



從法規影響分析之角度談我國專利法 因應 WTO 公共衛生議題之修正

何燦成*

一、楔子

世界貿易組織(WTO)為了解決許多開發中國家和低度開發國家面臨因愛滋病、肺結核、瘧疾及其他流行性疾病所引起的公共衛生與專利制度二者所產生的衝突，使其獲得必要的治療藥品，於 2001 年 11 月杜哈部長會議中，與會員各國達成共識，並提出「TRIPS 協議和公共衛生宣言」，TRIPS 理事會並於 2003 年 8 月 30 日達成決議¹。

面對 WTO 公共衛生議題之決議，我國正研擬專利法修正草案，而依行政院 93 年 6 月 14 日院臺規字第 0930086121 號函所發布之「行政院所屬各機關主管法案報院審查應注意事項」第 3 點第 4 款規定，辦理法制作業應就「法案衝擊影響層面及其範圍，包括成本、效益及對人權之影響等，應有完整之評估。」故就法制實務而言，將 WTO 公共衛生議題予以法制化時，須同時評估法案之衝擊影響。對於此項法案衝擊影

收稿日：94.12.12

* 作者為智慧財產局法務室專員

¹ 關於決議之相關內容，請參見吳欣玲，WTO 公共衛生議題最新發展簡介，智慧財產權月刊，第 78 期，94 年 6 月。



響之評估，其實根源於法規影響分析²之背景，故本文擬先說明法規影響分析之意義、緣起與發展、理論基礎及運作方法；再以之說明我國專利法因應 WTO 公共衛生議題修正時，可資參考之作法。

二、法規影響分析之意義

法規影響分析(Regulatory Impact Analysis, RIA)是一套制定法規過程與建構法制環境的方法，乃係政府於法規制定過程中，藉由分析法規之實施可能影響層面之效益與成本，揭露予受影響者並聽取其意見，以完整蒐集法規之實施對整體社會支出成本及所得利益影響程度之資訊，然後選擇最適當之措施或作成最妥適的法規，促使整體社會獲得最大效益，並進而提高法規之品質。³

關於 RIA 中所指法規之範圍，包括法律、法規命令及行政規則，依經濟合作暨發展組織(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)之定義⁴，可區分三種類型：一、干預市場機制的經濟法規(economic regulation)；二、保護健康安全、社會福祉或其他公共

² 關於法規影響分析，Regulatory Impact Analysis，國內學者有翻譯為「管制影響分析」、「法規衝擊分析」或「管制影響評估」等，稱「管制影響分析」者，例如廖元豪著，美國管制影響分析，錄於地方法制研討會選輯 2003，第 217 頁以下，台北市政府法規委員會 92 年 12 月初版；行政院經濟建設委員會 92 年委託研究案，建立管制性法規影響分析機制可行性研究；丘昌泰著，從解除管制到重新管制：法規影響評估對我國法制作業的啟示，行政院 93 年度第 2 次法制研討會會議資料。稱「法規衝擊分析」者，例如林桓著，我國建立法規衝擊分析機制之初論，研考雙月刊，第 26 卷第 5 期，2002 年 10 月；稱「管制影響評估」者，施俊吉著，管制影響評估之理論與實務，錄於地方法制研討會選輯 2003，第 297 頁以下，台北市政府法規委員會 92 年 12 月初版。與此概念相同者，在德國或有稱為「法規衝擊評估」，參黃錦堂著，行政法規衝擊評估的意義與限制，錄於地方法制研討會選輯 2003，第 263 頁以下，台北市政府法規委員會 92 年 12 月初版；在英國，或稱為 Regulatory Impact Assessment，行政院經濟建設委員會 92 年委託研究案，建立管制性法規影響分析機制可行性研究，第 9 頁以下。其中關於 Regulatory 之內涵，或係指政府對市場干預之功能或效果，而翻譯為「管制」，本文則認為關於 RIA 之概念核心在討論政府欲以法規形式對市場進行干預時，必須經過一定程序之功能或效果之分析，故認為 Regulatory 翻譯為「法規」較妥，較能表現其概念與內涵。

³ 參林桓著，我國建立法規衝擊分析機制之初論，研考雙月刊，第 41 頁，第 26 卷第 5 期，2002 年 10 月

⁴ The OECD Report on Regulatory Reform Synthesis, p6,1997.



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正

利益的社會法規(social regulation)；三、為便利政府作業或管制，要求文書表格或干預人民行為的行政法規(administrative regulation)。OECD 所定義之法規類型雖有區分，但其三種法規所欲達成減少政府不必要的干預，促進市場更有效率的功能則相同。⁵，

採行 RIA 之機制，在期望政府草擬政策法規時，除了制定或修訂法規外，能從其他改善方案的多元角度思考，經過各種方案的比較後，找出促進經濟活動、減少不必要支出的最佳方案；因而 RIA 的目的，不是限於法規鬆綁，而係對政府所採行各種法規的目的重新檢討，客觀地對法規所造成明顯與潛在影響加以分析，以決定法規的存廢，或制定具有效益的法規⁶。

三、法規影響分析之緣起與發展

(1) 法制改造之需求

1973 年第一次石油危機，不但衝擊全球各國的經濟與政治，也使許多社會與制度問題不斷浮現，就最直接明顯的經濟衝擊而言，促使 OECD 國家自 70 年代起，產業之生產力低落，並使得經濟成長呈現遲緩的現象，各國便開始反省政府各種措施之效率。經濟學家便提出，政府的不當政策使經濟誘因受到扭曲、市場機制運作受到侷限，是促使經濟發展落後的主要原因⁷。

⁵ 參施俊吉著，管制影響評估之理論與實務，錄於地方法制研討會選輯 2003，第 298 頁，台北市政府法規委員會 92 年 12 月初版。關於經濟法規，以促進經濟效率，排除競爭障礙、投資障礙及創新障礙為方向，其方法為解除管制、改進市場運作機能，以及引進具有誘因且能增進經濟效率的法規機制。關於社會法規：以重新設計管制方法，並檢討各種管制之必要性為方向，其方法為導入具有經濟誘因的管制制度，使管制更具彈性，更簡單、更有效、更節省管制成本。關於行政法規：以去除不必要的行政程序、申請程序及文書作業為方向，其方法為簡化行政程序及公共決策的透明化。

⁶ 丘昌泰著，從解除管制到重新管制：法規影響評估對我國法制作業的啟示，第 7 頁以下，行政院 93 年度第 2 次法制研討會會議資料。

⁷ Robert Gilpin, Global Political Economy—Understanding the International Economic Order, 陳怡仲、張晉閣、許孝慈譯，全球政治經濟—掌握國際經濟秩序，第 381 頁，桂冠圖書，2004 年 1 月版。



以美國為例，對於美國聯邦政府長久以來習慣以「命令與控制」的行政管制方式來干預經濟市場而無促進經濟效率之效果，自 1970 年代起已不斷被提出檢討，據學者於 1995 年的研究估計，當時美國聯邦政府的年度管制成本高達 4 兆至 5 兆美金，而其中 1 兆僅屬資源移轉而未創造效益，另外的 3 兆至 4 兆多半為文書作業與其他行政成本⁸。再者，美國聯邦行政機關的各行其事，無妥善協調⁹，加上環保、健康、安全與民權等社會法規的大量制定，在聯邦各機關間無統一的協調機制下，亦凸顯資源無效率利用的情形¹⁰。

各國政府面臨經濟成長遲緩而被要求提出更有效率的政策，因而自 80 年代起，全球即興起一股法制再造(Regulatory Reform)的浪潮，要求改善規範經濟制度之法規，並積極要求利用法規振興經濟，以促進市場的經濟活動。其中，亞太經濟合作組織 (APEC) 與 OECD 二個國際組織自 1997 年開始協議一項合作計畫，並於 2000 年 11 月在汶萊所舉行的 APEC 部長會議簽署生效後，歷經 2001 年 9 月至 2004 年 11 月共 7 場合作會議，最後提出一份法規自我審查表供各國於進行各種法規修正時之參考¹¹。

(2) 全球化環境之衝擊

企業生存的目標在降低生產成本¹²與追求最大利潤¹³，而企業目標的

⁸ 引自行政院經濟建設委員會 92 年委託研究案，建立管制性法規影響分析機制可行性研究，註 17，轉引自 W.Kip Viscusi, John M. Vernon, 與 Joseph E. Harrington, Jr 於 1995 年之估算，W.Kip Viscusi, et al., Economics of Regulation and Antitrust 34 (2d ed 1995)；

⁹ 同前註，第 27 頁。

¹⁰ 同前註，第 27 至 28 頁。

¹¹ 關於法規自我審查表之詳細內容，參見 APEC Principles to Enhance Competition and Regulatory Reform www.oecd.org/dataoecd/41/9/34989455.pdf

¹² 此處所稱生產成本是指經濟學上的機會成本，包括工資利息等實際支付他人之外顯成本，以及企業主投入於自己的人力、土地、資金及經營虧損等隱藏成本。參考張清溪、許嘉棟、劉鶯釗與吳聰敏合著，經濟學理論與實際，上冊，第 138 至 139 頁，82 年第 2 版，雙葉書廊。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



發展並不受國界的限制。隨著科技的發展，不僅促使企業的生產成本降低、獲利增加，更衝擊著全球各國的經濟、社會、政治與環境。

企業對成本與利潤的考量，從以往就企業所在的國家環境作為思考的立足點，時至今日，企業改為從全球環境作為成本與利潤的整體考量範圍，此即是「全球化」的現象之一，其核心觀念就是評估將勞動力、資本與技術等生產要素在全球範圍內做最有效率的安排，以獲取最大利潤¹⁴。因而台灣有許多需要大量勞動力的傳統產業，轉移至工資較為低廉的越南、馬來西亞以及大陸地區；許多跨國企業為減少各國政府課稅的負擔，選擇將全球總公司設於開曼群島等免稅國家即為此種多方比較、全球布局的觀點。

在全球化環境形成的過程，除了全球化經濟的考量外，另外也因為參雜政治與文化等多面向的複雜關係，故全球化對各國國內所產生的各種影響，也有不少檢討與批評¹⁵。其中，國家政府於整個全球化過程中所擔任角色的轉變，亦令各國所重視。因為就整個全球化經濟市場的形成過程來看，並不是單單著眼於企業基於資源有效率的分配，較為貼切的說法，應該是建立一個穩定市場制度的機制¹⁶，而此機制與各國政府的治理政治有關。事實上，全球化對各國政府最大的衝擊，是各國政府對於許多事務控制程度逐漸的弱化¹⁷，因而各國政府對於許多事務的介入方式與介入程度便要隨之調整，以因應全球化所產生的各種課題。

¹³ 關於經濟學上廠商追求最大利潤的討論，參考張清溪、許嘉棟、劉鶯釧與吳聰敏合著，同前註，第 140 至 142 頁。

¹⁴ 呂建德，全球化與社會不平等，社會正義與全球化－福利與自由主義的反思，第五章，第 169 頁，桂冠圖書，2004 年 9 月版。

¹⁵ 可參考張世雄、古允文、陳宜中、許漢、呂建德合著，社會正義與全球化－福利與自由主義的反思，桂冠圖書，2004 年 9 月版。馬財專，論全球及區域化勞動力轉移對台灣勞動政策發展之影響－一個結構性的初探，第 2 至 6 頁，台灣社會福利學刊，第 2 期。

¹⁶ 馬財專，論全球及區域化勞動力轉移對台灣勞動政策發展之影響－一個結構性的初探，第 5 頁，台灣社會福利學刊，第 2 期。

¹⁷ 馬財專，同前註，第 4 頁。



四、法規影響分析之理論基礎

1、憲法面向

(1) 法治國原則

政府是因為人民之需要而存在，自十七世紀至今，隨著自由主義、憲政思潮與科技的發展，國家的角色由警察國家、自由法治國家進入社會法治國家，在社會法治國家的思潮下，國家除了必須照顧個人之基本需求外，也要提供更好的經濟、文化與生活環境，國家的任務不只是維護社會秩序，更要積極從事各種給付行政。¹⁸換言之，政府除了要落實憲法第二章人民之權利保障外，更要實現第十三章及憲法增修條文所定之國防、外交、國民經濟、社會安全、教育文化等基本國策。

然而，現代國家承擔上述許多的任務，依照法治國原則，政府機關必須以成文法規的方法來完成該任務。而所謂法治國原則¹⁹，是要求國家與人民間之法律關係，應以法律加以規範，俾使人民有預見可能性，以排除行政機關之濫用與恣意²⁰。對於法規之制定，除了具備法律或法律所授權之法規命令之形式外，也應該要求法規之實質內容要符合正義的要求，如果於法規制定過程中，有一套方法幫助政府機關制訂合憲且

¹⁸ 陳敏，行政法總論，第 17 至 20 頁，三民書局，87 年 5 月初版。

¹⁹ 關於法治國內涵的深入說明，參見卡爾·施密特 Carl Schmitt 著 Verfassungslehre，劉鋒譯，憲法學說，聯經出版社。吳庚大法官在該書之序中亦簡要闡明法治國有三大特徵：公民自由的保障、權力分立及成文憲法。而法治國之原則有下列幾個主要原則：（一）為保護人民自由與權利，須遵循「分配原則」。（二）權力分立原則。（三）憲法應列出人民的基本權利和義務。（四）國家欲侵犯人民的自由領域必須有法律的依據，即「法律保留」與「法律優越」原則的遵守。（五）法律概念的確定。法律區分為形式意義的法律和政治意義的法律。國家立法機關根據立法程序制定的規範稱為形式意義的法律，在政治意義上法律乃主權的行為，民主國家法律是人民意志的體現，正當性也就在此，法律在法治國是普遍性規範，與行政機關就個案所作成的命令不同。所有國家的憲法都訂有人民在法律之前一律平等，這是一項正義原則的要求，只有在嚴格區分法律與命令的前提，才有實現的可能。（六）法官的獨立性（法官一方面服從法律，另一方面不受任何上級的命令或指示所拘束，縱然是國會也不能在一般性刑事法律之外，以制定法律方式命法官判決特定人的罪行）。

²⁰ 陳清秀，稅法之基本原理，第 4 頁，著者發行，82 年 9 月版。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



符合人民需要的法規，當屬法治國之精髓所在。

再從法規制定之目的而言，成文法規如要發揮其應有之功能，就應面對法規所欲規範之社會既存事實狀態，因為理想的單純環境於現實生活並不存在，因而如果以法規手段無法針對現實問題加以解決時，就不應採取制定法規之方法，以免有損法效力²¹。因此，在制定法規規範時，先蒐集、調查與擬定法規有關之既存事實，並對其於實際社會生活中可能產生之作用加以評估，以確認法規確能達到其立法目標，應是法治國原則實踐的保障。

(2) 比例原則

在擬定或檢驗法規關於比例原則之適用，或許為法制實務之最大難處。比例原則有適當性、必要性及衡量性三項內涵，所謂適當性原則，指行為應適合於目的之達成；必要性原則，指行為不超越實現目的之必要程度，亦即達成目的須採影響最輕微之手段；衡量性原則（狹義之比例原則），指手段應按目的加以衡量，質言之，任何干涉措施所造成之損害應輕於達成目的所獲致之利益，始具有合法性。關於適當性原則於一般法規之制定或修訂過程，較能被遵守，惟對於必要性原則與衡量性原則之實踐，則較難被檢驗，因行政機關不論在擬定法律草案或訂定相關法規命令時，常係基於政策使然，對其規範可達到之效益及可採取之方式等事項，並無可供檢驗之方法。再者，缺乏法規受影響者意見之參與，對於政策形成的資訊來源亦無法檢驗，亦不易使行政機關作成妥善之法律草案，立法機關無法確切就比例原則加以把關。

目前對於「比例原則」之適用，多以法規對人民自由權利限制是否合乎憲法所揭示之要件，然而，對於人民自由權利以外之經濟上或法律上之利益之安排，也應該有其適用，蓋在福利國家原則下，政府對人民生活品質之提昇，負有永無止境的義務，因而政府對於生活環境、生活

²¹ 陳愛娥，德國政府法律提案(Gesetzesvorlagen)中的法律後果(Gesetzesfolgen)評估，行政院 93 年度第 2 次法制研討會，第 2 至 3 頁。



方式之規範或社會資源與利益之分配，如有不當之規範，將對生存環境、工作環境造成影響，也可能減少人民所擁有財產的價值。

政府之政策法規涉及社會資源與利益之分配，並不易被瞭解可能是一種對人民之損害。政府的施政預算係由人民之納稅而來，政府如未對施政所採行各種行政行為之可能效益加以評估，則無法評估是否對全體人民為最大的利益（意即對人民之損害最少），亦無法評估行政行為之手段與所欲達成之目的顯失均衡，其結果不忒為一種行政恣意的行為。從國家整體資源之運用而言，因為現代國家擔負著許多任務，而任何任務之達成均需運用相關之資源，然而，資源是有限的，因此，現代福利國家必須在有限資源下，運用法律規範來達到其特定之目的，最明顯的說明是必須要用較少的財政資源、較輕微之介入手段，以達成目標之效果。為此，不僅應評估法規所採取手段與可能達成之預期效果，也應考量有無訂定法規之必要性。²²

2、經濟面向

（1）有效率的現代化政府

憲法課予政府多重之任務，而政府執行各種任務涉及資源之運用，除了執行任務所能運用之財政資源外，政府執行任務本身也需要資源，意即預算成本，而政府任何的預算（人事預算或經費預算）皆需經過立法院審議通過，如何有效的利用政府預算，並安排施政的順序即屬重要的課題。

德國學者韋伯（Max Weber）提出現代化國家官僚組織理論（Theory of Bureaucracy）認為現代化國家為了遂行其所擔負之任務，建立一套層級管制，權責分明之官僚組織（Bureaucracy），其特色有三：一、官僚組織具有權力與組織為形式嚴謹、明白的階級架構；二、官僚組織具有精細且理性的推論，並有系統的劃分工作事務的分配；三、官僚組織是

²² 陳愛娥，同前註，第 3 頁。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



由一套普通、制式、明確、完整且穩定的規則來做成決定，而非依據個人主觀意見做決定，而且所有的決定與溝通意見都被記錄在檔案，並藉以改進現有之規則與制定新規則。在韋伯的現代化國家觀念中，官僚組織之目標就是要創造最大的效率²³。換言之，現代化政府需要一套理性的準則有效率的達成目標²⁴。

政府所擔負之任務雖然繁多，其目標仍在滿足人民的期望，而人民對政府之期望則與人民實際的需要有關。有時人民需要政府介入多一點，有時人民需要政府不要介入，而由民間自己運作。因而，政府面臨最大的問題是如何決定應否介入？及衡量介入的方式或手段。即使當人民需要政府介入時，人民是希望政府以最少的成本，做得「剛剛好」，然而，政府要如何作才算得是「剛剛好」？目前政府許多迎合人民需要的政策改革，是由政府提供更好、更快、更多的服務來達成。但是令人產生疑問的是政府所提供的服務是否就是人民所需要的？因為人民的需要會隨著社會的改變而快速的改變，而且需求更多，更複雜，也更無脈絡可尋；況且，伴隨著科技的進步與知識的提升，更產生許多新的機會與期望，因而政府不能只滿足於現狀的需求，更要傾聽未來的需求，並提出解決方案。²⁵

基於上述的理由，政府制定或修訂法規是為了實現憲法所交付之任務，而法規制定或修訂過程中，應該要有一套普通、制式、明確、完整且穩定的規則來做成決定，而非依據個人主觀意見做決定。而法規影響分析之方法強調對於法規目標之釐清、法規目標達成方法與影響之評估，以及公眾意見的參與，除了可使法規之制定或修訂能確保一定程度之品質，也達到創造整體社會效率提升的目的。

²³ Aby Jain ,Using the lens of Max Weber's Theory of Bureaucracy to examine E-Government Research, 37th Hawaii International Conference on System Sciences -2004,at 1-2.

²⁴ 關於韋伯所提之官僚體系，有批評因組織的層級化而形成僵硬無效率之情形，因而有需組織改造，參見宋餘俠，數位時代之組織改造，研考雙月刊，第 28 卷第 6 期，第 86 至 90 頁。筆者認為關於效率的追求在一套方法，並非因層級而有所不同。

²⁵ 參見 OECD Government of the Future ,p2,PUMA Policy Brief No.9,June 2001



(2)追求效率

以往檢驗政府施政之良窳，常常是需期待主政者是否睿智。然而，政府以制定法規的方式所造成之影響層面極廣，除了直接受利益或受損害的個人或團體受影響外，同時對政府預算之運用形成排擠效應，也改變整體社會資源之分配與利用，因此，如果無法於法規施行前檢討其可能之效益，可能使社會的各種運作更沒有效率，進而減少整體社會利益，甚至損害整體社會利益。

利用法規促進有效率的資源分配，乃是社會制度設計的目標之一，依 Kaldor-Hicks efficiency 標準²⁶，在社會資源的分配過程中，如果從資源重新分配中獲得利益者，其所增加的利益大於受害者的損失，則此一資源分配就是有效率的。政府的法規政策為社會制度中重要的一環，法規的變動可能涉及資源的重新分配，因而將 Kaldor-Hicks efficiency 關於效率的標準應用於法規制定過程中，以評估法規之制定或修正的結果，對社會整體所產生之利益，是否大於因法規之變動所造成之損失，便是一種促進社會資源有效率分配的方式²⁷。

3、公共政策面向

(1)規範手段的多重選項

政府對於人民行為或財產之規範，經常主觀地以為以法規作為規範

²⁶ 經濟學關於效率的定義，可以溯及自 V.Pareto 所提出之「薄瑞多效率」，其主張「當我們無法改善一人或多人的福利，卻不傷害一人或多人的福利」時，則為「薄瑞多最適」(Poreto Optimality)。然而因為法規或具有爭議性，如果有一人受害就無法達到「薄瑞多最適」的境界，因而乃有「凱爾德－希克斯」標準 (Kaldor-Hicks efficiency) 之修正，其內涵為「社會資源的分配過程中，如果從資源重新分配中獲得利益者，其所增加的利益大於受害者的損失，則此一資源分配就是有效率的。」此標準不要求補償受損者之損失，而因為整體利益大於損失，所以 Kaldor-Hicks efficiency 又稱為「潛在的薄瑞多效率」(Potential Poreto efficiency)，相關說明可參見張永健，論藥品、健康食品、食品之管制，台灣大學 92 年碩士論文，第 58 頁至 59 頁。

²⁷ 對於 Kaldor-Hicks efficiency 實際應用上之批評，可參見 EDWARD STRINGHAM, KALDOR-HICKS EFFICIENCY AND THE PROBLEM OF CENTRAL PLANNING, THE QUARTERLY JOURNAL OF AUSTRIAN ECONOMICS VOL. 4, NO. 2 (SUMMER 2001): 41-50.



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正

之手段是最為直接且有效，但是，如果暫時撇開政府機關之主觀意見，改從要處理的事務本身來考量，或許可以有不同之觀點²⁸。勞倫斯·雷席格（Lawrence Lessig）的規範理論就是如此的觀點，其認為決定人類行為的因素，有法律、社會規範、市場及架構四者²⁹，對政府處理事物之方法，可以同時考量此四個因素，而找出最佳之方法。³⁰

基於上述的理解，在政府初步決定以法規作規範手段的選項時，是否還有其他手段可達到規範的目的，便是首要被檢討之課題，所以政府在面臨決定對某種行為加以規範時，應該要討論上述四種措施的可能性及其影響層面，再決定要採行之政策措施。

(2)公共參與的決策模式

在政府決定以制定法規為其政策時，對於法規是否符合現實個人的需要，亦是重要的政策決定因素。以布凱楠（Buchanan）為代表之公共選擇學派所主張之立場，即認為政府制定政策所規範者都是公共事務，

²⁸ 以票據法規範人民濫開空頭支票為例，政府最初認為以刑罰處罰人民濫開空頭支票之行為，應當是最有效的遏止方法，然而最後是回歸自由市場之機制，由人民自行判斷發票人之信用，以決定是否收受該票據，才是解決空頭支票之最佳方法。

²⁹ 以規範人類抽煙行為為例：法律可以規定廠商販賣香煙要判斷消費者之年齡及人們抽煙之場所，社會規範則影響人們決定抽煙之地點，香菸的市場價格會影響人們的抽煙量，製煙技術影響抽煙的欲望。以上四者皆為影響人們抽煙的因素，四者各有其獨立性，彼此可能互相支援或者互相壓制。換言之，也就是可以對抽煙行為進行規範的四個面向。其對於人類行為的影響方式進一步說明如下：法律是透過處罰的威脅而發揮效用，社會規範是透過社會輿論所施加的「污名」發揮作用，市場透過價格產生功用，製煙技術（架構）形成對行為人的心理負擔，以達成引導人們減少抽菸行為的目的。Lawrence Lessig, Code and Other Laws of Cyberspace, at 85-99, Basic Books, 1999. 該書之中文翻譯，可參見劉靜怡譯，網路自由與法律，商周出版社，2002年7月版。

³⁰ Lawrence Lessig 對政府所採行的規範方式，其實有更發人深思之處，其認為許多政府的管制方式可能不被人們視為一種管制，正因為如此，政府得以轉換另一種管制方式達到其管制行為的目的，例如，管制街道的方式可能不被視為違憲，但是卻可達到種族隔離之目的。前揭書主要在論述對國際網路之規範，其認為對於網路空間程式碼之規範，並不易被認知違反現有法律之規定，與現行的法律如有違反人權或自由規定，是比較容易被發現可能違憲，並接受檢討。因此，如果政府對於某些行為的管制，不是如以往透過法律明文之規定，而是透過管制程式碼之規範，政府可以間接達到其管制的目的，而且不用承擔起其用直接立法方式進行管制的政治責任。上述關於對國際網路規範之見解，對於其他的政府行為，應該同樣可以適用。Lawrence Lessig, 同註 80, 98-99 頁。



所以政策的形成應該以具體的個人為出發點³¹，並強調「任何觀點或任何政策應該要經過說明，而且被組成社會的具體個人所接受」，才是我們追求的價值。³²

就是基於尊重具體個人的意見，政府要推動包括法規或其他任何政策時，都應該要經過說明，也就是要讓現實社會的具體個人了解形成法規政策的必要性，包括應否制定法規及其所採取的手段，並蒐集公眾的意見，以期法規於擬定過程中，早日發掘未發現或遺漏之決策資訊，並有公共意見參與整個法規決策的過程，使實施法規時，法規被人們所遵守，也才能達到法規之目的。

而面對全球化的影響，對於行政機關法規政策的制定模式，從以往「政府」的單向主體規範模式，也需轉變為須重視協調、平行夥伴「治理」的實質決策，而且要重視各種專家及夥伴關係，規範方式也從「命令性管制」轉變為「夥伴化協商」，³³更直接的影響是，政府從以往可控制所有的資訊來源以做成實質的決策的環境不再，因而需成為資訊提供者之一環，並仰賴公共參與之模式，方足以獲知完整之資訊，在整個法規制定過程之制度化，都是在營造資訊擴散之環境，以促使法規能發揮其規範機制。

(3)多元價值與民主之落實

在民主政治的運作下，社會中不同的社會價值慢慢浮現並相互並存，因應此種社會多元價值的形成，不同階層的人民對政府的要求各有不同，因而在制定各種法規時，為尊重多元價值之民意，政府所採行之

³¹ 關於公共選擇學派理論之內涵，可參 Buchanan, James M. & Tullock Gordon, *The Calculus of consent*, The University of Michigan Press, 1962.

³² 熊秉元，司法案件、法律經濟學和公共選擇，經社法制論叢，91年7月，第130至131頁。

³³ 關於全球化對台灣行政法之影響，參見張文貞，面對全球化－台灣行政法發展之契機與挑戰，蒐錄於當代公法新論（中）。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



各種政策法規應該進行政策分析³⁴。而對以法規規範之政策分析，其方法及結果應該公開予人民知悉，使得民意機關得據以檢驗政府採行之法規之必要性及其手段之合適性，因而使民意機關在充分之資訊下，實質審查法案之必要性與妥當性。

法規影響分析的著重點，並非單一法規政策之政策分析，而是就所擬法規影響層面全面性的考量，因而除了一般政策分析所欲達到民主政治的監督功能外，更因制度性的設計，使其對整體國家資源與國民生活環境，包括健康、衛生及安全等更完整的顧及。

(4)法規的實效及彈性

以往法規制定的態度是以法的安定為主要考量，惟因現代科技對社會環境的影響非常快速，如強調法安定性而不隨之適時配合，法規所形成之制度即無法因應現狀之變化，因而缺乏實效；而法規制定之規範方式又要考量可能變動，以免日後產生不必要的限制，故要保持法規之彈性，此與以往依照特定計畫而制定法規之立場有所不同。

法規影響分析之理念，在政策初步選擇以法規規範時，機關即應開始進行評估各種方案之過程，經由各種領域的專家參與，包括受影響層面領域的專家及法律專家共同參與，以針對各種方案加以評估，而非僅由法律技術人員擔任，如此才能達到法規規範的實效性，也才能因應可能之狀況具體的提出成本與效益之分析，或對其衝擊影響完整的評估。

(5)制定程序透明之效益

因為法規制定涉及資源之分配，以往法規之制定程序由政府機關主導，雖經過民意機關之審查，但是其修訂過程中，可能已經受到利益團體或個人之影響。雖然我國因為行政程序法之施行，藉由一定程序公開與參與的制度設計下，許多具爭議的議題，使利益團體有某種程度參與

³⁴ 魏陌 (David L. Weimer)、陳敦源與郭昱瑩合著，政策分析在民主政體當中的機會與挑戰，中國行政評論，第 11 卷第 1 期，第 14 至 16 頁。



的可能，可促使利益團體的運作檯面化，讓行政機關在公共政策的辯論與說理更加強³⁵。但是，目前整個法規的制定過程，仍較偏向為特定的政策目的，較少基於考量法規所造成整個的衝擊層面而決定，因而法規訂過程本身喪失其生命力。

法律制度本身有其生命，有塑化、作用與演化三部分³⁶，也與人類社會生活的複雜與多變有關，因而立法設計及其影響評估便顯得重要，藉由程序的更公開、更透明，可以減少行政機關因為未取得完整的資訊而做成錯誤評估，造成不當的分配社會資源，形成資源的浪費。再者，經由法規制定過程透明化與公眾意見的參與，可以加強人民對行政機關的信任，營造行政機關與受影響者的合作共識關係，發揮民主法治教育功能，帶動民主法治理念的提升，更可以降低人們因不瞭解法規而造成交易成本的增加³⁷。

五、法規影響分析之運作方法

(1) 說明背景與問題

要處理並解決法律規範之缺漏或不足，首先要發現形成問題的真正原因，掌握問題成因的具體內容，以及問題所涉及之相關因素，然後才能針對問題，設定增修法規所要解決之目標。因此，現行法規環境背景應予說明，而問題產生的原因是法規造成企業成本過高的負擔，或是實務執行法規規定時所遭遇之困難，其問題之爭點應予釐清。

(2) 設定目標

對問題之解決首先要思考政府介入的妥當性，換言之，其為市場機制的問題？產業自律的問題？或需要透過政府以法規或其他方式才能解

³⁵ 葉俊榮，轉型社會的程序立法，我國行政程序法的立法設計與立法影響評估，收錄於當代公法理論，翁岳生教授六秩誕辰祝壽論文集，第 407 頁，月旦出版社 1993 年 5 月。

³⁶ 葉俊榮，同前註，第 368 至 370 頁。

³⁷ 葉俊榮，同前註，第 401 至 402 頁。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



決問題?而選擇以政府介入之必要性，是為了處理市場失靈、創造外部利益，或是對於特定公共目的，也應該要具體說明，才能評估如果政府不介入的話，發生特定情況的可能性，以及發生結果所影響的範圍。

(3) 臚列可能達到目標之措施方案

問題之解決及目的之達成，應考量除了立法外，有無其他方式可達成目的之措施。例如，提升相關之技術，以改變其供給與需求；讓市場機制自行調整；透過產業自律之方式，由企業自我規範。

維持現狀，也應該列為一種選項，因為改變現有的制度，並不一定能產生更好的效果，所有的改變都應該考量對企業、個人與政府所產生可能的成本增加。

(4) 諮詢程序

諮詢程序在 RIA 有三項意義與功能，一、為機關可以取得被規範者的資訊，減少法規對於社會的影響衝擊，降低社會及企業對於未來法規執行的配合成本；二、為被規範者參與法制作業，可以降低機關與社會對於法規資訊的協商成本；三、為擴散法規資訊，降低社會及企業對於法規資訊取得成本。為了能夠發揮上述之功能，在整個分析過程中，諮詢程序應該是一直開放的。

關於諮詢程序之運作，可分為政府機關間之諮詢與公眾意見之諮詢，後者又可再區分為利害關係人意見徵詢與對外公告二大部分，政府機關間之諮詢係基於行政一體之概念，使各機關之運作能彼此協調，公眾意見之諮詢，在使政府獲得更多之資訊，並讓外界獲知資訊，諮詢程序有助於釐清問題之成因、確認要處理之目的，以及擬定、評估與選擇最佳方案。透過諮詢程序之公開，亦可讓人民對政府未來之措施得以預測，使其可採取相關之調整行為，以減低政府措施對其產生之衝擊。

(5) 評估分析

各種選擇方案之可能影響，透過諮詢程序可以獲得更完整之資訊，



然後對各種方案成本與效益才能有正確之評估。任何法案之評估過程，應就其機關本身所掌握之資訊，結合上述諮詢程序所得之意見，進行初步評估，評估之目的在瞭解各種方案對整體社會所造成之影響為何，包括機關之執行成本與廠商之配合成本，以及法規所能產生之利益，然後才能據以分析是否對社會為淨利益，而屬值得採行之方法。

如經評估法規影響程度重大，可能還有對其影響程度作進一步成本效益分析之必要，其分析評估程序包括二部分：一為確認成本與效益之對象與項目，一為對成本與效益各個項目之計算，二者有先後順序之關係。而當方案之成本與效益項目可以量化比較時，是以成本效益分析作為評估標準，當方案之成本與效益項目無法量化比較時，則以成本效能分析作為評估依據。

(6) 選擇最佳方案

對於解決問題的各種方案，經過諮詢程序與評估分析後，可以初步獲得最佳方案之選項，以供主管機關參酌。應加以說明者，所謂最佳方案之選擇繫於主管機關本身之決定，因其法案影響評估目的在供決策之用，並使其過程公開，有時基於特定政策目的，主管機關亦可選擇評估結果並非最大利益之方案，但是，應該要說明其選擇理由，以便日後檢驗其適當性。

六、我國專利法因應 WTO 公共衛生議題之修正

基於上述對 RIA 理論與運作方法之理解，將其運用在因應 WTO 公共衛生議題之內國法化時，對於我國研擬專利法之修正，似可以下列之次序來進行。

(1) 說明背景與問題

WTO 公共衛生議題是涉及有關醫藥品發明專利之實施，依 2001 年 11 月杜哈部長會議及其後之總理事會決議，WTO 會員可以規定，為協助製藥能力不足或無製藥能力國家取得治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



他流行性疾病之專利藥品，可以強制授權之方式，排除專利藥品應得發明專利權人同意始得實施之原則，以輸出至該國。如欲將其內涵在我國予以法制化，首應掌握國內現行法制規定。

首先，依專利法第 56 條第 1 項及第 2 項規定，「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」，如果治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他流行性疾病之藥品為專利藥品，原則上應依前開專利法第 56 條規定，取得發明專利權人同意後，始得為製造、販賣或進口。

其次，未經發明專利權人同意而得實施其專利者，依專利法第 76 條規定所列強制授權³⁸之事由有四：一、為因應國家緊急情況；二、增進公益之非營利使用；三、申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時；四、專利權人有限制競爭或不公平競爭之情事，經法院判決或行政院公平交易委員會處分確定者。而所准予之強制授權，受以供應國內市場需要為主之限制。如欲將專利藥品輸出至製藥能力不足或無製藥能力國家之其他國家，因非供國內需要，故並不符合前述作為准予強制授權之理由。

又關於藥品之製造或輸入，依藥事法第 39 條第 1 項規定，製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入³⁹。另依藥事法第 40 條之 2 第 2 項規定，新成分新

³⁸ 強制授權在專利法第 76 條法條用語為「特許實施」。

³⁹ 藥事法第 39 條第 1 項規定，製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。



藥許可證自核發之日起 5 年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記⁴⁰。亦即，凡於國內製造或輸入之藥品，不論其是否為專利藥品，均受前開藥事法之規定。

綜上而論，因應上述 WTO 公共衛生議題之政策目的，在協助製藥能力不足或無製藥能力國家取得其治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他流行性疾病之專利藥品，對我國現狀法制而言有二項問題，一為即使我國有能力作為出口國時，因專利藥品之製造為專利權之實施態樣之一，故未得專利權人同意，不得實施；又此種專供輸出他國之目的，亦非前述專利法第 76 條強制授權之事由，故在未取得專利權人同意下，依現行專利法規定，如擅自於國內製造愛滋病、肺結核、瘧疾或其他流行性疾病之專利藥品，屬於專利侵權之行為。再者，在未取得專利權人同意下，亦無法依藥事法之規定，引據該專利藥品之申請資料向行政院衛生署申請查驗，如逕自製造，亦屬違反藥事法之規定。⁴¹

對我國現狀法規之另一項問題，為我國為取得治療愛滋病或其他流行性疾病之專利藥品，在國內藥廠製藥能力不足或無製藥能力下，如欲依杜哈部長會議及其後之總理事會決議作為進口國時，輸入在國外未取得專利權人同意所製造之專利藥品，亦受前述專利法及藥事法規定之限制，在未取得專利權人同意下，依現行專利法第 76 條所規定之強制授權事由，使以供應國內市場需要為主，而依總理事會決議，則限制須使用於國內需要，二者有別，是否可以援引現行專利法第 76 條規定為強

⁴⁰ 藥事法第 40 條之 2 規定，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。(第 1 項)新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。(第 2 項)新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。(第 3 項)新成分新藥在國外取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。(第 4 項)新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。(第 5 項)

⁴¹ 經濟部、衛生署及各產業界已分別於 92 年 12 月及 93 年 1 月間開會討論，認為我國現有製藥企業有足夠製藥能力，可以作為出口國，惟相關法令應予配套修正，參吳欣玲著，同註 1，第 51 頁。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



制授權之事由，仍值得加以探究。另有關藥品輸入部分，在未取得專利權人同意下，仍可能受限於前開藥事法之規定而無法查驗登記，進而輸入該專利藥品。

(2) 設定目標

在擬定法案時，運用 RIA 之方法分析法規之政策目標，須針對每一問題逐一分析並解決，對 WTO 公共衛生議題於我國法制所面臨之問題有二點，已說明於前點，本文擬僅針對以我國作為出口國為前提加以分析。

我國如欲依杜哈部長會議及其後之總理事會決議，為協助製藥能力不足或無製藥能力國家取得其治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他流行性疾病之專利藥品，在未取得專利權人同意下，製造該專利藥品並輸出至該國時，受限於專利法及藥事法等規定，有必要以政府干預之方式，修正相關法律之規定。基於上述，對我國作為專利藥品出口國之政策，可以設定目標為：讓治療愛滋病、肺結核、瘧疾或其他流行性疾病之專利藥品，得透過一定程序，允許國內藥廠在未得專利權人同意下加以製造，並可輸出至製藥能力不足或無製藥能力國家。

(3) 臚列可能達到目標之措施方案

運用 RIA 之方法分析法規之另一項特點，是當政策目標初步確定後，仍要臚列可能達到目標之措施方案，以瞭解達到目標之可能措施，及各種措施之影響程度。

關於我國作為出口國所面臨之問題，其解決方案至少可有維持現狀，以及依總理事會決議所揭示內容而分別修正專利法及藥事法二項方案。關於維持現狀，是所有達到目標之可能措施中，必須被列入之方案，其意義係指在不變動各種條件下，現有之實際運作情況，並非指現行法規規定的內容或狀態。維持現狀可作為與其他方案之比較基準，並瞭解其他方案之改變，會比不改變現狀更有利益或更不利益，可以讓機關及一般公眾得知各種不同方案之影響程度，以及可能所獲得之具體利益與



所需成本。

關於依總理事會決議所揭示內容而分別修正專利法及藥事法之方案，是指專利法應修正強制授權之事由，並參照 WTO 杜哈部長宣言及總理事會決議等內容，作為修法內容之依據，而藥事法第 40 條之 2 第 2 項之規定一併配套加以修正。關於具體方案之可能內容可以說明如下：

(A) 規定合格進口國之對象：可區分 WTO 會員與非 WTO 會員二大類。凡 WTO 會員依總理事會決議第 2 條第 a 項向 TRIPS 理事會通知下列三項情事：(a) 所需藥品名稱及數量；(b) 欠缺製造所需專利藥品之能力，或其能力不足以解決其國內公共衛生危機。

(c) 所需藥品在進口國有專利權者，該進口國已准予強制授權。

⁴²如 WTO 會員為低度開發國家者，可免除 (b) 項之通知。關於非 WTO 會員者，因其不受 WTO 各項決議之限制，對於其如何遵守前開 WTO 公共衛生議題之相關決議，是以該政府出具之證明文件或以其他方式證明，有必要加以明確化，以減少未來可能之爭議。⁴³

(B) 規定申請強制授權者，應於相當期間與專利權人協商授權不成者，始可為之。⁴⁴

(C) 規定申請強制授權者之義務：(a) 強制授權製造之藥品數量必須符合合格進口國所需之數量，且依強制授權所製造之藥品必須全

⁴² 依總理事會決議第 2 條第 a 項之文字，所需藥品在進口國有專利權者，該進口國已准予強制授權或將依 TRIPS 第 31 條及本決議規定，給予強制授權。其中「將依 TRIPS 第 31 條及本決議規定，給予強制授權」部分，文字文義過於不確定性，就 RIA 分析之角度而言，只要不確定性因素增加，就會增加交易成本，對整體社會而言即屬不利，故筆者將此一方案內容，較決議內容為嚴，如讀者可以設計出更明確之文字，以減少不確定性，當可作為主管機關修法之參考，此亦為 RIA 之另一精神所在。

⁴³ 解決爭議之過程，就是需要支出成本，如果無法於修法過程中，明確將來之作法，就會造成未來可能成本之支出。

⁴⁴ 強制授權乃基於公益考量，如專利權人不無拒絕授權者，自不應逕依公權力予以強制授權。而與專利權人之協商期間是否要明定，亦涉及交易成本之考量，均有賴實際之諮詢意見。再者，如進口國如已強制授權，我國作為出口國時，應否再徵詢專利權人意見，亦涉及交易成本之考量，也有透過諮詢，予以釐清。



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



部出口至該進口國。(b) 授權製造之藥品必須清楚標示其係依照本決議所設置之制度而製造，並與專利權人或其被授權人所製造之藥品在顏色或形狀上有足以區別之顯著不同。(c) 依強制授權所製造之藥品出口前，被授權者應將出口至特定國之藥品數量，及藥品區隔特徵於其網站或 WTO 特定網址公告。

- (D) 依總理事會決議第 2 條第 c 項，在准予強制授權後，應向 TRIPS 理事會通知被授權人之姓名與地址、被授權藥品、被授權生產數量、進口會員、被授權期間及被授權者網站之網址。
- (E) 依總理事會決議第 3 條規定，在准予強制授權時，應就補償金之數額衡量該專利權於「進口國」之經濟價值而定之。
- (F) 藥事法第 40 條之 2 第 2 項之規定，於此種特殊強制授權時，得放寬目前之限制。

針對上述二項方案之內容，僅需將其要件予以明確，然後在透過下列之諮詢程序進一步設計具體條文，惟實務上或將具體條文擬定後，再對外公開，然不論採何種方式，對於各種方案具體可能之影響，仍有賴下一階段之諮詢程序，以廣徵多方意見，並據以分析，然後作成最妥適之決策。

(4) 諮詢程序

如前所述，關於諮詢程序之運作，可分為政府機關間之諮詢與公眾意見之諮詢，後者又可再區分為利害關係人意見徵詢與對外公告二大部分。首先，因為對於專利藥品之實施及出口，涉及經濟部智慧財產局及行政院衛生署二機關之權責，故問題之解決，首應進行機關間之諮詢與協調，此為 RIA 運作之精神，使不同主管機關之法規能彼此協調，以降低企業之成本支出。再者，此議題涉及目前製藥企業推動之各政府機關與部門，亦有必要諮詢相關機關之意見。

關於利害關係人意見徵詢之進行，首先需確認對象，再決定諮詢之方式。此項議題之利害關係人可以分為二類，一為藥品發明專利權人及



其代理人，一為國內製藥企業廠商、製藥工會與團體等。確認此二大類對象後，即應蒐集其基本資料，包括專利權人數、企業家數與規模、地址、聯絡方式等，以決定是以問卷、組成焦點團體、舉行公聽會或以其他方式進行諮詢。

關於前述合格進口國之認定程序、與專利權人協商授權程序之必要性及其協商期間、對申請強制授權者之義務、補償金數額之衡量標準等均有賴諮詢利害關係人之意見。另關於專利法與藥事法二法之修正方式，亦可能因諮詢之結果，而有不同之方案措施以為因應。

(5) 評估分析與選擇最佳方案

經過諮詢程序所獲得之各方意見，將可做為對各種方案成本與效益之評估。以往對法案之評估過程，鮮少針對維持現狀所造成之成本或利益進行評估，尤其國內法律對企業之限制，使企業在國際上欠缺時間的競爭力，常容易被忽略，此即是需有維持現狀方案之必要性，可以讓各界更清楚加以比較各方案之優劣。

須要再次強調者，政府不應主觀的認為其提出之方案均是最佳方案，而應有各方意見之參與，以作成使人民利益最大之政策。尤其上述第二方案中之新增強制授權之事由及其要件，更應有相關利害關係人之意見，以作為修正之參考，始為周延。

在進行評估分析，如發現有新問題時，亦應予以說明其解決方式，是以修正目標或以增加方案為方式。例如，依方案二應修正藥事法相關規定，如行政院衛生署不願修正藥事法規定時，改將其規定於專利法時，是否將產生不同成本與利益之影響，亦應分析。此一階段之工作，有賴日後修正專利法時，就實際所遇到之狀況一一納入分析，並自其中選擇最佳之方案。

七、結語

隨著我國法制作業要求落實 RIA 精神，日後我國專利法因應 WTO 公共衛生議題之修正，不能僅從專利法的角度出發，而是以如何解決問



本月專題

從法規影響分析之角度談我國專利法
因應 WTO 公共衛生議題之修正



題的角度，來討論專利法應修正之方向。

發現問題並解決問題是法制作業的方向與目的，運用 RIA 之方法在達到擴散資訊之目的，以增加溝通並減少不必要成本之支出。以往專利法之修正，常因為專利法本身專業技術之特點，故其問題之解決也顯得令人不易理解之專業，本文試圖以 RIA 之分析方法，就我國專利法因應 WTO 公共衛生議題之修正，提出粗淺之看法，除了希望專利法之修正能更親近人們外，也希望日後不僅是主管機關之責任，也可以使廣大的企業能夠有機會在專利法修正過程中表示意見，並使我國整體社會能因專利制度的各種變革，獲得最大的利益。