

第二及三版：

我國生技醫藥產學合作何去何從？

—從中央研究院生物醫學研究所所長近日遭檢方偵訊談起(上)

閻啟泰 副所長

日前中央研究院生物醫學研究所陳垣崇所長遭檢方約談到案，引發社會各界震驚。該案目前仍在司法調查階段，惟據事件發生以來各種平面與電子媒體的報導及公眾投書，大部份生技醫藥相關產官學研界的主流意見，是傾向站在支持生技醫藥產業發展的立場，論者咸認現今政府資助的科技研發成果運用相關法規不全或模糊，容易入人於罪，不但抹煞優秀科學人才的貢獻，後續可能的寒蟬效應還會全面扼殺生技醫藥產業的投資與發展。另一方面，檢調機關及法界學者的論點，則大多以為相關法規俱已明文規範利益迴避，甚至以刑法相繩，旨在防止利害關係人從政府資助科技研發成果之技術移轉中獲取不當比例的利益，將公共財不法轉為私人財富，有害社會公平正義。

由平面與電子媒體的報導此事件的內容來看，涉及的法律議題包括具公務員身份之研究人員能否創辦或投資營利事業；政府資助研發成果是否能歸屬或授權民間企業，特別是政府資助委由特定公務員研發之成果是否能歸屬或授權該特定公務員所任職或指導之民間企業；以及公務員與民間企業之間利益迴避等。本文試從我國政策、法規及實務等多面向出發，就此事件在我國生技醫藥產學合作方面可能牽涉到的議題進行說明與探討。

壹、政策鼓勵

我國早在民國七十年代初期推動半導體製造產業發展之同時，即開始思考並選定生技醫藥產業為我國另一個重點發展產業。歷數近三十年來，我國鼓勵生技醫藥產業發展的重要政策與措施甚多，具有指標性及代表性者也不少(參見經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組網頁

<http://www.bpipo.org.tw> 資料)。在我國推動生技醫藥產業之初，行政院將生物技術列為八大重點科技之一，著重於生技基礎研究的建置與發展，

分別協助財團法人食品工業發展研究所成立菌種保存及研究中心並推動成立財團法人生物技術開發中心。

民國八十年代後，在我國基礎研究重鎮中央研究院分別成立分子生物研究所及生物醫學科學技術研究所，衛生署成立財團法人國家衛生研究院，經濟部工業局也與國內製藥業者共同成立財團法人製藥工業技術發展中心，分別成為生技醫藥產官學研各領域發展與合作的重要推手。隨著加強生物技術產業推動方案的頒布，推動生技醫藥產業成為政府施政重點，繼而列入十大新興工業，並透過法規、研發、人才、資金、園區等方面的推動，期望奠定生技醫藥產業的完善發展基礎。

民國九十年代至今，政府將生物技術產業列為兩兆雙星產業之一及製造業重點產業發展項目，繼而在民國 98 年起將生物科技產業列為六大新興產業，並推動[台灣生技起飛鑽石行動方案](#)，同時連帶推動發明專利產業化並將其列為四大智慧型產業之一。

特別就過去我國生技醫藥產學合作相關政策來看，自民國 88 年 1 月我國公布科學技術基本法以來，國家施政進入積極鼓勵生技醫藥各界進行產學合作的階段，從民國 98 年起更進而積極鼓勵將生技醫藥研發成果衍生之專利權產業化。誠可謂生技醫藥之產學合作，自始就是我國政策研擬與制定的方向；而積極推動與鼓勵生技醫藥之產學合作，更是政府多年來既定的施政目標。

貳、法規鬆綁

一、放寬國有財產之歸屬與運用限制

自 20 世紀後半以來，全球工業化國家莫不將智慧財產權視為國力強弱指標，智慧財產權註冊數量與保護強度則與國家整體科技發達程度成正比，智慧財產權之管理與運用將會影響國家產業的長期發展。民國 88 年以前，雖然當時國內已逐漸形成積極鼓勵政府資助的科技研發成果取得智慧財產權保護的氛圍，但由於國有財產法的規制，衍生不少智慧財產權相關歸屬與運用方面的難題與爭議。

依國有財產法規定，國家由於預算支出取得之財產，為國有財產(註一)，

國有財產的範圍包括專利權、著作權、商標權及其他財產上之權利(註二)，解釋上當然包括如植物品種權在內之其他所有法定智慧財產權。由於國有財產法對於國有財產之保管、運用、收益及處分限制極多，必須受限於政府機關特定程序；且將國有財產提供政府機關以外的法人或自然人使用，俱明顯違反國有財產法的規定或立法意旨；再加上當時政策上尚未提供足夠獎勵配套措施及其他誘因，致使政府資助的科技研發成果大部份僅列卷存檔，束之高閣。

從全球科技發展執牛耳之美國來看，美國國會於1980年通過拜杜法案(Bayh-Dole Act)，大學及中小型企業因此可以獲得聯邦資助研發成果的專利權，後續通過的許多重要相關法案，對聯邦資助研發成果與其智慧財產權之歸屬及運用建構完善的立法保障。鄰國日本亦於1995年完成制定科學技術基本法，期望實現科技立國之願景。鑑於美、日等工業大國的鼓勵產學合作的立法與制度，民國85年9月在我國第五次全國科學技術會議中，乃有提出制定科學技術基本法之芻議，希望透過基本法制定，就包括智慧財產權的歸屬與運用等施行原則予以鬆綁。民國87年12月立法院通過科學技術基本法，民國88年1月22日正式生效。我國是繼日本之後，全世界第二個制定科學技術基本法的國家。

在我國科學技術基本法的立法過程中，最受矚目及爭議的莫過於政府資助科技研發成果之智慧財產權的歸屬問題，主要是政府補助、委辦或出資研發的情況不一，例如軍用技術的研發成果不可能下放於研發單位；而國家基於全民健康所需予以經費支持的藥物研發成果，也不宜由特定對象獨占。因此科學技術研究發展所獲得之智慧財產權，應秉持公平與效益的原則，授權行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行(註三)。

民國88年1月20日公布之科學技術基本法第6條規定：

「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。

前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻、科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配及程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法令施行之。」

科學技術基本法之立法目的，是希望政府資助的科技研發成果的運用，能積極轉化為產業界實際上可利用的技術，期待引入民間企業營運的彈性以順應市場經濟需要，發揮最大的經濟效益。然而，民間企業的營運常過於著重營利績效與市場競爭，甚易忽略政府研發成果所應負有的公益任務。為兼顧國家整體利益，在允許私人運用政府資助科技成果的同時，也應適切規範私人與國家兩者之間權利義務關係。故科學技術基本法於立法之初，並未規定可以將研發成果之智慧財產權授權各機關委託的財團法人、大學教授及研究的發明人。

另外，政府決定研發成果歸屬對象時，應依公平與效益原則。所謂公平原則，至少涵蓋選擇歸屬對象時應注意到的公平性，也就是程序上透明化。在決定歸屬對象時，一定要有評選或審查之方式，不能僅謂特定廠商最有效益就率爾決定，而須經過整體綜合判斷。

科學技術基本法施行後，考慮到為防止研究機構、企業或其他第三人於取得智慧財產權與成果後卻未有效運用或以不當方式運用，故規範資助機關在特定條件下應強制介入，例如將智慧財產權與成果授權第三人實施或收歸國有。又鑑於政府採購法於88年5月公布施行後對公部門採購程序多有規範，為鼓勵研究機構積極作為，應予其辦理採購之彈性，有必要明定不適用政府採購法，另訂辦法監督管理。故民國92年5月28日科學技術基本法第6條修正公布如下(底線為增修部份)：

「政府補助、委辦或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權與成果，得將全部或一部歸屬於研究機構或企業所有或授權使用，不受國有財產法之限制。

前項智慧財產權與成果之歸屬與運用，應依公平與效益原則，參酌資本與勞務之比例與貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場

之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項，由行政院統籌規劃，並由各主管機關訂定相關法規命令施行之。

法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者，不適用政府採購法之規定，但應受補助機關之監督。其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。」

此後為解決政府採購法對於公立學校及公立研究機關(構)的限制，科學技術基本法第6條再作部分修正並於94年1月19日公告，條文如下(底線及刪除線為增刪修訂部份)：

「政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位~~研究機構或企業~~所有或授權使用，不受國有財產法之限制。

前項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。

公立學校、公立研究機關(構)、法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助機關之監督；其監督管理辦法，由相關中央主管機關定之。」

整體而言，現階段政府資助的科技研發成果運用，是根據科學技術基本法建置的體系規範，在行政院統籌規畫下，與科學技術研發相關的各主管機關，視需要訂定相關管理法令施行。行政院根據科技基本法第6條第2項，於民國95年1月12日完成制訂「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，而行政院所屬五個政府機關，亦已分別制訂「經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法」、「國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「行政院原子能委員會科學技術研究發展成

果歸屬及運用辦法」及「行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。

值得注意的是，依美國拜杜法案內容(註四)，接受聯邦資助的研發單位原則上可以選擇持有其研發成果的權利並申請專利，且可將取得之專利對第三人授權；若該研發單位不願意持有，才由政府資助機關保有權利。在例外情況(exceptional circumstances)下，當政府資助機關認為唯有政府持有研發成果專利權才較能符合拜杜法案目的時，必須知會美國商業部(Department of Commerce)並提出解釋，才能在聯邦資助契約中載明保留研發成果的專利權，否則研發成果的權利一律歸屬於接受聯邦資助的研發單位。美國商業部部長若不同意政府資助機關提出對例外情況的解釋，則會提出讓接受聯邦資助的研發單位擁有專利權的建議，上呈美國聯邦政府採購政策管理辦公室(Office of Federal Procurement Policy, OFPP)裁決。針對美國聯邦政府採購政策管理辦公室的裁定，接受聯邦資助的研發單位還可上訴至聯邦賠償請求法院([US Court of Federal Claims](#))。我國政府資助研發所獲得之智慧財產權及成果，依科學技術基本法規定(註五)，由政府遵循公平及效益原則及法定程序決定歸屬，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用。換言之，我國政府資助研發成果衍生之智慧財產權，依法並非必然歸屬研發單位所有，而要進一步視行政院或其所屬機關所訂定相關辦法中的具體規範而定。

二、放寬公務員兼職限制

依公務員服務法規定(註六)，公務員不得經營商業或投機事業，非依法不得兼任公營事業機關或公司代表官股之董事或監察人；除法令所規定外，不得兼任他項公職或業務；其依法令兼職者，不得兼薪及兼領公費。另依同法有關兼職限制及離職後兼職限制的規定(註七)，公務員除法令所規定外，不得兼任他項公職或任職民間企業；其依法令兼職者，不得兼薪及兼領公費；公務員於其離職後三年內，不得擔任與其離職前五年內之職務直接相關之營利事業董事、監察人、經理、執行業務之股東或顧問。

上述公務員服務法有關禁止經商及兼職的規定，當初立意雖佳，但愈來愈

愈發現有阻礙公部門衍生公司之缺點。許多政府公部門研究單位或機構(註八)中，均配置高度專業研發人才，並累積豐碩研發成果。為鼓勵這些公部門研發單位衍生新創事業，對研發成果進行高附加價值之管理及運用，實有適度放寬相關法制架構的必要性。

民國 96 年 7 月 4 日公布的生技新藥產業發展條例，針對使用於人類、動物與植物之新藥以及高風險醫療器材等產業，以特別立法方式取消對相關政府部門研發人員在經商及兼職方面的限制。新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第 13 條之限制(註九)。學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問(註十)。

參、預算支持

近幾年來中央政府科技預算每年平均成長 7.16%，以民國 95 年為例，全國總研發經費約 3,070 億，占我國當年度 GDP 約 2.58%。民國 97 年總統更特別揭示「政府研發經費每年成長 10%，2012 年全國研發經費占 GDP 3%」之政策目標(註十一)。

現階段中央政府科技預算，依循政府部門的學術研究、法人科專、學界科專、業界科專等機制運作。各政府機關配置科技預算比例，以國科會約占 42% 最高，之後依序為經濟部約占 32%、中央研究院約占 11%，衛生署約占 5.5%，前四者合占比例即超過中央政府科技預算的 90%(註十二)。

肆、難題待解

有關政府資助研發成果之歸屬，目前已有相關法令(註十三)可資依循，決定政府資助研發成果係歸屬政府機關(構)或資助機關(註十四)，抑或歸屬執行研究發展之單位。若政府資助研發成果歸屬政府機關(構)或資助機關，則落入國有財產範疇，但可委託執行單位或其他單位實施；若政府資助研發成果歸屬執行研究發展之單位，則執行單位可自行運用。有關政府資助研發成果之運用，除同樣適用科學技術基本法、促進產業升級條例及行政院與所屬機關訂定之辦法外，尚須依行政院科技小組(註十五)制訂之

「政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊」(註十六)決定是否屬於敏感科技而適用特別管制措施。

當政府資助研發成果欲於我國境外實施時，屬於敏感科技者依行政院科技小組決議須先經主管機關許可；非屬敏感科技者依行政院與所屬機關訂定之辦法，原則禁止境外實施，例外情況須先經資助機關審查。不論是否屬於敏感科技，行政院所屬機關(如經濟部)對於其資助研究發展成果非在我國製造或使用，另訂相關辦法規範。此外視境外實施之國家或地區，另須適用我國基於特別考量訂定的相關法令。

由前述可知，我國對於政府資助研發成果之歸屬與運用，已有整體法制架構，針對重要環節皆有相應管理措施。惟由實務上執行所得經驗來看，確實也發現不足及扞格之處，茲舉其中較為重要者進一步說明如下。

一、科學技術基本法規範不足

對於政府資助的研發成果，科學技術基本法僅明定「授權第三人實施」之運用方式及其注意事項(註十七)，未明文例示其他運用方式。依行政院訂定之政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，研發成果之管理及運用，包括申請及確保國內外權利、授權、讓與、收益、委任、信託、訴訟或其他一切與管理或運用研發成果有關之行為(註十八)；歸屬於資助機關之研發成果，得讓與第三人(註十九)。

不過，除法定對政府資助研發成果之智慧財產授權第三人實施的行為外，在行政院及行政院所屬五個機關分別訂定之相關辦法中所指出的其他運用方式，即「讓與、收益、委任、信託、訴訟或其他一切與管理或運用研發成果有關之行為」等，由科學技術基本法僅揭櫫的公平與效益原則(註二十)，尚不足以導出政府資助研發成果的相關權利完全下放及自由運用的肯定結論，其他運用方式及下放程度是否適法，容或有疑義。

二、政府不同部門執行之差異與衝突

根據科學技術基本法第6條第2項之規定，行政院及其所屬經濟部、國防部、農業委員會、原子能委員會及衛生署五個機關，分別制訂政府資助研發成果之歸屬及運用方面相關具體規範。依科學技術基本法第8條規定，

辦理研發成果讓與或授權時，或再為讓與或授權者時，應符合的規定如下：

一、以公平、公開及有償方式為之；二、以公立學校、公立研究機關(構)、公營事業、法人或團體為對象；及三、在我國管轄區域內製造或使用，惟同法但書又規定：「但以其他方式為之，更能符合本法之宗旨或目的者，不在此限」。故行政院及其所屬五個機關分別制訂之相關辦法，係依科學技術基本法第8條但書考慮而制定，因此在不同政府機關所主管的不同產業範疇中出現管理上的差異，主要的差異是在歸屬對象、專屬授權及無償讓與或使用等方面，說明如下：

1. 歸屬對象

行政院所制定之政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第3條規定，資助機關補助、委託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，原則上歸屬執行研究發展之單位所有。根據行政院所屬五個機關分別制訂之相關辦法，從政府資助研發成果下放研發執行單位的程度來看，以國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法最為嚴格，研發成果完全無法歸屬研發執行單位(註二十一)。

其次較為開放的方式，則屬經濟部(註二十二)、農業委員會(註二十三)及原子能委員會(註二十四)所制定之相關辦法，政府資助研發成果原則上歸屬各該執行單位所有，但當執行單位係政府機關本身或其下級機關時，或在特定例外情況下，則歸屬國家所有。

更為開放的方式為衛生署於今(民國99)年制定之相關辦法，政府資助研發成果原則上歸屬執行者所有，執行者包括機關(構)、團體乃至於個人；只有在特定例外情況下才歸屬國家所有(註二十五)。

附註：

註一：國有財產法第2條第1項參照。

註二：國有財產法第3條第1項第4款參照。

註三：科學技術基本法第6條參照。

註四：美國相關程序可參照 35 U.S.C. §202 (a); 35 U.S.C. §203 (2); 35 U.S.C. §202 (b)(1)等規定。

註五：科學技術基本法第6條參照。

註六：公務員服務法第13條參照。

註七：公務員服務法第 14 條及第 14 條之 1 參照。

註八：如中央研究院、行政院農業委員會所屬 16 個試驗研究機構及國防部所屬中山科學研究院等。

註九：生技新藥產業發展條例第 10 條參照。

註十：生技新藥產業發展條例第 11 條參照。

註十一：參見行政院第 3150 次會議通過之「國家科學技術發展計畫(民國 98 年至 101 年)」核定本，第 26 頁，民國 98 年 7 月 2 日。

註十二：同前註，第 27 頁。

註十三：參見科學技術基本法、促進產業升級條例、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法、行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、行政院原子能委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法等。

註十四：政府資助機關係指以補助、委辦或出資等方式，供公、私立研究機構、企業或機關員工執行科學技術研究發展計畫之政府相關部門，以上定義參見「政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊」。

註十五：行政院科技小組係以政策會議、業務協調會議及機動會議三級運作機制，進行國家科技安全之協調與管控功能，由行政院國家科學委員會邀集中央研究院、行政院下各部、會、署之科技相關政府單位等成立。

註十六：參見民國 91 年 9 月 17 日行政院國家科學委員會公告版本。

註十七：科學技術基本法第 6 條第 2 項參照。

註十八：政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 5 條參照。

註十九：政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 6 條參照。

註二十：科學技術基本法第 6 條第 2 項參照。

註二十一：依國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 4 條，國防研發成果應歸屬國家所有，並以國防部為管理運用機關。

註二十二：依經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法第 6 及 7 條，執行單位執行科技計畫所產生之研發成果，原則上歸屬各該執行單位所有，所謂執行單位參照同辦法第 2 及 3 條，解釋上應排除經濟部及其所屬各機關；但研發成果涉及國家安全者，或參酌研發成果之性質、運用潛力、社會公益及對市場之影響，事先認定研發成果應歸屬國家所有者，則該研發成果歸屬國家所有。

註二十三：依行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 5 及 6 條，執行科技計畫所獲得之研發成果，原則上歸屬各該執行單位所有；但研發成果涉及國家安全、對環境生態有重大影響或其他經認定或事先於公告、招標文件或合約明定研發成果歸屬國家所有者，應歸屬國家所有，並以農業委員會為管理機關；執行單位若為農業委員會所屬試驗研究機關之研發成果，一律歸屬國家所有，並以該試驗研究機關

為管理機關。

註二十四：依行政院原子能委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第5及6條，執行單位執行科技計畫所獲得之研發成果，原則上歸屬各該執行單位所有；但為增進國家重大利益或在研發成果的實施妨礙環境保護、公共安全或公共衛生的情況下，應歸屬國家所有，並以原子能委員會為管理機關；原子能委員會及所屬機關之研發成果亦歸屬國有，並以各該機關為管理機關。

註二十五：依行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第2、4及5條，研發成果之歸屬，除本辦法規定及契約另有約定者外，均歸屬執行科技計畫之機關（構）、團體或個人所有；但在涉及國家安全、對公共利益及環境生態有重大影響或其他載明於公告招標、甄（徵）選文件或合約之情況下，應歸屬國家所有。