examination) 第 C 部分第 2.3 點 (partC, chapter 2.3) 之”Discoveries”中更指出：「單純從自然界找到一項物質，僅能視為一項發現而不得申請專利，但將該由自然環境分離之物質，以適當方式特定其結構，並且在此之前，該物質從未在自然界中以該分離狀態存在者，則『該物質與分離該物質之方法』均具有可專利性。」因此縱屬於已存在於自然界之基因序列，只要透過人為之純化與分離，致使其不再處於原之自然狀態者，則均可作為最專利保護之客體。

三、基因序列相關技術之「發明」與「發現」

是所謂「單純之發現」者，則係指偶然獲悉一些「既存但尚未為人所知道之事物或現象」(das Auffinden eines bereits Vorhandenen)，或是對於「生活經驗上明顯之因果關係」予以科學上之解釋¹⁰，故自無涉及人類之智能活動，且亦非利用自然法則之技術思想之創作，即與「發明」之概念不同，亦非專利保護之標的。承上所言可知，自然產物之衍生技術並非無賦予專利之可能，其關鍵仍在於有無具備「發明」之適格。而專利保護之「發明」與「單純之發現」之區別，除了在於判斷是否屬於自然產物與法則外，主要仍在於：「是否經過人為之研發與創造，使其脫離自然存在之既有狀態，而具備一定或潛在之工業實用性與產業利用性」，亦即所謂「創造」之本質所在。而倘設屬於未經人工修飾之自然產物本身，即與「創造」無涉，自無法作為專利保護之客體¹¹；蓋專利法所保護者，並非對於自然界已然存在之一種事實或現象之偶然發現，

⁹ See : BPatG GRUR 1978, 238, 239---*Naturstoffe* ; GRUR 1978, 586---*Lactobacillus bavaricus* , 轉引自：王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 61 註 33 (1999 年 6 月)。

¹⁰ See : BPatG GRUR 1978, 238, 239---*Naturstoffe* ; PG GRUR 1939, 533, 536 , 轉引自：王凱玲，同前揭註文，頁 60 註 29-30。

¹¹ See : BURCHFIEL, *supra* note 31, at 40-41.



本月專題



而是必須更進一步提出「實際上能使熟習該項技術者能了解其內容並可據以實施，以及產業上利用價值之法則」（或稱之為：「實際上可行之法則」，eine praktische anwendbare Lehre¹²）。

再且，由經濟學及專利權之實用性要件而論，一項基因技術發明對於社會之價值，應該等於「所有想要或需要使用該發明之消費者」所願意為它支付之代價總合，換言之，倘一項發明或重大發現足以使社會上多數人願意支付其使用上之代價者，則該基因技術之發明或發現即具有專利權上之「實用性」，亦即有賦予專利加以保護之實益存在，且方可符合專利權存在之經濟上原因，即避免因為資訊之「外部效果」（externality）而造成資源運用之不經濟；而所謂之外部效果，即指一個人的經濟行為對他人造成利益或損害，但該利益或損害卻無法在市場上以交易價格之方式反映出來¹³。因此，就該基因序列所進行之研發成果之屬性係屬「發明」或「單純之發現」，除前述之人為技術之介入以外，實有再援引其「實用性」之觀點，而就該「發明」概念予為詮釋之必要。

因此，就自然界已然存在之物，例如「DNA 序列」或「核酸（acid）分子」本身，不論係美國、歐洲或日本，均將其視為一種「化合物」（compound）而准予其為專利之申請¹⁴，然而倘僅係就該 DNA 序列密碼（例如去氧核甘酸（nucleotide）之 A、T、C、G 之排序）或其功能為「發現」者，即屬於「單純之發現」而不具可專利性；此外，針對未經分離或未經純化之微生物、蛋白質等為發現者亦然。然而，如該 DNA 序列係首次經由人為創造之方式，而從周圍之事物或自然界中獨立、分離、製備、利用，並可發展出獲得該 DNA 物質之方法者，則該方法即

¹² 請參閱：王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 63（1999 年 6 月）。

¹³ 請參閱：宿文堂，生物科技與專利法制：從 DNA 序列發明看專利權的實用性要件，東吳大學法律學報，第 11 卷第 1 期，頁 166-169（1998 年 1 月）；施建生，《經濟學原理》，頁 229-235（1992 年）。

¹⁴ See : http://www2.uspto.gov/web/tws/sr-3-b3b_bio_search.htm (visited 05/06/2001) .



為「發明」而具有可專利性¹⁵；例如：經分離或純化之微生物、蛋白質或 DNA 序列，及分離自人體、動物、植物或人為產製之「基因及基因序列」¹⁶，均可認屬於人為之創造¹⁷。

另外，針對「『未描述其功能』之 DNA 序列」(a mere DNA sequence without indication of a function) 而言，似較無涉於人為技術而傾向「自然產物」之性質，而其究否具有可專利性，「美國、歐洲及日本」之實務上對此大致採取相類似之見解，就美國言，原則上美國係仍肯定其具有可專利性¹⁸，但在二〇〇一年一月，美國專利商標局則發表了一項較為嚴格之實用性原則，指出「基因片段可被授與專利之先決條件，在於發明人必須提出更多之用途 (useful) - 特別是關於產物再自然界之功用」，即要求具有特定性、實質性及可信性之用途；而歐洲則依循「歐洲生物技術準則」即採取反對之態度¹⁹；至於日本則依「美日歐三邊會議」(Trilateral Meeting) 之結論亦認為不具可專利性²⁰，而此結論均與各國生技產業之研發程度、倫理價值 (如宗教上影響) 及國家政策有其相當之關係。

¹⁵ See : Agris C. H., *Patenting DNA sequences*, 16 Nature Biotechnology 877 (1998) .

¹⁶ 請參閱：《生物相關發明審查基準 (修訂草稿)》，頁 2，財團法人食品工業發展研究所，經濟部智慧財產局委辦，。

¹⁷ 然有論者主張：縱屬於經分離或純化之微生物、蛋白質或 DNA 序列，及分離自人體、動物、植物或人為產製之基因及其序列，仍應屬於「自然界存在之物」之單純發現，而人為之創作部分者應僅限於「該分離或純化之方法及設備」，請參閱：馮達發，關於生物相關發明專利審查之淺論，萬國法律，第 126 期，頁 59 (2002 年 12 月)。

¹⁸ 請參閱：蔡明誠，基因技術與發明專利問題 (上)，萬國法律，第 118 期，頁 56 註 21 (2001 年 8 月)。

¹⁹ 請參閱：李文琦，基因可專利性之研究，東吳大學法律學研究所碩士班碩士論文，頁 23 (2001 年 6 月)。

²⁰ 請參閱：李幸懋，生物技術相關專利實務 (I) - DNA 片段 (ESTs) 專利實務與範例分析，智慧財產權，第 14 期，頁 31-32 (1999 年 2 月)；孫玉苓、王仕蓉、林志生三人合著，生物技術發明專利保護 - 人類基因體 DNA 相關發明之可專利性，收錄於：劉尚志主編，《2001 全國智慧財產權研討會論文集》，頁 538-539，國立交通大學科技法律研究所，新竹 (2001 年 11 月)。

本月專題

四、有關基因技術發明可否專利之觀點

(一) 概述與緣由

有關生物與基因技術之研究，多係以「活的生物體 (living organisms) 及其衍生物 (derivatives thereof) 或人體 (human body)」為對象，且在其研發成果之運用上，常係透過人為加工之方式（例如基因轉殖與複製，甚至於複製動物及人類之技術）介入自然界已行之有年之運行體系，如此一來雖似能暫時解決眼前之個案難題，然而嗣所衍生對大自然環境之影響，以及對社會科學與人本價值所產生之衝擊效應，實不容忽視。

因此，在應否就基因技術加以鼓勵及保護之同時，就此所涉及「倫理道德 (morality) 人格權 (personlichkeitsrecht) 及人性尊嚴 (human dignity, Die Würde des Menschen)」等與生命倫理相關之議題，亦孕育而生，包含：對於基因與胚胎之法律地位之辯論²¹、由胚胎幹細胞研究之發展對於生命起始點以及「胚胎是否為人」之探索²²、基因財產權及隱私權 (privacy right) 之歸屬，甚至於被實驗動物之動物權倫理之問題等。亦此在基因可否專利之探導發展上，恆容有肯否兩套不同之見解，而此亦確實間接影響到各國在基因專利保護之政策上所採取之態度與方向。

(二) 就基因技術發明具可專利性之「肯定」見解

肯定基因等生物技術發明得以專利加以保護者，理由如下：

1. 智慧成果應受相當之保護：

就法律之觀點而言，出於人類智慧所產生之科技創造與發明，自應

²¹ 請參閱：顏厥安，財產、人格、還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第31卷第1期，頁23以下（2002年1月）。

²² 請參閱：衛品妃，由生物技術論人類幹細胞之可專利性，東吳大學法律學系法律專業碩士班碩士論文，頁20-27以下（2003年7月）；李芄嶢，人類胚胎幹細胞 (Human Embryonic Stem Cells, hESCs) 研究及醫療應用之法律建制，國立台北大學法律學研究所碩士論文，頁120以下（2001年6月）。



享有智慧權而受相當之保護；至於該發明之成果是否為有機物或基因遺傳物質 (genetic materials)，應非所問。

2. 基因技術有存在及發展之必要性：

以基因治療 (gene therapy) 為例，有許多先天性及遺傳性疾病之病患，迫切急需該項技術以進行治療，蓋唯有透過如此等從基因修改層次之療法，始能根治相類似之疾病且不再發生遺傳現象。又如「體細胞基因治療」(somatic cell gene therapy) 及「生殖細胞基因治療」(germ line cell gene therapy)²³等幹細胞 (stem cells) 複製技術為例，許多無法再生之細胞及器官組織，在無法透過人工移植之前提下，亦唯有藉由「自體幹細胞所分化而成之組織」，始能在不生排斥效應之前提下獲得移植及改善²⁴。

3. 給予發明人明確之指示及保障：

賦予人體基因序列之發現專利者，可明確指引研發單位及業者今後就「基因技術及產品、甚至於基因治療之方法」之研究方向，且除可藉由如「早期公開」、「優先權」等配套制度，來避免不必要之研發資源之浪費外，更可有效利用該專利權之排他效果，而就上、下游各個產業之相關基因發明給予充分之保護²⁵。

4. 提昇生物技術之水準與效率，以貫徹專利制度：

生物與基因技術產業之快速進步，在於不斷有研究者嘗試以更安全、更低廉之方式，為同樣之製造與生產，而生物技術之「原發明」與

²³ See: WALTORS L. & PALMER J. G., *THE ETHICS OF HUMAN GENE THERAPY XVII*, NEW YORK: OXFORD UNIVERSITY PRESS (1997).

²⁴ 有關利用「幹細胞」所可能治療之疾病種類，請參閱：衛品妃，由生物技術論人類幹細胞之可專利性，東吳大學法律學系法律專業碩士班碩士論文，頁 18 及表二 (2003 年 7 月)；李芃嶸，人類胚胎幹細胞 (Human Embryonic Stem Cells, hESCs) 研究及醫療應用之法律建制，國立台北大學法律學研究所碩士論文，頁 9-16 (2001 年 6 月)。

²⁵ See: John Doll J., *The Patenting of DNA*, 280 Sci. 689 (1998).



本月專題

「改良發明」間本具有強烈依賴性 (Abhängigkeit) , 而透過專利之強制授權 (Zwangslizenz, compulsory licensing) , 即可使原發明人與改良人交互授權實施其發明, 以共同促進技術之發展²⁶。

再且, 發明人及產業界投入龐大之資金及人力, 進行基因技術之研究與開發, 倘沒能獲取合理之利潤與補償, 勢必造成研發意願之低落。因此, 透過賦予專利權之保護以及高額權利金之收取機制, 可鼓勵發明人更致力於基因技術之研發, 即提昇其研發生產之意願, 以提高國家整體之生物技術水準與效率, 並貫徹與實現專利制度設置之最主要目的。

5 . 基因技術之發展並無害於人類環境 :

就生物進化技術而言, 由於基因重組所生之新品種, 並未必均能適應現存之環境, 且各國之健康及衛生單位對此亦均早有管理對策及因應措施, 因此, 不必擔心會有因危害人類之基因工程技術所引起過度進化之混亂²⁷。

6 . 避免遺傳物質遭濫用及影響民間投資意願 :

若將基因技術視為「公共財產」(common property) 之一種而認不予專利, 則非但該基因遺傳物質 (genetic materials) 會因「不具排他性」而導致之資源遭過度濫用; 且各種上游技術之開發過程則均必須由政府資助, 且研究後之成果亦須分散至公眾領域, 而由相關產業生產、製造與行銷, 然而政府預算畢竟有限, 因此最後仍需仰賴民間資金之投入。故而, 將基因技術視為公共財產將影響民間投資之意願。

7 . 基於公平性及合理性之考量 :

大多國家均已准許「化學品及其製造方法」予以專利, 則何以「基

²⁶ See : Joseph Straus, *Abhängigkeit bei Patenten auf genetische Information-ein Sonderfall*, GRUR 1998, 314, 轉引自: 王凱玲, 生物技術發明之專利保護, 國立台灣大學法律學研究所碩士論文, 頁 44 註 99 (1999 年 6 月)。

²⁷ 請參閱: 林仁混, 基因工程的回顧與展望, SCINCE MONTHLY (科學月刊), 第 9 卷第 3 期, 頁 34 (1987 年)。



因工程」得不到相同之待遇？至於違反公共秩序及善良風俗之產物，則早已被排除於基因遺傳工程之範疇以外，其他基因技術及其產物之發明自無任何危害人類之疑慮存在；倘若仍僅以抽象空泛之倫理觀點概予反對，實難令人信服²⁸。

8. 降低個別磋商之交易成本：

在進行後續之基因研究活動時，該研究成果與先前受專利法保護之基因技術發明，在範圍上之重疊程度實不易確定；然倘須與擁有關鍵技術發明之各專利權人進行個別之磋商，則交易成本必然大為增加。是倘能確認其專利權之歸屬者，即使有多數專利權人，亦可透過成立類似於著作權仲介之組織，而集體交涉授權條件，即可降低個別磋商之交易成本²⁹。

(三) 就基因技術發明具可專利性之「否定」見解

反對基因等生物技術發明以專利加以保護者，理由如下：

1. 基因序列乃屬於自然產物及自然法則利用之一種：

基因序列及其衍生物 (derivatives thereof) 乃係自然界原本既已存在之物質，屬於「自然產物」(products of nature) 或天然資源之一種³⁰，故亦具有「公共財產」(common property, common good) 之性質³¹，或可稱為「基因之人類共通性」³²，而其技術產物則均應歸屬於世世代代

²⁸ See : Huni A. & Buss V., Patent Protection in the Field of Genetic Engineering Industrial Property., WIPO Reports, Dec. at 359 (1982).

²⁹ 請參閱：王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 44-45 及註 100 (1999 年 6 月)；See : Eisenberg, *supra* note 85, at 1056.

³⁰ 一九九七年「聯合國教科文組織」所發布之「人權暨人類基因組普世宣言」第一條規定明白宣示：「基因序列 (gene sequence) 係人類遺產之一部份」，可供參照。

³¹ 請參閱：蔡維音，劉承慶合著，人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則，生物科技與法律通訊，第 17 期，頁 109 以下 (2003 年 1 月)。

³² 請參閱：顏厥安，財產、人格、還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第 31 卷第 1 期，頁 31 (2002 年 1 月)。



本月專題

全體世人所擁有³³，自不容由任何人加以「強占 (conversion) 或侵奪」，甚至於將其於市場壟斷而向他人謀取利潤。對此，英國諾貝爾生理及醫學獎得主“John E. Sulston” (1942-) ³⁴並表示：如果放任此等公共財之基因研究成果可以申請專利，則將會造成「富裕國家人民可以醫病，而貧窮國家人民只能聽天由命」之另一種不平等，且類似九一一的悲劇亦可能再發生³⁵。

況且，基因序列技術之發明乃屬於「自然法則」之利用結果，故此種法則必須以「人類力量所得予支配」者為限，然而生物現象複雜多變，實非人力所能完全介入掌控，因此利用此類生物學法則之基因研究產物，實不符合專利發明之概念³⁶；至於立法者所意識到之「運用自然法則之技術內容」者，僅限於「利用物理或化學之各種定律，而不對生命性之自然界加以操縱及影響」之情形。因此以基因序列技術為專利申請之客體者，自不應予允准。

2. 基於倫理與道德方面之觀點：

依宗教與道德界認為，宇宙恆久演化之自然法則，不容遭人扭曲與抹煞，而生命之奧秘與神聖不可侵犯性，更不得逕在實驗室內任意加以

³³ 在一九九三年一場有關於「人類基因組計劃」之國際研討會中通過之「Bilbao 之宣言」(Bilboa Declaration) 乃提及：「人類基因組之研究成果，不屬於特定之科學家或贊助國家所有，而應屬於世世代代全人類所共有」(the Human Project whose product belongs ultimately not to individual scientists, nor to sponsoring nations but to human beings in every land of this generation and of all generation to come.)

³⁴ “John E. Sulston”本身在一九九二年係擔任英國劍橋桑格中心主任，並領導「人類基因組解讀計畫」(Human Genome Project, HGP) 國際團隊之英國分支，乃為人類基因圖譜定序之最大功臣之一，並且於二〇〇二年，更與“Sydney Brenner” (1927-, 英國籍) 及“H. Robert Horvitz” (1947-, 美國籍) 因發現「控制器官發育與細胞死亡機制之主要原因」，而共同獲頒二〇〇二年的諾貝爾生理及醫學獎。
See: <http://www.medlib.ncku.edu.tw/news/2002Novel.htm> (visited 12/14/2003).

³⁵ 請參閱：“John E. Sulston”於民國九十二年十二月十三日，在國立台灣大學第二學生活動中心以「社會與人類基因」為主題所發表之演講內容，中國時報，12/14/2003，A13版；中國時報，12/13/2003，A8版。

³⁶ See: Pamela D., *The Human Genome: A Patenting Dilemma*, 26 Akron L. Rev. 525-526 (1993).



竄改，因此縱使是科學家，亦不應干預生命之奧秘過程，而私自利用基因工程之方式，來改變動物甚至人類與生俱來之遺傳特徵³⁷。

是基於倫理（ethics）與道德（morality）³⁸之觀點而言，無論基因產物是由進化而來，抑或是被「創造」而來，人類均不應該以之作為欲達到某種目的之手段（a means to an end），蓋此乃人格價值之一部份³⁹；況且，從基因本身攜帶著個人獨一無二的遺傳訊息，所展現出來之單一性與不可取代性以觀，更可確信此乃生命之源頭及人性尊嚴與價值之所在。是基於「人性尊嚴」與「生命之神聖性」⁴⁰之不容侵犯之理念，自不容許他人逾越該界限而逕為佔有，甚至加以修改、複製。而此一倫理價值理念亦可由「聯合國教科文組織」（UNESCO）於一九九七年十一月十一日通過之「人類基因組與人權問題之世界宣言」（Universal Declaration on the Human Genome and Human Right, 1997）第十一條「世界人權公約」（Universal Declaration of Human Right, 1948）⁴¹、「生物多樣性公約」（Biological Diversity Convention, BDC, 1992）⁴²及歐洲之「人權及生物醫學公約」（Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997）⁴³等多項國際性公約獲得驗證⁴⁴。

³⁷ 請參閱：傅顯達，生物技術與專利制度，National Science Council Monthly（科學發展月刊），第十九卷第七期，一九九一年七月，頁930。

³⁸ 「倫理」與「道德」究有無不同？可參閱：鄭舜介，從「病人自主權」論國家對當代生殖科技於醫學臨床上運用的限制，台北醫學大學醫學研究所碩士論文，頁31註38（2002年6月）；黃建輝，倫理學的法律實踐，月旦法學雜誌，第38期，頁49-54（1998年7月）。

³⁹ See：Thomas S. M., *Intellectual Property Rights and the Human Genome*, The Commercialization of Genetic Research：Ethical, Legal, Police, Issues, at.56（1999）。

⁴⁰ See：R. Moufang, *Genetische Erfindungen im gewerblichen Rechtsschutz*, 138，轉引自：王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁57註16（1999年6月）。

⁴¹ See：http://www.un.org/Overview/rights.html（visited 2/15/2003）。

⁴² See：http://www.biodiv.org/convention/articles.asp（visited 12/3/2002）。

⁴³ See：http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm（visited 2/15/2003）。

本月專題

再者，動物保護團體亦認為，利用專利來鼓勵發展基因改造及轉殖動物，將使許多動物遭受更多之虐待與痛苦，顯然有違人道精神，且此舉將更使得動物之生命(權)⁴⁵不受重視，因此即使就動物體內之基因進行改造移植之技術，亦不應給予專利⁴⁶。

3．基於所有權之保障：

DNA 係由人類身上之細胞所取得，因此倘欲透過該細胞而獲取 DNA，則在抽取該細胞以前自應得到該人士之同意（包含「得否抽取基因」之部分）；且就該抽取後所得之基因進行研究及公開者，亦應得其同意。因此同理可知，就該源自於某特定人身上之基因，在未經該人士同意以前，自不得就其所得之產物申請專利而享有專利權⁴⁷。

4．基於基因資訊之隱私權之保障

就該源自於特定人士身上之基因序列本身，乃蘊含該個人所獨有之所有遺傳訊息及密碼（code），而透過此基因密碼之解讀與鑑定，即可

⁴⁴ 請參閱：劉銀良、李佩華合著，由美國及國際法之觀點談生物技術發明的可專利性及其道德限制，東吳大學法律學報，第 12 卷第 2 期，頁 341-342（2000 年 11 月）。

⁴⁵ 有關「動物基本權利」之探討，可參閱：許修豪，非人類動物的基本權利 - 從黑猩猩談起，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文（1998 年 7 月）；Pojman Louis 編，張忠宏等譯，《為動物說話 - 動物權利的爭議》，桂冠出版（1997 年版）。

⁴⁶ 按「歐洲共同體執行委員會」（European Executive Commission）曾公佈之「生物科技指令」（Biotechnology Directive）草案，其中第 2.3(c)條即特別指出：「因改造動物之基因，而似乎造成其痛苦或實質上之傷害，且對人類或動物無任何實質上之利益者，該方法及動物本身不具可專利性」（*processes for modifying the genetic identify of animals which are likely to cause them suffering or physical handicaps without any substantial benefit to man or animal, and animals resulting form such processes.*），似可參酌。

⁴⁷ 就此最為著名之案例，莫過於一九九一年之「Moore v. Regents of the University of California」一案。See: Moore v. Regents of the University of California, 793 P. 2d 479 (Cal. 1990); Laura M. Ivey, Case Comment: Moore v. Regents of the University of California: Insufficient Protection of Patient's Rights in the Biotechnological Market, 25 Georgia L. Rev. 489 (1991); 並請參閱：陳文吟，探討美國 Moore v. Regents of the University of California 對生化科技之影響（The Impact of Moore v. Regents of the University of California on the Biotechnology），收錄於：曾陳明汝主編，《智慧財產權與國際私法 - 曾陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集》，頁 221 以下（1997 年 3 月）；蔡明誠、林育廷、麥元馨三人合著，基因檢測受視同意書相關研究與討論，生物科技與法律研究通訊，第 17 期，頁 80 以下（2003 年 1 月）。



獲悉一個人之生理、心理、甚至智能等各種身體機能狀況，而此自屬個人隱私權 (privacy right) 或稱資訊隱私權 (information privacy) 保障之範圍。因此在電子資訊科技發達的今日，准許就任何基因序列申請專利，極可能直接或間接對於被研究對象構成隱私權之侵害⁴⁸，更遑論專利之授權及讓與。

5. 破壞生態平衡及生物之多樣性：

就基因進行轉殖之「動植物新品種」(例如美國哈佛學院(Harvard College)所研發之哈佛腫瘤鼠(Harvard onco-mouse)) 利用遺傳工程所產生之「基因改造生物體」(genetically modified organisms, GMOs)，甚至於「基因改造食品」(genetically modified food, GMF) 本身而言，是否確實有其存在之必要？實有疑問；然而，由於GMOs對非基因改造物種生存之壓抑，卻已逐漸走向「物種趨同化或單一性」(homogeneity)⁴⁹，而破壞了大自然之生態平衡，以及生物原本之多樣性(biological diversity)型態，會否因此而導致動物種系(species)的紊亂，進而造成許多動物種系消失滅絕等大災難⁵⁰？不得而知。

況且縱使官方與製造商一再聲稱「基因改造食品」無任何毒害⁵¹，然而基因改造食品是否會引發新的食品毒性或新的致過敏原？會否使食用者產生對於抗生素之抗藥性？甚至與食用者生理機制結合而引發

⁴⁸ 就「基因鑑定」(genetic testing) 結果所可能涉及「病例隱私權」受侵害之問題，可參閱：陳興男，電子病歷隱私權的防護 - 以美國為借鏡，東吳大學法律系專業法律碩士班碩士論文，頁15 (2002年12月)。

⁴⁹ 請參閱：牛惠之，論生物科技之風險型態與科技風險管理，收錄於：《東吳大學第一屆科技法律學術研討會論文資料》，頁91-94以下，東吳大學法學院暨法律系，台北(2003年3月23日)。

⁵⁰ 請參閱：牛惠之，論開放生物科技運用所潛藏之社會衝擊與法律省思 - 以法律對於GMOs之保障與規範趨勢為例，發表於：《第二屆基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究學術研討會，國立台灣大學法律學系主辦》(2001年6月10日)。

⁵¹ 「世界衛生組織」(World Health Organization, WHO) 及「聯合國糧食及農業組織」(Food and Agriculture Organization, FAO) 均指出，相較於傳統之食物生產方法，使用「生物科技」(包含基因改造及轉殖) 並不會降低食物的安全性。



本月專題



潛藏性健康問題？均無明確之解答；且就算我們吃了含有細菌基因之食品，或含有生長激素的魚，而本身不生任何影響，但會不會影響下一代或下下一代⁵²？亦無從知悉。

6. 基因技術及治療方法所既存之各種風險：

生物科技本身乃存在有所謂之社會風險、科技風險、產業風險及規範性風險。以「基因治療」為例，基因治療施用時或施用後，仍可能因為載體在傳遞效率之不確定、進入細胞後嵌入位置之不確定、重組機率之不確定、與個體差異反映之不確定等現象，而造就了對於受試者或病患之科技風險⁵³；且如此之結果，更引發了基因治療是否會引起副作用或後遺症之疑慮⁵⁴。而與基因遺傳相關之風險，甚至還包含：異種生物間基因、組織或器官之轉殖之醫療方式所可能造成之「跨物種風險」⁵⁵，以及生殖幹細胞基因治療對於受試之胚胎造成無法預見且深遠之醫源性（iatrogenic）危險與傷害等⁵⁶。

7. 基因資訊揭露後可能產生「基因歧視」等社會問題：

所謂「基因歧視」係指：「單獨基於個人基因構造予正常基因組（genome）之差異，而其是該個人或其家族成員」之謂⁵⁷。而一旦人類

⁵² 請參閱：潘維大，〈基因科技法律問題初探〉，收錄於：《東吳大學第一屆科技法律學術研討會論文資料》，頁 23 以下，東吳大學法學院暨法律系，台北（2003 年 3 月 23 日）；
See：Chahine K. G., *Patenting DNA : Just when you thought it was safe*, 15 *Nature Biotechnology* 588 (1997) .

⁵³ See: Friedmann T., *Principles for Human Gene Therapy*, 287 *Science* 2163(May 24, 2000) .

⁵⁴ See : Chahine K. G., *Patenting DNA : Just when you thought it was safe*, 15 *Nature Biotechnology* 586-587 (1997) .

⁵⁵ See : Salsberg C. A., *Resurrecting the Woolly Mammoth : Science, Law, Ethics, Politics and Religion*, *Stan. Tech. L. Rev.* 1 (2000) .

⁵⁶ 請參閱：牛惠之，〈論生物科技之風險型態與科技風險管理〉，收錄於：《東吳大學第一屆科技法律學術研討會論文資料》，頁 88，東吳大學法學院暨法律系，台北（2003 年 3 月 23 日）。

⁵⁷ 請參閱：何建志，〈基因歧視與法律對策之研究〉，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 3（2002 年 6 月）。



的基因（缺陷）資訊（DNA information）⁵⁸獲得解密及揭露，則有關個人因基因缺陷所生是否適宜就學、就業等問題，均將會公開而成為焦點；另外，具有遺傳性疾病者能否投保？抑或得予調漲保費、拒保或退保？均會成為社會問題，尤有進者，甚至可能出現「基因歧視」等社會上之不平等現象。

8. 基因技術在研發上之阻礙及不確定性：

專利之賦予固可促使業者從事研發，然而，倘由國家某特定研究機構過早取得專利權，則任何利用到其中部分序列進行研發技術及產品之人，勢必均須承受支付「權利金」（royalty）之負擔，且亦擔心有重複發明之風險產生；而倘設係由某民間業者獲取該專利者，則更可能無度地索求權利金，無疑地，只會更加阻礙進一步研發之意願與整體基因技術之進展，且造成生技研發上之不確定性⁵⁹。

再者，各專利權人之利益考量及取向分歧，強調公益目的者，其授權他人實施專利之目的在於創造社會整體福祉；然而強調私益之專利權人，則以追求高獲利為首要任務，另外，亦有若干發明仍在研究活動之進行過程中。從而，此種利益衝突之狀態均將成為阻礙基因技術進步之一大原動力⁶⁰。

⁵⁸ 按「一九九九年之基因資訊與反歧視法」（Genetic Privacy and Nondiscrimination Act of 1999）SEC. 3 之規定，基因資訊就一個個體來說，係指該個體或其家族之基因，或源自於該個人或其任一家族成員之「基因產物或與遺傳特徵相關」之資訊。

⁵⁹ See : Daniel Mckay, *Patent Law and Human Genome Research at the Crossroads : The Need for Congressional Action*, 10 Computer & High Tech. L. J. 492-494 (1994), 轉引自：陳文吟，從美國 NIH 申請人體基因組序列專利探討我國專利制度對生物科技發展的因應之道，中正大學法律叢刊，創刊號，頁 123 註 55-56（1998 年 7 月）。

⁶⁰ 請參閱：王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 45（1999 年 6 月）。



本月專題

9. 降低合作意願：

「人類基因組解讀計劃」(Human Genome Project, HGP)⁶¹之構想，乃在於整合全國性甚至於國際性之資源，以共同從事研究工作，故倘一旦有了申請專利之意圖，勢必將破壞彼此間之資訊分享與合作之意願，而只能汲汲營營於專利之申請，則其原始立意亦將蕩然無存⁶²。

五、就基因技術可專利性 (Patentability) 之本文見解

(一) 基因科技與人本價值之潛在關聯性

發明人運用其所知所學而研發出有利於社會大眾之發明與創作，自然是一件值得加以鼓勵並給予保護的事情，然而應否加以倡導，甚至於透過賦予權利而為保護之方式，使該項技術得因他人事後之續行研發而日新月異、精益求精，則須就該技術之內涵與往後發展之效應加以觀察，其中尤以公共秩序與善良風俗之考量最為重要，而「倫理、道德、人性尊嚴與人本思想之價值觀念」等則為在考量有否違反公序良俗時之主要憑據。

以基因科技與遺傳工程為例，其研發之主要對象即「基因序列」本身，乃係取自於具有生命活性本質之人類與動物⁶³，而當進行人體基因之解析時，必須採集細胞與血液，以確定其個人之遺傳特質；姑不論此是否已得到該特定人之同意，然而此確實已發生憲法上之自由權、身體

⁶¹ 就「人類基因組解讀計畫」(HGP)之內容與相關基礎知識，請參閱：「美國國家衛生研究院人類基因組研究所」(National Human Genome Research Institutes, NHGRI)及「美國能源部人類基因組計劃 ELSI」網頁。See : <http://www.nhgri.nih.gov/index.html> ; http://www.ornl.gov/TechResources/Human_Genome/resource/elsi.html (visited 4/12/2003) .

⁶² See : Daniel Mckay, *Patent Law and Human Genome Research at the Crossroads : The Need for Congressional Action*, 10 Computer & High Tech. L. J. 490-492 (1994), 轉引自：陳文吟，從美國 NIH 申請人體基因組序列專利探討我國專利制度對生物科技發展的因應之道，中正大學法律叢刊，創刊號，頁 123 註 54 (1998 年 7 月) .

⁶³ 就「基因」相對於「身體」之性質，請參閱：顏厥安，財產、人格、還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第 31 卷第 1 期，頁 23 以下及頁 34 (2002 年 1 月) .



權等「人格權」(personlichkeitsrecht)及重大法益遭受限制與侵害之事實。因此該等技術應否給予鼓勵與推廣，往往考驗著立法者對「該時空中人民的道德水平」之解讀與價值判斷，也因此人類能否允許此一技術之存在與研發，往往就成了國家在決定智慧權之保護態度與方向時重要指標，且亦為現行專利法展顯其保護界限之基礎。

(二) 基因序列技術「可予專利」之多數看法

揆諸各國專利法制就「基因序列技術之發明」所為之保護現況可知，大多國家雖未言明，但仍終究著眼於「該項技術與遺傳工程，甚至於相關之基因治療方法等在現今社會之必要性與迫切性，以及專利權之排他效力所伴隨而生之高額權利金收益」等面向，而肯認該項技術具有可專利性，只是在保護的條件上與程度上依然有所堅持，申言之，就基因序列或其技術衍生之產物之「單純發現」本身，並具不可專利性，然而透過人工方式加以分離、純化、粹練所得之基因品種及該技術本身，仍得為專利保護之客體，此已為現今多數國家所認同；我國亦無例外⁶⁴。另外，就「動物基因轉殖」之技術方法及其所產生之「動物新品種」本身，美國與歐洲國家，甚至是日本，均認定其具有可專利；然而依我國現行專利法而言仍不許其專利，且西方國唯一例外之國家即加拿大，亦由其聯邦最高法院 (Supreme Court of Canada) 在二〇〇二年十二月五日，針對 *President and Fellows of Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)* 一案⁶⁵作出裁決，並明白否定「哈佛鼠」之可專利性⁶⁶。至於有關人類之個體及其器官本身、以及其製造、複製及

⁶⁴ 請參閱：謝銘洋，*生物技術之智慧財產權保護* (Intellectual protection in biotechnology)，頁 7-8，發表於：台歐智慧財產權研討會，國立台灣大學第二學生活動中心 B1 國際演講廳，台北 (2003 年 10 月 7-8 日)。

⁶⁵ See: *President and Fellows of Harvard College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002 SCC 76, paras. 125-142.

⁶⁶ 然而，加拿大聯邦最高法院仍認同：「哈佛鼠之基因序列與設計製作程序」可取得完整之專利權。請參閱：李昂杰，*加拿大聯邦最高法院之哈佛鼠專利裁決淺介*，*智慧財產權管理季刊*，第 36 期，2003 年 4 月，頁 19。

本月專題

移植技術方法者，現今大多數國家均不准予其專利，唯獨美國依然肯認就人體及其器官之「製造及複製等技術方法」（不含人體及其器官本身部分）⁶⁷給予專利；至於「基因治療方法」（gene therapy）⁶⁸以及「基因晶片」（DNA chip）⁶⁹等技術及產物，同樣亦已為專利保護客體而行之有年。易詞以言，基因序列技術之可予專利，似已成為今日各國已不再有所爭執之一項定律。

再就專利權之本質而言，有所謂之「報酬說」（Belohnungstheorie）、「激勵說」（Anspornungstheorie）、「公開說」（Offenbarungstheorie）、「綜合說或公權與私權結合說」⁷⁰，「人格權說」、「精神所有權說」、「無體財產權說」、「精神上之財貨競業權說」⁷¹等學說。而無論係由何等說法加以觀察，基因序列技術之發明均確實具有前揭各種特質存在，換言之，基於公平與正義之原則，自應就此等發明成果給予適當之報酬，而就該發明有利於社會大眾福祉之角度而言，亦有加以激勵與公開之必要，另外，發明人既已確實就該項基因技術工程投入智慧、心力、時間及費用等成本，該項發明之成果與衍生產物自屬於發明人之智慧結晶，且有其保護之必要。因此可見，倘由智慧權之本質而論，運用基因序列技術所為之創造與發明，其智慧價值及保護必要性亦確實不容抹煞；且姑不論係本於何種動機或出發點，但無可否認的，基因技術相關發明之可專利

⁶⁷ 請參閱：閻啟泰，生物發明之可專利性 - 基因改造植物、轉植基因動物與人類胚胎細胞複製，收錄於：劉尚志主編，《2000全國科技法律研討會論文集》，頁545，國立交通大學科技法律研究所，新竹（2000年11月）。

⁶⁸ See: U.S. Pat. No.6,294,343: "Method of Diagnosing Colorectal Cancer, Compositions, and Methods of Screening for Colorectal Cancer Modulators".

⁶⁹ See: U.S. Pat. No.5,744,305: "Arrays of Materials Attached to a Substrate"; 請參閱：謝銘洋，生物技術之智慧財產權保護（Intellectual protection in biotechnology），頁8，發表於：台歐智慧財產權研討會，國立台灣大學第二學生活動中心 B1 國際演講廳，台北（2003年10月7-8日）。

⁷⁰ 請參閱：蔡明誠，《發明專利法之研究》，台大法學論叢（103），頁53-56（1998年8月第2版）。

⁷¹ 請參閱：蔡木鎮，中、美專利侵權之比較研究，中國文化大學法律學研究所碩士論文（2002年6月8日）。



性，確實已為大多國家所採納。

(三) 人性尊嚴 (human dignity) 之本質上觀察

按權利的賦予，即係表徵該項權利客體已為「國家多數人之法價值與道德觀」所肯定及接受，而事實上，基因技術之相關發明是否均已為世人所認同，仍有疑問⁷²；換言之，縱使基因發明之可專利性已漸漸因時代的變化，而廣為大多數國家所允准，然而其對人格地位及道德 (morality) 倫理 (ethics) 之衝擊，卻係恆久不變之事實。

而就「人性尊嚴」(human dignity, Die Würde des Menschen) 之觀點而言，從「法律釋義學」(Rechtsdogmatik, dogmatische Hermeneutik)⁷³之基本預設出發，所有法律所保護之法價值即法益，均必定以「人」為附著點而存立，而若不是「人」的本身，就是為了「人」而存在，從而就所有與「人類基因」相關之法益所為之保護，只能透過二個途徑來進行：其一為將之視為「主體」(人) 之延伸，而探討其作為「人格法益」所能得到之保障；其二則是將之界定為「客體」(物) (Objekt)，而將其本身及附加價值視為一種「財產法益」而來規範⁷⁴，此即成為了「締造基因技術可否專利之爭論」的基礎思維。雖然基因科技與技術方法確實有助於人類生活品質的提昇，且更帶來了廣大無限的商機，亦即足以作為「建構基因技術發明，使其具有財產法益之內涵」之理由與機制；然按「生命權」(Lebensrecht) 乃係憲法所保障之基本權利與價值，此一定律在定性「人格法益」或「財產法益」而為之價值判斷時，更加不容

⁷² 以亞洲國家中基因科技尚稱發達之「日本」為例，日本曾在一九九八年九月進行相關之問卷調查，而當時則有「達九成以上」民眾表示「反對」人類基因技術。請參閱：曾淑瑜，從日本之生命倫理法 - 「規範基因技術法」之訂定為相關問題之初探，法令月刊，第 52 卷第 8 期，頁 4 (2001 年 8 月)。

⁷³ 請參閱：蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵 - 重新建構人類基因之法律定位，成大法學，第 2 期，頁 49 以下 (2001 年 12 月 15 日)。

⁷⁴ 至於將人類基因視為「財產法益」與「人格法益」後，二者是否具有併存可能性，請參閱：顏厥安，財產、人格、還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第 31 卷第 1 期，頁 23 以下及頁 34 (2002 年 1 月)。



本月專題

忽視。因此，基因序列之可否專利之辨正，除了可由專利之本質加以觀察外，生命權之本質，即基因所蘊含之「人格價值及人性尊嚴」之內涵，以即所謂之「基因人格權」⁷⁵，更應架構在現行法律保障人民基本權利之體系下，以作為「人類基因技術產物商品化」⁷⁶及「將基因工程納入基礎法律規範理念」時所應認真思考之課題。

然而，在確認具有生命法益之主體前，首先必須先判斷的是：生命之保障究竟自何時開始起算？學者間眾說紛紜，論者有認為「精卵結合時」生命即已誕生，因為此時受精卵或胚胎已具備了人的本質與本性，以及發育成長之機能，故不能再視為有機體（human organism）⁷⁷；有認為胚胎著床（conception）時生命才開始⁷⁸，另外有人認為人的生命開始於各器官與系統功能已形成一個「有組織之個體」，且由一個有功能之大腦進行協調與管理，亦即胚胎形成胎兒時，大約是精卵結合之八週後，否則僅可認為具有細胞之生命（the cellular life）而不具有個人之生命（human life）⁷⁹；而德國聯邦法院則認為：「個人（體）（individuum）之存在，自授精第十四天開始」⁸⁰，蓋十四天後細胞已開始進行分化，即已具有不可逆轉性；而我國衛生署公告之「人工生殖技術倫理指導綱領」原則四（應予以禁止之人工生殖技術之施行）第五條第四款，及「人工協助生殖技術管理辦法」第七條（醫療機構不得施行人工生殖技術之情形）第三款均明文規定為：「使用培育超過十四天之胚胎」，即立法者

⁷⁵ 請參閱：顏厥安，財產、人格、還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢，第31卷第1期，頁26以下及頁34（2002年1月）。

⁷⁶ 請參閱：李震山，論生命科技與生命尊嚴，收錄於：氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁104註38，元照出版社，（2000年2月初版第1刷）。

⁷⁷ See: Iglesias T., *In vitro fertilization: the major issues*. 10 J. Med Ethics 32-37 (1987).

⁷⁸ 部分羅馬教徒採此見解；See: Ingram, J. D., *In vitro fertilization: problems and solution*. 98 Dick. L. Rev. 70-71 (1993).

⁷⁹ See: Shea, M. C., *Embryonic life and human life.*, 11 J. Med. Ethics 205-209 (1985).

⁸⁰ Vgl.: BverfGE 39. S. ff.



似亦認定「胚胎培育滿十四天時」應可視為「生命權」(Lebensrecht)⁸¹之開始，即採類似於德國聯邦法院之見解。

由此可見，並不單單形式上之個人(體)或具有人之要素(personaled element)始得享有生命權等人格權，只要具有「值得作為基本權保障之生命」(Grundrechtsschutzwürdiges Leben)⁸²，且足以表徵一定人格特質之「主體性、單一性及獨立性」者，則從法律規範之目的而言，縱為初始成人之胚胎⁸³，或是人體體內之基因序列與隱藏資訊，均有詮釋成為「權利主體或『擬似權利主體』⁸⁴」之可能⁸⁵。職是之故，在權利賦予之評價上，既應將基因序列定性為具有「人格法益」性質之主體，並享有「基因人格權」，則自不應再將它客體化或商品化，甚至視為專利所保護之一項客體。矧且，就憲法中「人性尊嚴」之本質(Wesen)而言有兩項精神：其一者為「人本身既是目的」，故人若被物化、商品化或手段化者，即無尊嚴可言，此亦即德國聯邦憲法法院及學者 Dürig 所主張之「客體公式」(Objektformel)之謂；其二者為「人得以自治自決(Selbstbestimmung)，而不應處於被操控之他治他決

⁸¹ 至於有關「生命權」與「人性尊嚴」之優先順序，可參閱：請參閱：李震山，從生命權與自決權之關係論生前預囑與安寧照顧之法律問題，收錄於：氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁 135 以下，元照出版社，(2000 年 2 月初版第 1 刷)。

⁸² 請參閱：李震山，論生命科技與生命尊嚴，收錄於：氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁 101，元照出版社，(2000 年 2 月初版第 1 刷)。

⁸³ 然而有學者主張，「精子」與「細胞」應屬於「身體之分離部分」(並援引德國法上之「儲存精子滅失案件」(Vernichtung von Sperma, BGHZ 124, 52)); 請參閱：王澤鑑，《侵權行為法(第一冊)，基本理論：一般侵權行為》，頁 121-123，三民書局(1999 年 6 月初版 4 刷)。

⁸⁴ 請參閱：蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵 - 重新建構人類基因之法律定位，成大法學，第 2 期，頁 57 以下(2001 年 12 月 15 日)。

⁸⁵ 有學者甚至主張：「若身體部分的分割，依權利主體的意思係為『保持身體功能，或其後將再與身體結合』時，則該保護權利主體的自主決定權與身體本身，從法律規範目的言，應認為該項『身體部分』在其與身體分離期間，仍構成『功能上之一體性』」；請參閱：王澤鑑，《侵權行為法(第一冊)，基本理論：一般侵權行為》，頁 122，三民書局(1999 年 6 月初版 4 刷)。雖此所謂之「功能上」之一體性與「人格法益不可分」之概念有其落差，但其亦係由「保護權利主體的自主決定權」而為觀察之部分，與此確有異曲同工之妙，是值贊同。



本月專題

(Fremdbestimmung) 之地位」⁸⁶。因此可見，人類基因整體或一部之複製、修改或轉移、甚至是基因治療之施行等，即已確實使得基因等遺傳物質淪為物品或商品之地位，是均足以對於「人性尊嚴與人體本身之主體性及單一性」造成根本性之動搖，則基因序列或基因技術之產物能否當然視為「參予研發之發明人」的所有物？甚至據此而申請專利以謀獲商利？自均有值得深思之處無疑。

雖有大多國家仍持「基因序列已由人體分離」、「基因透過改造、轉殖、混合後已成為新的品種而與原本之個體無關」等論點而促使主張不應再將基因序列與基因工程技術之產物視為人而為思考，然而，人格特質與人性尊嚴之價值所在並不會隨著時代的變遷與物換星移而有所改變，而如果這個價值是不變的，則非但不應將該基因序列及其產物予以物化，且將基因予以改造、混合等行為亦已構成對人性尊嚴之一種侵害⁸⁷，是此可見，人性尊嚴與基因人格權的尊重在基因技術與遺傳工程之領域內，確有其決定性之影響。

(四) 倫理 (ethics) 與道德 (morality) 之本質上觀察

「倫理」一字乃源自於希臘文的"ethike"及"ethos"，其包含了道德⁸⁸、習慣、行為等意義，而它同時亦代表著合乎風俗之行為，並涉及行為之動機與該行為之好、壞、與對、錯⁸⁹。倘若就該中文文義而論，關

⁸⁶ 請參閱：李震山，人性尊嚴之憲法意義，收於氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁 10-19，元照出版社，(2000 年 2 月初版第 1 刷)；至於採取「客體公式」(Objektformel) 之德國聯邦憲法法院各項判決，請參照：李震山，同此註前揭文，頁 13 註 27。

⁸⁷ 請參閱：曾淑瑜，從日本之生命倫理法 - 「規範基因技術法」之訂定為相關問題之初探，法令月刊，第 52 卷第 8 期，頁 4-5 (2001 年 8 月)。另外，德國於戰後之「基本法」(Grundgesetz, GG) 第一條第一項中即開宗明義規定：「人性尊嚴不可侵犯」，亦值參照。

⁸⁸ 「倫理」與「道德」究有無不同？可參閱：鄭舜介，從「病人自主權」論國家對當代生殖科技於醫學臨床上運用的限制，台北醫學大學醫學研究所碩士論文，頁 31 註 38 (2002 年 6 月)；黃建輝，倫理學的法律實踐，月旦法學雜誌，第 38 期，頁 49-54 (1998 年 7 月)。

⁸⁹ 請參閱：毛家齡、張珣合著，倫理困境與護理決策過程，護理雜誌，第 43 卷第 1 期，頁 41-45 (1996 年 3 月)。



於「倫」、「理」二字之來源，依據東漢許慎撰說文解字所稱：「倫字從人侖聲，輩也；理字從玉里聲，治玉也。」，因此可知，「倫」字原本之意思是指一切事務之類別而言，並不專指人倫之區別，而「理」字本來之意思則是指治玉而言。然而延至今日，「倫理」一詞已與原本最初之意義大大不同，即「倫」是指人的關係，而「理」則是指價值規範，故「倫理」二字合起來簡單的意思就是指「對於人的關係的價值規範」而言⁹⁰。

由於基因序列之修改與轉殖，將產生遺傳因子在特性上之變化，甚至有可能造就出新的人種或下一代，而此是否為倫理所允許，尚待考驗⁹¹。且人與人之間的關係，透過人的行為模式與價值思維之演化，而孕育出所謂之「價值規範」，而由於長年以來，該行為模式與價值觀均不致於會有太大的不同與落差，因此該價值規範通常亦有其一定之法則可循。然而，倘設因基因技術的發展過程，而為社會上之成員注入了新的因子及生命，則人類是否將會改以不同的價值標準與視野觀點來看這個世界（例如基因優勢所產生基因歧視之現象）？到時是否又會因此造成現有秩序與價值體系之瓦解與崩潰？此均屬未知數。

日本大阪府立大學總和科學部，著名的生命倫理學者森岡正博教授，則就此生物科技生命倫理衝擊之議題上，提出了一個名為「沒有根據的樊籬」（groundless enclosure）之概念⁹²。森岡正博教授認為：「縱使因科技介入而有助於某些人之治療，但仍然希望人類的生命中有一個絕對不可侵犯及介入的地方」，而這樣的信念則是一個「沒有根據的樊籬」；且這種「沒有根據的樊籬」乃源自於一種「根源性安全感」，一旦科技過分的介入人類的生命，則科技將不知不覺、有系統地剝奪我們的

⁹⁰ 請參閱：史中一，《倫理學》，頁 47-49，大中國圖書（1987 年 10 月）。

⁹¹ See : Thomas S. M., *Intellectual Property Rights and the Human Genome, The Commercialization of Genetic Research : Ethical, Legal, Police, Issues*, at 58-29 (1999) .

⁹² 請參閱：森岡正博，「沒有根據的樊籬」與「根源性安全感」論基因科學的規制，發表於：基因科技的倫理、法律與社會議題國際研討會，國立台灣大學日本綜合研究中心（2001 年 5 月 26 日）。



本月專題



「根源性安全感」；然而，多數人均只在乎基因科技所帶來之眼前利益，卻無法正視此一潛在之危險性，甚至無法用語言來表達「到底有什麼危險」，但對於基因科技的發展我們依然有著「莫名的恐懼與不安」，直覺到其危險性之存在，是以可見，基因技術之發展（包含就該相關發明加以推廣及授與專利等）所隱含之層層危機，在在挑釁著人類的道德水平與智慧。

而以「基因複製」為例，就該項技術過度的放寬是否有可能促使「複製人」技術之提倡與問世⁹³，不得而知；然我國就此確實已逐步加以規範，另述於後。甚且，基因複製後所生之產物是否仍具有自主性？會否遭受野心分子之濫用？甚至於有無破壞自然法則而潛越上帝角色之嫌？均屬於與「倫理道德」及「根源性安全感」產生重大衝擊之因素。另外，再就「基因治療」而言，如前所述，基因治療施用時或施用後，仍可能因載體在傳遞效率之不確定、進入細胞後嵌入位置之不確定、重組機率之不確定、與個體差異反映之不確定等現象，而引發對於受試者或病患之科技風險，甚至伴隨而來之社會風險、產業風險及規範性風險，且會否因此引起所謂之副作用或後遺症，亦屬未知。又生殖細胞之基因治療會透過細胞分裂之程序，而將基因複製到全身所有細胞當中，因此，亦隱藏著對於人類基因庫可能造成不可逆轉之傷害風險（Risk, Risiken）。再者，在基因治療之進行過程中，是否會侵害基因檢體「提供者」之人格權？是否給予事前之告知？而其結果又是否會產生如同於「基因資訊（information about genetic profile）⁹⁴揭露」之連鎖效應，即所謂基因優勢、基因歧視、就學應試、就業、投保等階級不平等之嚴重

⁹³ 事實上，如電影中所呈現之基因複製技術，在今日多已發展成熟，雖難謂完全無危險性，但亦已降低許多，因此該項技術與複製產物在未來之發展命運，已不再單單是危險性之考量，而更重要的是該項技術將伴隨而生之「衝擊倫理與道德」等問題。

⁹⁴ 就「基因資訊之自我決定權」及「資訊自決權」（informationelles Selbstbestimmungsrecht）之論述，請參閱：請參閱：李震山，〈人性尊嚴之憲法意義〉，收錄於：氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁 277 以下，元照出版社，（2000 年 2 月初版第 1 刷）。



社會問題⁹⁵？亦值重視。

是有關於人類基因序列之技術發展，世界各國雖多引頸期盼能藉此提昇人類之生活與醫療水準，然各國同時亦無不積極透過立法方式加以制約及控管，亦即深怕有擦槍走火之情形發生，因此就基因科技時代的來臨，世人可說是「既期待又怕受傷害」。是以，英國與德國在一九九

年分別制定有「人類受精、胚胎研究法」及「胚胎保護法」，法國則於一九九四年制定「生命倫理法」，而日本亦於平成十二年通過日本最早之生命倫理法 - 「規範基因技術法」⁹⁶，甚至加拿大三大委員會在一九九八年八月更發表有關於「涉及人類(體)之研究的道德行為」(Ethical Conduct for Research Involving Humans)之政策聲明，其中乃提出：「1. 尊重人性尊嚴；2. 尊重自由且明示之同意；3. 尊重易受傷害之人們；4. 尊重隱私及秘密；5. 尊重正義與包容性；6. 損害及利益之衡平；7. 最小之損害；及 8. 最大之利益」等八項，以為有關人類從事研究之倫理原則，甚具指標性意義⁹⁷。

而就我國而言，行政院衛生署為確保人體之檢體在採集與使用之過程中之正當性，以及受檢人之基本權益，是於二〇〇二年一月乃公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」⁹⁸，其中則明文就採集基因檢體時

⁹⁵ 請參閱：陳春生，「基因工程應用之憲法問題」，*憲政時代*，第 25 卷第 2 期，頁 46-48 (1999 年 10 月)。

⁹⁶ 請參閱：曾淑瑜，「從日本之生命倫理法 - 「規範基因技術法」之訂定為相關問題之初探」，*法令月刊*，第 52 卷第 8 期，頁 3 以下 (2001 年 8 月)；福田雅章，「人類基因研究過程中之人權與人性尊嚴的保障 - 告知後的同意 (informed consent) 是否真能發揮作用」，*基因科技的倫理、法律與社會議題國際研討會*，國立台灣大學日本綜合研究中心 (2001 年 5 月 26 日)。

⁹⁷ 有關世界各國就「以人作為研究客體之管制」所為之各項倫理規範內容 (如：紐倫堡醫學研究之倫理規範 (The Nuremberg Code of Ethics in Medical Research) 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 等) 者，請參閱：周志宏，「生物科技與研究自由 - 生命倫理、研究倫理與法律規範」，*憲政時代*，第 25 卷第 2 期，頁 16-20 (1999 年 10 月)。

⁹⁸ See : <http://websrv.doh.gov.tw/DohGuest/OpenGuest.asp?DocID=146> (visited 4/23/2003) .



本月專題



之「應告知事項」與「告知後同意之方式」⁹⁹等加以規範，是此即可作為「採集與使用人體基因時應確保該受檢人權益」之法文依據。此外，總統府人權諮詢小組更於二〇〇三年十一月八日公佈「人權基本法草案」¹⁰⁰，其中除了明定：廢止死刑、保障「同志權」使其可組織家庭並收養子女等之外，並明文禁止「複製人」之試驗與製程方法，除了已領先許多國家之人權思維外，更與國際精神接軌，自值贊同。

(五) 人性尊嚴與倫理道德之體現 - 修法上之建議與嘗試

承上所言可推知，在基因技術發明可否予以專利之探討議題上，除了審究「該發明人所投注之智慧與心力」外，仍有諸多「永續存在之社會價值與倫理道德規範」等面向，應一併加以考慮。本文認為：揆諸世界各國就「不予專利」之立法例，不論係由正面採取「列舉」、「例示」或「概括」之規定、抑或是以「負面」表列等方式而為界定，其不予專利之項目與內涵，均不外乎係由「人性尊嚴、倫理道德及公序良俗」之層面與觀點來加以詮釋，此等立法取向本文亦表贊同；然是否均能作如此之解讀，就其條文之文義以觀似有困難，因此在立法技術上是否能有更為精確便捷之方式，仍有探討之空間。以我國九十二年二月六日通過但未施行之新專利法第二十四條（共三款）之規定為例，乃明顯較現行專利法第二十一條（共六款）之規定為精簡，可資贊同，而新專利法第二十四條第一、二款所規定之「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法（不含微生物學之生產方法）」及「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」者，本文認為，平心而論，實應屬於「公序良俗」

⁹⁹ 按「研究用人體檢體採集與使用注意事項」係規定，此所謂之「告知義務」乃以「書面告知」為原則，僅於必要時始輔以「口頭說明」；而就此即有論者主張，為能充分保障受檢病患之權益，故似以「口頭說明與書面併行」為宜，請參閱：李芃嶢，人類胚胎幹細胞（Human Embryonic Stem Cells, hESCs）研究及醫療應用之法律建制，國立台北大學法律學研究所碩士論文，頁 126（2001 年 6 月）。

¹⁰⁰ 請參閱：中國時報，11/9/2003，A4 版。



思維下之產物¹⁰¹，從而，是否可將新專利法第二十四條「第一、二款」定性屬於同條第三款(妨害公共秩序、善良風俗或衛生者)之例示規定？甚至乾脆予以刪除而回歸由第三款予以規定？均不失為將來可以思考的一大方向。

再且，承上所論可知，「人性尊嚴」(human dignity, Die Würde des Menschen)及「倫理道德」(ethics and morality)在基因技術發明之可否專利的價值判斷上，實位屬不可忽視之地位，且在基因遺傳工程與生命倫理之衝擊議題上，更具有有一定指標性與關鍵性之意涵。然而，姑且不論是否另有其他管制基因技術之法規範存在，但不論是就我國現行或通過但未施行之專利法，抑或其他各國之立法例以觀，均未曾見過有將「人性尊嚴」或「倫理道德」之相關用語或明文納入專利法之規範者。而沿襲前揭就「『生命權與人性尊嚴』於基因技術發展中所展現之『生命法益、人格法益』之推論」，以及「道德倫理」之考驗與束縛，本文以為，此未將「人性尊嚴」及「道德倫理」等概念納入條文中一併加以規範之立法，有欠妥適。

倘設係因顧慮於「人性尊嚴」或「道德倫理」一詞過於抽象及空泛者，本文認為：在利益與價值之權衡上，「人性尊嚴」之宣示與體現所隱含之實質意涵，遠比可能伴隨而來之「文義未盡明確」之弊，更有其優先考量之必要性；且按德國在戰後之「基本法」(Grundgesetz, GG)第一條第一項中亦開宗明義規定：「人性尊嚴不可侵犯」，然並無任何不適當之處，是屬一明證；再且，任何抽象之法律概念本來就有賴於透過在具體個案中之涵攝(Subsumtion)過程，使其趨於具體化，而憲法上之原理原則尤其如此。因此本文認為：將「人性尊嚴」與「倫理道德」之概念，納入專利法中有關「不予專利客體」之規範條文之中，非但有其必要，亦無不可行之理。

再者，或有論者認為「人性尊嚴」可藉由「倫理道德」甚至是「公

¹⁰¹ 至於有論者主張「『人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法』不予專利之理由，乃係因此等方法不具產業上可利用性」，乃為本文所不採，業經前述足參。



本月專題

序善俗」之觀念加以涵蓋。然而實者，「人性尊嚴」之內涵乃係純屬於「主觀之自我決定權」¹⁰²之性質；至於因基因工程（如製造無腦人種以單純提供器官、在動物體內培養人類器官精子等）而引起道德上之不安與厭惡感者，則屬於社會上成員在道德感覺上的一種反射現象，故其所蘊含之社會通念中之「人倫」、「人道」、「善良風俗」等觀點，在法律釋義學（Rechtsdogmatik, dogmatische Hermeneutik）之界定上乃屬於一般的「客觀價值秩序」。因此，屬於「主觀之自我決定權」性質之「人性尊嚴」本身，在法律釋義學上自必須與「客觀價值秩序」嚴格加以區分。且「人性尊嚴」固有可能成為「法秩序或公共秩序」所保障之對象，但其與「主觀權利」分屬於不同之層次，亦非「人性尊嚴」之保護內涵所能涵蓋；換言之，一個人的尊嚴只能透過其本身之自我決定意識來成就，並無法藉由他人代為決定「如何才是符合其尊嚴下之生存狀態」¹⁰³。故此足認，「人性尊嚴」存在之價值，實不容與其他法概念發生混淆或為其所取代，且其與「倫理道德」及「公序良俗」之本質與判斷標準均非相同，自不應予相提並論。

然而不可否認，新專利法第二十四條第三款之「妨害公共秩序、善良風俗或衛生」者，確實為一「不確定之法律概念」（unbestimmte Rechtsbegriffe），且即使在今日，就此一概念之解讀與認定亦無特定之標準，故若要此一「解讀上易有爭議之法律條文」背負起如此承重之責任，確有不妥。因此本文認為：在解釋論上，可暫將新專利法第二十四條第一、二款「動、植物及生產動、植物之主要生物學方法（不含微生物學之生產方法）」及「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」

¹⁰² 請參閱：蔡維音，劉承慶合著，人體基因科技研究所衍生智慧財產權之歸屬原則，*生物科技與法律通訊*，第17期，頁114（2003年1月）；李震山，人性尊嚴之憲法意義，收錄於：氏著，《人性尊嚴與人權保障》，頁277以下，元照出版社，（2000年2月初版第1刷）。

¹⁰³ 請參閱：蔡維音，「人性尊嚴」作為人類基因工程之基礎法律規範理念 - 「人性尊嚴」作為法律概念其內涵開展之可能性，收錄於：《人類基因組計劃之倫理、法律與社會涵意學術研討會論文集》，頁48（1999年），亦可下載自：<http://mail.ncku.edu.tw/~weintsai/Forest.html>（visited 05/27/2002）。



之規定，視為同條第三款「妨害公共秩序、善良風俗或衛生者」之例示規定（換言之，該第三款則屬於補充規定之性質）；至於「人性尊嚴」及「倫理道德」則透過由該條第三款加以詮釋。而在立法論上，在「能精確地詮釋該一法律概念」之前提下，本文則建議主張：實可考慮將「侵害人性尊嚴、違反倫理道德及公序良俗」之明文，直接引為「判斷『不予專利之客體』之消極要件」，換言之，即將該「不予專利之客體」之條文（即現行專利法第二十一條或新專利法第二十四條）修改為：「侵害人性尊嚴、違反倫理道德及公序良俗或衛生者，不予發明專利。」，而如此宣示，尤其在「基因技術發明之可專利性」之判斷上更有其實益，因此本文大膽嘗試，亦將樂見其成。

六、結論與展望

在民國九十二年十二月十三日上午，英國諾貝爾生理及醫學獎得主”John E. Sulston”（1942-）在國立台灣大學第二學生活動中心宣傳其所著的新書「生命的探索」（原書名為：”The Common Thread”（共同的絲線）），同時以「社會與人類基因」為主題發表演說時明白表示：DNA上之基因訊息係人類共有之資產，屬於「公共財」（common good）之一種，應為全世界人類「共享」而不能被任何人所獨占（此正與其新書之名稱相呼應），而在一九九六年二月，世界各國關心基因定序（gene sequencing）之專家學者曾在百慕達開會，當時並約定有所謂的「百慕達原則」，即所有基因方面之成果均應登錄在「人類定序與定序索引」之網站上，以對所有人公開¹⁰⁴。並且更進一步指出，定序基因本身是一種「發現」，並非「發明」，故此種專利之審查必須從嚴，始能促進人類福祉；而九一一恐怖事件就是因於世界貧富不均所造生之悲劇，倘設放任基因研究成果可以申請專利，則將會造成「富裕國家人民可以醫病，而貧窮國家人民只能聽天由命」之另一種不平等，未來類似九一一的悲

¹⁰⁴ 請參閱：中國時報，12/13/2003，A8版。



本月專題



劇亦可能再次發生¹⁰⁵。是此可見，基因序列的發現除了並帶領人類步向另一個嶄新的紀元，甚至挑戰起有神論者之信仰外，隨著產業的蓬勃發展與商機的強大誘因，似亦同時於世界各地造就了另一場無聲的戰役，但無論專利之賦予及其範圍為如何之發展，均應與倫理的可行性保持在一個平衡、合理且和諧之狀態下¹⁰⁶，相信唯有如此，方能使得基因技術能真正完成造福人類之使命，也使得相關生技產業能在人性的光輝底下永續地發展經營，好讓「始終來自於人性的科技」能再度回歸人性的思維之中，是文所盼。

¹⁰⁵ 請參閱：中國時報，12/14/2003，A13 版。

¹⁰⁶ Vgl. Presse und Informationsamt der Bundesregierung, *Schutz von Mensch und Umwelt-Das Gentechnik-Gesetz*, 1990, s.17.