

생물공학기술발명에 대한 법적보호에서 제기되는 몇가지 문제

김 철 웅

위대한 령도자 김정일동지께서는 다음과 같이 교시하시였다.

《생물공학부문에서는 세포공학과 유전자공학, 미생물공학을 비롯한 현대생물학의 발전에 큰 힘을 넣으며 현대생물학의 성과를 농업과 축산업, 의학과 식료공업에 널리 받아들이어 생산성이 높은 농작물과 집짐승의 새 품종을 만들어내며 질 좋은 여러가지 의약품과 식료품을 많이 생산할수 있도록 하여야 합니다.》(《김정일선집》 증보판 제15권 487~488페이지)

생물공학은 생물의 유전적속성과 기능을 보다 능률적으로 개조하여 농업과 공업에 도입하며 생명체 또는 그것이 만들어내는 효소 등을 리용하여 새로운 물질과 에네르기의 개발과 대량생산, 환경정화 등을 실현하는 응용과학의 한 분과이다.

1973년에 박테리아의 유전적특성을 해명할 목적으로 개발된 유전자재조합기술을 응용하여 사람이나 동물의 체내에서 극히 미소량밖에 추출해낼수 없었던 인슐린, 성장호르몬, 우로키나제, B형간염ワク친과 같은 단백질의 공업적생산이 실현됨으로써 생물공학은 비약적인 발전의 길에 들어섰다. 유전자공학과 세포의 갑작변이와 융합, 조직배양기술에 바탕을 둔 생물공학부에서 새로운 식물품종과 미생물 및 동물의 발명, 인체유전자발명은 사람들의 생활을 보다 유족하고 문명하게 하는 사업과 직결된것으로 하여 국제사회의 관심을 모으고있다. 이러한 생물공학기술발명들을 적극 장려하고 농업과 축산업, 의학과 식료공업을 비롯한 경제분야에 실질적으로 도입하기 위하여서는 그에 대한 법적보호가 필수적인 요구로 제기된다. 이로부터 식물발명과 미생물발명, 동물발명과 인체유전자관련발명에 대한 법적보호에서 국제적으로 제기되고있는 리론실천적문제들에 대한 정확한 인식을 가지는것은 과학기술의 종합적발전추세와 우리 나라의 현실에 맞게 생물공학부문을 비롯한 첨단분야를 발전시키는데서 중요한 의의를 가진다.

식물과 미생물, 동물과 인체유전자는 자기의 고유한 특성과 그로 인한 사회적영향이 각이한것으로 하여 현재 거의 모든 나라들에서는 그것들을 서로 구분하여 보호하는 추세로 나아가고있다.

무엇보다먼저 식물발명을 들수 있다.

식물발명은 생존하는 기성식물의 유전적소질을 개선시키는 방법으로 그 변종을 만들어내는 기술적해결안을 말한다.

많은 나라들에서는 오래전부터 식물원종의 기능을 개선하여 수확고가 높은 벼나 씨 없는 포도 같은것을 번식, 재배하는것과 관련한 새로운 생산방법에 대해서는 특허로 등록하고 법적으로 보호하고있다.

그러나 순수 생물학적방법으로 육성된 새 품종에 대해서는 특허로 인정하지 않았다. 왜냐하면 식물은 자연의 산물이기때문에 사람이 설사 새 품종을 만들어냈다고 해도 그것

은 발명이 아니라 《발견》에 지나지 않는다는 발명부정설이 우세하였기때문이었다. 이와 함께 많은 나라들에서는 정책적으로나 법률적으로 이러저러한 이유를 붙여 새 식물품종의 특허를 부인하기도 하였다.

그후 발명부정설이 이론적으로 모순된다는 견해가 대두하고 그것이 점차 공인됨에 따라 식물발명도 특허법에 의해서 보호되기 시작하였다. 1930년대 원예업자들의 요구를 반영하여 도이칠란드, 프랑스, 이탈리아를 비롯한 유럽나라들에서 식물 새 품종보호를 법화하면서부터 식물특허제도가 수립되게 되었다. 식물 새 품종보호의 기운이 높아지는 속에 도이칠란드에서는 1953년에 특허법과 별도로 식물 새 품종보호를 위한 특별법을 제정하였으며 유럽공동체나라들의 참가밑에 1961년 프랑스의 파리에서 《식물 새 품종보호에 관한 조약》(UPOV)이 체결되었다.

현재 식물발명에 대하여 특허법에서 규제하는 나라, 특허법과 특별법의 2중보호를 제공하는 나라, 종자산업법과 같은 독자적인 법에 따라 보호해주는 나라들로 구별된다.

다음으로 미생물발명이 있다.

식물발명과 마찬가지로 미생물(단세포, 다세포에 관계없이 형태적, 기능적분화가 거의 없는것으로서 육안으로는 볼수 없는 매우 작은 생물)에 있어서도 분리배양, 변이처리, 유전자조작 등에 의하여 특정한 미생물을 생산하는 방법, 미생물을 의약품이나 식료품에 리용하는 방법에 대해서는 특허권이 부여되었지만 미생물자체에 대한 법적보호는 배제되어왔다. 식물품종에 대한 발명부정설을 인용하거나 혹은 미생물재생의 반복가능성이 없다는것이 미생물발명이 특허대상에 배제된 기본리유였다. 1950년대에 DNA구조가 해명된 이래 유전자공학기술의 급속한 발전과 더불어 미생물의 반복재생기술이 개발되고 날로 개선되어가는 과정에 미생물발명에 대해서도 특허를 주어야 한다는 주장이 울려나오기 시작하였다. 이러한 배경속에 1980년대에 어느 한 나라에서 있었던 차크라바티사건은 미생물발명을 특허로 인정하게 된 결정적동기로 되었다.

미생물학자였던 차크라바티는 1972년에 36개 항목으로 된 박테리아발명에 관한 특허를 신청하였다. 이 박테리아는 폐유를 생물학적방법으로 처리하는데서 매우 의의있는것이였다. 그런데 특허등록기관은 박테리아와 같은 미생물은 자연의 산물이라고 판단한 심사원의 결정을 지지하여 특허신청을 기각시켰다. 차크라바티가 특허등록기관의 기각결정에 대한 반대의견을 특허관할재판소에 제기함으로써 이 사건은 세계의 이목을 집중시켰다.

당시 그 나라의 특허법에는 무성번식의 방법으로 반복재배할수 있는 식물발명에 관한 법규범이 있기는 하였지만 미생물발명에 대한 명시적규정은 전혀 찾아볼수 없었다. 이로부터 사건을 접수한 재판소는 특허권취득의 법률적근거를 《미생물》이라는 용어 그자체에 대한 명시적규정의 존재가 아니라 《발명》이라는 용어를 단서로 잡고 그 의미를 해석하는 전혀 새로운 판단방법을 도입하였다. 그 결과 소송대상으로 된 새로운 박테리아는 이미전부터 자연계에 존재해온 천연물이 아니라 유전자공학기술을 도입하여 새롭게 창조된것이므로 그것을 자연의 산물이라고 한 심사원의 판단은 잘못된것이라는 결론에 립각하여 원고의 특허신청은 적법적이라는 판결이 내려졌다.

사실상 소송대상인 박테리아는 자연계에 존재하지 않는 일종의 《제조물》로서 발명 및 특허성립조건에 부합된다고 할수 있다. 원고 차크라바티가 새로 만들어낸 박테리아는 자연계에서 《발견》되는것과는 다른 속성을 가진 미생물변종이며 또 그것은 공업적방법으

로 도입, 리용될수 있는것이였다. 즉 신규성과 진보성, 도입가능성으로 구성되는 특허성립 조건에 완전히 부합된다. 바로 이러한 리유에서 재판소는 신청인의 발명은 천연물이 아닐 뿐더러 보호가능성이 충족된 특허로 된다는 결론에 도달하였던것이다.

현재 거의 모든 나라들의 특허법과 그 시행규정에서는 미생물의 수탁, 특허신청명세서의 기재방법, 미생물시료의 분배에 대하여 상세하게 규정하고있다.

다음으로 동물발명이 있다.

이미전부터 식물발명이나 미생물발명을 법적으로 보호해주고있는 나라들에서도 그 대다수가 동물발명에 대해서는 아직까지 회의적이거나 부정적인 태도를 취하고있다. 실제로 영국, 도이칠란드, 프랑스와 같은 나라들에서는 법규범으로 동물 새 품종발명을 특허대상에서 제외시키고있는 한편 캐나다에서는 미생물이나 원생동물(한개의 세포로 된 가장 원시적인 동물로서 아메바, 말라리아병원충 같은것)과 관련한 발명에 한해서만 특허를 인정해주고있다. 특허법에서 동물발명을 보호대상으로 명시한 나라는 마자르뿐이다.

주목되는것은 법규범으로 명문화하지는 않았지만 적지 않은 나라들에서 판례를 통하여 동물발명을 특허로 인정하고 보호해주고있다는 사실이다. 이에 대하여 동물발명을 특허에 포함시키는 경우 룰리도덕적견지에서 많은 문제점을 발생시킨다는 비판도 적지 않게 제기되고있다.

동물발명에 대한 특허인정이 국제적범위에서 논의되게 된 시발점은 1987년 4월 어느 한 나라에서 있는 양식굴에 관한 특허신청기각사건이였다. 특허등록기관의 심사원이 굴은 생명체이므로 특허법의 보호대상이 될수 없다는 결정을 내린 반면에 재심의에서는 차크라바티사건에서 형성된 판례를 근거로 양식굴도 특허를 받을수 있다는 판단을 내리였다.

그로부터 1년후 이 기관은 신청된 《인공쥐》를 또다시 특허로 등록하였다. 유전자조작에 의해 세포에 암유전자를 가지고있는 이 쥐는 암에 걸리기 쉬우며 그러한 유전자와 그것을 가지고있는 쥐의 특질은 후대에게 유전될수 있다. 한마디로 그것은 암의 발병원인과 전이과정을 매우 편리하게 추적, 분석하는 암연구에 유용한 실험용동물이였다.

인공쥐에 대한 특허등록기관의 결정이 내리자마자 많은 나라들에서 항의의 목소리들이 울려나왔다. 그 주되는 리유는 인공적으로 불치의 병인자를 가진 기형동물을 만들어내는것은 비윤리적인 행위이며 생태환경에 부정적인 영향을 줄뿐만아니라 예견치 못하였던 심각한 문제들을 발생시킬수 있다는것이였다. 특히 캐나다최고재판소는 암에 쉽게 걸리도록 유전자를 변이시킨 쥐 또는 기타 포유동물에 대해서는 특허권을 줄수 없다는 판결을 내렸다. 판결리유는 캐나다특허법에 따르면 고등동물에 대한 특허는 인정되지 않으며 또 인공적으로 제조된 쥐가 현행법상발명의 정의에도 맞지 않는다는데 있었다.

그러나 많은 나라들의 비난과 반대를 무릅쓰고 1993년 2월에는 에이즈바이러스발생쥐를 포함한 3건의 동물발명이 특허로 등록되였다.

이것을 기화로 국제적으로 동물발명에 대한 특허가 인정되기 시작하였으며 2005년 현재 신청중에 있거나 등록된 동물특허는 150건이상 되는것으로 알려지고있다.

아시아의 어느 한 나라에서는 1989년 4월 암돼지에 대한 특허가, 1990년 12월에는 유전성백내장쥐에 대한 특허가 공개되였다. 암돼지특허는 외과수술방법으로 자궁각을 짧게 하여 수정란을 쉽게 채취할수 있게 한 발명이였고 유전성백내장쥐특허는 성숙기에 백내장이 발견될수 있는것으로서 주로 선택교배를 되풀이하여 만들어낸 실험용동물이였다.

이밖에 영국이 1991년에 혈액응고인자를 유전에서 다량분비하는 양에 대한 특허를 인정하고 네덜란드가 유전자변이동물의 생산기술에 특허권을 부여한 례가 있다.

다음으로 인체유전자관련발명이 있다.

오늘날 인간계놈에 대한 연구가 보다 높은 단계에 올라섬으로써 유전자기능을 해명하고 그에 기초하는 새로운 발명들을 산업에 적극 응용할수 있게 되었다.

반면에 비록 세인을 경탄시키는 발명이라고 해도 그것이 사람과 관계되는것만큼 특허권을 부여하는 경우 매우 심각한 사회적문제를 산생시킬수 있는 대상들이 있다. 례하면 사람을 복제하는 방법이라든가 생식세포계열의 유전학적동일성을 개변하는 방법, 공업적 또는 상업적목적을 위한 태아의 리용 등은 인간의 존엄을 무시하고 인륜도덕질서를 파괴하는 엄중한 후과를 초래하는것들이므로 보호대상으로 될수 없는것이다.

한편 인체에서 분리된 DNA와 세포를 구성요소로 하는 발명은 경제적리용가능성이 충분한것으로 본다. 여기서 DNA소편에 관하여 염기서열의 해명에만 그치고 그 기능이 밝혀지지 않은 경우에는 리용가능성이 없는것으로 인정되고 따라서 특허대상으로 될수 없다. 그것은 유전자는 인간이라면 누구나 다 가지고있는것으로서 염기서열에 관한 해명은 발명이 아니라 발견에 불과할뿐이고 그 유용성 역시 확인되지 않았다는데 리유가 있다. 그러나 DNA소편이라도 어떤 질병의 진단이나 치료에 사용할수 있다면 공업도입가능성이 인정되므로 특허가 부여될수 있다.

인체유전자의 신규성에 대한 판단은 유전자구성의 변화에 따라 결정되지만 그렇다고 하여 DNA와 세포가 자연계에 존재한다는 리유만으로 그의 신규성이 부정되는것은 아니다. 생명체로부터 인공적으로 분리, 확인되고 그 기능이 밝혀진 경우에는 발명은 물론 특허로서의 성립조건을 만족시킨것이라고 할수 있다. 단백질에 있어서는 그 립체구조를 해명한것으로 그쳤다면 발명조건을 갖추지 못한것으로 되지만 그 정제(물질에 섞여있는 불순물을 없애고 그 물질을 더 순수하게 하는것), 결정(원자, 이온, 분자 등이 규칙적이고 주기적으로 일정한 법칙에 따라 배열되고 외형도 대칭관계에 있는 몇개의 평면으로 둘러싸여 규칙적인 형태를 이룬것 또는 그런 물질)에 대해서는 특허가 부여되어도 문제시될것은 없다고 본다.

이로부터 많은 나라들사이에 협정이나 표준규칙과 같은 법문건들을 통하여 유전자의 염기서열결정에 대한 특허는 인정되지 않지만 질병의 새로운 진단방법이나 치료약의 개발 등 유전자가 가지고있는 기능을 해명한 발명에 대해서는 특허권을 부여하기로 합의하였다.

우리는 생물공학을 비롯하여 정보, 나노, 새 재료와 에네르기 등 첨단과학기술분야에서 창조되고있는 새로운 지적재산들에 대한 법적보호제도를 완비하고 발전하는 시대의 요구에 맞게 부단히 개선완성해나감으로써 우리 나라를 하루빨리 과학기술강국, 지식경제강국의 전렬에 올려세울데 대한 당의 구상과 의도를 빛나게 실현하는데 조금이나마 이바지하여야 한다.

실마리어 생물공학기술발명, 법적보호