연구보고서 2002-09

인간줄기세포(Embryonic Stem Cell)의 특허보호 문제에 관한 연구

김병일 · 이봉문

2002.12
한국발명진흥회
지식재산권연구센터

제 목 차 례

제1장 서론 ····· 1

제2장 생명공학관련연구와 생명윤리 ····· 3
제1절 인간배아연구를 둘러싼 동향 ····· 3
1. 서언 ····· 3
2. 인간배아의 발생 ····· 4
3. 체외수정과 사람배연구 ····· 5
4. 배아줄기세포연구 ····· 6
5. 클론배등의 연구 ····· 7
6. 인간복제기술 ····· 8
제2절 배아줄기세포 (Embryonic Stem Cell)의 연구 ····· 10
1. 줄기세포 ····· 10
2. 배아줄기세포 ····· 14
제3절 배아복제 및 배아줄기세포의 연구와 생명윤리 ····· 22
1. 인간배아의 도덕적 지위 ····· 22
2. 배아줄기(幹)세포 연구와 배아복제 연구를 둘러싼 주요한 윤리적 문제 ····· 23

제3장 생명공학관련연구에 대한 규제 ····· 27
제1절 서언 ····· 27
1. 인체이용을 둘러싼 '인간존엄', 인권 ····· 28
2. 유럽의 공유이념 ····· 29
제2절 국제조약 ····· 32
1. 유네스코의 「인간게놈과 인권에 관한 보편선언」 ····· 32
2. EU ····· 34
제3절 개별국가에서의 규제 ····· 36
1. 프랑스 ····· 36
2. 독일 ····· 39
3. 영국 ····· 43
4. 미국 ····· 45
5. 일본 ····· 51

제4절 한국에서의 인간복제 (배아세포연구)에 대한 법적 규제 ····· 53
1. 인간배아복제에 대한 우리법의 관련 규정 ····· 53
2. 헌법상 인간의 존엄성의 규범내용 ····· 53
3. 인간배아복제의 허용 여부와 허용시 인정 범위 ····· 56

제4장 인간줄기세포(Embryonic Stem Cell)의 연구와 그 성과물의 특허보호 가능성 ····· 58
제1절 동물특허 ····· 58
1. 서언 ····· 58
2. 미국에서의 동물의 특허성 판단 ····· 62
3. EPO에서 동물의 특허성 판단 ····· 69
4. 일본에서의 동물의 특허성 판단 ····· 81
5. 우리나라에서의 동물의 특허성 판단 ····· 83
제2절 생명윤리와 특허 ····· 87
1. TRIPs 협정 ····· 88
2. 미국 ····· 90
3. 유럽 ····· 91
4. 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계 ····· 108

제5장 결론 ····· 114
제1절 서언 ····· 114
제2절 개선방안 ····· 115
1. 의료분야에 있어서 특허보호를 위한 전제조건 ····· 115
2. 특허대상의 확대여부 검토 ····· 116
3. 인간 배아줄기세포 및 체세포 복제와 관련된 심사기준의 마련 ····· 116
4. 공서양속 위반에 관한 심사기준의 구체화 ····· 117

참고문헌 ····· 119

제1장 서론

생명공학기술은 “동·식물 및 미생물의 세포를 포함하는 생체시스템을 직·간접으로 이용하여 산업적으로 유용한 제품 또는 공정을 제조 또는 개선하기 위한 기술의 총칭”으로 정의되고 있다. 이는 과거 발효식품제조기술, 가축·식물의 육종기술로 대표되는 전통적인 생명공학기술에서 최근에는 생물공정기술, 동·식물세포배양기술, 세포융합기술, 핵치환기술, 단백질공학기술, 유전자 재조합기술과 같은 새로운 생명공학기술로 발전하고 있다.

최근 생명공학기술의 발전에 따라 게놈분석 및 줄기세포의 연구가 진행되었고, 이러한 연구성과를 응용하여 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술도 괄목할만한 성과를 이루었다. 줄기세포는 태생기 전능세포(pluripotent cell)를 지칭한다. 이는 어떤 조직으로든 발달할 수 있는 세포를 의미한다. 줄기 세포는 주로 초기 분열 단계의 배아로 부터 추출된다. 이 단계의 세포는 아직 장기 형성 능력이 없으므로 사전에 입력하는데 따라 특정하게 선택한 세포계(cell line)로 배양될 수 있다. 줄기세포에는 수정란이 첫 분열을 시작할 때 형성되는 만능 줄기세포와 이 세포들이 계속 분열해 만들어진 포배(胞胚) 내막에 있는 배아 줄기세포 그리고 성숙한 조직과 기관 속에 들어있는 다기능 줄기세포가 있다. 그러나 수정란 분열 초기의 만능 줄기세포는 수정란이 2개로 분열됐을 때 갈라져 각각 신생아가 된 일란성 쌍생아처럼 세포 하나하나가 한 명의 태아가 될 수도 있어 연구용으로 사용할 경우 엄청난 윤리논쟁을 일으킬 수 있다. 한편, 성체(成體) 줄기세포로 불리는 다기능 줄기세포는 만능줄기세포나 배아 줄기세포에 비해 윤리적 논쟁은 피할 수 있지만 추출이 어렵고 많은 연구가 이뤄지지 않은 상태다. 따라서 과학자들은 배아 줄기세포가 질병치료에 가장 유용할 것으로 보고 있으며, 최근 주요 선진국들은 배아 줄기세포에 대한 연구를 직·간접적으로 지원하고 있으며 그 연구 성과물 보호방법이 문제되고 있다.

생명공학과 관련 특허법의 체계적 정립도중에 새로이 맞이한 도전들,

즉 인간게놈 프로젝트의 완성에 따른 유전정보를 이용한 유전자단편에 대한 특허보호문제, 줄기세포를 이용한 동물 및 인간복제와 특허보호의 문제 등과 유전자원에 대한 이익공유와 윤리적 문제등은 현 시점에서 이 분야에 대한 특허법상의 여러 논점들에 대한 연구의 시급성과 필요성을 제기하고 있다.

특허제도는 기술의 공개에 의한 기술의 추가적인 발전을 촉진하기 위한 것을 목적으로 하고 있는 제도이다. 따라서 의료기술에 관한 발명에 특허부여를 행하는 것은 인간게놈프로젝트 등 대규모의 연구성과의 공개를 촉진하는 경우도 많고, 유전자진단 및 유전자치료 등의 분야의 연구촉진을 위한 인센티브도 된다는 인식을 공유할 필요가 있다. 의료행위에 관한 발명에 특허부여를 행하는 것은 의료분야의 연구 발전을 촉진하고 의료기술의 발전을 촉진하는 효과를 거지는 것에 대해서도 인식을 공유할 필요가 있다.

한편 생명공학의 발전에 따라 게놈 분석 및 배아줄기세포의 연구활성화에 의하여 진보를 가져온 유전자치료 및 재생의료 등의 의료기술을 비롯한 의료분야에서의 특허보호의 방법에 대하여 생명윤리 관점을 포함하여 검토할 필요가 있다. 또한 의료방법특허의 금지와 그 제한으로 인한 조처로 인한 잠재적인 긍정적, 부정적인 영향이 의료업계를 중심으로 논의되어야 할 것이다. 이 쟁점은 의료업계의 대표자, 특허청 그리고 제약산업과 생명공학산업의 다양한 시각에서 분석되어야 할 것이다. 한편, 의료방법특허를 둘러싼 윤리적·경제적인 쟁점들은 입법행위에 의하여 통제되서는 않된다. 또한 의료방법특허를 인정하고자 하는 다양한 채널을 산업정책의 방향에 의한 고려도 있어야 할 것이다.

따라서 본 연구는 줄기세포 추출, 배양 및 연구를 둘러싼 윤리적 문제를 둘러싼 문제해결을 위한 명확한 기준을 제시하기 위하여, 최근 제기되고 있는 가장 중점적인 논제인 각국의 복제등 생명공학 관련 연구 규제에 관한 법률 제정 현황, 인간줄기세포 관련 발명의 특허성여부 및 윤리적문제를 주요선진국의 입법례, 심결례 내지 판례를 고찰하고 우리 나라에서의 입법론을 모색하는데 그 목적이 있다.

제2장 생명공학관련연구와 생명윤리

제1절 인간배아연구를 둘러싼 동향

1. 서언

21세기는 생명과학의 시대라고 불리울 정도로, 최근의 생명과학의 발전은 획기적이다. 최근의 생명과학은, 생명현상이 분자 레벨의 설계도인 DNA에 기초하여 프로그램 되고 있어 이것에 외부의 환경요인이 작용해 복잡한 생명현상이 영위되고 있는 것을 점차 분명히 해 오고 있다. 생명현상의 해명이 진행됨에 따라, 생명과학을 어디까지 인간에게 적용해야할 것인가 라고 하는 생명 윤리의 문제를 검토할 필요가 생기고 있다.

이러한 가운데, 1997년 2월에는, 포유류의 성체의 체세포의 핵을 제핵미수정란에 이식하는 것에 의하여 같은 유전자를 가지는 클론 개체를 만들어 내는 것에 성공했던 것이 발표되어 축산 분야 등에의 응용이 기대되는 것과 동시에, 사람의 클론 개체의 생산이 현실적인 문제로서 인식되기에 이르렀다.

또, 1998년 11월에는, 신체를 구성하는 모든 세포로 분화가 가능한 배아줄기세포가 사람의 초기배(수정란)로부터 수립되었다는 것이 발표되었고, 2002년 중반부터 인간복제회사 클로네이드와 이탈리아 안티노리 박사가 경쟁하듯 예고하던 복제인간이 2002년 12월 26일 탄생함에 따라 인간배의 연구 및 허용 범위의 문제에 대한 윤리적·법적 문제가 제기되고 있다. 즉 생명공학의 급속한 발전, 특히 체세포 핵이식에 의한 배아복제 기술의 개발로 유전병과 백혈병, 간경화 등과 같은 난치병의 치료가 가능해지기 도 했지만, 복제인간의 출현 가능성이 높아지는 등 인간의 존엄성이 심각하게 훼손될 우려가 높아짐에 따라 연구 결과의 악용 또는 남용을 막기 위한 규제의 필요성이 높아지고 있다.

2. 인간배아의 발생

인간의 생명은 난자와 정자가 사람의 몸에서(in-vivo) 또는 시험관 속에서(in-vitro) 하나로 합쳐져 수정란이 된 후 분화를 통해 배아(embryo)와 태아(fetus)로 성장하고 만기가 되면 출산에 이르게 된다. 정자와 난자는 각기 23개의 염색체를 지니고 있어 그 자체로는 하나의 생명체로 발전할 수 없지만 그 둘이 결합하여 수정이 이루어지면 각각이 갖고 있는 23개의 염색체가 하나의 세포를 이루어 그 세포는 46개의 염색체를 지니게 된다. 이 한 개의 세포가 한 사람의 인격을 이루게 될 모든 DNA를 갖추게 되므로 난자와 정자가 결합하는 수정 순간부터 이미 한 인간으로 성장할 수 있는 모든 유전자 정보는 갖추어지는 셈이다.[1] 수정란은 유사분열을 통해 둥근 세포형질을 형성하고, 다시 세포가 분열하면서 수정란은 속이 빈 둥근 포배가 된다. 포배가 계속적인 세포분열을 통해 다음 단계인 낭배를 형성하고 전체적으로 수정 후 2주가 되면 이 같은 세포형질에서 비로소 배아(embryo)가 된다. 배아기 동안은 모든 장기가 형성되는 시기이고 수정 후 8주가 되면 그 다음 단계인 태아(fetus)가 되어 이 이후 장기는 양적인 단순성장을 하게 된다. 예외가 있기는 하지만 정상적인 경우라면 수정 후 13일이 지나면 수정란은 자궁에 착상한다. 결국 수정란은 이러한 과정을 통해 어떤 외부적인 방해가 없는 이상 한 인간으로 성장하게 되고 원칙적으로 생명은 수정으로부터 시작한다는 데에 다툼이 있을 수 없다. 물론 생명이 수정에서 시작한다고 해서 수정에서부터 출생에 이르는 모든 과정에 대해 법이 똑같이 취급해야 한다는 것을 의미하지는 않는다.

생명과학자들이 과학 연구의 대상으로서 허용해야 한다고 주장하는 것은 수정 후 14일까지의 배아이다. 수정 후 14일까지의 배아는 개체성을 띤 생명체라기보다 단순한 세포덩어리 상태라고 보아야 한다는 것이다. 이 시기까지의 배아는 분할을 통해 일란성 쌍둥이가 될 수도 있으며, 수정 후 14일에 原始線(primitive streak)[2]이 생기고 인체의 근간이 되는 척추가 형성되며

1) 김일수, 인간복제의 윤리적·법적 문제, 법조 1999. 7. 8면.

2) 원시선은 배아가 분화하기 위해 배아의 머리와 꼬리뿐만 아니라 좌우 방향을 나타내는 척

신경판, 간, 췌장, 심장, 근육 등으로의 분화, 발전이 시작되기 때문이다. 각국의 입법례를 보더라도 수정 후 14일을 넘어서까지 배아에 대한 연구를 자유롭게 허용하는 경우는 드물며 논의의 초점은 그 전 단계의 배아에 대한 연구, 조작이다.

구체적으로 인간의 배의 발생을 살펴보면 다음과 같이 구별된다.

수정에서 2~3일 후의 배는 분화 전능으로 동일한 복수의 세포로 구성된다. 결국 각각의 세포에 독립하여 배가되는 능력이 있다. 수정난의 염색체는 수정 후 3일 지나면 16분할 세포로 분할 완료한다, 예컨대, 일란성 쌍생아가 발생하는 것도 있다. 이러한 세포는 절대로 분화하고 있지 않으며, 배뿐만이 아니라, 태반과 배 주변의 막조직을 구성하는 임의의 세포로 분화하는 능력을 가지고 있다. 16분할 후, 수정에서 4~5일 후에는 더 이상 분할을 추측할 수 없는 단계로 桑實胚(morula)라 하며, 상실배는 자궁강내의 모체의 체액으로 들어가게 된다. 이 단계를 배반포단계(수정에서 5~7일 후)라 하는데, 배반포는 자궁강내에서 48시간 정도 떠다니다가 자궁내막에 착상(nidation)을 한다. 이 단계 까지를 착상전 배아(preimplanation embryo) 도는 전배아(preembryo)라 하며 착상 후에는 배아라 부른다.[3)]

3. 체외수정과 사람배연구

1978년의 영국에서의 인간의 체외수정의 성공은 체외에서 수정시킨 수정란을 모태에 이식하는 것으로써, 신생아를 낳는 것을 가능하게 했다. 또한 배란유발제나 수정란의 동결보존기술 등을 포함한 생식 의료의 발전은 잉여배라 불리는 불임치료에 사용되지 않는 인간배를 낳기 내게 되었다.

이와 같은 인간배는, 불임증의 원인 구명이나 생식 의학 발전을 위한 기초적 연구 등의 의학의 연구상 중요한 대상으로 해, 일부는 생식 의료

추가 형성되는 것을 의미한다. 그러나 원시선은 14 일 전후에 나타날 수 있기 때문에 원시선이 14일 이전에 나타난 경우는 인위적으로 배아를 죽이게 되기 때문이다.

3) 신동일, 인간복제의 금지필요성과 제한적 허용연구, 한국형사정책연구원 연구보고서 01-14(2001), 28-29면.

에 관한 연구를 위해서 사용되어 왔다. 일본에서는 1985년에 일본 산부인과 학회에 대해 승인된 보고에 근거해, 정자・난자・수정란을 취급하는 연구에 관해서는 연구를 개시하기 전에 동학회에 등록의 보고를 실시하게 되어 있고, 1985년도부터 1999년도까지의 사이에 생식 의료의 발전을 위한 기초적 연구 및 불임증의 진단 치료에 공헌하는 것을 목적으로 한 연구과제가 모두 약 100건 등록되어 있다.

4. 배아줄기세포연구

배아줄기세포 연구란 배아로부터 조직분화 과정에서 미분화된 간세포를 추출하여 특정목적의 조직세포로 분화되도록 유도하여 치료목적의 장기생산 등을 연구하는 것을 말한다.[4)]

1998년 11월에 미국의 위스콘신 주립 대학에서 인간 ES(Embryonic Stem) 세포가, 전즈・호프킨스 대학에서 인간 EG(Embryonic Germ) 세포가, 각각 수립[5)]되었다고 하는 논문이 발표되었다. ES세포란, 수정란이 개체로 발생하는 매우 초기의 단계에 존재하는 세포로 1981년에 마우스에 대해 세포주로서 수립이 보고된 것을 시작으로 하여, 포유류에서는, 밍크, 햄스터, 돼지, 마모셋트, 아카게잘등의 동물에 있어 수립이 보고되고 있다. 인간의 경우 ES세포는 수정 후 5~7일째의 척추 동물의 胚盤胞를 파괴하여 내부의 세포를 배양하는 것으로써 수립되었다. EG세포란 장래 정자나 난자가 되는 세포(시원 생식 세포)로부터 수립되는 세포로, ES세포와 거의 같은 성질을 가지는 것이 마우스의 실험으로 알려져 있다.[6)] 인간의 경우, EG세포는 임신 5~9주의 사망 태아로부터 시원 생식 세포를 꺼내, ES세포와 같게 배양하는 것으로써 수립되었다. ES세포는 통상 「배아줄기

4) 한편 성체줄기세포 연구란 조혈기관・상피조직 등의 세포재생계에서, 세포생산의 기초가 되는 세포, 줄기세포를 추출하여 치료목적의 조직세포로의 분화를 연구하는 것을 말한다.

5) 수립이란 시험관내에서 장기에 걸쳐 성질을 안정적 유지해 배양하는 것이 가능한 상태로 꺼내는 것을 말한다.

6) 高橋滋, 遺傳子科學・技術の發展と法律學の課題, 法律時報 73卷 10號, 5면 (2002).

세포」라고 번역되고, EG세포는 「배아생식줄기세포」등으로 번역되지만, 본보고서에서는 ES세포와 EG세포를 총칭하여 「배아줄기세포」라고 부른다.

5. 클론배등의 연구

(1) 클론배연구

1997년 2월, 영국에서 양의 성체의 체세포의 핵이식에 의한 클론 개체가 세균이 고분자물질을 생합성하는 되었다고 하는 보고에 의해, 인간 클론 개체의 세균이 고분자물질을 생합성하는의 시도가 머지않아 행해지는 것은 아닌가 라는 염려가 온 세상에 퍼졌다. 또한 1998년 11월에 미국에서는 개체 세균이 고분자물질을 생합성하는 것을 목적으로 하지 않는 연구로서 소의 제핵미수정란에 인간의 체세포의 핵을 이식한 클론배를 작성하여, 이 클론배로 부터 배아줄기세포를 닮은 성질의 세포를 수립했다고 보고되었다.

핵이식 기술에 의해 작성되는 클론배에 대해서는, 핵의 초기화와 배아줄기세포의 수립기술을 조합하는 것으로, 면역 거절을 일으키지 않는 세포나 조직을 얻는 것이 가능하게 된다고 생각되고 있다. 다만, 마우스에 대해 근육의 줄기세포로부터 혈액줄기세포로 전환이 성공하고 있는 것으로부터, 이 핵이식의 방법이 면역 거절을 일으키지 않는 세포나 조직을 얻는 유일한 방법은 아니라는 것도 밝혀지고 있다. 또한, 세포질에 존재하는 미토콘드리아의 이상을 원인으로 하는 질병의 발생을 예방하기 위해서, 핵이식 기술을 응용하는 것에 대한 가능성이 지적되고 있지만, 미토콘드리아와 핵내의 유전자와의 상호작용에 대해서는 불분명한 일도 많기 때문에 치료에 대한 응용은 아직 충분한 안전성이 확인되지 않고 있다. 또한 세포에 따라서 다른 핵의 초기화의 조건과 그 기구를 분명히 하는 것은 생물학적으로 지극히 중요한 연구과제이다.

(1) 키메라배, 하이브리드(hybrid)배연구

착상전의 복수의 배(혹은 배의 일부)를 결합시켜, 혹은 배와 배아줄기세포를 결합시킨 후, 이것을 모태에 되돌려 발생시키는 것으로, 다른 배유래의 세포가 몸의 각 조직으로 여러가지 정도로 서로 섞인 키메라 개체를 얻을 수가 있다. 마우스등으로는, 이와 같은 키메라 개체의 작성은, 배형성, 기관 형성, 개체 형성의 구조를 분명히 하는 방법으로서 이미 넓게 연구를 하고 있다. 같은 일은, 인간배나 인간 배아줄기세포를 사용해 실시하는 일도 가능하지만, 인간배와 동물세포를 이용하는 키메라배연구는, 그것이 개체의 세균이 고분자물질을 생합성하는으로 연결되는 경우에는, 인간의 종으로서의 아이덴티티가 애매한 생물을 만들어 내게 된다. 현재로서는, 각각의 배유래의 세포가 몸의 각 조직에 서로 섞이는 모양을 제어하는 기술은 확립하고 있지 않지만, 인간 이외의 동물배와 인간 배아줄기세포를 이용한 키메라배에 의한 개체 세균이 고분자물질을 생합성하는에 대해서는, 전술과 같이 가까운 장래에 특정 조직에만 인간 배아줄기세포 유래의 세포를 모으는 기술이 개발되어 의료 응용이 가능해지는 일도 예상된다.

생식 기술의 발달은 또, 다른 동물종간에서의 인위적 수정에 의한 하이브리드(hybrid)배 및 개체의 작성을 가능으로 하고 있다. 인간 정자 또는 인간 난자를 이용해 다른 동물과의 하이브리드(hybrid)배를 작성해, 모태로 생육해 개체를 세균이 고분자물질을 생합성하는 하는 것은, 인간의 종으로서의 아이덴티티를 위협하는 것이다. 하이브리드(hybrid)배에 관련해, 현재로서는, 햄스터등의 동물알을 이용한, 인간 정자의 수정 능력 검사가 일부에서 행해지고 있다.

6. 인간복제기술

인간복제라는 말은 체세포 핵이식 기술을 이용한 생명 복제기술을 인간에게 시행하는 것을 말한다. 인간복제는 그 결과에 따라 배아복제

(embryo cloning)와 개체복제 (individual cloning)로 구분된다. 배아복제는 전배아 (pre-embryo), 즉 임신 시작에서부터 원시선 (primitive streak)이 출현하는 수정 후 14일까지의 착상 이전의 수정란의 복제를 의미하며, 개체복제란 이러한 배아를 자궁에 착상시켜 하나의 완전한 개체를 형성함을 의미한다. 복제의 목적에 따라 생식용 복제 (reproductive cloning)와 치료용 복제 (therapeutic cloning)로 구분되는데, 전자는 순전히 새로운 개체를 출산시키려는 목적으로 행해지는 인간 복제를 의미하는 반면 후자는 질병을 치료하기 위해 배아복제를 시행하여 배아줄기세포를 얻는 것을 말한다. 따라서, 치료용 복제는 배아복제를 필연적으로 요구하지만 태아나 개체복제를 전제로 하지 않는다.[7)]

배아복제가 진행되려면 환자의 세포로부터 얻은 핵을 난자의 핵과 치환하는 핵치환기술(nuclear substitution)이 필수적으로 요구된다. 이러한 배아복제 연구는 1902년 스페만 (Spemann)이 도롱뇽에서 2세포기 배아의 할구를 분리하여 동일한 2개의 개체를 생산한 이후, 1952년 브릭스 (Briggs)와 킹 (King)이 개구리에서 할구세포의 핵을 난자의 세포질에 이식함으로써 핵치환기술로 이어진다. 1966년 거든 (Gurdon) 등은 개구리에서 핵이 제거된 난자에 개구리 내장 상피세포의 핵을 넣어서 비록 성체 개구리는 아니지만 올챙이까지 발생함을 확인하였다. 그러나 이러한 개구리 복제 실험은 다른 동물에서는 재현되지 않았다. 포유류에서의 배아복제 연구는 1997년 윌므트 (Wilmut) 등에 의해 분화된 체세포를 이용한 복제양 돌리를 생산함으로써 처음으로 성공하였다. 이때 사용된 체세포는 분열이 활발한 세포가 아닌 분열이 정지된 세포였으며, 이로 인해 핵을 공여 하는 세포의 상태에 따라 복제동물 생산여부가 좌우됨이 처음으로 알려졌다. 이와 유사한 방법을 이용하여 생쥐, 소, 원숭이 등의 다양한 포유류에서 동물복제가 성공적으로 이루어졌다.

인간 배아복제는 인간 개체복제와 기술적으로는 동일하나, 그 목적이 개체를 얻으려는 것이 아니라 배반포 상태까지 배양하여 배아줄기세포를

7) 신동일, 인간복제의 금지필요성과 제한적 허용연구, 한국형사정책연구원 연구보고서 01-14(2001), 22-24면.

얻거나 그에 이르기까지의 과정을 연구하려는 것이다. 환자의 귀나 피부에서 소량의 조직을 채취하고 효소를 처리해 체세포를 분리한 후 준비한 공여핵을 핵이 제거된 난자의 세포질에 이식한다. 체세포 핵으로 치환된 난자는 전기·화학적 자극 등의 인위적인 활성화 과정을 거친 후 생체 발생 프로그램이 재구성된 복제수정란이 된다. 이러한 복제수정란은 체외배양과정을 통해 착상전 단계의 배아까지 발생시켜 착상전 배아를 이용해 줄기세포를 얻는 방법과 동일한 과정을 거쳐 배아줄기세포를 만든다. 따라서, 배아복제는 핵치환기술을 통해 환자 자신의 배아줄기세포를 대량으로 만들고 이를 의학적으로 이용하려는 점에서 주목받는 방법이다.

제2절 배아줄기세포 (Embryonic Stem Cell)의 연구

1. 줄기세포

(1) 줄기세포의 정의

줄기세포(stem cell)는 신체 내에 있는 모든 조직을 만들어 내는 기본적인 구성요소로 뼈, 뇌, 근육, 피부 등 모든 신체기관으로 전환할 수 있는 만능세포이다.[8] 즉 줄기세포란 조직을 구성하는 각 세포로 분화(differentiation)되기 전단계의 미분화 세포들을 총칭하는 것으로, 1개 또는 복수 형태의 조직을 재구성할 수 있으며, 특정 분화 자극(환경)에 의해 특정 세포로 분화가 진행된다.

줄기세포는 세포분열이 정지된 일반 세포와는 달리 세포분열에 의해 자신과 동일한 세포를 생산 (self-renewal) 할 수 있어 증식(proliferation; expansion)될 수 있는 특성을 가지고 있다. 줄기세포에 분화 자극이 가해지면 특정 세포로 분화되는데 , 다른 환경 (분화 자극)에 의해 다른 세포로도 분화될 수 있어 분화에 유연성(plasticity)을 가지고 있는 것이 특징이다. 따라서 줄기세포를 그 분화 유연성 (differential plasticity)에 따라

8) 윤선희/김승군, 동물특허보호에 관한 연구, 지적재산권연구센터 연구보고서 2000-05, 64-65면.

분류하기도 하는데, 이를 배아발생과정을 토대로 설명하면 다음과 같다. 사람의 경우 임신 2주전에 포배기(blastocyte)라고 불리우는 배아발생단계에 도달하게 되는데 이 포배기의 내부에 는 세포내괴 (inner cell mass)라고 하는 세포 덩어리가 있다. 이 세포내괴는 장차 태아를 형성할 부분으로서 이 세포덩어리로부터 확립한 줄기세포가 배아줄기세포 (embryonic stem (ES) cell)이다. 이 배아줄기세포는 이론적으로 한 개체를 구성하는 모든 조직의 세포로 분화될 수 있는 잠재력 (pluripotent)을 지닌 줄기세포이다. 그 후 태아 발생과정이 진행되어 태아의 각 장기가 형성되는 과정에 도입되면 각각의 장기의 조직에는 그 조직에 특이한 줄기세포 (tissue specific stem cells)가 존재하여 각 장기를 형성하는 태아발생과정을 주도하게 된다. 이와 같이 조직특이줄기세포는 일반적으로 분화할 수 있는 그 분화능력이 그 조직을 구성하는 세포로만 한정되게 되며 (multipotent or unipotent), 성인이 된 후에도 대부분의 장기 조직에는 각 조직에 특이한 줄기세포가 남아 있게 되 어 정상적 또는 병리적으로 발생하는 세포의 손실을 보충하게 된다.

한편, 배아줄기세포가 수정란과 다른 점은 배아줄기세포 핵의 제핵란으로 핵이식이나 배로 도입을 실시하지 않는 이상, 배아줄기세포만으로는 개체로 발생할 가능성이 없다는 것이다. 동물의 배아줄기세포는 배양 세포로서 증식, 유지시키는 것이 가능한 것이나, 키메라배의 형성을 통해서 차세대에게 자손을 남기는 것이 가능하기 때문에, 유전자 조작된 개체를 만들어 낼 때에 유전자 조작을 행하는 세포로서 적합하다. 이 때문에, 동물의 배아줄기세포에 대해서 유전자 조작을 행하기 위한 연구가 다수 행해지고 있어 각종의 연구 분야에서 매우 유용한 연구 재료로서 이용되고 있다.

(2) 줄기세포의 종류

줄기세포의 종류는 분화하는 능력에 따라서 구별될 수 있다. 줄기세포에는 만능세포, 다형잠재성(multipotent) 줄기세포, 다기능(pluripotent) 줄

기세포의 3종류가 있다.[9]

1) 만능세포 (totipotent cell)

만능세포 (totipotent cell)는 하나의 완전한 개체로 발생해 나갈 수 있는 만능의 성질을 가지는 세포로 난자와 정자의 수정이후 8세포기까지의 세포가 이러한 성질을 갖는다. 이 시기의 세포를 각각 분리, 자궁에 이식하면 하나의 완전한 개체로 발생해 나갈 수 있다.[10]

한편, 원시줄기세포란 최종분화계통이 단세포형태만으로 구성된 줄기세포이다. 예컨대, 표피줄기세포 또는 정원줄기세포는 각기 keratinocytes(케라틴생성세포)와 정자로만 분화할 수 있다.

2) 다능성세포(다형잠재성 줄기세포: multipotent cell)

다능성세포 (multipotent cell)는 이 세포가 포함되어 있는 조직 및 기관에 특이적인 세포로만 분화할 수 있는 줄기세포로서, 태아기, 신생아기 및 성체기의 각 조직 및 장기의 성장과 발달은 물론 성체조직의 항상성 유지와 조직 손상시 재생을 유도하는 기능에 관여하고 있다. 이러한 조직 특이적 다능성 세포들을 총칭하여 성체줄기세포라고도 한다. 예를 들면, 표피세포, 피지선 및 수포를 발생시키는 피부줄기세포 또는 여러가지 혈액세포(적혈구, 백혈구, 혈소판)를 생성하는 혈액(조혈)줄기세포, 그리고 글리어세포(glia cell: 神經膠細胞)와 유사한 형태의 뉴런(neuron)을 포함하여 신경계의 모든 종류의 세포를 생성하는 신경줄기세포가 있다.

---

9) 이러한 형태의 줄기세포에 관한 용어는 아직 모든 과학자가 이것에 동의하고 있지 않다는 점에 유의할 필요가 있다.

10) 예컨대, 일란성 쌍둥이에서 이러한 예를 볼 수 있다.

3) 전분화능세포 (다기능 줄기세포 : pluripotent cell)

전분화능세포 (pluripotent cell)는 외배엽, 중배엽, 내배엽층 유래의 다양한 세포와 조직으로 발생할 수 있는 세포로서, 수정 4, 5일 후 나타나는 배반포(blastocyst)의 안쪽에 위치한 내세포괴 (inner cell mass)에서 유래한다. 이러한 세포가 소위 배아줄기세포(ES세포)이며, 다양한 다른 조직 세포로 분화되나 새로운 생명체를 형성할 수는 없다. 전분화능을 지니는 줄기세포는 내세포괴 외에도 태아의 생식융기 (gonadal ridge) 부위에서 발생하는 원시생식세포 (primordial germ cell)로부터도 유래할 수 있다. 이러한 세포를 배아생식세포 (embryonic germ cell:EG세포))라 하며 배아 줄기 세포와 비교할 때 조금 약한 분화능과 분열능을 지닌다.

(3) 줄기세포의 출처

줄기세포의 출처는 성체, 태아 및 배 등 다양하며 이 각각에 대하여 제기되는 윤리적 우려와 쟁점도 서로 약간씩 다르다.

1) 성체줄기세포

줄기세포는 일부 성인조직(예컨대 골수)으로부터 추출되거나 성숙한 성인조직의 세포를 리프로그래밍(reprogramming)하여 줄기세포처럼 행동하게끔 만들 수 있다.[11] 성체에는 원시줄기세포와 다형잠재성 줄기세포가 존재한다. 포유류에는 주요한 형태의 줄기세포가 약20종류 포함되며, 이것이 간장, 膵臟(pancreas), 뼈 및 연골을 형성하고 있으나, 양은 많지 않으며 조금밖에는 존재하지 않는다. 예컨대, 신경줄기세포는 뇌내에 존재하기 때문에, 접근은 어렵다. 조혈(haematopoietic)줄기세포는 혈액 중에 존재하지만 그것을 채취하는 것은 doner의 골수를 자극하는 처치가 필요하다. 성체줄기세포는 극소수이며, 배아 및 태아줄기세포만큼 발생능력이 없다.

11) 1999년 5월에 Roslin연구소와 Geron사 간의 제휴를 통해 연구가 시작된 것이다.

2) 태아줄기세포

태아줄기세포는 출생시의 탯줄에 있는 혈액 세포로부터 추출된다. 조혈(haematopoietic) 줄기세포는 臍帶血(umbilical cord blood)에서 채취할 수 있다. 임신중절 후에 채취한 태아조직을 사용하여 신경줄기세포 등의 다형잠재성줄기세포를 채취할 수 있다. 이러한 줄기세포는 태아의 신경조직에서 분리하여 재배하고 증식시킬 수 있지만, 수명이 한정되어 있다. 태아조직은 다능성 배아생식세포도 생성하며, 이것을 태아의 원시생식세포에서 분리할 수 있다.

3) 배아줄기세포

배아줄기세포는 (i)유산이나 낙태로 사망한 태아의 조직(cadaveric fetal tissue)으로부터 추출, (ii) 불임치료를 위해 만들어진 잉여배아(supernumerary embryo)로부터 추출, (iii) 연구목적을 위해 창출된 배아(research embryo)로부터 추출되거나 (iv) 체세포핵이식(somatic cell nuclear transfer: SCNT) 기법을 통해 생성된 배아로부터 추출된다.

2. 배아줄기세포

(1) 서언

20세기 들어 멘델의 유전법칙이 세상에 알려진 이후 유전자의 본질인 DNA 구조가 밝혀지고 최근에는 인간의 유전자 지도의 완성에까지 이르게 되었다. 생명과학의 발전과 더불어 유전자 및 유전자 산물의 기능분석, 생체내 미량물질의 분석 및 세포수준에서의 미세조작기술 등 생명과학기술에도 큰 진전이 있었다. 의학분야에서도 커다란 발전이 있었지만 생명현상의 통합적 이해에 근거한 근원적 치료보다는 약품이나 수술 등에 의존하여 왔으며 아직도 많은 난치병, 불치병이 상존하고 있다. 21세기의 의학은 기초 생명과학 분야와 밀접한 연계를 가짐으로써 궁극적으로 질병의

원인을 밝히고 이를 근원적으로 치료할 수 있는 방법 위주로 연구가 이뤄질 것으로 예상된다. 최근 들어 다른 장기나 조직의 말단세포로 분화할 수 있는 사람의 줄기세포가 동정되고 미분화상태로 유지할 수 있는 기술이 현실화됨에 따라, 난치병을 치료할 21세기 의료혁명의 주인공으로 받아들여지고 있다. 특히 인간 유전자 지도가 완성됨에 따라 배아줄기세포로부터 여러 조직 세포로 분화되는 과정에서 일어나는 다양한 유전자의 기능을 해석할 수 있게 되었으며, 이를 통해 질병의 근본적인 원인도 알 수 있어 획기적인 질병 치료기술의 개발은 물론 고부가가치를 지니는 산업적 이용도 가능하리라 예상하고 있다. 그러나, 이러한 중요성을 갖는 배아줄기세포 연구는 난자, 수정란, 배아, 및 성체조직을 대상으로 한 생식세포공학 및 분자·세포생물학의 첨단기술을 기반으로 진행되어져야 되는 바, 사회일각에서는 윤리적, 사회적, 및 과학적 기존 윤리관 및 규범을 교란할 위험요소로 인식되고 있다. 본 논고에서는 잉여배아와 배아복제를 중심으로 배아줄기세포 연구의 가능성과 한계에 대하여 고찰하고자 한다.[12)]

(2) 배아줄기세포의 의의 및 중요성

1) 의의

배아줄기세포는 1981년 에반스 (Evans), 카프만 (Kaufman), 마틴 (Martin)에 의해 생쥐에서 처음 시험관내에서 정상적인 이배체 핵형을 지닌 미분화상태로 배양되었으며, 면역결핍 생쥐에 주입하여 다능성도 확인되었다. 한편, 다른 생쥐에서 채취한 배반포의 내부에 배양중인 생쥐 배아줄기세포를 주입한 후 대리모 생쥐의 자궁에 착상시킬 경우 배아줄기세포는 생체의 전 조직세포를 구성할 수 있었다. 모든 세포나 조직으로 분화가 가능하면서 실험실에서 무한대로 증식이 가능한 배아줄기세포는 그동

12) 김철근, 배아줄기세포연구의 가능성과 한계— 잉여배아 활용과 배아복제의 비교, 인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집 (2001.11) 참조.

안 유전자재조합이나 유전자적중기술을 이용한 형질전환동물 생산에 적용됨으로써 생체내 유전자의 기능 연구 및 사람의 특정질환 모델동물 생산 등의 큰 업적을 남기고 있다.

한편, 1998년 11월 미국의 톰슨 (Thomson)[13]과 기어하트 (Gearhart)[14] 연구팀은 각각 사람의 배아줄기세포와 배아생식세포가 미분화상태로 배양가능하며 다능성을 나타낸다고 최초로 보고함으로써 사람의 줄기세포가 미래 의학의 핵심 연구로 주목받게 되었다.

2) 배아줄기세포연구의 유용성

배아연구의 실행은 불임 부부에게 중요한 이익을 가져다 주었다. 30만명 이상의 어린이들이 보조 생식기술을 이용하여 태어났다. 인간배아연구의 진보는 또한 착상전 유전자 진단을 위한 기술의 발전을 이끌어 왔다. 이제 배아연구는 배아줄기세포(embryonic stem cell) 기술의 진보를 통해 불치병 환자들을 돕는 데 활용될 수 있게 되었다.

사람의 배아줄기세포는 자기재생(self-renewal)할 수 있고 우리 몸의 다양한 세포 유형으로 분화(differentiation)가 가능한 능력을 가졌기 때문에 인체를 구성하는 모든 세포로 분화 가능하다. 따라서, 배아줄기세포의 분화를 조절할 수 있는 방법만 규명되어진다면 난치병 환자 치료에 필요한 정상세포를 무한정 생산할 수 있으며 필요한 장기도 대량 생산할 수 있을 것이라 예상하고 있다. 현재 주로 기초발생생물학,[15] 실험동물을 사용한

13) 미국 위스콘신대학 팀은 1998년 11월 체외수정을 위해 만들어지고, 그 과정에서 남은 배아를 제공받아 14개의 인간배아반포로부터 세포를 분리하고 수개월에 걸쳐 배양하는 것에 성공했다고 발표했다. 이 팀은 인체를 구성하는 여러 가지 종류의 세포에 분화하는 능력을 상실하는 것 없이 계속적으로 성장시킬 수 있는 5개의 배아줄기세포계통을 확립했다.

14) 미국 존스·홉킨스대학팀은 임신중절 후에 입수한 태아의 생식선에서 태아성시원생식세포를 분리하고 이것을 배양하여 배아줄기세포를 만들어냈다고 보고했다. 이들 세포로부터 수립한 세포계통은 배아줄기세포로서 분화하는 능력을 유지하면서 몇 개월 동안에 걸쳐서 성장했다.

15) 인간줄기세포를 배양하는 것에서 인간배아를 직접 조사해도 얻을 수 없고, 또 실험동물을 사용해도 이해할 수 없는 것이 얻어진다. 예를 들면 줄기세포에 관한 기초연구는 선천성질환, 불임 및 불육증의 원인에 관해 이해하는 것에 도움이 될 수 있다. 이러한 연구는 또 인

인간질병의 연구,[16] 약리학적 연구와 독물학적 시험에 사용되도록 분화한 특이한 세포주를 배양,[17] 줄기세포를 유전자치료에 이용,[18] 및 치료목적으로 이식을 행하기 위해 특이한 세포주 창출[19] 분야에 관심이 모아지고 있다.

(3) 배아줄기세포의 수립방법과 현황

미래의학의 핵심이 될 수 있는 배아줄기세포는 크게 세 가지 경로를 통

간의 정상 또는 이상적인 발달에 관한 이해를 구하는 것에도 도움이 된다.

16) 예를 들면 생명공학적인 기술을 이용하여 특정의 병을 수반하는 것을 알고 있는 인간의 돌연변이유전자를 쥐ES세포에 넣고 이것을 사용하여 트랜스제닉쥐의 계통을 만들어 낼 수 있다. 이러한 쥐의 질병과 같은 증상이 발현한 경우, 이 것은 그 유전자가 질병의 원인에 관계하고 있다고 하는 가설을 지지한다. 또 이러한 전략을 사용하면 인간의 질병을 둘러싼, 많은 경우가 종래의 방법으로 동물실험을 실시한 경우보다도 훨씬 예측가능성이 높은 동물모델을 얻을 수 있다. 이러한 수법의 가장 대표적인 예가 알츠하이머병의 잠재적인 원인에 대처하도록 사용하는 경우이다.

17) 이것은 가장 조기에 응용가능한 생리학적 용도이고, 이것에 의해 다수의 약품의 급속한 스크리닝이 가능하게 된다. 분화한 특이한 세포의 순수한 집단이 약품에 어떻게 반응하는가를 측정하는 것으로 인간의 의료에 도움이 되거나, 내지는 역으로 문제를 일으키는 것 같은 의약품을 제시할 수 있다.

18) 줄기세포는 유전자치료를 행하기 위한 벡터로서 이용할 수 있다. 현재 행해지고 있는 임상실험에 응용으로서는 HIV(에이즈의 원인이 되는 바이러스)로의 내성을 부여하기 위해서 유전자를 교환한 조혈줄기세포를 이용하는 방법이 있다.

19) 이것이 실현가능하다면 ES세포를 사용한 치료법으로 가장 유망하다. 질병 또는 손상된 조직의 수복에 이용하기 위해서는 특정종류세포의 순수한 집단을 만들어내고, 다능성줄기세포의 분화를 제어할 필요가 있어서 이를 위해 주로 쥐를 사용하여 활발한 연구이 행해지고 있다. 예를 들면 허혈성심장질환을 경감하기 위해 사용하는 심근세포, 당뇨병(약년형초기진성당료병)을 치료하기 위한 췌장의 랑겔한스섬세포, 간장병을 치료하기 위한 간세포, 파킨슨병 등의 변성뇌질환을 치료하기 위한 신경세포 그리고 또는 일정한 종류의 암을 치료하기 위한 세포를 만들어 내는 것이 목포가 되고 있다. 척수의 손상은 주로(자동차사고 등에 의한) 외상을 준 후에 일어나는 경우가 많다. 따라서 줄기세포의 이식에 의해, 대(對)마비(痲痺)의 원인이 되는 척수의 손상을 수복하는 것을 도와주는 것도 가능하다. 동물실험의 결과를 보는 한, 이 종의 세포치료는 유망하지만 임상용도로 응용할 수 있을 때 까지는 여전히 수년을 필요로 한다. 하나의 장기전체를 생체 외에서 생육할 수 있을 때까지는 더욱 더 많은 세월(혹은 수십 년)을 필요로 한다고 예상되지만 장기를 수복하기 위한 조직이 이용가능하게 되면 현재 이식에 필요한 기관의 제공이 수요에 미치지 못한다는 문제가 대폭으로 완화될 수 있다. 인간줄기세포의 이용은 뼈, 근육, 간장 또는 혈액세포 등, 임상적으로 중요한 일정세포의 무제한적인 공급원으로서 새로운 「재생의학」으로의 길을 열 것이라고 기대되고 있다.

해 얻을 수 있다.

배아의 공급원으로는 우선적으로 불임치료를 위해 획득된 배아를 이용하는 경우가 고려될 수 있다. 불임 치료를 위해 체외 수정을 시행할 경우, 여성의 난자를 체외로 꺼내야 하는데 이 과정은 복잡한 수술을 필요로 하며 환자에게 스트레스를 주게 된다. 또한 시험관아기 시술의 임신 성공률은 30% 정도이므로 한번에 다수의 난자를 채취한다. 일반적으로 호르몬을 주입, 환자의 난소를 자극하여 과배란을 유도한 후 수술을 통해 약 10개 정도의 난자를 채취한다. 이렇게 채취된 난자는 체외에서 정자와 수정을 시킨다. 수정된 난자, 즉 배아는 여성의 자궁과 같은 조건에서 3-5일간 배양을 한 후, 다태 임신을 방지하기 위해 오직 2-3개의 배아만 선택해 환자의 자궁에 이식해 주게 되고, 이식하지 않고 남은 배아는 임신에 실패 할 경우나 다음 아기를 위해 -196℃의 액체 질소 안에서 보관된다. 이렇게 남은 배아를 잉여배아라 한다. 수정란이 4-5일 정도 지나면 1백-2백개의 세포로 이뤄진 배반포기 상태가 된다. 안쪽 윗 부분에 세포덩어리인 내세포괴가 있고, 아랫부분은 비어있는 형태다. 세포덩어리를 둘러싼 영양배아층은 나중에 태반으로 분화되며, 내세포괴로부터 장차 태아의 모든 부분들이 발생된다. 내세포괴를 분리하여 특수한 배양액에 넣어 분열만 거듭하는 미분화상태를 유지하면서, 일부를 다시 새로운 배양액에 넣어 계대 배양하게 되면 무한정의 미분화상태 배아줄기세포를 얻을 수 있다.[20] 배아줄기세포는 이러한 잉여배아를 배반포까지 발생시켜 그 안쪽에 위치한 내세포괴로부터 유도될 수 있다.

두 번째 방법으로는 유산된 태아로부터 유도하는 경우이다. 자궁외 임신의 경우처럼 모체를 위해 유산을 택할 수밖에 없는 경우, 태아는 임신 8-12주 정도가 지난 상태이다. 이 시기는 이미 발생과정이 상당히 진행되

20) 이 방법으로 1998년 미국 위스콘신대학의 톰슨 박사는 세계 최초로 인간의 배아줄기세포를 배양하는데 성공하였으며, 한국의 박세필박사팀도 이 방법에 성공하였다. 최근 미국 국립보건원이 현재까지 공식 확인한 인간 배아줄기세포주는 미국, 스웨덴, 인도, 이스라엘, 호주에 소재한 10개 연구 기관에 총 64개인 것으로 알려지고 있다. 그러나, 이중 상당수는 아직 정확한 검증이 이루어지지 않았으며, 연구용으로 준비되지 않아 실제 연구활동에 사용할 수 없는 것으로 알려졌다.

어 대부분의 생체기관이 형성된 상태이지만, 이 중에서 원시생식세포를 분리하여 배양할 경우 배아생식세포를 획득할 수 있다.

마지막으로, 1997년 복제양 '돌리 (Dolly)'를 생산한 것과 같은 체세포 복제를 이용하는 방법으로, 핵을 제거한 난자에 성인체세포에서 추출한 핵을 이식하여 전기충격을 가하여 융합한 뒤 배아를 생성하는 것을 말한다.[21] 이러한 배아는 잉여배아와 동일한 방법으로 배반포까지 발생시키고 내세포괴로부터 줄기 세포를 유도시킨다.

(4) 배아줄기세포 연구의 가능성과 한계점

불치병 환자의 치료나 선천성 기형아에 대한 정보 제공 등 배아줄기세포에 의한 의학적 혜택이 즉시 현실화될 것처럼 보도되고 있으나, 실제 이것이 가능해지려면 많은 문제점들이 우선 해결되어야 한다.

첫째, 배아에 있어서 중요하게 대두되는 것은 어떤 배아를 이용할 수 있느냐의 문제이다. 불임시술 과정에서 생성된 잉여배아만을 연구의 대상으로 할 것이냐, 연구목적으로 배아를 체외에서 만들 수 있게 할 것이냐, 더 나아가 핵치환기술의 이용에 의한 복제배아도 연구대상이 되느냐의 문제이다. 배아줄기세포 연구는 생명체인 배아를 대상으로 하므로 생명윤리 논란을 피할 수 없다. 생명의 시작을 원시선 및 신경선 등 장기의 상하좌우 위치가 정해지는 14일 이후부터라고 보는 의학적 견해와 인간 배아는 그 창출 순간부터 완전한 인간의 지위가 부여된다는 종교계의 시각이 상충된다. 하지만 잉여배아의 경우 환자의 동의 하에 5년 이상 보존됐거나 폐기될 처지인 냉동 배아이기 때문에 상대적으로 윤리적인 비판을 적게 받는다. 그러나, 난자를 확보되기 쉬운 체외수정센터를 중심으로 치료가

---

21) 이 기술은 영국의 Roslin연구소가 개발한 기법이며, 한국의 황우석교수팀도 이를 사용해 인간배아복제 실험하였으며, 「배아복제」나 「치료복제」등으로 세분화된 호칭으로 불리고 있는 경우도 있다. 즉 이러한 경우는 처음부터 연구만을 목적으로 만들어진 연구용배아에 해당한다. 이러한 배아는 제공되어진 배우자로부터 만들어진다. 즉 인간의 정자와 인간의 난모세포를 체외수정시켜 수립하거나 배아의 분할 또는 핵이식에 의해 만들어진다. 후자의 경우, 성체의 체세포핵을 제거한 인간의 난모세포에 도입하는 것으로 수립한다.

독점되거나 비합법적인 방법으로 난자를 확보할 경우 사회적, 윤리적 문제를 유발할 수도 있다. 한편, 배아줄기세포를 질병치료에 이용하려는 본래의 목적과 상이한 인간 유전자 조작이나 복제에 악용할 경우, 다양한 사회적 부작용이 야기될 것이다. 특히, 사회적 가치기준의 변화, 인문학적 규범의 붕괴 및 우생학적 가치관 도입 등의 문제는 인간 존엄성을 위협하는 문제로 대두될 개연성이 있다.

둘째, 인간 배아줄기세포의 경우 체외 배양시 세포사멸이나 분화가 잘 일어나기 때문에 미분화상태로 배양할 수 있는 보편 타당한 방법이 개발되어야 하며, 배아기간세포의 분자적 특성을 규명하는 기초연구도 병행되어야 한다.

셋째, 인간 배아줄기세포가 특정 세포로 분화하는 과정을 이해하는 연구가 이루어져야 한다. 즉, 유도된 배아줄기세포를 원하는 시기까지 분화되지 않은 채 유지하는 기술이 확립되어야하고 이를 필요로 하는 특정 세포로 분화시킬 수 있어야 한다. 또한 분화가 되지 않은 배아줄기세포는 동물에 주입되었을 때 기형종 (teratoma)을 형성하므로, 이식 전에 이러한 분화되지 않은 줄기세포를 제거할 수 있는 기술 역시 개발되어야 한다. 그리고 배아 줄기세포에서 분화 유도된 세포가 어느 분화단계에서 가장 이식이 잘 되며 다른 응용, 예를 들어 새로 만들어진 약물이나 독성검사에 가장 유용한지에 대한 연구도 이루어져야 한다.

넷째, 배아줄기세포를 세포이식 치료에 이용할 경우 가장 문제가 되는 면역 거부 반응을 극복할 수 있는 방법이 개발되어야 한다. 세포의 면역반응은 자신과 외부의 조직을 인식하고, 외부의 물질인 경우 Class I major histocompatability antigen (MHC)의 발현에 의해 이를 면역 시스템에 노출시킨다. 이러한 면역 거부 반응을 피하는 방법으로 마치 골수은행처럼 다양한 배아줄기세포 은행을 만든다면 문제를 최소화시킬 수 있을 것이다. 한편, 이식 받을 환자의 MHC 항원을 유전 공학적인 방법으로 줄기 세포에 발현시키거나 이식 받을 환자의 체세포를 이용한 핵치환 방법을 도입하여 환자와 유전적으로 완전히 동일한 배아를 복제한 후 환자 자신의 줄기세포를 만들 수도 있다. 핵치환 기술에 의한 복제배아를 이용한

줄기세포 이식은 자신의 세포를 이용하기 때문에 면역거부반응이 일어나지 않는 치료적 장점과 의학적 유용성이 존재한다.

다섯째, 체세포 핵이식에 의한 복제 배아줄기세포는 임상 적용성이 매우 뛰어난 것처럼 보이지만 동물실험에서조차 착상 후 기형발생률과 유산률이 높아 안전성이 입증되지 않았다. 만약, 이러한 문제가 해결되더라도 유전자 결함에 의한 유전질환의 경우 본인의 것으로는 불가능하므로 사고 등 외상에 의한 경우에만 한정될 것이다.

(5) 소결

현재까지 인간의 배아줄기세포 연구는 아직 초기단계에 머물러 있는 실정이다. 그러나 배아줄기세포가 갖는 엄청난 과학적, 의학적 파급효과에 대해서는 아무도 부인하지 못할 것이다. 그러나 인간 배아줄기세포 연구는 인간의 생명세포를 이용하는 연구이기 때문에 원천적으로 윤리적 문제를 갖고 있다. 또한 복제기술을 사용하기 때문에 인간의 개체복제로 발전하지 않을까 하는 우려도 있어 사회적인 논란도 심각하다. 그러나 뇌사자의 장기를 이식하거나 출생하는 아기의 탯줄 혈액을 이용해 다른 생명을 구하는 것은 사회적으로 인정되고 있다. 이와 비슷하게 시험관아기 시술과정에서 필연적으로 발생하는 폐기돼야 하는 냉동배아와, 유산할 수밖에 없는 배아를 이용해 배아줄기세포를 만드는 연구는 인류의 질병에 대한 근원적 치료법을 개발한다는 점에서 이해되어야 할 것이다. 또한 체세포 복제를 이용한 인간 배아줄기세포의 연구는 장기를 이식할 때 일어나는 면역거부반응과 같은 부작용을 해결하는 하나의 방법이지만, 혹시 발생할 수 있는 인간복제를 철저히 막을 수 있는 국가적 통제가 필요하다고 판단된다. 배아줄기세포 연구가 생명체인 배아를 대상으로 이뤄져 생명윤리 논란을 피할 수 없는 데 비해, 성체줄기세포 연구는 성체세포를 대상으로 한다는 점에서 더욱 주목을 받고 있지만, 배아줄기세포의 뛰어난 분화능력과 체외 배양 가능성에 비하면 여전히 제한적이다. 따라서, 성체와 배아줄기세포 연구는 세포 분화의 메커니즘을 연구한다는 공통점 때문에 서로

보완하며 발전하는 관계의 정립이 필요하다고 본다.

줄기세포를 실제로 치료 목적에 이용하려면 줄기세포의 분리는 물론 미분화 상태로 유지하는 기술이 필요하며, 필요한 때 특정한 기능을 하는 세포로 분화시킬 수 있는 기술이 필요하다. 이 과정은 유전체 및 단백질 연구와 밀접하게 연관돼 있다. 따라서, 배아줄기세포의 특성 파악과 사람 줄기세포의 질을 정확히 평가할 수 있는 기초 연구가 시급하게 요구되고 있다. 또한, 줄기세포를 이용한 세포치료가 사람에게 적용되기 위해서는 사람이 아닌 다른 포유동물을 이용한 충분한 기초연구가 선행되어져야 한다.

생명과학기술 중 생식세포공학 및 배아줄기세포 연구는 과학의 근본적 목표인 인류 복지향상에 반드시 필요하며, 이를 통하여 인류가 안고 있는 많은 숙제가 해결될 수 있을 것이며 인간이 가진 역량을 최대한 발휘할 수 있는 조건 창출에 기여할 것이다. 그러나 이의 발전과 더불어 많은 사회적 문제점이 야기될 우려도 있기 때문에 향후 현명한 대책이 요구된다. 현실적으로 다가온 몇 가지 위험요소에만 치중할 것이 아니라 보다 큰 안목에서 과학기술의 창의성과 독자성이 발휘될 수 있는 사회적 공감대 형성이 요구된다.

제3절 배아복제 및 배아줄기세포의 연구와 생명윤리

1. 인간배아의 도덕적 지위

인간배아 연구의 가장 논란이 되는 부분은 배아의 지위에 관한 것이며 매우 중요한 의미를 갖고 있다. 왜냐하면 배아의 지위는 배아연구와 활용범위 및 규제방법과 처벌방법에도 중요한 영향을 미치기 때문이다. 인간배아의 도덕적 지위에 관하여는 다음과 같은 견해가 존재한다.

첫째, 인간배아는 그 창출 순간부터 완전한 인간의 지위가 부여된다는 견해가 있다. 이 견해는 배아는 우리와 같은 동일한 인간으로서의 모든 요소를 갖춘 존재, 다시 말하면 잠재력을 가진 인간(a Human Being

with Potentiality)으로 인식하는 관점이다. 이 견해에 따르면 출산 목적 이외의 배아연구는 원칙적으로 금지된다.

둘째, 인간배아는 단순히 세포의 덩어리로서 특별한 도덕적 주의를 기울일 필요가 없다는 견해가 있. 이 견해에 따르면 배아는 부모의 소유물이며 그들의 뜻에 따라 어떤 과학적 실험도 가능하다.

셋째, 인간배아는 '잠재적 인간존재'(a potential human being)로서의 특수한 지위를 지닌다는 절충적 견해도 있다. 이 견해는 인간배아는 성장하면서 점차 도덕적 지위를 얻게 되며, 따라서 초기 단계의 배아의 경우 그것에 대한 연구로부터 얻는 잠재적 이익을 배아에 대한 존중과 비교하여 평가할 수 있으며 비교우위에 의해 배아는 연구는 될 수 있다는 것이다. 대부분의 국가들은 절충적인 셋째 입장에 바탕을 둔 규제를 확립해 오고 있다. 이 입장은 발생 초기단계의 배아에 대한 연구를 촉진케 할 수 있는데, 많은 국가들은 배아연구에 대하여 수정후 14일(프랑스는 7일)까지의 시간 제한을 채택하고 있다. 이 시간 제한은 배아 유기체에서 '원시선'(primitive streak)이 출현하는 시점을 나타낸다.

2. 배아줄기(幹)세포 연구와 배아복제 연구를 둘러싼 주요한 윤리적 문제

줄기세포를 얻는 위 다양한 방법에 대해 사회에서 제기되는 윤리적 우려는 '배아줄기세포'의 경우와 '성체줄기세포'의 경우가 크게 다르다. 대체로 배아줄기세포의 경우에 윤리적이고 종교적인 이유에서 심각한 반대가 제기되어 왔으며, 성인줄기세포의 경우엔 배아를 만들거나 파괴하는 것이 아니라는 점에서 윤리적인 문제가 없거나 훨씬 적다고 생각되고 있다.[22]

배아줄기세포연구는 배아복제에 관련한 윤리적 문제 외에도 다음과 같은 윤리적 문제를 제기한다. 첫째, 지금까지는 배아를 파괴하는 연구가 인정된 경우는 생식, 피임 또는 선천성 질환을 연구에 한정되어 왔지만, 인

22) 김환석, 우리나라 인간배아 연구의 윤리적 쟁점과 입법방향]/ 배아줄기세포 연구의 윤리적 문제들, 인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집 (2001.11) 참조.

간의 배아줄기세포연구는 더욱 광범위한 분야로 연구를 행하는 것이 검토되고 있는 새로운 형태이다. 둘째, 연구에 사용된 인간배아는 연구종료 후 폐기되고 불임치료 등 다른 목적으로 이용되는 경우는 거의 없었으며, 관련 정보도 부차적이 것에 불과했다. 그러나 인간 배아줄기세포연구는 치료목적에 의한 배아줄기세포 및 줄기세포계통의 이용을 위한 세포주를 만드는 것을 목표로 하고 있기 때문에, 배아줄기세포에서 배양으로 추출된 치료재료간에 연속성이 생긴다. 셋째, 줄기세포연구의 윤리적 문제점은 연구의 목적 뿐 만이 아니라 줄기세포의 배아줄기세포의 출처에 의해서도 좌우된다.

① 배아줄기세포의 출처로서 죽은 태아의 조직을 사용하는 것은 낙태를 조장할 우려가 있다고 비판을 받고 있다. 설사 낙태를 직접 조장하지는 않더라도 낙태와 같은 비윤리적이고 부도덕한 관행과 상징적으로 연관되기 때문에, 그러한 연구가 낙태에 대한 도덕적/정치적인 반대를 점차 무력화하고 결국 낙태를 정당화하는 역할을 하리라는 것이다.

② 잉여배아들로부터 만들어진 배반포(blastocyst)에서 줄기세포를 추출하는 것은 필연적으로 해당 배아의 파괴를 수반한다는 점이 비판받고 있다. 배아가 인간존재와 동등한 도덕적 지위를 가진다고 주장하는 사람들은 이러한 방법을 수용할 수 없을 것이다. 부모의 결정이 이러한 연구로부터 얻을 이익의 가능성 때문에 영향받을 수 있으며, 배아 기증자가 자신들의 배아가 사용될 연구의 유형을 정하려 하거나 심지어 해당 연구의 수혜자(줄기세포 수용자)를 결정하려 할 수도 있다. 더 나아가서 아래의 연구배아 창출에 대한 금지를 피하기 위해서, 잉여배아를 고의로 많이 만들 위험도 있을 것이다.

③ 순수하게 연구를 목적으로 배아를 창출하는 행위는, 단지 과학연구의 '목적'에 쓰이기 위한 '수단'으로 인간배아가 창출되어선 안된다는 Kant의 의무론을 근거로 반대할 수 있다. 기증된 잉여배아를 사용하는 연구

를 찬성하는 사람들조차 연구를 위해 파괴될 배아를 고의로 창출하는 행위에는 반대할 수 있다. 배아연구에 대한 법적 규범을 제정한 많은 유럽 국가들은 연구의 대상이 되었던 배아가 자궁에 이식되어선 안된다고 명시적으로 규정하고 있다. 또한 기증된 배아의 공급이 충분하기 때문에 연구용 배아의 창출에 대한 금지가 제정되어야 한다고 주장되어 왔다. 줄기세포라인은 죽지 않기 때문에 줄기세포 연구를 위해 처음에 필요한 배아의 수는 그렇게 많을 필요가 없다고 한다.

④ 체세포핵이식(SCNT)을 사용하여 복제된 배아를 창출해내는 것은 위 세 가지 방법이 지닌 윤리적/법적 문제들을 피하는 수단이 될 수 있다고 주장되어 왔다. 즉 이 기술은 '수정'(fertilisation)의 과정을 실제로 포함하지 않기 때문에 인간배아의 창출을 금지하는 기존 법에 저촉이 되지 않는다는 것이다. 더구나 이 기술은 위의 방법들과는 달리 환자 자신의 세포를 사용하여 줄기세포를 배양하는 것이기 때문에, 조직 거부반응의 문제를 극복하게 해주는 혁명적인 조직 및 장기 이식의 기술로서 환영을 받고 있다. 그러나 복제라는 것 자체가 인간존엄성 파괴의 이유로 많은 나라의 법에서 금지되고 있듯이, 배아를 복제하는 행위 역시 인간배아를 목적이 아닌 수단으로 취급하는 것이므로 인간의 존엄성을 침해하는 행위로 볼 수 있다. 또 '치료 목적'의 배아복제 허용은 너무나 쉽게 '생식 목적'의 복제로 이어지는 미끄러운 경사길(slippery slope)이 될 수 있다. 더 나아가서 줄기세포 추출과정에서 모든 배반포(blastocyst)들이 파괴되지 않을 수 있으며, 8 세포기 이상으로 살아남은 배아들이 계속 성장하면 치명적 질병의 위험에 놓일 수 있다고 주장된다. 아울러 배아복제 허용은 윤리적으로 문제가 덜하면서 배아복제와 똑같이 뛰어난 결과를 얻을 수 있는 대안적 기술(즉 성인줄기세포) 연구로 자원이 투입되는 것을 결국 가로막는 역할을 한다는 이유에서 비판받고 있기도 하다.

체세포핵치환을 통해 소의 복제에 성공했기 때문에 동물배아 복제기술이 축적이 되었고 체세포 핵치환을 통한 인간배아복제 기술의 연결 가능

성과 유용성을 몇몇 생명공학자들이 강조하여 언론과 정치권에 계속 부각시켜왔기 때문이다. 그러나 생식용 배아복제 금지에 대해서는 현재 이론이 없는 듯하다. 다만, 치료용 배아복제의 경우는 이와는 다른 관점에서 접근되고 있다.

현재 인간 배아 연구 및 활용의 허용 범위(금지분야)와 관련하여 1) 인간배아를 사용하는 모든 연구를 금지 2) 불임치료 및 유전병진단 목적의 배아연구만을 허용 3) 배아를 연구용으로 창출하지 않은 배아 줄기세포 연구를 허용하는 경우[23] 4) 연구용으로 창출된(체외수정) 배아를 이용한 배아줄기세포 연구까지 허용 5) 체세포 핵이식을 통해 창출된 배아(=배아복제)를 이용한 배아줄기세포 연구도 허용하는 다양한 안이 제시되고 있다.

또한 배아연구를 허용하더라도 어떤 시점을 기준으로 하여 그 연구를 허용할 것인가 하는 문제, 즉 수정후 14일 기준에 대한 논쟁이 대두되고 있으며, 배아 및 배아줄기세포연구는 배아의 권익과 환자의 권익 및 연구자의 권익이 충돌된다.

23) 사망한 태아 조직의 생식 세포를 이용한 연구, 불임치료용으로 체외수정된 폐기될 잉여배아를 이용한 연구.

제3장 생명공학관련연구에 대한 규제

제1절 서언

전술한 대로 '인간 복제(human cloning)'는 크게 나누어 인간개체복제와 인간배아복제로 대별되는데, 인간개체복제에 대한 무조건적인 금지에 대해서는 이론이 없다. 인간개체의 복제는 인간의 존엄성에 대한 중대한 도전이며 단 한번의 인간복제로도 인간은 자신의 품위와 가치에 대해 천부적으로 부여받은 모든 형이상학적 기반을 상실하고 말 것이기 때문이다.[24] 다만, 문제가 되는 것은 인간배아복제의 문제, 즉 개체발생의 목적없는 인간배아의 연구, 조작이다. 그 중에서도 시험관에서(in-vitro) 수정되어 실험실에서 연구되는 배아를 법적으로 어떻게 취급할 것인지가 문제된다. 사람의 생명은 수정된 때로부터 시작되므르 수정 후 14일 이내의 배아도 연구나 실험의 대상으로 삼아서는 안 되는 것인지 아니면 14일까지는 허용해야 하는 것인지가 문제의 핵심인 것이다.

인간복제의 금지를 입법화한 국가를 살펴보면, 1998년 이전에는 주로 생식보조의료 및 줄기세포연구를 규제하는 법률에 조항으로서 인간복제의 금지를 규정하고 있었다. 1998년 11월 미국인이 배아줄기세포의 수립에 성공하였다는 연구가 발표된 이후, 현재까지 생식보조기술의 개발에 초점이 두어졌던 인간배아 연구의 시비에 대한 논의는 배아줄기세포 및 인간복제기술을 조합한 연구의 인정여부로 초점이 이동되었다. 본 장에서는 인간복제 연구에 대한 규제동향에 대한 주요 국가의 입법례를 먼저 검토해 보고 우리법은 이를 어떻게 다루어야 할 것인가에 대하여 모색해 보고자 한다.

24) 김일수, 인간복제의 윤리적·법적 문제, 법조 1999. 7. 25면.

1. 인체이용을 둘러싼 '인간존엄', 인권

(1) 미국식과 유럽식

인체의 일부 또는 그 산물을 치료·연구개발 목적으로 이용하는 것에 대하여, 그것을 제한하는 윤리적·법적 근거로서 '인간 존엄' 내지 '인체에 관한 인권'이라는 것이 제시되고 있다. 그러나 그 구체적 내용 및 적용에 대해서는 반드시 명확한 정식 내지 합의가 있는 것은 아니다. 지금까지의 선진제국의 대응을 분석하면 인체의 이용을 둘러싼 인권 내지 인간의 존엄의 입장은 크게 미국식과 유럽식[25]의 2가지 형태가 있다.

첫째로는 인권이란 본인 개인의 자유, 권리는 미국식 사고방향이 이다. 자신 신체의 일부를 어떻게 사용하는 가는 본인의 자유이고, 인체 및 그 일부의 광범위한 처분권을 당해 개인에게 인정하는 것이 기본이 된다. 여기사 윤리적·법적 문제는 의사결정을 하기 위한 필요한 정보를 개시한 충분한 설명을 받을 권리를 어떻게 보장할 것인가, 프라이버시권을 보호하기 위한 개인정보를 어떻게·어디까지 보호할 것인지가 주된 관심사이다.

이에 대하여, 인권, 개별 의사를 초월한 공공의 질서로서의 측면을 강조하는 것이 유럽식 사고방향이다. 사회질서가 보장되지 않으면, 개인의 자유와 권리도 보호될 수 없다는 인식을 그 근간으로 한다. 사회는 자유로운 개인이 각각의 의사로 구성된다는 미국식 계약사회관에 대하여, 사회는 개개인을 초월한 독자의 존재로 인간은 그 가운데에서 생활한다고 하는 공동체 사회관이 그 배경에 있는 것이다.[26]

유럽식 인권을 인체에 적용하면, 예컨대 자신의 신체 내지 그 산물일지라도, 개인의 처분권은 일정제한을 받는 것이 전제가 된다. 이것을 계약법에 의하면 '공서양속'의 원칙이 된다. 또한 의료법상도 인체의 이용에 대하여 개인 뿐만 아니라 법인도 인허가제 등의 공적 관리를 받게 된다.

또한 '인간'이란 미국식에는 개인을, 개인만을 가리키는 반면, 유럽식은

25) 전형적인 것은 프랑스식이다.

26) 日本知的財産研究所, 前揭報告書, 57면.

때때로 種으로서의 인간총체도 법적 보호대상이 된다. 이것은 유전자 관련기술에 대한 대응에 있어서 분명해진다. 따라서 인체를 둘러싼 공서양속의 범위는 장기, 조직, 세포뿐만 아니라 유전자 내지 유전형질도 포함하게 된다.[27]

(2) 인체의 법적 지위부여

윤리적·법적 대응을 고려할 때는 인체이용 주체 측의 논리가 되는 인권개념뿐만 아니라, 이용 객체가 되는 인체의 지위도 중요하게 된다. 단적으로 말하면, 인체의 일부 및 그 산물은 인간인지 또는 물건인지가 문제가 된다. 물론 물건이라면, 인간은 자유로운 소유와 처분의 대상, 재산권의 대상이 되지만, 인간은 소유와 재산의 대상은 아니다. 인체의 일부 및 그 산물에 대하여는 그것을 단순한 물건은 아닌 것으로 하고, 재산권의 대상이 되지 않으며 자유로운 처분을 제한하는 특별한 존재로 지위를 부여하고, 이용을 제한하는 근거로 하는 대응방법이 고려된다.

한편, 동물도 인간은 아니지만 물건도 아닌 독자적인 법적 존재로 인정하는 입장도 나타나고 잇다. EU의 특허에 관한 지침은 동물에 관한 발명의 일부를 공서양속에 반하는 것으로 하여 특허대상에서 제외하고 있는데, 그 배경에는 언급한 움직임이 있는 것으로 생각된다. 동물실험에 대한 엄격한 대응도 동일한 태도에서 나온 것이다.

2. 유럽의 공유이념

유럽에는 당연히 국가마다 정책대응과 그 이념은 차이가 있지만, 공유할 수 있는 공통이념과 그것에 기초한 정책 대응움직임도 착실히 진행되고 있다. 법적 구속력이 있는 규범으로서는 현재 생명윤리의 문제에 대한 범지구적 차원의 합의는 존재하지 아니한다. 그러나 유럽에서는 '유럽이사회'가 1996년 11월에 채택한 "생물학 및 의학의 응용과 관련하여 인간

27) 미국식에는 유전자도 개인의 프라이버시권의 일부이며, 그 한도에서 보호된다.

의 기본권 및 존엄의 보호를 위한 협약"(the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine: 이하 "유럽생명윤리협약"이라 한다)[28]이 시사하는 바 크다. 유럽생명윤리협약은 1950년의 "유럽인권협약"에 따른 기본권 사상을 계승하고 생명윤리논쟁에서 인간의 천부적 가치를 강조하고 있다. 다만 유럽인권협약은 인간의 개성 내지 정체성이라는 맥락에서 인간 및 인간의 존엄성에 초점을 맞추고 있으나, 유럽생명윤리협약은 '인간의 실질'(human substances)에 대한 존중을 강조함으로써 유럽인권협약의 기본권 사상을 보다 확장하고 있다.[29] 한편 유럽생명윤리협약의 구체적 실천을 위하여, 인간복제(human cloning), 장기이식(organ transplants, 인간의 배아 및 태아의 보호(protection of human embryo and fetus), 유전학 및 의학의 연구 등의 분야에 관하여 적어도 4개 이상의 부속의정서가 마련될 전망이다. 이 가운데 "인간복제금지에 관한 유럽생명윤리협약 부속의정서"(Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being With Regard to the Application of Biology and Medicine. on the Prohibition of Cloning Human Beings)(이하 "유럽인간복제금지의정서" 또는 "의정서"라 한다)는[30] 1998년 1월에 이미 서명된 바 있다.[31] 한편 유럽생명윤리협약의 설명문서에는 그 규정의 대상은 장기, 조직, 혈액이고, 그 매매는 금지되지만, 인체조직을 가공하여 제작한 의료용구의 매매는 금지되지 않는다고 하고 있다. 또한 이 규정은 바이오테크노로지에 의한 발명의 특허가능

28) 1997년 4월 서명 개방, 2000년 12월까지 29개국이 서명하고, 그 중 7개국이 비준, 발효하였다.

29) *Eibe Riedel,* "Global Responsibilities and Bioethics: Reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention," *5 Ind. J. Global Legal Stud. 179*, p. 182. 유럽생명윤리협약은 총칙(제1장), 생명의학적 "개입"(interventions)[1]에 대한 당사자의 동의 및 알 권리(제2장 및 제3장), 인간유전자조작의 한계(제4장), 생명의학연구의 한계(제5장), 장기이식의 한계(제6장 및 제7장), 협약 위반에 대한 제재(제8장), 협약의 법적 지위(제9장) 등 전문 및 14章 38條로 구성되어 있다.

30) 의정서의 全文은 <http://www.coe.fr/eng/legaltxt/168e.htm>(2002. 12.16 조회) 참조.

31) 자세한 설명은, 정상기, 생명공학연구의 법적 규제, 법학연구 제2집(2000.3: 인하대학교 법학연구소), 69면 이하.

성에 적용할 의도는 없다고 하고 있다. 특허문제의 해결은 EU 지침등에 의한다고 하고 이다.

유럽생명윤리협약 제31조는 생명의학의 특정분야에 있어서 동 협약이 선언한 원칙을 구체화하기 위한 부속의정서를 체결할 수 있다고 규정하고 있다. 이에 따라 1998년 1월 12일 프랑스 파리에서 19개국이[32] 모인 가운데 "유럽인간복제금지의정서"가 채택되었다. 전문 및 8개 조항으로 구성된 이 의정서는 인간복제금지에 관한 최초의 구속력이 있는 국제협약이라는 점에서 그 의의가 매우 크다고 할 것이다. 의정서는 그 전문에서, 동물복제분야에서의 학술적 발전이 궁극적으로 인간의 복제를 가능하게 하여 그 결과 유전적으로 동일한 쌍둥이의 탄생이 예견되는 바, 이처럼 유전적으로 동일한 인간의 창조는 "인간의 도구화"(the instrumentalisation of human beings)를 의미하며 이는 생명의학이 인간의 존엄성을 해하는 방향으로 남용되는 것과 다름없는 것으로 간주하고 있다. 따라서 "모든 인간의 존엄성과 정체성"(the dignity and identity of all human beings)을 보호하기 위하여 인간의 복제는 금지되어야 한다고 천명하고 있다. 이에 의정서는 "다른 사람과 그가 죽었건 살아 있건 '유전적으로 동일한'(genetically identical) 인간을 창조하기 위한 어떠한 생명의학적 개입도 허용되지 아니한다"고 규정하고 있다. 여기에서 "유전적으로 동일한" 인간이란 타인과 "동일한 핵유전자군"(same nuclear gene set)을 공유하고 있는 자를 의미한다(제1조). 회원국은 이러한 원칙을 유럽생명윤리협약의 추가된 또 하나의 조항으로 간주해야 하며(제3조), 따라서 회원국은 이러한 원칙을 위반하는 자에 대하여 유럽생명윤리협약 제23조 내지 제25조의 규정에 따라 민·형사상의 제재에 관한 입법을 마련하여야 한다.[33]

이러한 공유이념에 기초한 구체적인 정책대응 예로서, EU의 행정집행기관인 EU위원회 자문조직 「과학과 신기술의 윤리그룹」이 1998년 7월에

32) Denmark, Estonia, Finland, France, Greece, Iceland, Italy, Latvia, Luxembourg, Moldova, Norway, Portugal, Romania, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Macedonia 및 Turkey.

33) "Europe takes a standard against human cloning,"<http://www.coe.fr/cp/98/6a%2898%29>.htm>(2002. 12.12 조회).

제출한 '인간조직 뱅크의 윤리적 측면'이라고 하는 권고를 들 수 있다.[34]

미국에서는 인간조직뱅크의 대부분이 영리기관으로, 특별한 공적규제를 받고 잇지 않았으나, 2001년 1월 연방후생청의 FDA가 인간조직뱅크국에 등록 및 취급하는 조직의 리스트 제출을 요구하는 새로운 규제를 도입할 것을 발표하였다. 유럽의 권고와 비교하면, 공중위생상의 안전성확보라는 면에서는 동일하지만, 허가제가 아니라 등록제이고, 관련산업의 동향을 파악하기 위한 최저한의 규제라는 것을 강조하고 있는 점이 미국식이라고 할 수 있다.

제2절 국제조약

1. 유네스코의 「인간게놈과 인권에 관한 보편선언」

1997년 11월 11일 UNESCO의 29차 총회에서는 196개 회원국 대표가 모인 가운데 "인간게놈과 인권에 과한 보편 선언"을 만장일치로 채택하였다.[35] 이 선언은 최근 급속히 발전하고 있는 생명공학 및 의학 분야의 인간유전자 연구가 지녀야할 윤리에 대한 최초의 세계적인 지침을 제시한 국제문서이다. 선언의 주안점은 이 분야의 과학활동의 자유를 보장하되 연구 결과의 잠재적 남용으로부터 인권과 인간성을 보호할 수 있는 보편적인 윤리적 기준을 설정하는데 두고 있다. 동 선언은 제11조에서 인간클론 개체생산을 인간의 존엄에 반하는 행위로써 금지하고 있다. 동선언은 지적지산권을 명문으로는 저촉하지 않는 것으로 하고 있으므로, 여기서는 지적재산권부여의 가부의 기준의 하나가 되는 생명윤리시점에서 이 선언의 의미를 탐구한다.

유네스코는 이번의 선언을 위해 지난 4년간 준비해 왔다. 이를 위해 사

34) The European Group on Ethics in Science and New Technologies Opinion No. 11 "Ethical Aspects of Human Tissue Bankimg".

35) 29 C/Resolution 17 : Universal Declaration on Human Genome and human Rights.

무총장인 패데리코 메이어는 1993년 유네스코 산하에 국제생명윤리위원회(IBC)를 창설하였다. 여기엔 약 60명의 세계 각국의 다양한 전문가가 참여하고 있는데 과학자 뿐 아니라, 법률가, 철학자, 인류학자, 사회학자 등이 포함되어 있다. IBC는 선언의 초안을 마련하기 위해 각국의 대학, 윤리위원회, 정부기구 및 비정부 기구에 광범위한 자문을 구했다. 선언 초안은 93년에서 96년 사이에 9번의 수정을 거쳐 드디어 올해 7월 유네스코 본부에 모인 81개국의 정부전문가위원회에서 그 문안이 최종적으로 확정되고, 약간의 수정을 거쳐 이번 총회에 상정되어 채택되었던 것이다.

유네스코 선언은 세가지 원칙과 세가지 방향을 담고 있다. 세가지 원칙인란 인간게놈을 인류의 소중한 유산이란 개념으로 본다는 것, 유전적 특징에 관계없이 각 개인의 존엄성과 인간은 존중받아야 한다는 것, 그리고 게놈은 개인의 환경에 따라 다르게 발현될 수 있기 때문에 유전자결정론을 거부한다는 것이다. 세가지 방향은 우선 개인의 권리보호를 위해 모든 연구와 치료 전에 사전 동의를 구하고 유전적 특징 때문에 차별받는 것을 금지하여 개인 유전자정보의 비밀을 보장해야 한다는 것이다. 두 번째 방향은 지식의 진보와 보건의 증진을 위해, 인간복제처럼 인간존엄성을 해치는 연구를 제외하곤 과학의 자유를 국가가 보장해야 한다는 것이다. 세 번째는 유전적 질병 혹은 장애에 특히 취약한 개인, 가족, 집단의 보호를 위한 사회적 연대와 게놈 및 유전학 관련 지식이전의 선진국/개도국 간 국제협력을 촉진하는 것이다.

유네스코선언은 인간게놈의 연구와 이용에 대하여 특히 인권의 관점에서 최초의 세계공통가이드라인이다. 그 의미에서는 도덕적 약속에 불과하지만, 그 선언을 유네스코가 채택했다는 사실은 매우 중요하다. 과학기술의 발전은 매우 빠르고, 앞으로의 모든 발전을 예측할 수 없기 때문에 이 선언의 실시에는 충분한 유연성과 적응능력이 필요하다. 도한 인간의 생명과 존엄에 대한 사고방향은 문화적, 윤리적, 사회적 종교적으로 다양성이 매우 크다. 우리 나라는 생명과학과 생명윤리 분야에서 국민이 납득할 수 있는 이념과 제도가 제대로 구축되지 않았다. 인간게놈연구는 본래 자유이고, 과학의 발전과 인류의 복지에 공헌할 수 잇다. 문제는 그 과정에

서 방법과 연구성과의 응용에 있다. 인간게놈 연구와 응용에 대하여 다양한 각도에서 실질적 논의를 행하여 실효적 성과를 얻을 필요가 있다. 인간게놈에 관련한 지적소유권의 문제도 그 중의 파생부분이다. 유네스코선언의 제원칙중에 구현된 인간의 존엄과 인권 존중은 지적소유권부여에 기준으로 이용될 가능성이 있다고 생각한다.

2. EU

인간배아연구의 문제에 영향을 주는 상당히 많은 수의 유럽연합 규범들이 있다. 유럽의회는 3가지의 관련된 결의안을 통과시켰다.

1989년 '유전공학에 관한 결의안'은 인간배아는 보호받을 필요성이 있으며 자의적인 실험에 사용될 수 없음을 밝히고 있다. 1989년에는 또한 '체외수정에 관한 결의안'이 통과되었다. 결의안은 자궁이식이 가능한 배아의 수를 제한하고 있으며 체외(ex vivo)에서의 유전자 실험의 금지를 요구하고 있다.

유럽평의회는 1996년 11월 '생명학과 의학의 응용에 관한 인권과 인간의 존엄을 보호하기 위한 조약'을 채택하였다. 조약 제12장은 과학의 발전에 부응하기 위하여 부속의정서를 작성할 것을 규정하고 있다. 동 조약 제18조에서 배아연구를 승인하는가의 여부를 국가들에게 위임하고 있다. 각국은 2개의 조건을 중시한다면 양호하다. 첫 번째로 「배아의 적절한 보호를 확보하는 것」, 결국 이러한 연구를 행하는 조건과 그 한계에 관하여 정한 법률을 채택하는 것이다. 두 번째로 「연구목적으로 인간배아를 만들어내는 것」을 금지하는 것이다. 이 조약은 비준한 국가 만을 구속한다. 지금가지의 경우 유럽연합가맹국에서 이 조건의 비준절차를 완료한 것은 3개국에 지나지 않고 일부 국가들에서 비준하는 절차가 진행되고 있다.] 1997년 2월 핵치환복제기술에 의한 돌리 양의 탄생으로 인간클로닝을 금지하는 부속의정서가 작성되어 1997년 11월에 채택되었다.[36]

36) Additional Protocol to the Convention, on the prohibition of Cloning Human Beings, DIR/JUR(97) 14.

1998년 1월에 조약국의 서명이 시작되었고, 발효하면 생명윤리조약의 추가조항으로 편입되도록 되어 있다.(독일, 영국을 제외한 19개국이 인간복제금지의정서에 서명함) 추가의정서의 내용은 유전차별, 자손 개조를 목적으로 하는 인간염색체의 개입, 의료목적 이외의 성선택, 인체의 매매금지, 피해자·장기제공자의 보호(동의능력없는 인간의 특별보호규정)등의 8개조항이다. 제1조에는 살아있거나 죽은 다른 인간과 유전적으로 동일한 인간을 만들기 위한 일체의 개입(intervention: 인간복제)을 금지한다고 규정하고 있다.

또한 EU 차원의 경우, 배아연구를 규제하는 법적효력은 없지만, 일부 지침이 배아연구와 그 이용을 둘러싼 문제에 언급하고 있다. 바이오테크노로지발명의 법적보호지침(이하 EU 바이오지침)[37]에서도 의도적 인간복제에 대해서는 어떠한 특허도 금지한다고 규정하고 있다.[38] EU 바이오지침에서는 「인간에 유래하는 조직, 세포, 시료를 채취, 수집 이용하는 경우에는 윤리와의 관계에서 생물학과 의학의 응용에서 인권과 인간의 존엄을 보호하기 위한 유럽이사회조약으로 정한 원칙과 이 문제에 관하여 가맹국이 가하는 규제에 따라 규율한다」고 정하고 있다.

2001년 3월 1일 유럽평의회의 인권헌장-인간복제금지에 관한 추가의정서가 발효되었다. 의정서에 서명한 국가는 24개국이며, 의정서를 비준한 국가는 5개국이며, 그 내용으로 유전자에 근거한 모든 형태의 차별을 금지하고 연구목적이라고 하더라도 핵치환복제기술을 사용한 배아제를 허용하지 않고 있다. [이와 같은 차원에서 유럽이사회가 2000년 10월 14일에 비어릿츠(프랑스)에서 승인한 유럽연합의 기본권에 관한 헌장에서는 배아연구에 부수하고 행해질 수 있는 여러 가지 종류의 실무, 즉 「우생학적 행위, 특히 개인의 선별을 목적으로 하는 것」과 「복제행위에 의한 인간의 생식」을 금지하고 있다.

이에 반해 유럽과학재단(ESF: European Science Foundation)은 2001년 6월 27일 인간배아줄기세포연구와 치료목적의 핵치환복제기술을 사용한

37) 98/44/EC : Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions.

38) http://www.kbac.or.kr/Mat05.htm.

배아복제를 허용할 것을 권고하는 정책보고문을 발간하였다. 인간줄기세포에 대한 연구는 아직 초기단계에 불과하기 때문에 연구의 발전가능성을 고려하여 현 시점에서는 배아와 태아 및 성인으로부터 얻은 줄기세포연구를 광범위하게 허용해야 한다고 주장하였다.

제3절 개별국가에서의 규제

1. 프랑스

프랑스는 헌법상 '인간의 존엄성과 자유'를 인정하고 있다. 비록 헌법조항에 규정되어 있는 것은 아니지만 1946년 헌법은 그 전문에서 '모든 인간은 불가양, 불가침의 권리를 갖는다'고 규정하고 있는데 이를 인간의 존엄성의 근거로 보는 것이 일반적이며 프랑스 헌법원(Conseil constitutionnel)도 이러한 입장에 서 있다.[39] 생명윤리법에 의하여 '인체의 존중에 대하여'라는 절이 민법전에 신설되었다. 프랑스 민법 제16조는 인간의 존엄성을 재확인하면서 인간의 존엄성은 그 생명이 시작하는 순간부터 보장된다고 하여 원칙적으로 인간 배아의 존엄성도 인정하고 있다.

프랑스에서는 첨단의료기술전반에 대한 입법을 마련하기 위해 약 10년간의 논의와 준비를 거쳐 1994년까지 '생명윤리법'으로 지칭되는 3개의 법률을 제정하였다. 이 법에 대한 정책입안은 1986년에 수상의 법적검토의 요청을 기점으로 시작되었고 1989년 법안의 초안을 만들면서 입법의 기본이념과 구성이 제시되었다. 그 후 유전형질의 보호, 유전자검사의 규제가 1991년에, 출생전진단과 배연구 규정이 1992년에 각각 포함되었고 1993년에 보수중도적 정권교체의 영향으로 배아보호규정과 벌칙규정전반이 강화되는 과정을 거쳐 상하원의 의견조정과정을 통해 1994.7.1.법률 제 548호

39) Jonathan F.X. O'Brien, Cinderella's Dillemma: Does the in vitro statute fit? cloning and science in French and American law, Tulane Journal of International and Comparative Law spring 1998, p.528.

(보건연구를 위한 기명데이타법)과 동년 7.29.법률 제653호(인체의 존중에 관한 법률) 및 법률 제654호(이식·생식법)이 제정되었다.[40] 생명윤리법의 특징은 강행규정이며, 생명윤리입법 전체의 실효성을 확보하기 위하여 엄중한 형사제재가 체계화되어 있다. 즉, 형법 제5편 제1장 제1절에 '생명의학윤리 분야의 범죄행위'로서 인류의 보호, 인체의 보호, 인간의 배아보호에 관하여 28개 조문이 신설되었다.

민법 제16조의 1은 "모든 사람은 각자 자신의 신체를 존중받을 권리를 갖는다."고 규정하고 「인간의 신체는 침해할 수 없다. 인체, 그 구성물 그리고 그 생산물은 상속권의 대상이 될 수 없다」는 2대 원칙을 규정하고 있다. 불가침 원칙은 「의학적인 필요가 있는 경우에만 인체의 완전성을 해할 수 있다.」라고 하는 동의 원칙을 도출한다(동법 제16조의 3). '인체존중에 관한 법률'의 내용을 살펴보면 기본적으로 누구도 사람의 종의 완전성을 침해할 수 없다고 하여 사람의 선별화를 목적으로 하는 모든 우생학적 처치를 금지한다는 원칙규정을 두고 있다(민법 제16조의 4 삽입규정). 그리고 제9조에는 형법 제5부에 4절로 구성된 생명의학윤리에 관한 죄를 삽입한다는 규정을 두고 있다. 그 내용을 살펴보면 인간선별의 조직화를 목적으로 하는 우생학적 처치를 하는 행위는 20년 이하의 징역에 처하며(형법 제151조의1), 어떠한 형태로든 대가를 받고 인간의 배아를 취득한 행위는 7년이하의 금고 또는 70만프랑이하의 벌금에 처한다(형법 제511조의 15)는 규정을 두고 있다. 또한 검사, 연구 또는 실험의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 조작하는 행위를 금지하며, 인간배아를 체외에서 조작하는 행위는 금지한다는 규정(공중보건법 제L 152조의 8)을 둠으로써 생식적 복제의 과정 중에서 핵치환복제기술에 의한 배아생산-복제배아의 착상-개체탄생의 첫 번째 단계를 원천적으로 금지하고 있다고 해석할 수

40) 프랑스는 첨단의료기술의 규제에 대해서 어느 나라보다 포괄적인 윤리원칙의 체계를 법제화하고 있다. 인간의 장기, 조직, 세포, 혈액, 유전자, 배우자, 수정란의 취급 등을 일괄하여 공통의 규제원칙아래 두는 입법형태를 취하고 있다. 규제의 근거가 되는 인권원리는 개별 인간의 권리의 위에 있는 공익으로서 존재한다. 이 공익의 보호를 위하여 인권의 내용으로서 인체와 그 일부의 취급에 관한 개인의 자유는 제약을 받게 되며, 이에 따라 인체의 이용과 생식의 상업화를 철저히 배제하고 있다.

있다. 또한 연구 또는 실험의 목적으로 생체외에서 인간배아를 만드는 행위를 7년이하의 금고 및 벌금형에 처함으로써(형법 제511조의 18) 그 규정의 해석상으로 치료적 복제의 형태로 복제배아를 생산하는 것 역시 금지하는 것으로 해석할 수 있다. 인체를 재산권의 대상으로 할 수 없다는 원칙은 「인체, 그 구성물 그리고 그 생산물을 상속하게 하는 약정은 무효이다(16조의 5). 자신의 신체에 대한 실험, 신체의 구성물 채취 또는 신체의 생산물을 수집하는데 동의한 자는 어떠한 보수도 받을 수 없다(16조의 6)」고 하는 무상원칙을 도출한다.

인간복제와 관련하여 동 조항은 개인적 차원에서의 신체에 대한 권리를 넘어서는 인류의 완전성(l'integrite de l'espece humaine)의 보호를 아울러 인정한다. 인간을 선별하는 제도를 목적으로 하는 우생학적인 시행은 금지되며 유전적인 질환을 예방하거나 치료하는 목적의 연구를 위해서만 유전적 특성의 변경이 허용된다. 이처럼 엄격히 규제되기는 하지만 일정한 연구목적을 위하여 시험관 속의 배아에 대한 조작이 허용된다는 점에서 그 합헌성이 문제되어 헌법원의 심사대상이 되었으나 헌법원은 그 합헌성을 인정한 바 있다. 한편 동조항은 타인을 위하여 출산 또는 임신을 하도록 하는 모든 약정의 효력을 부정하고 있으며(제16조의 7), 인체의 구성물 또는 그 생산물을 증여한 사람과 그것을 받은 사람의 신원을 동시에 확인하게 하는 어떠한 정보도 알릴 수 없게 하여 배아 기증자와 수증자의 익명성을 보장하고 있다(제16조의 8). 이는 인간의 존엄성 보호를 위한 조치라고 할 수 있다.[41]

또한 당사자의 동의와 함께 의학적 목적이나 과학적 연구의 목적이 있으면 인간의 특성에 대한 우생학적인 연구가 허용되며, 우생학적 특성에 의한 동일성 확인은 소송상 법원의 명령, 의학적, 과학적 목적 등의 경우에만 허용되며 이러한 확인은 일정한 전문가들만이 할 수 있다(동법 제16조의 10~제16조의 12).

인간배아줄기세포 연구 및 이용에 관한 특별 법규는 존재하지 않지만, 이미 분리된 인간배아줄기세포주에 관련한 연구는 금지되지 않는다. 2001

41) Jonathan F.X. O'Brien, *id.,* p.532

년 5월 20일 프랑스 정부는 많은 수의 생식세포를 냉동하는 기술과 같은 연구분야에 대해서는 지원하지만 생물공학 관련 연구계획서에 인간복제와 관련된 연구과제를 금지할 것이라고 발표하였다. 2002년 1월 22일 의회는 인간줄기세포에 관한 연구를 인정하도록 바이오윤리법의 개정안을 통과시켰으며, 동개정법은 2003년 7월부터 시행될 예정이다.[42] 프랑스정부는 2002년 4월 법이 시행되기까지는 연구목적을 위한 잉여배로부터 추출된 인간배아줄기세포의 수입을 허용하기로 결정하였다.

2. 독일

독일 기본법 제1조 제1항은 "인간의 존엄성은 불가침이다. 이를 존중하고 보호하는 것이 모든 국가권력의 의무이다"라고 하여 인간의 존엄성존중을 실정규범화하고 있다. 독일의 생식의학과 유전자공학의 법적·윤리적 수용에 관한 논의는 10년 전부터 있어 왔으며 1980년대 후반부터 활발해졌다. 특히 1985년 벤다위원회의 '체외수정 게놈분석 및 유전자치료'보고서를 중심으로 주요관련단체들의 의견이 정책결정에 반영되었으며 이를 통해 규제의 형태가 전문가단체의 내부규칙이 아닌 법적 규제의 형식으로 합의되며 그 후 1986년과 87년에 거쳐 3개의 법안이 제출되다. 정부는 벤다위원회안을 중심으로 받아들여 1989년 8월에 연방의회에 배아보호법안을 제출하여 그 후 의회내의 의견조정과정을 거쳐 1890년 11월에 의회에서 승인되어, 1990년 12월 13일 배아보호법(Embryonenschutzgesetz: ESchG)을 공포하여 1991년 1월 1일부터 시행하고 있다.[43]

배아보호법이 보호의 대상으로 하는 것은 배아와 생식계세포이다. 배아보호법은 기본적으로 불임치료의 수단으로서만 생식기술을 인정하고, 장차 인간이 될 생명으로서의 인간의 배아를 다른 연구에 이용되는 것으로부터 보호를 목적으로 하고 있다.[44] 특히 중요한 것은 인간의 생식계열세

42) 동개정법안에 의하면 배아 및 인간배아줄기세포의 연구는 오직 치료목적으로, 그리고 기존 기술 하에서 대체방법이 없는 경우에만 허용된다.

43) 배아보호법, 연방정부초안이유서 BT-Drucks, 11/5460, S. 6f.

포[45]를 인공적으로 조작하는 것은 의료의 목적으로도 금지하고 있다. 이에 따라 다음 세대에 영향을 미칠 생식세포에 대한 유전자치료는 전적으로 인정되지 않게 되었다.

인공수정, 배아이식 등은 의사만이 할 수 있으나(제9조), 의사는 이러한 행위를 실행하거나 협력할 의무는 없다(제10조). 동법은 난세포를 그 제공자인 여자를 임신시키는 이외의 목적으로 인공적으로 수정하는 것을 기도한 자를 3년 이하의 자유형 또는 벌금형으로 처벌하고 있다(제1조 제1항 2호). 생식을 목적으로 하지 않고 연구만을 목적으로 배아를 만드는 것을 전적으로 금지한 것이다. 학문연구의 자유보다도 생명보호를 우선하는 태도이다. 또한 대리모를 금지하고 있다(제1조 제1항 7호). 처 이외의 여성에게 부의 자를 출산시키는 형태나 부의 정자와 처의 난자를 체외수정시켜 그 배아를 처 이외의 여성에게 이식하여 자를 출산시키는 형태 두 가지 모두 금지된다. 이러한 행위 역시 위와 같은 형으로 벌하며 이 조항은 대리모를 금지한 세계최초의 법이다.

동법은 배아의 남용적 이용에 관한 금지규정을 두고 있는데, 임신이외의 목적으로 배아를 체외에서 배양시킬 수 없도록 하고 있기 때문에(제2조)배아줄기세포연구는 물론 핵치환복제기술의 이용하여 복제배아를 생산하는 치료적 복제의 경우도 마찬가지로 금지하고 있다고 해석할 수 있다. 또한 체외에서 조작하거나 자궁내에서 착상이 완료되기 전에 여성으로부터 채취된 인간의 배아를 양도하거나 배아의 유지 이외의 목적을 위하여 획득하거나 이용한 자도 처벌규정을 두고 있다.(제2조) 또한 동법 제3조는 남용적 성선택의 금지를 규정하고 있다. 즉 성염색체에 의하여 선별된 정자에 의하여 난자를 인공수정시켜서는 안되며 이를 위반한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다. 예외적으로 체성열성유전성질환을 막기

---

44) 배아보호법 제8조 제1항, 제2항에 의하면 배아는 난자와 정자가 결합된 때부터 수정된 배아로서 발전할 수 있는 하나의 세포 자체를 의미하고 뿐만 아니라 이 배아에서 태어난 세포로서 필요한 조건이 갖추어 졌을 때 또다른 배아로 발전할 수 있는 세포도 배아라 하며 수정후 24시간이 지나면 배아로 본다.

45) 배아보호법 제8조 제3항에 의하면 인간의 난자, 정자 및 인위적 자연적으로 정자에 의하여 수정된 난자를 말한다.

위하여, 다시 말해 자에게 성별에 따른 유전병이 발생하는 것을 막기 위한 경우에는 허용된다.

동법은 전단적 수정 및 전단적 배아이식의 금지를 규정하고 있는데, 본인의 동의를 받지 않고 인공수정 또는 배아이식을 하는 경우에는 3년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다. 이는 정자제공자 및 이식을 받은 여자의 자기결정권을 존중하고, 당사자의 의사에 맞지 않는 방법으로 자가 출생한 경우에 그 자의 발육에 생길 가능성 있는 위험을 방지하는 것이 목적이다(제4조 제1항 1・2호). 사망한 남자의 정자로 인공수정을 하는 경우에도 위와 마찬가지로 처벌한다(제4조 제1항 3호).

또한, 동법 제5조는생식계세포의 유전자이식의 금지도 규정하고 있다. 생식계세포의 유전정보에 인공적인 변이를 가한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다(제5조).[46]

그리고 배아보호법의 규정 중 인간개체복제금지규정은 제6조에 두고 있는데, 동법은 클론(Klonen), 키메라(Chimaren) 및 하이브릿드(Hybrid)의 금지도 명문으로 규정하고 있다. 다른 배아, 태아, 사람 또는 사자와 동일한 유전정보를 갖는 사람의 배아를 발생시킨 자 및 그것을 여성에게 이식시킨 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다(제6조). 이는 인간개체복제를 목적으로 한 배아발생을 금지하는 것이다. 키메라(Chimaren)는 상이한 유전정보를 갖는 복수의 배아를 1개로 조합하는 것이고(제7조 제1항), 하이브릿드(Hybrid)는 사람과 동물의 생식자(난자 또는 정자)를 이용하여 배아를 발생시키는 것이다. 이러한 행위들은 인간의 존엄성을 정면으로 침해하는 것이기 때문에 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처하며 어떠한 예외도 인정하지 않고 있다.

독일의 배아보호법은 시험관 아기의 출생 등 임신을 목적으로 한 경우에만 제한적인 방법으로 배아를 만드는 것을 허용하고 있고 만들어진 배아도 임신을 위해서만 체외에서의 발육을 허용하고 그 보존을 위해서만 배아의 양도・취득 또는 사용을 인정하고 있어 극히 엄격한 태도를 보이고 있다.[47] 즉 수정 후 14일까지 배아를 학문적 연구와 실험의 대상으로

46) 단 이에는 일정한 예외가 있다(제5조 제4항).

하는 것도 모두 금지하고 있으며 매우 치밀한 규정을 통해 법의 규제를 회피하여 배아연구를 수행하는 것도 사실상 불가능하게 하고 있었다. 그러나 인간의 존엄성을 이유로 배아에 대한 학문적 연구의 길을 모두 차단하는 것은 바람직한 입법은 아니며, 유전적 질환의 치료나 신경손상, 당뇨병, 백혈병 및 파킨슨씨병 등의 치료를 위한 줄기세포(stem cell)조직의 생산을 위한 방법으로서의 인간배아복제는 자유로운 과학연구로서 허용하여야 한다는 필요성이 강하게 제기되었다. 최근 독일에서는 배아줄기세포 연구의 허용에 관한 논란이 사회문제로 제기되고 있으며, 2001년 5월 3일 독일연구협회(DFG:Deutsche Forschulunggemeinschaft)는 배아줄기세포연구에 관한 권고안(2001년 5월 3일)을 발표하였다.[48] 독일의 연방교육부(BMBF) 장관은 배아줄기세포의 수입 등의 방법보다는 성인줄기세포를 보다 적극적인 대안으로 연구할 필요가 있다고 지적하였다. 2001년 8월 10일 독일의 연방교육부장관은 미국의 부시대통령의 결정에 찬성하는 입장을 표명하면서 적극적인 논의를 통해 잉여배아에서 추출한 줄기세포로 연구가 가능하도록 하기 위해서 이 문제를 국가윤리위원회에서 공식권고안으로 마련할 예정임을 밝혔다.그리고 독일연구협회의 제안은 과학계 뿐만 아니라 사회전체에 걸친 광범위한 토론과 합의가 필요한 사항이기 때문에 국가윤리위원회를 신설하겠다고 하였으며, 독일연구협회에 Bonneogker의 브뤼스틀레교수가 신청한 수입배아줄기세포에 대한 연구계획서를 보류시킬 것을 요청했고 협회는 정부요청을 받아들여 이 연구신청서를 2개월간 보류하기로 결정하였다. 2001년 독일의 연방교육연구부(BMBF)는 2001년 1월 24일 5년동안 중점적으로 시행할 생명공학 및 유전자공학육성정책의

47) 독일처럼 엄격하지는 않지만 오스트리아, 스페인, 노르웨이 등도 배아의 실험대상화를 엄격히 규제하면서 연구목적의 수정란 생산을 금지하고 있다고 한다.

48) 그 내용을 살펴보면 다음과 같다.
- 총 14개항목으로 구성된 단계적 진흥권고안을 채택;
- 줄기세포의 수입 등 기존의 가능성을 최대한으로 활용하고 인간배아줄기세포 획득 및 이용에 관한 국제적 표준화 작업에 동참을 요구함;
- 현행 독일의 배아보호법의 개정을 촉구함;
- 인간배아줄기세포에 대한 대안으로서 성인줄기세포 사용을 최우선적으로 고려해야 하며, 배아줄기세포연구는 엄격한 통제하에서 이루어져야 한다는 종전의 입장은 변함없음을 밝힘.

일환으로 생명공학 육성프로그램을 발표하고 이와 관련된 정책을 제시하고 있으며, 지금까지의 소극적인 정책방향에서 적극적이고 전향적인 육성정책으로 전환하였다. 현재 성체줄기세포연구에는 1800만 마르크를 지원하고 있다. 2002년 1월 30일 연방의회의 결정에 의하여 이미 존재하는 줄기세포주에 대하여 인간배아세포의 수입에 의한 연구가 엄격한 조건하에 허용되었다.

3. 영국

영국의 경우 1978년 세계최초의 시험관아기의 탄생을 계기로 하여 1982년 설치된 '생명윤리위원회'가 1984년 불임치료 및 인간 배아연구를 감독할 제정법상의 기구를 설치할 것을 주장한 the Warnock Report가 배경이 되어 1990년에 '인간복제 및 배아법(Human Fertilisation and Embryology Act 1990 'HFEA')을 제정하였다.[49]

HFEA법제정의 목적은 첫째, 인간의 배아와 배아의 성장에 관하여 규정을 두기 위한 것이고, 둘째, 배아와 생식체에 관한 일정한 실험을 금지하기 위한 것이다. 셋째, 인간의 수정 및 발생에 관한 관할관청의 설치 운영을 위한 것이며, 넷째, 특정한 환경에서 법적으로 자의 부모로 취급되는 자에 대하여 법적으로 규정하기 위한 것이며, Surrogacy Arrangements Act 1985를 개정하기 위한 법이다. 이 법은 체외에서의 배아의 조작에 관해서만 적용되고 있다.

영국은 세계최초의 시험관아기 및 복제양돌리를 탄생시킨 국가인 만큼 최근의 법개정에서 완화된 입장을 취하고 있다. 배아의 세포핵을 다른 사람, 배아, 그 다음 단계로 발전한 배아의 세포로 채취한 핵으로 치환하는 행위는 허가로서도 행할 수 없다(제3조 (3)d)고 규정함으로써 복제기술의 사용을 금지하고 있다. 이 규정의 해석에 대하여 몇몇 학자들이 돌리양을

49) 영국의 1984년 Warnock Report에 의하면 14일이란 규정은 착상의 완성을 기준으로 정하기 보다는 원시선(primitive streak)의 출현을 기준으로 삼은 것이다. 원시선이 나타난 이후에는 배아가 둘이나 셋으로 분리되는 경우가 없기 때문에 '개별적인 배아의 발달시작'으로 볼 수 있다고 밝히고 있다.

탄생시킨 기술은 배아의 핵이 아닌 난자의 핵을 사용하였고, 체세포핵치환술을 통해 발생시킨 것은 배아이기 때문에 제3조 (3)d 규정을 적용받지 않는다고 주장하였지만 관할관청인 HEFA는 미수정란에 대한 핵치환 복제기술의 적용도 규제할 수 있으며, 핵치환 복제기술에 의한 배아발생에 대해 허가를 내주지 않는다는 입장을 1998년 12월의 보고서에서 공식적으로 밝혔다.[50] 보고서에는 인간의 개체복제(reproductive cloning)과 개체복제가 이루어지지 않는 치료복제(therapeutic cloning)을로 구별하고, 전자는 금지하고 후자는 허용하는 길을 열어주도록 제안되어 있다. 인간배아연구의 목적을 불임과 유산 등의 원인과 예방을 해명에 한정하고 있는 현행법의 규정에 '미토콘드리아증회피'와 '장기·조직의 복원연구'를 추가하는 개정을 제안하였다. 또한 2000년 8월 영국 보건부는 이식치료목적으로 배아줄기세포 수립연구에 t용하는 것에 한하여 핵이식에 의한 복제배아 작성연구를 인정하는 법개정을 제안하였다. 불임치료에만 허용되고 있는 인간배아 복제를 연구목적의 복제까지 확대시키는 개정법안(Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes) Regulations 2001)에 대하여 2001년 1월 22일 영국 상원은 상당한 의견 조정 끝에 찬성 212표, 반대 92표로 통과시킴으로써 영국은 세계 최초로 인간배아 복제를 공식 허용하는 국가가 되었다.[51][52] 2001년 개정규칙은 2001년부터 영국에서의

50) The Human Genetic Advisory Commission and the Human Fertilisation and Embryology, Authority Cloning Issues in Reproduction, Science and medicine, December 1998. paragraph 3.4

51) House of Commons Research paper: Stem Cell Research and Regulations under the Human fertilisation and Embryology Act 1990(Revised edition), 13th December 2000. pp.28-29.

52) 개정안은 2000년 8월에 발표된 Donaldson Report의 권고사항을 바탕으로 만들어졌고, 기존의 금지되었던 14일 이전의 배아에 대한 치료목적의 복제연구를 허용하고 있다는 점에서 세계최초의 인간배아복제를 공식적으로 허용하는 국가가 되었다. 보고서의 내용에 따르면 세포핵치환에 의해 창출된 배아를 사용하는 연구를 허가함에 있어 HEFA는 해당연구의 목표를 성취할 아무런 수단이 없다는 것을 스스로 확인하여야 하며, 난자에 생기는 유전적 질병인 미토콘드리아 질병에 대한 이해증진 및 그 치료법개발을 위한 인간난자에 핵치환 복제기술을 사용하는 연구는 이 법의 통제에 따라 허가되어야 한다고 건의하고 있다. 세포핵치환술에 의해 창출된 배아를 여성의 자궁에 이식하는 것은 형사범죄로 간주되어야 한다고 하여 생식적 복제는 처벌대상임을 분명히 하고 있다. 그에 반해 14일 이전의 배아를 만성질환에 걸리거나 손상된 조직 또는 장기의 치료, 미토콘드리아질병의 치료에 대한 연구

인간배아세포연구 및 치료적 복제를 적법한 것으로 하고 있다. 그러나 배아줄기세포의 연구를 허용하는 법안이 통과됐지만 상원 특별위원회가 관련 보고서를 준비하는 동안 사실상 시행이 보류돼 왔다. 특별위 보고서는 성체 줄기세포를 이용한 최근의 과학적 성과에 대해 환영을 표시하면서도 이 연구의 가능성을 현실화하기 위해서는 최대 14일까지 배양된 배아에 대한 연구가 계속돼야 한다는 입장을 밝혔다. 보고서는 또 영국에서 배양되고 있는 줄기세포주(株)의 순수성을 보장하고 이들이 연구목적으로 사용되는지 여부를 감시하기 위해 줄기세포은행을 시급히 설립할 것을 정부에 촉구했다. HFEA는 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 포함하는 연구에 대해서는 세부사항이 결정될 때 까지는 이의 허가에 대한 어떤 결정도 하지않겠다고 하였다. 핵 치환에 의하여 생성된 배아를 사용하지 않는 연구에 대해서는, 위의 새로운 항목하의 연구는 허가할 방침이라고 2001년 HFEA Update에서 밝혔다.

한편 2001년 5월 20일 영국의 왕립과학원(Royal Society)은 인간개체복제를 전 세계적으로 금지시키 것을 요구하였다. 2001년 11월 21일 제정되어 동년 12월 4일부터 시행되는 인간개체복제법(Human Reproductive Cloning Act 2001)은 인간개체복제를 금지하고 위반시 10년 이하의 형 또는 벌금형에 처한다고 규정하고 있다.

4. 미국

미국법은 인간의 존엄성이라는 관념을 알지 못한다. 연방법에서 태아는 어떠한 권리의 주체도 되지 못하는 반면 연방 헌법 수정 제1조가 과학자들의 연구의 자유를 보장하고 있다는 데에는 이론이 없다. 따라서 이 문제에 대한 접근 방식도 프랑스나 독일의 그것과는 다를 수밖에 없다.

즉, 배아줄기세포의 연구를 위해서 사용할 수 있다고 하여 배아연구의 범위를 확대·적용하고 있다. Stem Cell Research and Regulations under the Human fertilisation and Embryology Act 1990(Revised edition), p.30.

(1) 연방법

1995년 10월에 클린턴 대통령의 행정명령으로 설치된 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission)는 인간복제와 배아이용에 관한 권고사항을 제시하였다.[53] 먼저 국가생명윤리자문위원회는 체세포 핵치환복제술을 사용하여 개체를 탄생시키려는 시도는 연구목적이든, 임상목적이든, 공공부문이나 사적 부문이나 어느 누구에게도 윤리적으로 허용될 수 없다고 결론을 내린다. 생식적 복제에 관한 연구에 대해서는 연방기금지원을 금지하고 이러한 조치는 계속 유지될 것이며, 민간기금의 지원을 받는 기업, 임상의, 연구자 들에게 연방정부의 금지조치에 자발적으로 참여할 것을 요구한다고 권고하고 있다. 또한 이를 금지하는 입법을 마련하여야 하며, 그 법에는 금지가 계속 필요하는 지의 여부를 일정기간(3-5년)이 지난 뒤에 의회가 재검토할 수 있도록 일몰조항을 삽입하는 것이 필요하다고 주장하고 있다. 그런데 연방입법은 1997년, 1998년 이후 계속적으로 상원과 하원에서 각각 입법발의가 있었으나, 실제 통과되지 못하고 폐기되어 최근까지 제정되지 못하였다.[54] 그에 반해 대부분의 주에서는 인간복제를 금지하는 법률규정을 두고 있는 실정이다.[55]

한편 미국에서는 공공자금을 사용하여 수행되는 인간배아연구는 극도로 엄격한 규제를 따르도록 되어 있다. 반면, 민간부문에서 수행되는 유사한 연구는 대부분의 주에서 전혀 규제를 받지 않는다. 단지 10개 주만이 민간부문의 배아실험에 관해 명시적으로 규제하는 법을 가지고 있고, 나머지 40개 주는 단지 FDA 규제에 따르고 있을 뿐이어서 사실상 민간부문에서는 자유로운 배아연구가 가능한 실정이다. 따라서 미국에서 인간배아

53) National Bioethics Advisory Commission,(USA), Cloning Human being, 1997

54) 폐기된 법률안으로는 Human Cloning Prohibition Act S1574 IS; Human CloningProhibition Act of 1998(S.1599); Human Cloning Prohibition Act of 1998(H.R. 3133); Prohibition on Cloning of Human Beings Act of 1998 등이 있었다.

55) 캘리포니아주와 버지니아주 등의 대부분의 주에서 주차원의 법률이 상정되었으며, 예를 들어 캘리포니아주의 경우에는 Health and Safety Code Section 24185-24189에 인간복제의 금지규정을 두고 있다.

연구는 그것에 연방자금을 사용하는 것만 불법일 뿐, 그 연구 자체는 불법이 아니다. 배아줄기세포연구의 경우 국가생명윤리자문위원회의 입장은 배아줄기세포는 개체로 성장할 가능성이 없고 당뇨병환자를 위한 새로운 치료법을 낳고 이식용 판막을 만들기 위한 연구이므로 심각한 도덕적 문제를 야기하지 않음을 밝히고 있다.[56] 잉여배아에 대해서 연구 및 실험을 허용하도록 권고하면서, 위원장인 Sapiro는 인간배아에 대한 도덕적 의무와 인간의 건강과 복지에 대한 도덕적 의무 사이에서 균형을 취한 것이라고 그 취지를 설명하였다.[57] 한편 1999년 4월 21일 미국 National Institutes of Health는 stem-cell에 대한 정부출연연구(goverment-funded research)가 합법적이라는 the Department of Health and Human Services의 결정을 설명하면서 인간복제와 stem-cell에 대한 정부연구에 예산지원을 하겠다고 밝혔다. 1999년 5월 7일 국가생명윤리자문위원회는 인간 stem-cell연구는 그 잠재적 이익 때문에 금지되어서는 안되며 다만 이를 윤리적으로 감독할 독립감독기구를 설치하자고 주장하였다. 이에 따라 국립보건원(NIH)에서의 지침이 2000년 8월 25일 완성되었는데, 인간배아를 배아복제 방식을 통하여 창출하거나 파기하는 연구에는 연방자금의 지원을 하지 않지만 의학적으로 유용성이 있는 배아줄기세포연구에 대해서는 연방지금을 지원하며, 이 때 사용할 수 있는 줄기세포의 출처는 불임치료용으로 보관중인 잉여배아 그리고 사망한 태아의 조직에서만 가능하다고 제한하였다.[58]

---

56) 국가생명윤리위원회는 1998년 11월 20일 클린턴 대통령에 보낸 서한에서 국가생명윤리자문위원회의 기본적인 입장을 밝혔다. 먼저 인간의 핵과 동물난자의 융합이 여자의 자궁에 이식되어도 개체가 탄생될 수 있는가에 대하여 현재로서는 확답을 할만한 충분한 증거가 없지만 그것이 가능하다면 잡종세포로부터 개체탄생을 시키는 시도는 허용되어서는 안된다. 그러한 융합이 인간의 embryo로 될 수 있는 가의 논점에 대하여 이러한 embryo로 발전할 가능성이 있는지 여부에 대한 과학적인 충분한 증거가 없지만 만일 이것이 가능하다면 이는 중대한 윤리적 문제가 야기되는 것이다. 그러므로 이러한 잡종세포와 인간 embryonic stem cell과는 구분되어야 하며, 전자의 경우에는 금지되어야 하지만 후자의 경우는 embryo로부터 채취되지만 아이로 성장할 가능성이 없는 것이고 유익한 세포를 만들기 위하여 인간의 embryonic stem cell을 이용하는 것은 그러한 도덕적 문제를 야기하는 것은 아니다라고 입장을 밝혔다.

57) National Bioethics Advisory Commission, “Ethical issues in Human Stem Cell Research", Ethical issues in Human Stem Cell Research(Vol 1), 1999

최근 미국의 하원 법사위원회는 2001년 7월 24일 인간복제를 금지하는 법안을 표결을 통해 통과시켰다. 공화당 데이브 웰던(플로리다) 의원과 민주당 바트 스투팍(미시간)의원이 공동발의한 이 법안은 표결에서 찬성 18, 반대 11로 가결됐다.[59]

2001년 8월 10일 부시 미국 대통령은 60개의 이미 만들어진 줄기세포주[60] 연구에 대해서만 연방기금의 지원을 허용하였다. 그러나 이것은 기존의 배아 줄기세포연구에 대해 연방기금 지원을 제한적으로 허용하는 데 불과하며, 향후의 배아를 사용하는 배아줄기세포주연구 자체에 연방기금의 지원을 허용한 것은 아니며, 오히려 윤리적 논쟁이 제기되지 않는 성인간세포연구 및 동물간세포연구, 탯줄을 이용한 연구 등에 정부기금을 2억5천만달러를 제공하겠다고 발표하였다.

2001년 8월 27일 미국의 국립보건원은 연방연구자금 지원대상이 되는

---

58) 2000. 1.30. 미국상원 Mr. Specter and Mr. Harkin에 의해 발의된 법안(S 2015 IS)으로서 인간배아간세포연구에 대한 다음의 항목을 the Public Health Service Act에 삽입하여, 배아간세포를 만들어내려는 목적을 위해 인간배아연구에는 보조 또는 자금지원을 할 수 있다고 한다.

59) [법률안 Sec 302 인간복제금지규정]
(a) 일반 개인 또는 단체가, 공적으로 또는 사적으로 주간거래에 영향을 미치기 위해서 다음의 것을 이행하는 것은 불법이다.
(1) 인간복제를 이행하거나 시도하기 위한 것
(2) 인간복제를 이행하기 위한 시도에 참여하기 위한 것 또는
(3) 인간복제로 생산된 배아를 어떠한 목적을 위해 또는 그러한 배아로부터 만들어진 어떠한 것을 발송하거나 수령하기 위한 것
(b) 수입-- 개인 또는 단체가, 공적으로 또는 사적으로 인간복제에 의해서 만들어진 배아 또는 배아로부터 만들어진 산출물을 얻기 위한 목적으로 수입하는 것은 불법이다.
(c) 처벌
(1) 형사처벌 -- 이 규정에 위반한 개인이나 단체는 위 규정에 따라 벌금형 또는 10년 이하의 징역을 병과할 수 있다.
(2) 민사벌 -- 이 규정에 위반한 개인이나 단체는 백만달러 이상 그리고 범죄이익의 2배에 해당하는 금액이하의 벌금에 처한다. 단 총액은 백만달러 이상이다.
(d) 과학적 연구 -- 이 규정에 특별히 금지하지 아니한 인간배아, 조직, 기관, 식물 또는 인간이 아닌 동물을 제외한 핵치환기술의 이용 또는 분자, DNA, 세포를 생산하기 위한 다른 복제기술의 이용에 있어서의 연구를 포함한 과학적 연구분야는 제한하지 않는다.

60) 세포주는 보통 10번 이상 분열하면 분열이 정지되는 일반 세포와 달리 무한정으로 분열하면서 살수 있는 세포를 말한다. 지금까지 연구된 배아줄기세포주는 약 60개에 불과하고 부시의 이번 발표에 따르면 더이상의 배아줄기세포주에 대한 연구는 연방기금의 지원대상이 되지 않는다.

64개 인간배아줄기세포주를 보유하고 있는 세계 10개 연구기관명단을 공식발표하였다. 10개 연구기관은 국가별로 미국이 4개, 스웨덴 2개, 인도 2개, 호주와 이스라엘이 각각 1개 로 이들이 보유하고 있는 연방연구자금 지원대상 줄기세포주는 모두 64개(유전적으로 다른 64개 배아에서 채취한 것)이다.[61] 이 줄기세포주들을 연구목적에 이용하려는 과학자들은 개별적으로 이 연구기관과 개별적으로 접촉해 생물학적 연구재료 이용에 관한 합의서를 체결해야 한다. 예를 들어 64개 줄기세포주 중에서 5개를 보유하고 있는 미국의위스콘신대학 동창연구재단은 줄기세포주들을 채취해 내는 방법에 대한 특허권을 가지고 있으며, 현재 대학의 연구과학자들에게 5천달러씩을 받고 세포주를 공급하고 있다고 한다.

(2) 각 주법의 태도

현재 루지애나 주와 캘리포니아 주만이 과학 연구의 자유보다 태아의 권리를 우선하는 입법을 하고 있지만 근래 복제 기술의 발달로 19개 주가 인간 복제 연구를 금하는 법안을 제출한 상태이다. 현재 검토중인 법안의 대표적인 예로 알라바마 주의 상원에서는 의도적인 인간 복제는 B급의 중죄로 금지하는 법안을 제출하였고 하원에서는 주 연구기관이나 자금을 이에 지원하는 것을 금하는 법안을 제출하였다. 미네소타 주에서는 양원에서 인간 복제에 관여하거나 난자, 배, 태아 등을 복제 목적으로 매매하는 것을 범죄로 정한 법안이 제출되었다. 알라바마 하원의 법안은 인간

61) ○ NIH가 발표한 10개연구기관의 명단은 다음과 같다.
— 위스콘신 동창연구재단(위스콘신주 메디슨: 미국)
— 샌프란시스코 캘리포니아대학(미국)
— 사이세러(Cythera)사(캘리포니아 샌디에이고: 미국)
— 브레세젠(BresaGen)사(조지아주·애센스: 미국)
— 카롤린스카 의과대학(스톡홀름: 스웨덴)
— 예테보리대학(예테보리: 스웨덴)
— 국립생물과학연구소(방갈로르: 인도)
— 릴라이언스 생명과학연구소(뭄바이: 인도)
— 모나시대학(멜버른: 호주)
— 테크니온-이스라엘 과학기술연구소(하이파:이스라엘)

외의 생명의 복제나 의학 연구목적의 일부 복제는 허용하는 반면 상원의 법안은 규정이 매우 포괄적이어서 태아 세포 조직에 대한 연구나 순수한 학문 연구도 모두 금하는 것으로 해석된다. 뉴욕 주 하원의 경우는 프랑스와 흥미로운 비교대상이 되는데, 동 의회의 법안은 전문에서 "인간 복제는 무고한 인간을 하찮은 존재로 취급하여 잔혹하게 이용할 가능성이 있다는 점에서 극히 위험하므로 이를 방지할 필요가 있다"고 선언하여 인간의 생명에 대한 존중과 인간의 존엄성을 동법의 기반으로 하고 있기 때문이다. 미국에서도 인간 생명의 존중은 인정되고 있다. 그러나 그것은 프랑스 민법 제16조에서와 같이 성문법으로 존재하지는 않는다.

캘리포니아 주에서는 최근 인간 복제를 금하고 이를 위반할 경우 보건국장이 벌금을 부과할 수 있도록 하는 법이 제정되었다. 이 법은 2003년까지 유효한 한시법으로 되어있는데, 동법에 따르면 이는 입법부에게 인간의 복제 가능성이 제기할 의학적, 윤리적, 사회적 함의를 깊이 논의하여 판단하기 위해 5년의 시간을 주는데 목적이 있다고 한다. 따라서 인간의 세포나 조직, 기관을 복제하는 것까지 금하는 것은 아니며 인간의 복제만이 적용대상이고 각계 대표로 구성된 7인 위원회가 이 문제를 검토하여 보고하도록 하고 있다.

루지애나 주의 민법은 특이하게도 프랑스 법에서 보는바와 같이 태아에게 일정한 법적 권리를 부여함으로써 그 지위를 보호한다. 하지만 루지애나 주는 수정된 후에는 어떠한 조작도 금하고 자궁에 착상시키기 전에도 인간으로서 인정하여 프랑스 민법보다 태아를 강하게 보호하고 있다. 심지어 부모가 특정되지 않은 경우 의사를 태아의 임시 보호자로 하며, 태아를 파괴해서는 안되고 즉시 사용되지 않은 태아는 냉동시켜야 한다.

위에서 살펴본 바와 같이 미국의 각 주법은 통일적이지 못하고 각기 다른 모습을 보이고 있다. 근본적으로 이 문제는 연방차원의 규율이 이루어지지 않는 한 일부 주 차원에서의 규율은 무의미할 것이다. 인간배아복제를 규제하지 않거나 완화해서 규율하는 주로 옮겨다닐 수 있는 이상 일부 주에서의 엄격한 규제는 소용이 없기 때문이다.

(3) 미국헌법 하에서의 인간복제 규제 가능성

미국법은 인간의 존엄성을 명문으로 인정하고 있지 않으므로 인간배아복제의 규제에 있어서도 더 어려운 입장에 있다. 순수하게 사적인 차원에서 지식 탐구의 연구목적으로만 인간배아복제실험이 행해진다면 헌법적으로 볼 때 이를 규제할 근거가 명확하지 않은 것이다. 인간배아복제에 대한 국가적인 간섭과 규제는 그것이 국가의 재정지원을 통해 행해지거나 아니면 어떠한 실용적인 목적을 위한 것이어서 "시간, 장소, 방법"에 의한 제한이 가능할 때만 정당화될 수 있다. 물론 대부분의 인간배아복제는 이에 해당할 것이므로 그에 대한 규제가 불가능한 것은 아니다. 정부의 재정 지원은 어디까지나 정부의 재량 사항이므로 정부의 보조금이 인간배아복제에 사용되는 것을 금지함으로써 만약 이에 위반할 경우 보조금 지원을 철회함으로써 인간배아복제를 합헌적으로 규제할 수 있다. 또한 과학자의 인간배아복제를 표현의 자유로서 보장하더라도 복제가 갖는 사회적 영향력을 고려하여 "시간, 장소, 방법"의 기준에 의한 제한도 가능하다. 이처럼 표현의 자유와 사생활의 자유에 대한 제한을 통해 인간배아복제의 합헌적인 규제가 가능한 이상 앞으로 이에 대한 미국법의 태도가 어떻게 전개되어 나갈지 하는 것은 흥미로운 문제이다.

5. 일본

2000년 12월에 '인간에 관한 클론기술등의 규제에 관한 법률'[62]이 공포되어 2001년 6월부터 시행되고 있다. 동법은 인간클론배아 등의 모태이식 금지과 특정배아의 적정한 취급 및 확보를 위한 조치를 명문으로 규정하고 있다. 동법은 자궁내 이식만 금지하여 배아복제는 실질적으로 허용하고 있다.인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률에는 인간복제배아, 인간동물교잡배아, 인간성융합배아 또는 인간성집합배아를 인간 또는 동물의 태내에 이식시켜서는 아니된다(제3조)고 규정하고 있다. 그리고 특정

62) 2000년법 제146호.

배아를 만들거나 양도하거나 유입 또는 행위후의 취급에 대해서는 반드시 문부과학대신에게 신고하여야 하고 정해진 지침에 따라 그 취급이 이루어져야 한다. 또한 문부과학대신은 신고한 자에 대해서, 특정배아의 취급 상황 기타 필요한 사항에 대해서는 보고를 요구할 수 있다. 취급의 중지나 방법의 개선 등의 처치를 명할 수 있다. 2001년 6월 23일 지침안으로 제시된 내용을 살펴보면 특정 胚의 작성은 당분간 배의 종류에 따라 해당 각호에 정하는 연구를 목적으로 경우에 한하여 행할 수 있도록 하고 있다. 사람배핵이식배는 사람의 미트론트리아 DNA의 장애에 유래하는 질병 그밖에 미수정란의 세포질에 유래하는 질병의 예방에 관한 연구의 경우에만, 인간성융합배는 사람의 미트콘트리아 DNA의 장애에 유래하는 질병 그밖에 미수정란의 세포질에 유래하는 질병의 예방에 관한 연구 또는 핵의 초기화 프로세스(체세포의 핵이 배아세포의 핵과 같은 성질을 갖은 것으로 변화하는 과정을 말함.)의 연구 그밖에 재생의료에 관한 연구의 경우에만, 동물성집합배 사람에게 이식하는 것이 가능한 사람의 세포에 유래하는 장기의 작성에 관한 연구의 경우에만 가능하도록 지침안을 마련하여 의견수렴을 행하고 있는 중이다.

최근에 사람의 배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침 안을 입법예고하였다. 이 지침에서 말하는 사람배아라 함은 사람의 배아(사람으로서의 유전정보를 소유한 배아를 포함)를 말하며, 사람 배아줄기세포는 인공수정에 얻어진 여분의 배아만 연구에 사용할 수 있게 되며, 배아기증자의 승인을 받아야 한다. 배아줄기세포주도 역시 반드시 배아기증자의 승인을 받아야 하며, 이 세포를 인공임신, 핵치환복제연구, 의학적 목적, 약물의 검색 등의 용도로 사용하는 것을 금지하고 있다.

한편 일본 문부과학성은 “특정배아 및 사람의 배아줄기세포 연구전문위원회”를 과학기술 및 학술심의회 내에 설치하였다. 이 위원회의 기능은 배아연구자가 제시하는 이용계획을 개별적으로 심사하고, 사람의 배아줄기세포의 수립 및 사용에 관한 지침에 기초해서 윤리에 반하는 행위가 없는가를 심사하고 판정하는 것이다. 위원회의 설치와 아울러 일본은 일련의 배아관련 지침안을 제정하여 유용성이 높은 연구에는 실용화를 위한 길을

열어 배아줄기 세포등을 이용한 재생의료와 불임치료분야에서 일본의 국제경쟁력을 강화시키고자 하는 실행목표를 가지고 있음을 밝히고 있다.

제4절 한국에서의 인간복제 (배아세포연구)에 대한 법적 규제

1. 인간배아복제에 대한 우리법의 관련 규정

현재 우리 나라에서 인간배아복제를 규율하는 법은 아직 없다.[63] 다만 헌법이 인간의 존엄과 가치(제10조)와 함께 과학자의 연구의 자유(제22조 제1항)를 인정하고 있고 형법에서 낙태죄를 처벌하고 있으며 모자보건법에서 의학적, 우생학적, 윤리적 적응이라는 3가지 적용요건을 규정하여 낙태죄의 위법성조각을 인정하고 있는 것은 인간배아복제를 어떻게 다룰 것인가에 대해 중요한 시사점을 제공한다.

2. 헌법상 인간의 존엄성의 규범내용

(1) 인간의 존엄과 가치의 의미

개인 대 사회의 의미를 그 발전단계라는 차원에서 규정하면 개인주의사회-인격주의사회-전체주의사회로 도식화할 수 있다. 우리 헌법은 극단적인 개인주의나 집단주의를 거부하고 있기 때문에, 현행 헌법에서의 인간상은 양자의 중용을 의미하는 인격주의사회에서의 인간상에 해당한다. 따라서 헌법 제10조의 인간의 존엄성 조항이 예정하는 인간상도 '고립된 개체로서의 개인주의적 인간상이 아니라 개인 대 사회라는 관계에서 인간 고유의 가치를 훼손당하지 아니하면서 사회관계성 내지 사회구속성을 수용하는 인간상'을 의미한다.

인간의 존엄과 가치가 무엇을 의미하는가에 대해서는 다양한 견해가 있을

63) 최근의 인간복제 금지 등을 위한 생명윤리기본법 등에 관한 입법논의에 대해서는 <http://peoplepower21.org/cam/bioact> 참조.

수 있으나 우리 헌법상 존엄과 가치란 인간의 본질로 간주되는 인격주체성을 의미하는 것으로서 "인간을 비인격적 자연과 구별하여 자기 자신을 의식하고 자기 자신의 결단에 의하여 스스로를 규정하며, 자신과 주변세계를 형성할 능력"을 의미한다. 인격주체성은 양도하거나 포기할 수 없는 것이며 때와 장소를 초월하여 인간에게 고유한 것이다. 그러나 인격의 주체성은 언제나 현실적이어야 하는 것은 아니고 추상적 내지 잠재적인 것이면 족하다.[64]

(2) 인간의 존엄성존중조항의 적용 범위

인간으로서의 존엄과 가치는 모든 인간에게 고유한 가치로 간주되는 인격주체성을 의미하므로 헌법 제10조는 국민만이 아니라 외국인에게도 적용된다. 그러나 인간은 자연인을 의미하므로 법인에게는 적용되지 아니한다. 자연인은 인간일반에게 고유한 가치인 잠재적 인격주체성을 가지고 있기만 하면 누구나 인간으로서의 존엄과 가치를 누릴 수 있다. 인간의 생명의 시작을 어떠한 시점에서 볼 것이냐에 대해서는 두 가지 견해가 대립되고 있다. 수정시설에 의하면 생명의 시기는 수정될 때부터 이미 시작되었다는 입장이며, 생식세포가 수정하는 순간에 이미 유전적 프로그램이 존재할 뿐만 아니라 이후의 발육에 필요한 모든 것을 포함하고 있다고 한다. 반면, 착상시설은 수정란을 신체에서 분리된 체외조직의 하나로 이해하는 입장이며, 수정란이 자궁에 착상하지 못할 경우 생존할 수 없고, 착상에 의하여 비로소 생물학적 개별화가 시작되고, 착상에 이르기까지 높은 자연적 사망률에 비추어 본다면 착상한 시점을 기준으로 생명의 보호가 시작된다고 한다. 대법원은 "잉태된 때"로부터 생명이 시작된다고 보고 있으며, 이때의 잉태된 때란 자궁착상시를 의미한다.[65] 우리나라의 경우에도 낙태죄의 행위객체인 태아를 언제부터로 볼 것인가에 대해서는 수정된 때가 아니라 수정란이 초기 배아단계를 지나 자궁점막에 착상한 때라고 보는 것이 통설적인 입장이다. 따라서 예외적인 경우이긴 하지만 수정 후 13일이 지났

64) 권영성, 헌법학원론(2002년판), 법문사, 355-356면.

65) 대법원 1985. 6. 11 선고, 84도1958 판결.

더라도 착상되기 전의 초기배아는 낙태죄의 행위객체인 태아가 될 수 없고, 수정 후 13일 전이라도 일단 착상된 배아는 낙태죄의 행위객체인 태아가 된다.

그러나 태아도 인간으로서의 실체를 가지고 있고 또 생성과정에 있는 인간이기 때문에 인간으로서의 존엄과 가치를 가진다.[66] 수정란은 자궁에 착상하기 전에는 형법의 적용대상에서 제외되고 수정란에 대한 조작 및 침해행위는 낙태죄나 상해죄로 처벌되지 않더라도, 헌법적으로는 수정란도 생명체로 간주되어 인간의 존엄성의 주체가 된다. 따라서 인간의 배아도 당연히 인간의 존엄성의 주체로 볼 수 있는 것이다.[67]

(3) 인간의 존엄성존중조항의 법적 효력

헌법 제10조의 인간의 존엄성존중조항은 국가에 대한 직접적 효력뿐만 아니라 제3자적 효력도 가지는 최고의 객관적 헌법원리이다. 이것은 대한민국의 모든 법질서를 지배하는 법원리이고, 국가권력에 대해서는 실천기준이 되며 국민에 대해서는 행동규범이 된다.

따라서 국가가 인간으로서의 존엄과 가치를 침해하는 행위를 하는 경우에 이 조항을 근거로 청원권과 재판청구권의 행사를 통해서 그 행위의 위헌·무효와 침해행위의 배제를 주장할 수 있음은 물론이고 그로 말미암아 피해를 입은 경우에는 국가에 대해 손해배상을 청구할 수 있다. 또한 국가는 법 제정에 있어 인간의 존엄과 가치 실현이라는 목적에 구속된다.

---

66) 대법원 1985. 6. 11. 선고 84도1958 판결, BverfGE 39,1 ff.

67) 인간배아를 잠재적 인간존재(a potential human being)로서의 특수한 지위를 지닌다는 입장이다. 인간배아는 성장하면서 점차 도덕적인 지위를 얻게되며, 따라서 초기단계의 배아의 경우 그것에 대한 연구로부터 얻는 잠재적 이익을 배아에 대한 존중과 비교하여 평가할 수 있다는 입장이며, 대부분의 국가가 이러한 입장에서 배아연구에 관한 규제를 시도하고 있다. http://www.kbac.or.kr/Mat05.htm.

(4) 인간배아복제와 인간 존엄성의 침해

인간배아복제는 인간 존엄성의 주체로서의 배아를 다른 목적을 위해 만들어내는 것이므로 인간을 수단화하는 것이고 또한 배아를 과학적 실험과 연구의 대상으로 한다는 점에서 인간을 객체화한다. 배아복제 자체가 많은 배아를 손상시키고 장차 인간으로 성장할 수 있는 배아들을 쓰고 남은 용도폐기물 정도로 버려지게 만든다는 것도 분명하다. 다라서 인간배아의 복제는 인간 존엄성의 중대한 침해로 보아야 한다.

3. 인간배아복제의 허용 여부와 허용시 인정 범위

우리 헌법 제22조 제1항에 근거하여 생명과학자들의 다수는 질병치료의 목적으로 하는 배아복제의 연구, 줄기세포연구는 더욱 법률로써 보호 내지 육성되어야 한다고 주장하며, 특히 체세포핵치환술에 의한 배아복제를 금지하는 입법은 생명과학자의 연구의 자유라는 기본권을 침해할 뿐만 아니라 환자의 권익을 침해한다는 견해를 제시하고 있다. 성체줄기세포연구나 배아줄기세포연구의 성과가 단순히 사회의 지적 수준을 향상시키는 정도에 머무르는 것이 아니라 구체적으로 현대의학이 난치병으로 보고 있는 당뇨, 자가면역질환, 치매, 파킨슨병 등의 치료에 충분한 가능성을 열어놓고 있으며, 줄기세포를 이용하여 심장, 간, 신장, 피부 등의 여러 조직과 장기를 체외에서 제작하여 현재 뇌사자에게만 의존하고 있는 장기이식의 수혜를 많은 환자에게 늘릴 수 있는 의학적 유용성을 실현시킬 수 있다는 점에서 이에 관한 연구의 자유가 규제없이 보호되어야 할 근거가 있다고 설명한다. 그러나 헌법 제37조 제2항은 “국민의 모든 자유와 권리는 국가안전보장·사회질서 또는 공공복리를 위하여 필요한 경우에 한하여 법률로써 제한할 수 있다”고 규정하고 있으므로, 연구자의 권리인 연구의 자유도 예외없이 이 조항의 적용을 받는다. 따라서 의학적 유용성이 충분하다는 사실만으로 인간복제 및 배아복제에 관한 연구의 자유가 전적으로 자유로울 수는 없으며, 그로 인해 수반되는 결과가 자기책임이라는 자율

적 영역 내에서 다른 법익을 침해하고 그것이 명백하고 현존하는 위험으로 구체화될 때 비로소 연구의 자유는 법률의 형식으로 제한될 수 있는 것이다.[68]

요컨대, 인간배아복제의 연구가 인간 존엄성을 침해하는 것이고 또 그에 대한 과학자의 자유도 제한가능한 것이므로 인간배아복제가 제한되어야 한다는 점에 대해서는 의문이 없다. 그러나 인간의 존엄성을 침해하는 행위에 대한 규제는 그것이 본질적인 면에 대한 침해가 아닌 한 그 목적이나 침해의 정도 등을 고려하여 그에 상당하는 한도에서만 행하는 것이 그로 인해 제한되는 기본권인 연구의 자유와의 관계에서도 타당할 것이다. 따라서 인간배아복제를 전면적으로 금지하는 것은 옳지 않다고 본다. 인간배아복제가 행해지는 목적이나 그 방법 등에 대한 적절한 고려하여 치료적 복제 등은 허용될 수 있다. 인간복제의 문제에 대한 법적 규율은 신중하게 이루어져야 하며, 무조건적인 허용이 있을 수 없는 일이라고 해서 이를 절대적으로 금지하는 것도 옳지 않다. 양자 사이에서 적절한 조화가 이루어져야 하겠지만 당분간은 과학기술이 아직 윤리적, 법적으로 해결되지 않은 영역에 지나치게 나아가는 것을 막기 위해 인간복제는 엄격하게 규제하고, 다른 생명체에 대한 복제기술만을 허용하면서 다만 적절한 발전속도를 넘어서지 않도록 통제해야 할 것이다.

68) 이인영, 줄기세포연구의 법률적 쟁점사항 및 외국의 입법동향, 인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집 (2001.11), 14면 이하 참조.

제4장 인간줄기세포(Embryonic Stem Cell)의 연구와 그 성과물의 특허보호 가능성

제1절 동물특허[69]

1. 서언

생명공학기술(Biotechnology)에는 생명과학(Bioscience)이 다루고 있는 기술의 특수성과 분야의 광범위성[70]으로 인하여 다종 다양한 특허문제(patent issues)가 대두되어 왔다. 최근 바이오테크노로지의 발전에 따라 게놈분석 및 배아줄기세포의 연구가 진행되었고, 이러한 연구성과를 응용하여 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술도 괄목할만한 성과를 이루었다.

전통적으로 특허문제는 특허요건을 중요시 여겨왔다. 그러나 생명공학기술은 이같은 전통적인 특허문제 외에도 특허법으로 보호할 것이 아니라, 다른 특별법으로 입법하여 보호할 것인가 또는 아예 동물을 학대하는 발명이나 인간에게 혐오감을 주는 발명 또는 환경이나 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명, 윤리에 반하는 발명 등은 특허보호대상에서 제외할 뿐만 아니라, 더 나아가 이와같은 발명은 연구개발을 초기부터 제한하고자 하는 입법화 경향을 보이고 있다.

예컨대, 영미 등 앵글로색슨계 판례법이나 독일, 일본 등 대륙법계 특허법률에 의하면 1980년 이전까지는 생명체(Living organisms)에 대하여는 최근 약 200년간 특허보호대상에서 제외하여 왔다.[71]

이와같은 생물공학발명의 특허문제는 결국 유전적으로 변형된 식물이나

---

69) 이에 대한 자세한 설명에 대해서는, 윤선희/김승군, 동물특허보호에 관한 연구, 지적재산권연구센터 연구보고서 2000-05, 24면 이하.

70) 이덕록, "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰",「지적재산권논문집」제5권, 대한변리사회, 1998. pp. 279~280.

71) 특허법사상 최초의 Life form에 대한 특허는 Diamond vs. Chakrabarty, US Supreme Court 206 USPQ 193, 1980 판결문참조. 이 판례에 따르면 새로운 유전자가 도입되어 유전적으로 변형된 oil분해능이 있는 새로운 Pseudomonas 속 세균 균주는 더 이상 자연물(Product of nature)이 아니므로 미국특허법 101조에서 규정한 특허대상(Patentable subject matter)으로서 any manufacture 또는 Composition of matter로 취급하였다.

동물의 특허보호대상여부에까지 논란을 거듭하여 왔다.[72]

한편, 생명과학의 연구개발은 생명현상이 일어나고 있는 생명체(Living organisms)를 다루고 있고 궁극적으로는 동물 및 인간복제에까지 이르기 때문에 이와같은 생물학적물질(biological material)의 기탁문제와 생물학적물질의 특허성(Patentability)문제가 계속 문제화 되어왔던 것이며, 이와 같은 생명과학기술의 연구개발이 동식물이나 인간의 생태계에 미칠 영향 즉, 유익할 것인가 유해할 것인가와 관련하여 인류가 거주하는 지구의 대기권과 해양 및 토양 등 환경과 인류자체의 보전과 윤리 및 안전에 직결되기 때문에 생명과학기술의 특허문제는 향후에도 계속 논란이 그치지 않을 것이다.

종래에는 동식물 자체는 자연의 창조물로서 발견에 불과하여 특허의 대상이 될 수 없다는 생각이 일반적으로 받아들여졌다. 그러나, 이와 같은 주장은, 신규화합물 등도 자연물의 발견이지만 특허의 대상이 되고 그것이 인류사회에 유용성을 갖고 자연으로부터 분리되는 등 인간의 개입이 매개되는 한 특허부여를 제한할 이유가 되지 아니한다는 반박에 의해 그 설득력을 잃은 지 오래이다. 예컨대, 미국특허법 제100조는 특허법상의 '발명'은 발명 및 발견을 의미하는 취지를 규정하고 있다. 그리고 제101조는 "신규하고 유용한(new and useful) 제조방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture), 조성물(composition of matter) 또는 이러한 신규하고도 유용한 개량을 발명 내지 발견한자는 이 법률에 정한 조건 및 요건에 따라서 특허를 받을 수 있다."고 규정하고 있다.[73] 그러나 여기서 말하는 '발견'과 '발명'은 동의어이다. 「여기서 주의를 요하는 것은 특허법에는 발명과 발견의 2가지 성과가 포함되고 있는 것이다. 미국연방헌법은

72) 최초 식물변종 특허에 대하여는 Ex parte Hibberd, 227 USPQ 443, PTO Bd pat. APP & Int, 1985 참조, 최초 변종동물특허에 대하여는, USP No. 4,736,866 (1988. 4. 12) Transgenic nonhuman mamal인 소위 'Harbard oncomouse' 변종동물특허참조. 동식물 변종의 특허문제에 대하여도 필자의 졸고, 전게논문 "생명과학분야의 발명특허에 관한 고찰", pp. 296~299 참조. '하바드마우스'는 유럽특허법(EPC) 53(b)규정에 의거 EPO 심사부로부터는 특허되지 못하였으나 그 후 항고심에서 특허되었다. 이로 인하여 EPC가 가맹국인 유럽제국은 그동안 동물변종을 특허하지 못하여 왔다.

73) 35 U.S.C. § 101.

제1편 제8절 8항에서 발명자가 그 발견에 의하여 독점권을 부여받는 것을 보장하는 권한을 연방의회에 수권하고 있다. 연방헌법에는 '발명'이라는 용어를 사용하고 있지 않지만, 특허법 제101조는 '발명'과 '발견'이라는 2가지 용어를 사용하고 있다. 발견은 발견자가 반드시 의도하지 않거나 예상하지 않고서 발견한 성과를 말한다. 반면, 발명은 발명자의 지적 산물이고, 발명자가 일련의 실험을 통하여 탐구하는 등 지적활동에 의한 성과이다. 만일 발명에 진보성있는 재능의 이용이 포함되어 있으면, 이것은 특허성을 가진 것이다. 만일 발명에 고정적, 기계적 기능의 이용이 포함되어 있지 않으면, 특허성이 있는 레벨에 달성한 것은 아니며 …발견은 발명에 항상 존재하는 것은 아니다」.[74] 또한 제101조에 이용되고 있는 '발명'과 '발견'이라고 하는 용어가 동사이라는 점도 흥미롭다. '발명 또는 발견'을 보호하는 것은 실제로 기술적인 고안으로서 발명성과 또는 발견성과를 보호하는 것을 가리키는 것으로, 자연현상 또는 법칙을 발견하는 경우의 발견 (명사) 자체를 보호하는 것은 아니다.[75] 일반적으로 발견은 자연계나 자연법칙이 이미 존재하는 사실을 새로이 찾아내거나 알아낸 것을 말한다. 따라서 발명은 그것이 창작되기 이전에는 이 세상에 존재하지 않았던 것을 의미하는데 반해, 발견은 어떤 사실이나 물건이 이미 존재하던 것을 비로서 찾아내어 소개시켜 준다는 점에서 차이가 있다. 기술적 고안의 발견은 '반드시 의도적 도는 예상한 것이 아닌' 경우가 많다. 그러나 최근에는 기술적 고안의 발견이 ' 발명자의 지적능력에 의한 제품이거나, 일련의 실험에 의하여 탐구하는 것이 충분히 고려되는 지적 능력을 이용하여 탐구된 성과'(예컨대, 천연물의 발견, 유전자자체의 발명)으로 변화하고 있다. 이러한 발견의 성과는 법적 보호의 필요성이 매우 높다. 이처럼 특허실무에 있어서 발명과 발견의 차이점은 과거보다는 그다지 크지않게 되었다.[76]

---

74) *William H. Francis, Robert C. Collins*, Cases and Materials on Patent Law 82, West Pub., 1995, 4th ed.

75) 張曉都, バイオテノロジー發明の特許性に關する比較研究, 29면.

76) 張曉都, バイオテノロジー發明の特許性に關する比較研究, 30면.

한편, 동식물은 비생명체와는 달리 반복재현성이 없어 동일물을 산출할 수 없기 때문에 발명으로 인정할 수 없다는 견해나, 정책적 이유에서 동식물에 대한 특허를 금지해야 한다는 주장도 있었지만, 1988년 미국에서 최초로 “하버드 마우스”에 대해 특허가 부여된 이래 다른 특허요건을 충족하는 이상 특별히 동물이라는 이유만으로 특허대상에서 배제하지는 않는 것이 세계 각국의 일반적인 추세이다.

1980년대 말부터 1990년대 초까지는 미국과 유럽의 심결과 판결을 중심으로 동물 자체에 대해서도 특허성을 인정하는 등, 특허대상의 확대가 이루어져 왔고, 이에 기초하여 세계 각국에서 형질전환 모델 동물에 관한 특허가 다수 등록되기에 이르렀다. 한편, 1990년대 말부터는 체세포 복제기술과 배아줄기세포를 중심으로 특허성 여부에 대한 논란이 진행되고 있으며, 아직 이에 대한 명확한 입장은 정리되지 않은 상태이다. 이러한 논란은, 1997년 2월 줄기세포 연구와 체세포 핵이식 기술이 결합하여 탄생하게 된 최초의 복제 양 돌리가 전세계에 소개되고, 1998년 미 위스콘신 대학의 톰슨 교수가 수정란으로부터 인간 배아줄기세포의 분리에 최초로 성공함으로써 촉발되었다. 그로부터 지금까지 불과 수년 사이에 배아줄기세포의 이용, 인간 복제, 키메라(Chimera) 생산 등에 대한 연구가 봇물처럼 터져 나왔지만, 이에 대한 법적, 윤리적, 기술적 취급과 문제점에 대해서는 아직 충분한 사회적 합의가 이루어지지 못한 상황이다. 비록 세계 각국에서 특별법의 형태로 생명공학분야의 연구 및 응용에 대한 지침을 마련하려는 노력이 진행되고는 있지만 뚜렷한 사회적 합의에 도달하지 못하였다. 더욱이, 발명에 대해 특허를 부여할 것인지의 문제와 그 발명을 실시할 수 있는지의 문제는 전혀 별개이기 때문에, 특별법이 제정되는지 여부와 관계없이, 특허제도 하에서 과연 새롭게 등장한 이러한 기술들이 특허의 대상이 되는지에 관한 기준을 마련하는 것이 시급히 요구된다 하겠다.

이하에서는 미국 유럽, 일본 및 우리나라에서 특허대상으로 인정되는 것과 인정되지 않는 것을 정리하고, 특허성을 인정하지 않는 근거를 살펴본다. 또한, 동물 특허의 반복재현성 및 기재요건과 관련하여 기탁에 관한 규정의 차이점을 살펴본다.

2. 미국에서의 동물의 특허성 판단

(1) 특허보호대상

미국은 특허보호대상과 관련하여 개방적이고 탄력적인 법규정과 판례를 통한 적극적 해석에 의하여 새로운 기술을 특허제도의 테두리 안으로 적극 수용해 왔다[77]. "태양아래 인간이 만든 어떠한 것도 특허받을 수 있다"는 1980년 미연방대법원의 Chakrabaty 판결[78]에서 나타난 바와 같이, 미국은 특허보호대상에 관하여 가장 넓은 범위를 인정하고 있다. 즉, 동물 그 자체는 물론, 동물의 일부, 진단/치료방법, 인간 세포계에 대해서도 특허를 인정하고 있으며, 나아가 체세포 복제와 무관한 경우라면 인간 배아 줄기세포에 대해서도 특허를 부여하고 있다. 다만, 이 경우에도 자연적인 방법으로 생산되는 것이거나 단순한 발견에 불과한 경우에는 인간의 창작적 개입을 인정할 수 없으므로 특허의 대상이 되지 않는 것이 당연하다. 결국, 동물과 관련하여 미국에서 특허받을 수 없는 것은 인간 자체와 인간 배아 그리고 인간 복제 기술뿐이라고 할 수 있다.[79]

미국 헌법은 "의회는 일정기간 동안 저작자와 발명가에게 그들의 저술과 발명에 대해 배타적인 권리를 부여함으로써 과학과 유용한 기술의 진보를 촉진할 권리를 가진다"고 규정하고 있다. 또한, 미국 특허법 제101조는 '특허되는 발명'이라 하여 "신규로 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물을 발명하거나 또는 그들로부터 신규로 유용한 개량물을 발명 또는 발견한 자는 이 법에서 정하는 조건 및 요건에 따라 그에 대해 특허를 부여받을 수 있다." 라고 규정하고 있다.[80] 생명공학 관련 발명의 대부분은 "조성물"에 해당하는데, 오랫동안 판례는 "자연의 산물"은 특허받을 수 없다고 하

77) 생명공학 관련 발명의 특허에 의한 권리보호 강화의 움직임은 미국 Pro-patent 정책의 일환 또는 연장선상에서 검토되어야 한다.

78) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309; 206 U.S.P.Q. 193, 197 (1980).

79) 지식재산권연구센터, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구 (2002.12) 참조.

80) 35 USC §101.

여 "조성물"을 제한하여 해석해 왔다. 자연의 산물 원칙은 어떤 발명을 요하지 않는 발견에는 특허를 주지 않는 것인데, 위 원칙은 오랫동안 생물에 대한 특허 부여의 기준이었다. 그런데 위 원칙이 Diamond v. Chakrabarty 사건[81]에서 바뀌었다. 1980년 미국 연방대법원은 판결에서 석유를 분해하도록 유전적으로 조작된 박테리아의 특허 가능성을 인정했는데, 이것은 생명에 대한 특허의 시작이 되었다. 미특허청이 미생물은 자연의 산물이라 특허가 불가하다고 함에 대해 차크라바티 박사는 그가 만들어 낸 박테리아가 자연적으로 생성되는 박테리아에서는 볼 수 없는 특성을 가지고 있으므로 특허보호를 받아야 한다고 주장하였다. 대법원은 이에 대해 미국 특허법 제101조의 의미는 미생물도 포함한다고 판결했는데, 이것은 특허법을 생체물까지 확대하게 된 계기가 되었다.

다세포생물의 특허성 여부가 최초로 문제가 된 것은 Ex parte Allen사건이다.[82] 원래 특허청 심사관은 이 다배체 굴은 생물이므로 특허법 제101조의 범위에 속하지 않는다 하여 특허출원을 거절하였는데 미국특허청 심판부는 앞의 Chakrabarty의 판결을 인용하여 다배체 굴에 대한 특허를 허여하였고 4일 후 미국 특허청장은 동물을 포함하지만 인간을 제외한 비자연의 생명체는 특허의 보호대상이 된다는 훈령을 내렸다. 이 훈령이 내려진 이후 동물특허에 반대하는 움직임이 거세지며 미 의회에 동물특허의 허여를 부여하는 것에 예산을 사용하는 것을 금지하는 모라토리움,[83] 동물특허를 부여하는 것을 2년간 금지하는 법안[84]이 의회에 제출되었으나 부결되었다. 이러한 움직임에 미국특허청은 스스로 8개월간 동물에 특허를 부여하지 않았고, 이 기간이 지나자 최초의 동물특허를 허여하였는데 이것이 바로 일명 '하버드 마우스'에 대한 특허부여이다.[85] 즉 미국에서의 최초의 동물특허는 1988년 암을 유발하는 유전자를 갖도록 형질이 전환된

81) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S, 303, 206 USPQ 193(1980)

82) Ex parte Allen(1987), USPTO Board of Appeal.

83) House Rule 1827, 1987. 6.

84) House Rule 3119, 1987. 8.

85) U.S. Patent 4,736,886.

포유동물을 출원한 하버드 대학의 Philip Leder와 Timothy Steward에게 부여되었다. 이는 암유전자를 쥐의 수정란에 주입한 후에 어머니쥐에게 다시 집어넣어 육성한 유전자재조합을 한 쥐와 그 자손에 관한 발명[86]이다. 이 쥐는 세포에 발암유전자가 포함되어 있으므로 암에 걸리기 쉬워서 암연구를 위하여 사용되는 실험용 동물이다. 한편, 동물변종 특허에 관하여는 유전자 조작에 의하여 암유전자를 가지는 Transgenic mouse가 특허보호대상이 되는가 아닌가에 대한 논란은 그 주된 원인이 암종양 쥐(oncomouse)를 생산한다는 것은 윤리적으로나 종교적으로 반윤리, 반도덕적이라는 것이었다.

현재 미국에서는 질병치료와 그 치료제 개발에 활용되는 동물에 한정된 경우가 대부분이다. 동물특허를 인정한 후에, USPTO는 인간세포계를 포함하는 동물세포계에 대해서도 특허를 인정하였다.[87] 물론 클레임된 발명이 전체로서 인간이 포함되는 발명은 특허법 제101조에 규정한 특허대상은 아니다. 동물특허의 특성상 인간에게 미치는 거대한 영향 때문에 동물특허의 효력을 제한하는 여러 가지의 법들이 제안되었으나 법률로 성립되지는 못하였다. 원칙적으로 미국의 동물특허는 특허법상 따로 요건이 마련되어 있는 것이 아니고 일반특허요건과 판례, 심사기준에 따라 미국특허청이 허여하는 것이기 때문에 정책적인 면이 강하다. 따라서 미국특허청과 법원의 태도에도 불구하고 동물특허의 문제는 생명의 창조는 신의 영역이라는 신학적인 주장 이외에도 윤리적・법적・도덕적인 문제에 부딪히게 될 것이며 형질전환동물의 생태계방출로 빚어질 수 있는 생태계파괴 등 환경적인 문제까지 벌어진다면 동물특허에 대해서 다시 반대의 입장으로 돌아갈 수도 있다.

한편, 인간 자체 및 인간 배아를 특허대상에서 배제하는 명시적인 규정

86) 실제적으로 특허출원서상의 청구범위는 '동물에 있어서의 종양의 발전 가능성을 증가시키게 되는 동물에 주입되는 활성적인 발암유전자의 연속을 포함하는 생식세포와 체세포를 가진 형질전환된 모든 비인간 진핵세포동물'이었다. 따라서 쥐뿐만 아니라 활성적인 발암유전자를 가진 모든 진핵세포동물과 그 후손들까지도 그 보호대상으로 삼고 있다는 것이 중요하다.

87) Moore v. Regents of te Univ. of Cal., 51 Cal. 3d 120 (1990) (en banc), cert. denied, 499 U.S. 936 (1991)

이나 판례가 존재하는 것은 아니지만, 노예제도의 금지를 규정하고 있는 미 수정헌법 제13조의 규정에 따라 인간 자체 및 인간 배아는 특허받을 수 없다고 해석하는 것이 USPTO의 견해이다. 그러나, 초기 단계의 배아는 헌법상 인간으로서 보호되지 않는다고 판결함으로써 특허청이 인간과 배아를 동등하게 취급해서는 안된다는 점을 제시하고 있는 Roe v. Wade 사건 판결에 기초할 때, 위와 같은 특허청의 입장에는 의문을 제시하는 자도 있다[88]. 이와 관련하여, 최근 인간-동물 하이브리도마의 특허성에 관하여 의문을 제기하는, 소위 "Humouse" 사건이 진행되고 있다. 1997년 12월 18일, 뉴욕의과대학 교수이자 발생생물학자인 Stuart Newman은 Jeremy Rifkin과 함께, 하나의 종(species)으로부터 배아를 취하고 그것을 다른 종의 배아 세포에 주입함으로써 두 종의 세포가 몸 전체에 산재하여 존재하면서 협동적으로 작용하는 Chimera에 관하여 특허출원을 하였다. 윤리(ethics)와 도덕(morality)이 미국 특허법에서 어떠한 지의 문제는 인간 및 비인간 세포를 포함하고 있는 "chimeric embryos" 관련 이 특허출원에 의해서 부활되었다.[89] 비록 출원 자체는 현행 특허법하에서 비밀유지되고 있지만,[90] 출원내용이 세포생물학자인 Stuart Newman과 공동으로 출원한 (Newman application)[91] 생명공학자인 Jeremy Rifkin에 의하

88) 최근 부시 행정부는 연구 대상자들의 안전을 관리하는 연방기관인 인간연구보호자문위원회(NHRPAC)의 규정을 고쳐 실험용 인간배아를 실험대상 태아, 아동, 성인들과 함께 보호받아야 할 "인간 피험자"에 포함시키는 조치를 취했다. 비록 인간배아가 반드시 태아, 아동, 성인과 똑같이 보호되어야 한다는 강제규정은 두지 않았지만, 필요할 경우 NHRPAC는 보건후생부에 관계법 제정을 건의할 수 있다.

89) See Morality Aspect of Utility Requirement Can Bar Patent for Part-Human Inventions, 55 PAT. TRADEMARK & COPYRIGHT J. 555, 556 (1998)

90) 35 U.S.C. §122 (1994). Although this provision was recently amended such that some patent applications will be published and, thus, publicly available, it is not retroactive and does not apply to this case. See Domestic Publication of Foreign Filed Patent Applications Act of 1999, Pub. L. No. 106-113, 113 Stat. 1501 (1999).

91) See, e.g., David Dickson, Legal Fight Looms Over Patent Bid on Human/Animal Chimaeras, 1998 NATURE 423. See also Rick Weiss, Patent Sought on Making of Part-Human Creatures: Scientist Seeks to Touch Off Ethics Debate, WASH. POST, Apr. 2, 1998, at A12. The application is referred to as the "Newman application" here because news sources consistently report Newman as an inventor of the application, but the sources are conflicting with regard to whether Rifkin is a co-inventor or a partial

여 출판되었다. 사실상, 그들은 타인이 비도덕적인 것으로 간주되는 것을 만드는 것을 예방하고 적어도 배아(embryos)의 특허여부에 대한 논의를 발생케 하기 위하여 특허출원을 하였다.[92] 만약 특허청이 그들에게 특허를 부여하기를 거절한다면 그들은 연방법원의 판단을 받을 수 있는 항소적격을 얻게 될 것이며, humouse 특허에 대한 판사의 거절은 모든 인간-동물 하이브리드에 대한 (또한 가능하다면 인간 배아에 대해서도) 특허부여를 금지하게 될 것이다. 또한 비록 그들이 법원에서 특허를 획득한다 할지라도, 이러한 문제를 쟁점화함으로써 의회로 하여금 생명체에 대한 특허부여와 관련하여 보다 엄격한 제한을 가하는 새로운 법률을 제정하도록 압력을 가하는 대중적 요청이 등장하게 될 것이라는 것이 뉴먼과 리프킨의 의도이다. 이 사건은 무엇이 특허받을 수 없는 인간인지, 인간과 동물을 어떻게 구별할 수 있는지에 대한 근본적인 질문을 제기하고 있으며, 이와 관련한 최초의 사법적 판단이 될 것이라는 점에서 그 결과에 귀추가 주목되고 있다.[93]

(2) 특허요건

미국 특허법상 일반적인 특허요건 외에 동물에 대해서만 특별하게 요구되는 별도의 요건은 없다. 다만, 동물 특허가 생명체에 관한 것이라는 점

---

assignee of an interest in the application. See, e.g., Thomas D. Mays, Biotech Incites Outcry, NAT'L L.J., June 22, 1998, at Cl (stating that Newman is the inventor and Rifkin is a co-applicant); Rick Meredith, How Will Provocative Application Fare in the PTO?, NAT'L L.J., Oct. 19, 1998, at C32 (stating that Rifkin and Newman jointly applied for the patent); Weiss, supra, at A12 (stating that Newman has assigned Rifkin co-ownership).

92) Weiss, id., at A12. They hope to use the rights granted under a patent to exclude others from creating such human hybrids. See 35 U.S.C. §271 (1994) (defining patent infringement); id. §281 (providing for infringement remedy); id. §283 (providing for injunctive relief to prevent infringement).

93) Cynthia M. Ho, PATENT LAW AND POLICY SYMPOSIUM: RE-ENGINEERING PATENT LAW: THE CHALLENGE OF NEW TECHNOLOGIES: Part III: International and Comparative Law Issues: Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men, 2 Wash. U. J.L. & Pol'y 247

에서 실시가능요건을 뒷받침하기 위한 기탁 제도를 마련하고 있는데, 기탁의 시기가 등록시까지 가능하다는 점에서 기재요건 충족을 위한 기탁을 특허출원 전에 이루어진 것으로 한정하고 있는 일본이나 우리나라보다 출원인 보호에 충실하다는 특징이 있다.

미국 특허법 제101조는 "신규하고 유용한(new and useful) 제조방법(process), 기계(machine), 제조물(manufacture), 조성물(composition of matter) 또는 이러한 신규하고도 유용한 개량을 발명내지 발견한자는 이 법률에 정한 조건 및 요건에 따라서 특허를 받을 수 있다."고 규정하고 있다. 미국 특허법은 특허의 대상을 제조방법, 기계, 제조물 및 조성물 등 4개의 카테고리로 분류하고 있는데, 특허를 받기 위해서는 신규성, 비자명성, 유용성의 여하를 막론하고 이들 네 개의 카테고리에 발명이 포함되어 있어야 한다. 유용성[94] 요건을 만족하기 위해 청구된 발명은 하나 이상의 구체적이고(specific utility), 실질적이며(substantial utility), 신뢰성 있는 유용성(credible utility)이 명세서에 기재되어 있거나 일반에게 널리 알려져 있어야 한다.[95]

(3) 실시가능요건과 기탁

미국 특허법 제112조에서는 명세서의 기재방법으로 ①다른 발명과 식별할 수 있도록 명백히 기재할 것(description requirement), ② 그 발명이 속한 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 용이하게 실시할 수 있도록 수단, 방법을 명백히 기재할 것(enable requirement),[96] ③ 발명자가 판단하기에 최선의 실시 형태를 기재할 것(best mode requirement)을 정하고 있다.

실시가능요건을 만족시키기 위해서는 당업자가 과도한 시행착오나 복잡하고 과도한 실험 등을 통하지 않더라도 명세서에 기재된 바에 따라 청구된 발명을 실시할 수 있어야 한다. 과도한 실험이 요구되는지 여부는 청

94) 35 U.S.C.§101

95) 이처영, 게놈특허전략, 지식재산 21(2001.11), 91면.

96) 35 U.S.C.§112 전반부

구항의 폭, 발명의 성질, 선행기술의 개시 정도, 당업자의 기술 수준, 선행기술의 예측가능성의 정도, 발명자가 제공하는 방향성의 정도, 실시예의 유무 및 명세서에 개시된 바에 따라 발명을 실시하는데 필요한 실험의 양 등을 참작하여 판단된다.[97] Wands 사건 판결[98]에 의하면, 발명에 관한 물건을 제조·사용할 수 있는가를 판단하기 위하여 필요한 시험이 '과도한 부담'에 해당하는 지의 여부는 청구범위의 폭, 발명의 실시에 필요로 하는 실험의 양, 실시예 및 예측예의 기재정도, 발명의 본질, 당업자의 기술적 수준, 선행기술의 개시정도 등을 종합하여 판단된다. 한편, 실시가능요건을 만족시키기 위하여, 세균, 효모를 포함하는 곰팡이, 조류, 원생생물, 진핵세포, 세포주, 하이브리도마, 플라스미드, 바이러스, 식물 조직 세포, 지의류 및 종자 등 직·간접적으로 복제될 수 있는 생물학적 물질들을 기탁할 수 있다. 다만, 그러한 생물학적 물질들이 일반인에게 공지되어 사용가능하거나, 과도한 실험 없이도 만들거나 분리할 수 있는 경우에는 기탁하지 아니할 수 있다.[99] 실시가능요건을 뒷받침하기 위한 생물학적 물질의 기탁은 특허출원전 또는 37 CFR §1.806의 조건[100]하에 특허출원이 특허청에 계속중인 한 언제든지 할 수 있다. 만약 기탁을 요하는 특허출원에 대해 기탁이 이루어지지 않은 경우에, 다른 특허요건을 모두 만족하였다면 심사관은 등록결정서 및 등록료납부 통지서를 보낼 때 3개월 내에 해당 생물학적 물질을 기탁하도록 요구하게 되며, 이 기간은 37 CFR §1.136에 따라 연장될 수 있다. 상기 기탁요구에 불응하는 경우 해당 특허출원은 포기한 것으로 본다.

기재요건(written description)[101]을 만족시키기 위해서는 청구된 발명이

97) 최덕규, 특허명세서 기재요건의 해석 및 운용실태, 창작과 권리 제8호 (1997년 가을호), 6면.

98) *In re Wands*, 8 U.S.P.Q. 2d, 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988).

99) 37 CFR §1.802.

100) 최소한 30년이상 그리고 기탁기관이 가장 최근에 받은 시료의 분양 요구로부터 최소한 5년이상 기탁되어야 한다. 어떠한 경우라도 시료는 해당 특허권의 유효기간을 넘어서까지 사용가능하여야 한다.

101) 35 U.S.C. §112 전반부.

명세서에 충분히 자세하게 기재되어 있어서 발명자가 청구된 발명을 소유하고 있음을 당업자들이 합리적으로 인정할 수 있어야 하며, 단순히 발명을 만들거나 사용하는 방법에 대한 설명 이상일 것을 요한다. 출원인은 문자, 구조, 그림, 도표, 및 공식을 포함하여, 발명을 표현할 수 있는 모든 표현 수단을 이용해서 청구된 발명을 소유하고 있음을 보일 수 있다. 발명의 소유는 다양한 방법으로 표현될 수 있는데, 예를 들면, 발명의 실제적인 실시를 기재하거나, 발명의 완성을 나타내는 화학구조나 그림의 기재에 의하여 특허출원의 준비가 되어 있음을 보이거나, 또는 출원인이 청구된 발명을 소유하였다고 보기에 충분한 분명한 확인 특성을 기재함으로써 표현될 수 있다.[102]

3. EPO에서 동물의 특허성 판단

(1) 특허성

발명의 특허성 기준은 유럽특허조약(EPC) 제52조에서 규정하고 있다 EPC 제53조에 특별히 규정된 대상을 제외하고는 산업상 이용성, 신규성 및 진보성을 갖는 모든 발명에 대해 특허가 부여된다. 이 기준은 EPC 제57조(산업상 이용성), 제54조(신규성), 제56조(진보성)에서 다시 상세하게 규정하고 있다. 이는 미국의 특허기준인 유용성, 신규성 비자명성과 실질적으로 거의 동일한 것으로 해석되고 있다.[103]

EPC 제53조(a)는 다음과 같이 불특허사유를 규정하고 있다.

「제53조 (특허성의 예외): 유럽특허는 다음의 것에 대해서는 유럽 특허가 부여되지 않는다. (a) 그 공개 또는 실시가 공공의 질서(Order public) 또는 도덕에 위반하는 발명. 단 그 실시가 가맹국의 일부 또는 전부에서

102) 지식재산권연구센터, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구 (2002.12) 참조.

103) 김병일, "유럽에서의 치료방법 발명의 특허법에 의한 보호," 「창작과 권리」 2001년 겨울호 (제25호) 3-7쪽.

법률 또는 규칙에 의해 금지되어 있다고 하는 이유만으로, 공공의 질서 또는 도덕에 반하는 것으로 간주되지 않는다.
(b) 식물 또는 동물 품종, 또는 식물이나 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적인 방법은 특허받을 수 없다. 단, 본 규정은 미생물학적 방법 또는 그 산물에 대해서는 적용하지 아니한다.」

즉, 유럽특허법은 동물 및 식물의 변종과 기본적인 생물학적 방법에 대해서는 재산권을 인정하지 않고 있다. 또한 EPC는 공공의 질서(Order public) 및 도덕의 정의 및 어떠한 물건 및 경우에 공공의 질서 및 도덕에 반하는지에 대해서 규정하고 있지는 않다. 그 대신에 후술하는 바와 같이 EPO가 가이드라인에 EPC 제53조의 해석방침 및 공공의 질서에 대한 정의를 규정하고 있다.

그러나 EPC하에서는 동물 품종, 인간이나 동물의 신체에 대해 수행되는 진단치료 방법[104], 동식물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적인 방법[105], 형성과 성장의 여러 단계에 있는 인체와 인체 구성요소의 발견[106]을 제외하고는 동물관련 발명일지라도 특허의 대상이 된다.

다만, 생명공학관련 발명에 관하여 인간을 복제하는 방법, 인간의 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정, 산업적·상업적 목적으로 인간 배아를 이용하는 것, 동물이나 인간에게 구체적인 의학적 혜택없이 동물에게 고통을 주는 것으로서 동물의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 이러한 공정의 산물은 공서양속 또는 윤리에 반하는 발명으로 보아 특허의 대상에서 제외한다(EPC 시행규칙 23d) [107]. 여기서 인간을 복제하는 방법이란 배를 분할하는 방법을 포함하며, 현재 살아 있는 인간 또는 죽은 인간과 동일한 세포핵의 유전

104) EPC 제52조(4): 인간 또는 동물의 신체를 수술하거나 치료하는 방법 및 인간 또는 동물 신체에 대하여 수행되는 진단 방법은 제1항의 산업상 이용성이 있는 발명으로 보지 아니한다. 본 규정은 이러한 방법들에서 사용되기 위한 제품, 특히 물질 또는 조성물에는 적용하지 아니한다.

105) EPC 제53조(b)

106) EPC 시행규칙 Rule 23e(1)

107) EPC 시행규칙 Rule 23d

자를 지닌 인간을 만들어 내는 방법을 의미한다. 인간 배아를 산업적·상업적 목적의 이용에 대해서는 치료목적과 진단목적으로 이용하고, 유용한 경우에는 이 제외에 포함되지 않는다.

또한, EPO는 EPC 제53조(a) 및 시행규칙 23d를 기초로, 인간 배아줄기세포에 대한 특허부여에는 부정적인 입장이다. 배아를 이용하거나 동물 복제에 관련된 발명에 대한 특허출원의 경우에는 특허청구범위에 "인간을 제외한 동물"이라는 한정어구가 없다면 특허받을 수 없다.

(2) 인체 및 인체의 구성요소의 발견

신체는 인간 존엄성의 주체(Träger)이다. 특허법은 인간의 존엄성과 무결성(integrity)을 보장하는 기본원칙을 존중하도록 적용되어야 한다.[108] 인권은 불가침이다.[109] 불가침성에서 인간은 기술의 대상으로 전락할 수 없다는 결론이 나온다. 독일 개정특허법안[110] 제1조a, EU바이오지침 제5조 및 EPC 시행규칙 제23조e는 이 원칙에 근거하고 있다.

신체는 윤리적 이유에서 거래대상이 아니며, 재산권 또는 배타권의 대상이 될 수 없다. 따라서 신체는 그 발생과 발전의 개별단계에서 특허보호를 받을 수 없다. 독일 개정특허법안 제1조a 제2항, EPC 시행규칙 제23조e 제2항에 따르면 이는 신체에서 공간적으로 분리된 부분에는 적용되지 않는다. 독일 개정특허법안 제1조a 제2항, EPC 시행규칙 제23조e 제2항에서의 신체의 시기는 생물학적 생명의 시작시이다. 생물학적 생명은 난세포의 수태로 시작한다. 수태된 난자는 인간 생명을 위한 모든 조건을 포함하고 있으므로 신체의 시작이 된다. 난자의 수태와 그 이후 시점, 예컨대 8세포단계간에는 존엄성있는 인간 바이오매스가 있다.신체는 인간의 사망이 終期이다. 독일 개정특허법안 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항은 신체의 발전단계의 것에만 관계하는데, 신체의 발전은 사망으

108) Vgl. BPatGE 26, 104 für Gewebeteil einer Leiche.

109) 기본법 제1조 제1항.

110) 독일 바이오특허법안에 기초한 특허법을 말한다.

로 끝난다. 따라서 독일 개정특허법안 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항은 인간의 사체와 관련된 것, 예컨대 기증기관의 채취에 대한 발명의 특허부여와 모순되지 않는다. 사체를 대상으로 하는 발명은 독일 특허법 제2조 제1호(=개정특허법안 제2조 제1항), EPC 제53조a에 의한 공서양속에 반하지 않는 한 특허받을 수 있다.

독일 개정특허법안 제1조a 제1항, EPC 시행규칙 제23조e 제1항에 의하면 신체의 구성요소는 단순한 발견에 기초한 경우에는 특허받을 수 있는 발명이 될 수 없다. 이 예외는 독일 특허법 제1조 제2항 제1호와 EPC 제52조 제2항의 일반규정을 구체한 것으로서, 발견은 발명으로 간주되지 않는다.[111] 그러나, 인체의 구성요소일지라도 인체로부터 분리된 것 또는 일정한 기술공정에 의해 생산된 것은 특허의 대상이 될 수 있다. 즉, 인간세포를 포함하여 인체의 일부일지라도 그것이 단순한 발견에 해당하지 않고, 인체로부터 분리되거나 일정한 기술공정에 의해 생산된 것이라면 특허의 대상이 될 수 있다.

다만 인간 배아줄기세포의 경우에는 인간으로 성장할 가능성을 가진 인간배아를 파괴함으로써 얻어지는 것이고, 인간 배아를 인간으로 볼 것인지에 대해서는 논란의 여지가 있기 때문에 공서양속 위반으로 특허대상이 되지 않는다는 입장이다. 그러나, 인간의 세포일지라도 배아줄기세포 외의 것들은 특별히 특허대상에서 제외되지는 않는다.

(3) 실시가능요건

1) EPC 제83조의 입증책임

EPC 제83조는 “유럽특허출원은 당해 기술이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의해 그 발명이 수행될 수 있을 정도로 충분히 명백하고도 완전하게 발명을 개시하여야 한다”고 규정하고 있다. 또한, EPO 심사지침서 C-II 4.9에 따르면, 특허출원은 당업자들이 과도한 시행착오나 실험이 없이, 또

111) EU 바이오지침 제5조와 일치한다.

한 발명적인 기술을 발휘하지 않고 일반적인 지식만을 이용하여 발명을 실시할 수 있을 정도로 충분한 정보를 제공하여야 한다.

특허청구범위에 비인간-포유동물을 청구하고 있지만, 출원명세서 중에는 형질전환 쥐에 대한 실시예만을 기재하고 있는 "하버드 마우스" 사건은 EPC 제83조의 적용과 관련하여서도 의미있는 EPO의 판단을 보여주고 있다. 즉, T19/90 심결은 실시불가능성에 대한 입증책임이 심사관에게 있음을 명확하게 하고 있다.

상기 특허출원의 특허청구범위는 발암 유전자를 도입하여 유전적 구성을 변형시킨 비인간-포유동물에 관한 것이었는데, EPO 심사국은 "이들 비인간-포유동물이 매우 다양한 수의 유전자와 서로 다르게 발전된 면역 시스템을 갖고 있으므로, 실시예에 기재된 쥐에 관한 구체적인 발명의 내용을 다른 포유동물에 대해서도 적용할 수 있을지 알 수 없다"면서 EPC 제83조 위반을 이유로 거절하였다.

그러나, EPO 항소심판부는 "일반적인 청구항에 포함되는 어떤 구현예가 실행되지 않는다거나 출원에 개시된 방식으로 수행할 수 없다는 사실을 보여주는 비교실험 혹은 문헌 증거가 제시되지 않는 한, 비록 발명의 상세한 설명에서 단지 하나의 실시예만 제시되었다 하더라도 심사관은 그것을 의심할 충분한 이유를 갖지 못한다"고 판단하였다. 즉, 매우 많은 수의 유전자와 서로 다른 면역 시스템이 존재한다는 심사국의 판단이 옳다고 하여 반드시 발명이 그러한 동물에서는 실행되지 않는다고 판단할 수 없고, 또한 그러한 실현가능성에 관해 중대한 의심을 품을 만한 입증자료가 없다는 것이 EPO 항소심판부의 결론이다. 그러나, 하버드 마우스에 대해 특허를 부여하는 1991년 EPO의 최종결정이 내려진 후 많은 개인, 동물권리단체 및 종교단체들이 이의신청을 제기하였고, 결국 이의신청 과정에서 위 특허는 설치류(rodents)에 관한 것으로 한정되었다.

T19/90 심결은 실시가능성 및 기재의 충분성 요건에 대한 입증책임이 누구에게 있는지 와 관련하여 중대한 시사점을 주고 있다. 즉, EPO 항소심판부는 기본적으로 "생물학적 발명이 당업자가 그 발명을 실시할 수 있는 하나 이상의 방법을 명확하게 가르치고 있다면 기재의 충분성 요건을 만족하고 있다고 할

수 있다"는 T292/85[112] 심결의 판단과 동일선상에 있는 것으로 보인다. 특히 T19/90 심결은 "매우 많은 수의 유전자와 다른 면역 시스템이 존재한다 하더라도 반드시 실시예에 개시되지 않은 동물에서 발명이 실시되지 않을 것이라고 단정할 수 없다"라고 하여 특허요건을 만족하지 못한다는 점에 대한 입증책임이 심사국에 있음을 명확히 하였다.

그러나, 또한 위 심결은 "EPO가 청구된 발명의 범위를 부정하는 확신할 만한 주장을 하지 못한다면 청구범위에 어떠한 특별한 제한을 요구할 수 없다. 이와 관련하여, EPC 제83조를 충족하지 못하는 발명에 대해 특허를 구하는 출원인은 이의신청 절차 및/또는 각국의 무효소송 과정에서 특허가 취소될 수 있는 위험성을 갖는다"고 언급하고 있다. 즉, 심사단계에서는 엄격한 입증책임 분배의 원리에 입각하여 입증 부족의 책임을 심사관이 지게 되지만, 특허권자는 EPC 제83조에 기초하여 증가된 특허 무효의 위험성을 여전히 갖는다는 점에서 형평을 구하는 것이다. 또한, 궁극적으로는 실시가능성 및 기재의 충분성 요건을 심사 단계보다는 권리행사 단계에서 판단하도록 하고 있다고 볼 수 있다. 기본적으로 특허제도가 독점권의 부여를 통한 특허권자의 이익과 기술의 공개를 통한 사회일반의 이익을 비교형량하는 데 기초를 두고 있는 제도라는 점에서, 이와 같이 신규성이나 진보성뿐만 아니라 기재요건의 심사에 있어서도 엄격한 입증책임의 분배를 통해 당사자간의 형평을 도모하는 EPO의 태도는 합리적이다.

2) 실시가능요건의 보충으로서 기탁

EPC 시행규칙 Rule 28 및 28a에 따르면, 생물학적 물질과 관련되거나 그 사용에 관한 발명으로서 출원 명세서에 당업자가 그 발명을 실시할 수 있을 정도로 기재하는 것이 불가능하거나 그 생물학적 물질이 공중에게 이용가능하지

112) 폴리펩타이드를 세균에서 발현하는 방법에 관한 발명이, "세균"이라는 용어가 적당하지 않은 종 혹은 변이종까지도 포함하기 때문에 기재의 충분성 내지 실시가능성 요건을 충족하지 못한다는 이유로 거절되었지만, 발명의 내용과 일반적인 지식을 기초로 할 때 적당한 변이종이 당업자에게 알려져 있는 이상, 불특정한 변이종의 부적당함은 중요한 것이 아니라고 판단한 심결이다.

아니한 경우에는, 특허출원전에 공인된 기탁기관에 해당 생물학적 물질을 기탁하고, 기탁기관명과 기탁번호에 대한 정보를 특허출원서에 기재하여야 한다. 이를 충족하지 못한 경우에는 EPC 제83조 규정 위배를 이유로 거절된다. 다만, 상기 기탁과 관련한 정보가 최초 출원서에 기재되어 있지 않더라도, i) 출원일로부터 6개월 이내, ii) 조기공개 신청시, 및 iii) EPO로부터 거절이유와 관련한 의견제출통지서를 받은 날로부터 1달 이내에 해당 정보를 제출할 수 있다.

(4) 동물품종

유럽특허조약(European Patent Convention: EPC)[113] 제53조 제(b)항은 특허를 받을 수 없는 발명을 규정하고 있는 조항으로, 식물 또는 동물의 변종 (plant or animal varieties) 및 식물이나 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적인 방법(essentially biological processes for the production of plants or animals)을 특허를 받을 수 없는 발명으로 규정하고 있으며 다만 이러한 불특허 규정이 미생물학적인 방법 또는 미생물학적인 방법에 의한 제품(microbiological processes or the products of)에는 적용되지 않는다고 단서 조항을 두고 있다. EPO는 특허보호대상으로 인정되는 생명공학 관련발명의 범위에 대하여 주로 당해규정을 둘러싼 해석을 통하여 확정하였다.

EPC 제53조(b)와 EU 바이오지침[114] 제4조는 동물 품종이 특허대상으로부터 배제된다는 점을 명시하고 있다. 다만, EU 바이오지침은 제4조(2)에서 “식

113) EPC는 유럽공동체의 회원국 여부에 관계없이 특허발명을 보호하기 위한 협력을 강화하기 위하여 1973년 체결되어 1977년 10월1일 시행되었다. 설립 당시 11개 체약국이 2000. 11월 현재 20개국으로 되어서 오늘날 체약국은 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 독일, 이태리, 리히텐쉬타인, 룩셈부르크, 네덜란드, 스웨덴, 스위스, 영국, 그리스, 스페인, 덴마크, 포르투갈, 모나코, 아일랜드, 핀란드, Cyprus, 터키이다.

114) 생명공학 관련발명에 대해 개별국의 법령과 해석이 제각기 달리 적용되는 데 따른 문제점을 극복하기 위한 국제규범으로서, 1998년 7월 6일 유럽의회와 유럽연합이사회가 채택한 “생명공학 관련 발명의 법적 보호에 관한 지침”. 1998년 10월 19일 네덜란드를 비롯한 일부 국가가 유럽공동체법원에 위 지침의 무효를 요구하는 소송을 제기하였으나, 2001년 10월 9일 유럽공동체법원은 신청인의 주장을 모두 배척하는 판결을 내렸다. EPO OJ 2002. 4. 183-248

물과 동물에 대한 발명은 그 발명의 기술적 특징이 특정 식물 또는 동물 품종에 한정되지 않는다면 특허받을 수 있다"[115]고 하여 동물 그 자체가 특허대상에서 제외되는 것은 아니라는 점을 명확히 나타내고 있는데, 이 규정에 따르면, 전체 게놈이 아니라 특정 유전자에 의해 특정되는 동식물군은 원칙적으로 특허성을 갖는다.

이와 관련하여, 소위 "하버드 마우스"에 관한 EPO T19/90[116] 심결은, 「특허대상에서 배제되는 동물 품종이 동물 그 자체를 의미하는 것이 아니며, 따라서 동물 그 자체라는 이유만으로 특허성이 배제되지는 않는다」는 점을 밝힌 최초의 심결이다.

미국에서 최초로 동물 특허를 취득한 "하버드 마우스" 발명은 "활성화된 발암유전자를 갖는 형질전환 포유동물"에 관한 발명으로, 하버드 대학을 출원인으로 하여 우선권 기간내인 1985년 6월 EPO에 출원되었다. EPO에서 "하버드 마우스"의 심사자체는 난항하였다. 그 과정에서 EPO의 '동물품종'에 대한 입장이 분명해졌다.

EPO에 출원된 "하버드 마우스" 발명은 활성화된 발암유전자를 포유류(인간 제외)의 유전체(genome)에 삽입시켜 생겨난 형질전환 동물에 관한 것으로 19개의 클레임 (1989년 6월 26일에 수정된 후의 클레임에 의함)이 있다. 그 중에 제17항과 18항은 각기 다음과 같다.

17. 비인간의 트랜스제닉 포유동물이다. 그 배아세포 및 체세포에 기술한 동물 또는 그 유체에 도입된 활성화한 발암 유전자 단편이 포함되어 있다. 도입기간은 배아세포발육의 8세포기보다 지체되지 않는다. 기술한 발암 유전자의 특성은 클레임 3~10의 어느 것에 의해서 확정된다.

18. 클레임 17에 설명된 동물에 기초하면, 당해동물은 설치류동물이다.

1989년 7월, 심사국은 EPC 제53조(b)에 규정된 "동물 품종"의 특허성 배제 규정을 이유로 특허를 거절하였다. 거절이유 중의 하나는 특허청구범위가 너무 넓어서 유럽특허조약 제83조의 요구사항을 위반하였고 둘째는 EPC 제53조(b)는 특정동물품종을 보호하는 것이고, 동물자체에 대한 보호를

115) 동일한 내용이 EPC 시행규칙 Rule 23c(b)에도 규정되어 있다.

116) 심결일: 1990. 10. 3.

배제할 뿐만 아니라, 동물에 대한 특허보호를 일률적으로 부정하고 있다는 것을 고려했기 때문이다. 거절의 근거를 살펴보면, 먼저 EPC 제53조(b)는 특정 품종뿐만 아니라 동물 그 자체에 대해서도 불특허대상으로 하고 있다는 것이 심사국의 판단[117]이다. 이러한 판단은, EPC 제53조(b)의 동물품종이라는 단어가 EPO 공식언어인 영어, 불어, 독어에서 각각 그 의미가 정확히 일치하지 않는 Animal varieties, Races animales, Tierarten 등의 단어로 표현되어 있다는 점에 근거하고 있다. 스트라스부르크 조약은 체약국으로 하여금 동물 품종을 특허보호대상으로부터 배제할 수 있도록 하였는데, 이는 기본적으로 동물품종이 특허보호에 적합하지 않은 발명주제라는 사실을 반영하는 것이고, 동물 그 자체를 특허대상에서 제외하는 것이 입법자의 의도였다는 것이 심사국의 판단이다. 또한, 식물 품종과 동물 품종은 이들을 불특허대상으로 하는 배경이 상이하기 때문에, EPC 제53조(b)에서 식물 품종이 “유전적으로 고정된” 식물의 특허성만을 부정하는 것이라는 T49/83심결과 본 사건은 구별되어야 한다고 말한다. 결국 동물 그 자체를 특허대상에서 배제하는 EPC 제53조(b)에 의해 이 사건의 형질전환 동물은 특허받을 수 없다는 것이었다.

출원인은 거절결정에 불복하여 EPO 심판부에 제소하였다. 1990년 10월 EPO 심판부는 EPC 제53조(b)의 관련규정에 관하여 EPO 심사부와 전혀 다른 해석에 기초하여 심결(T19/90[118])을 하였다.

즉, EPO 항소심판부는 T19/90 심결에서 “EPC 제53조(b)는 산업상 이용가능성이 있고 신규하며 진보성이 있는 모든 발명에 대해 특허가 허여된다는 일반론을 규정하고 있는 EPC 제52조(1)의 예외규정이고, 이러한 예외규정은 좁게 해석되어야 한다”고 판단하였다.

나아가, “입법자의 의도는 법채택 당시의 실제 상황뿐만 아니라 후일의 상황변화를 대비한 것이고, 이를 해석하는 것은 EPO의 임무로서, 식물 품종과는 달리 동물 품종은 산업적 보호가 가능하지 않다”는 점을 종합적으로 고려할 때 EPC 제53조(b)가 동물 자체를 특허대상에서 배제하는 것은 아니라는 것이 EPO 항소심판부의 판단이다. 동물은 식물과는 달리, 다른 유효한 산업재산

117) V4/89 결정 (결정일: 1989. 7. 14.)

118) OJ EPO 1990, 476.

권에 의한 보호를 받는 것이 불가능하다. 따라서 EPO 심판부는 일정 동물을 제외하고, 제53조(b)에 기초한 특허성의 예외는 어떤 특정의 카테고리의 동물에 적용되어 동물 그 자체에는 적용되지 않는다고 했다. 따라서 EPO 심판부합의체의 견해에 의하면 조약 제53조(b)에 기초한 특허성의 예외규정은 「animal varietis(영국)」「races animales(프랑스)」「Tierarten(독일)」(동물품종)의 어떠한 술어에 의해서도 커버되지 않는 주제사항의 특허성의 장해로 되지 않는다. 즉 EPO 심판부는 EPC 제53조 (b)항의 전반부에서는 '동물품종'이라는 단어를 사용하고 후반부에서는 '동물'이라는 단어를 사용한 것 등을 볼 때 불특허 대상이 되는 것은 '동물변종'이지 '동물'이 아니라고 설시하였다.

EPO 심판부는 본건에서 촛점은 클레임된 발명이 EPC 제53조(b)의 ' 동물품종'에 해당하는 지가 문제이다라고 해석하였다. EPO 심사부는 이 문제에 대해서 고려하지 않았기 때문에, EPO 심판부는 본 발명에 기재된 형질전환 동물이 동 조항에서 의미하고자 했던 '동물변종'에 해당하는 지를 다시 판단하라고 심사국에 이 사건을 환송하였다.

심판합의체는 동 심판에서 조약 제53조(b)의 규정 하에서도 동 제52조(1)에서 규정하는 특허성의 일반원칙은 미생물학적 방법이나 그 방법에 의한 생산물을 포함하는 발명에 적용된다고 했다. 조약 제 53조(b)전반문에 기초한 특허성의 배제는, 동 제 53조(b)후반문에 의해서 특허성이 있는 미생물학적 방법에 의한 생산물에는 미치지 않는다. 따라서 미생물학적 방법에 의해 생산된 동물에 대해서는 특허부여가 가능하다.

이 심결에서는 형질전환된 동물이 '미생물학적 공정'에 의해서 생성된 물로 보는 가의 문제는 논의되지 아니하였다. 또한 이 심결은 비록 '동물변종'의 진정한 해석을 내리지 못하였고 그 단어에서 제기되는 문제점을 해소하지는 못했으나 '동물'과 '동물변종'이 다르다는 것을 공식적으로 나타낸 심결이라는 점에 의미가 있었고 형질전환 동물 특허를 받고자 하는 발명자에게는 제53조 (b)항을 피할 수 있는 가능성을 보여 준 셈이었다.

T19/90 심결에 의해 EPC 제53조(b)에 규정된 "동물 품종"이 동물 그 자체를 나타내지 않는다는 점이 명확해졌다. 이에 따라, 과연 이 사건 발명의 요지

가 상기 규정의 “동물 품종”에 해당하는지 여부를 심사하기 위해 이 사건은 심사국으로 환송되었다. 파기환송된 이 사건을 재심리한 심사국은, 포유동물과 설치류(rodents)는 EPC 제53조(b)에 규정된 “동물 품종”보다 높은 분류학적 단위를 구성하므로 특허대상에서 제외되지 않는다고 판단하였으며, 결국 특허를 부여하였다. 그러나 심사국은 하버드 마우스에 대해서 특허를 인정하지만, 이에 대해서는 약간의 조건이 첨가되어야 한다고 하였다. 그것은 하버드 마우스가 항암처리요법의 개발에 있어서 유용한 것이어서 실제로 동물이 암질병을 겪어야 하므로 실험에의 사용은 최소화되어야 하며, 이러한 실험은 완전히 통제될 수 있는 실험실적인 조건과 자격을 인정받은 사람에 의해서만 실행되어야 하고, 또 이러한 실험을 겪은 쥐들이 야생으로 방출되는 일이 전혀 없도록 하여야 한다는 것이다.

유전자변환동식물은 특허법상 발명이다. 미국특허실무에서 동식물은 특허보호를 받을 수 있다. 유전자변환동식물은 새로운 동식물의 전형적 발명이다. EPO에서는 동식물품종의 특허보호가 배제되고 있지만, 사실상 EPO는 ‘하버드마우스’에 권리를 부여하였다. 동물에 관한 발명에 관해서는 그 ‘기술적 실행가능성이 특정 식물 또는 동물품종에 한정하지 않으면’ 특허보호를 받을 수 있다. 그러나 유전자변환동식물과 변환미생물은 발명이 아니고, 인류가 발견하고 정교한 조작을 가한 천연물에 불과하다는 주장도 있다. 그 이유는 클레임된 세포, 조직, 기관 또는 생체는 제조되거나 조립된 것이 아니고, 이러한 것은 단지 합성 또는 변형에 불과하기 때문이라고 한다.[119] 이러한 견해를 지지하는 자의 대부분은 특허법 기본원리에 대한 잘못된 인식을 가지고 있는 듯하다. 실제로 유전자변환동식물은 천연물이기 보다는 정교한 조작이 가해진 천연물로 보는 것이 일반적이다. 그리고 모든 발명도 천연물에 기초하는 것이고, 인류에 의한 발명은 자연법칙을 이용한 것이지, 자연법칙을 개변하는 것은 아니다. 또한 특허법에 있어서 발명은 일종의 기술적 사상이고, 기술적 사상은 여러 개의 기술적 특성으로 구성되는 것인데, 기술적 사상을 구성하는 기술특성 모두가 반드시 새로운 것을 요구하는 것은 아니다. 중요한 것은 이러한 기술적 특성에 의하여 구성된 기술적 사상이 선행기술에서 볼

119) 張曉都, バイオテノロジー發明の特許性に關する比較研究, 31면.

대 새로운 것인지, 진보성을 갖추고 있는 지이다. 기술적 사상을 구성하는 기술특성 중에 그 일부 또는 1개라도 새로운 것이 있으면, 그것으로 족하다. 경우에 따라서 새로운 기술적 특성이 하나도 없더라도, 이러한 모든 것이 선행기술의 특성에 의해 구성되는 기술적 사상이라도 특허를 받을 수 있는 발명이 된다. 인류의 기술적 진보는 일보일보 발전하는 것이고, 개척성이 높은 새로운 발명은 매우 적으며, 대부분의 발명은 선행기술을 기초로 하여 개량된 것이다. 정교한 조작에 의한 동식물은 본래 천연의 동식물이 아니고, 인류의 발명으로 보아야 한다. 그러나, 정교한 조작에 의한 동식물 또는 미생물에 특허부여의 필요성 여부는 오히려 다른 정책적 요소 및 이해관계의 조정에 달려 있다. 예컨대, 미국, 유럽 및 일본 등과 같은 생명공학 산업 선진국은 유전자변환동식물과 변환미생물에 특허부여에 적극적일 것이고, 개발도상국은 경우에 따라서 동식물 또는 미생물에 대한 특허보호에 소극적일 수밖에 없다. 유전자변환동식물과 변환미생물의 경우도 같은 상황에 있는 것으로 보인다.

한편 유럽의회는 이러한 조건을 첨가하여 특허를 허여한 EPO에 대해서 형질전환동물과 인간 유전자들에 대한 특허성의 범위를 명확히 하기 위해서 특별히 유럽에서의 생명공학발명을 보호하기 위한 법률을 마련하려고 하고 있었기 때문에 이러한 법률이 확실히 정해질 때까지 하버드 마우스의 특허허여를 파기하며 어떠한 동물특허도 허여하지 못하도록 직접 지시를 내렸다. 미국과 비교해볼 때 유럽의 동물특허에 대한 이러한 태도는 매우 신중해 보인다.

(5) 동식물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적인 방법

“본질적으로 생물학적인 방법에 의한 동식물의 생산방법”에 대한 특허성 배제는 EPC 제53조(b) 및 EU 바이오지침 제2조(2) 규정을 기초로 한다. 상기 규정에 따를 때, 전적으로 자연수단에 기초한 생산방법에 한하여 특허성이 부정될 수 있다. 다만, 동식물의 생산방법일지라도 그것이 미생물학적 방법에 의한 것이라면 특허대상에 해당된다고 본다. “미생물학적 방법”의 정의는 EU 바이

오지침 제2조(1)과 일치하며, 그 범위는 T356/93 심결[120]에 나타난 것 보다 넓다. 특히 상기 정의에는 미생물학적 방법이 포함될 뿐 아니라 미생물학적 방법이 아닌 방법도 포함되어 있다.

4. 일본에서의 동물의 특허성 판단

산업상 이용이 가능한 발명만이 특허받을 수 있다. 발명의 유용성이 명세서에 기재되어 있지 않거나, 또는 유용성이 유추되지 않는 것은 산업상 이용할 수 없는 발명으로서 일본 특허법 제29조 본문의 요건을 만족시키지 못한다. 일본의 산업상 이용가능성은 미국의 유용성에 대응하는 규정으로서 우리나라의 산업상 이용가능성과 동일하게 판단된다.

1997년 2월 27일 공표된 「유용성 심사지침」에 따르면, 산업상 이용가능성이 없는 것으로서 자연법칙 자체, 단순한 발견에 해당하고 창작이 아닌 것, 자연법칙에 반하는 것, 자연법칙 이외의 법칙 및 그들만을 이용하는 것, 기능, 정보의 단순한 개시, 단순한 미적 창작물, 발명의 과제를 해결하기 위한 수단은 개시되어 있지만 그 수단에 의해서는 과제를 해결하는 것이 불가능하다는 사실이 명확한 것 등이 예시되어 있다. 한편, 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법도 산업상 이용가능성 결여를 이유로 특허받을 수 없다. 심사기준에 따르면 새롭게 발견된 동물 그 자체아 같이 창작물이 아닌 단순한 발견인 경우나 유용성이 개시되지 않은 경우에는 산업상 이용가능성이 없는 것으로 판단된다. 그러나, 유전자재조합 기술에 의해 만들어진 동물은 용도가 명확한 경우가 많기 때문에 실제로 산업상 이용가능성이 문제가 되는 경우는 거의 없다.

일본은 치료 방법에 대해서는 산업상 이용가능성 결여를 이유로,[121][122] 인

120) "글루타민 합성효소 저해제에 저항성을 갖는, 유전자 조작된 식물 세포"라는 명칭의 특허에 대해 그린피스가 특허권자인 Plant Genetic Systems N.V.을 상대로 한 이의신청사건에 대한 심결 (심결일: 1995. 2. 21.)이다. 상기 심결에 의할 때, EPC 제53조(b)에 규정된 "미생물학적 방법"의 개념은, 산물을 만들거나 변형하는 데 미생물 또는 그 일부가 사용되는 공정이거나, 특정한 용도를 위해 새로운 미생물이 개발되는 공정을 가리킨다. 또한, "미생물학적 단계를 포함하는 (식물 생산의) 기술적인 공정"은 단순히 "미생물학적 공정"과 동일하지는 않고, 그러한 기술적 공정의 최종산물(예를 들어, 식물 품종)은 EPC 제53조(b) 두 번째 단락의 "미생물학적 공정의 산물"로서 정의될 수 없다고 상기 심결은 판단하고 있다.

121) 日本知的財産研究所, 醫療分野における特許保護のあり方に關する調査研究報告書, 49면. 2002년 후반부터 치료방법의 특허허여를 위한 개정 논의가 진행되고 있다.

간 및 인간 복제에 대해서는 공서양속 위반을 이유로 특허성을 부정한다. 다만, 인간 배아줄기세포에 대해서는 아직까지 명시적인 규정이나 지침이 없는 상태이지만, 인간의 존엄성을 손상하고 공서양속에 위반되며 산업상 이용가능성이 없어 특허받을 수 없다고 보는 견해가 우세하다. 동물 자체의 경우, "하버드 마우스"가 일본특허 제205,891호로 등록되어 있는 외에도, 지금까지 다수의 형질전환 동물에 특허가 부여되어 있다.

한편, 일본 특허법 제32조는 "공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명"이 부등록 대상임을 명시하고 있는데, 해석상 발명 본래의 목적이 공서양속을 해하는 것이고 그 발명의 사용 및 효과도 당현히 공서양속을 해하는 경우가 여기에 해당한다. 그러나, 실제로는 유전자관련 발명이 공서양속 및 공중위생에 반하게 되는 경우는 그다지 많지 않아 미국 또는 EPO와는 다소 상황이 다르다고 볼 수 있는데, 이는 일본인이 종교를 포함한 공서양속 문제에 그다지 민감하지 않고, 일본 특허청이 특허법 제32조를 극히 제한적으로 적용하고 있기 때문이다. 물론, 현행 심사지침은 동물에 관한 발명의 실시가 필연적으로 공서양속 또는 공중의 위생에 해를 끼치게 되는 경우에는 특허법 제32조에 해당하는 것으로 보고 있고, 따라서 인간 복제는 당연히 이러한 발명에 해당하여 특허가 부여되지 않는다. 나아가, 일본에서 인간을 복제하는 행위는 범죄에 해당하여 처벌도 받게 된다.

일본 특허법 제36조 제4항은 「발명의 상세한 설명은 그 발명이 속한 기술 분야에 있어서 통상의 지식을 가진 자가 그 발명을 실시할 수 있을 정도로 명확하고 충분히 기재하지 않으면 안된다」라고 규정하고 있다. 또한, 실시가능성을 뒷받침하기 위하여 생명공학관련 발명의 경우에는 기탁제도를 두고 있다. 동물의 기탁과 관련하여, 생물심사지침 5.3.는 「동물 자체, 동물의 일부, 동물을 생산하는 방법 또는 신규한 동물의 이용에 관

122) 의료방법을 산업상 이용가능성이 없다고 무리하게 해석하기 보다는 특허법 제32조의 불특허사유나 윤리적인 이유로 특허를 부여하지 않는 것이 바람직 하다는 입장이 최근 유력하게 제시되고 있다. 즉 한편 의료방법에 관한 발명은 산업상 이용가능성에 대한 특허요건의 문제가 아니라 특허의 보호대상 문제로 다루어야 한다는 것이다. 佐藤祐介, "醫療方法の特許主題性 (1)," 「パテント」Vol. 54 No. 11 (2001.11), 3-4면.

한 발명을 개시하는 경우로서, 당업자가 그 동물을 생산할 수 있을 정도로 동물을 생산하는 방법을 기재하는 것이 불가능한 경우에는, 그 동물을 기탁하여야 한다」고 규정하고 있다. 또한, 발명의 상세한 설명이 동물을 생산하는 방법을 단계적으로 기술하고 있는 경우일지라도, 당업자가 그 母동물을 입수하는 것이 곤란하여 그 발명을 실시할 수 없는 경우에는 그 母동물(그의 수정란 등)을 출원전에 기탁하고 최초 명세서에 그 기탁번호를 기재하여야 한다. 당업자가 동물을 생산할 수 있을 정도로 그 생산 과정을 기술하는 것이 불가능한 경우에는 재생산 단계에서 생산된 그 동물(그 배아 등)을 기탁하고 기탁번호를 최초 명세서에 기재하여야 한다. 그러나, 특허청장에 의해 지정된 기탁기관이 기술적인 이유로 그 동물을 수탁할 수 없는 경우에는, 출원인이 그 동물의 분양을 보장하여야 한다.[123]

5. 우리나라에서의 동물의 특허성 판단

(1) 특허성

발명의 성립성, 신규성, 진보성 및 기재요건과 같은 일반적인 특허요건이 모두 동물 특허에 대해서도 그대로 적용된다.

우리나라는 동물을 특별히 특허대상에서 제외하지 아니하며, 단지 일정한 경우 공서양속 또는 공중의 위생에 반하는 발명으로 해석하여 특허성을 인정하지 않고 있다. 복제인간은 산업상 이용성이 있는 발명으로 보지 않으며, 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명이므로 공서 양속에 위배되어 특허법상 보호대상이 되지 못한다. 이러한 맥락에서 인간 배아복제와 관련된 생명공학 발명과 인체의 기관, 조직들도 산업상 이용성이 있는 것이라 하더라도 특허법이 정한 다른 규정에 의해서도 특허될 수 없다.[124] 그러나, 인간 이외의 복제동물은 산업상 이용성이 있으므로 특허성이 있다.

---

123) 지식재산권연구센터, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구 (2002.12) 참조.

124) 한국특허법 32조, 일본특허법 32조 및 유럽특허법(EPC) 53(b) 참조.

또, 특허청 실무에 의하면 치료방법은 인간을 필수적인 구성요소로 하는 것으로서 산업상 이용가능성이 없다고 보아 특허성을 부정하고, 인간 및 인간 배아 복제에 관한 발명은 인간의 존엄성을 손상시키는 것으로서 공서양속에 반하는 발명으로 보아 특허성을 인정하지 않는 것이 실무이다.[125] 다만, 동물의 치료방법(유전자치료법 포함)이나 진단방법은 축산업에 이용할 수 있으므로 산업상 이용성이 있는 발명이므로 특허받을 수 있다.[126]

그러나 인간 배아 간세포는 기 배출된 인간의 암 세포수와 같이 특허 허가 대상처럼 여겨질 수도 있으나 인간의 배아 간세포는 인간의 수정란으로부터만 얻을 수 있으므로 배아를 인간으로 본다면 간세포를 얻기 위해서는 이를 파괴해야 하므로 인간의 존엄성을 손상시키고 공서양속을 해치는 발명에 해당하고 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 볼 수 없어 특허 받을 수 없다 하겠다.[127]

하지만 배아 간세포의 막대한 임상적 산업적 응용성 때문에 영국 등지에서 인간 배아의 배양이 수정 후 14일까지 연구를 허용하는 추세를 반영할 때 배아를 인간으로 보아야 할 것 인가와 인간 배아 간세포의 특허성 여부는 국제적인 논의 동향 및 국내산업에 미치는 효과등을 고려하여 숙고하여야할 문제이다.

한편, 본질적으로 생물학적 방법 즉 교잡(hybridization), 선발(selection) 등에 의하여 동·식물변종을 발명한 경우 이는 인간의 기술적 수단이 가미되지 않았으므로 산업상 이용성이 있는 발명이라 할 수 없으므로 발명이라고 볼 수 없어 특허받을 수 없다.

(2) 기재요건

생명공학분야 특허심사기준에 따르면, 생산된 동물의 종류, 특징이 되는 특성(실제로 계측된 수치 등으로 구체적으로 기재하고, 필요에 따라서는 공지의 동물과 비교하여 기재), 산업상 이용가능성 및 필요한 경우 특정의 사육조건에 대해 구체적으로 기재하여야 한다. 다만, ① 동물의 특성, 생산수단에 관한 기재가 최초출원시 첨부된 명세서에서 명확하지 않은 경우 보정에 의하여 이를

125) 최덕규, 「특허법」 4정판, 서울: 세창출판사, 2000, 38-39쪽.

126) 대법원 선고 1991. 3. 12, 90 후 250 판결문 참조.

127) 특허청, "배아복제 및 간세포 연구의 최근 동향과 전망", 2000. 11. 8, p. 51. 그러나, 인간배아간 세포가 인간으로 볼 수 있느냐의 견해에는 이견이 있으며 유전질환 치료용의 임상학적 유용성 대문에 미국, 영국 등에서는 그 특허성을 인정하고 있다.

새로이 기재하여 명확하게 하는 것, ② 기탁이 필요한 발명에서 기탁번호가 최초출원시 첨부된 명세서에 기재되어 있지 않은 것을 보정에 의해 새로이 기재하는 것, ③ 동물의 유용성이 최초출원 명세서에 기재되어 있지 않은 경우 그 유용성을 보정에 의해 새로이 기재하는 것은 모두 명세서의 요지를 변경한 것으로 본다.

(3) 반복재현성과 기재요건의 관계

동물 관련 발명에서 기탁 요건을 충족하지 못한 경우에 어떻게 취급할 것인지가 문제된다. 동물 관련 발명이 반복재현이 가능할 정도로 충분하게 명세서에 기재되어 있지도 않고 관련된 생물학적 물질을 기탁하지도 않은 경우에는, 해당 발명은 미완성 발명으로서 거절된다[128]. 즉, 발명의 반복재현성을 뒷받침하여 완성된 발명임을 보이기 위해서는 일차적으로 명세서에 그 발명의 실현과정을 당업자가 재현할 수 있을 정도로 충분하게 기재하여야 하고(반복 실시만 가능하다면 그것이 반드시 용이해야 하는 것은 아니다[129]), 그 과정에서 생물학적 물질이 사용되는 경우에는 단순히 명세서에 기재하는 것만으로는 반복재현이 불가능할 수 있기 때문에 이러한 경우에는 명세서 기재에 더하여 출발물질이나 중간 산물 혹은 최종 산물을 공인된 기탁기관에 기탁함으로써 기재요건을 보충할 수 있다.

만약, 명세서 기재에 의해 파악되는 발명이 출발물질의 용이입수 가능성 및 주지기술 이용의 관점에서 충분히 반복하여 실시될 수 있는 것이지만, 그에 대한 명세서의 기재가 불충분하고(예를 들어, 용이입수 가능성은 인정되지만, 그러한 입수수단을 최초 출원 명세서에 기재하지 아니한 경우) 그러한 불충분한 기재를 보충할 수 있는 기탁도 없는 경우에는, 단지 특허법 제42조 제3항에서 규정하고 있는 “기재의 충분성” 요건을 위반한 것이며, 미완성 발명이라고 할

128) “미생물을 이용한 발명의 출원에 있어서는 그 명세서에 관련 미생물을 용이하게 입수할 수 있음을 입증하거나, 또는 특허청장이 지정한 기탁기관에 관련 미생물을 기탁하였다는 서면을 첨부하여야 하고, 그렇지 아니한 경우에는 이 발명은 미완성 발명으로 인정될 뿐이므로…” (97. 3. 25. 대법원 판결 96후658)

129) 2000. 1. 27. 특허법원 판결 98허10710

수는 없다.

그러나, 이와는 달리, 발명의 요지 자체가 반복재현성에 의문이 있는 경우라면, 충분히 실시가 가능할 정도로 명세서에 기재하여야 함은 물론, 기탁에 의해 그러한 반복재현성을 뒷받침하여야만 되고, 그러하지 못한 경우에는 미완성 발명으로 취급된다. 이 경우에는 불기탁의 효과로 인해 당해 발명을 미완성 발명으로 보게 되며, 미완성이라고 판단된 발명은 후출원에 대한 진보성 판단의 인용자료가 될 수는 있지만, 특허법 제36조에 규정된 선원 또는 특허법 제29조 제3항에 규정된 확대된 선원의 지위를 갖지는 못한다. 결국, 발명 자체의 기술적 특징, 즉 발명의 요지가 무엇인가에 따라 반복재현성 및 발명의 완성 여부가 일차적으로 결정된다고 볼 수 있다. 즉, 본질적으로 반복재현성이 결여된 경우라면 기탁에 의하여 이러한 반복재현성의 결여를 보충하거나 대체할 수는 없다는 것이 특허법원의 판단이다[130]. 따라서, 기탁만으로도 기재요건을 충족시킬 수 있다는 미국의 Enzo 판결[131]과는 달리, 우리나라에

130) 2001. 12. 7. 특허법원 판결 2000허7502
특징적인 성질을 갖는 복숭아 묘목을 야생으로부터 발견·선별하여, 선택된 변이종을 성목에 고접한 후 무성번식을 수행하여 그 특성이 유전되는 새로운 품종을 고정한 발명에 있어서, 발견된 변이종을 고정하는 과정에는 반복재현성이 인정된다 하더라도, 변이종을 얻는 과정에 반복재현성이 인정되지 아니하고, 산업상 이용가능성이 인정되기 위해서는 그 일부분이 아닌 발명 전체에 반복재현성이 인정되어야 하므로, 산업상 이용가능한 완성된 발명이라고 할 수 없다는 것이 특허법원의 판단이다. 나아가, 이 사건에서 특허법원은, '반복재현성'은 특허를 받기 위해서 반드시 충족되어야 하는 특허요건으로서, 이 사건 발명이 식물발명이라 하여 출원발명의 복숭아 변종의 눈 및 가지 등의 기탁에 의하여 이를 보충하거나 대체할 수 없다고 판단하고 있다.

131) 이와 관련하여 2002년 7월 15일 Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc. 사건에 대해 기탁이 35 U.S.C.§112 전반부의 기재요건을 충족시킨다고 결론내린 CAFC 판결은 주목할 만하다. 이 사건은 Enzo사의 미국 특허 제4,900,659호('659 특허)의 특허청구범위 제1항 내지 제6항이 기재요건을 만족하지 못하여 무효라는 제1심 판결 및 CAFC의 이전 판결을 역전시킨 것이다. Enzo사는 임질균인 N. gonorrhoeae의 유전물질과 선택적으로 혼성화 할 수 있는 핵산 탐침에 관한 '659 특허의 특허권자로서, N. meningitidis의 일반적인 6개 균주보다 N. gonorrhoeae의 일반적인 6개 균주에 대해 우선적으로 혼성화하는 3개의 서열을 찾아내었으며, 이들 서열을 재조합 DNA로 하여 대장균 숙주에 도입한 후 대장균 숙주 세포를 ATCC에 기탁하였다. 그러나 이들 핵산 탐침은 그 염기서열이 명세서에 기재되어 있지 않았다는 점에서 문제가 되었다. 이전에는 Eli Lilly(Eli Lilly, 119 F.3d 1568, 43 USPQ 2d, 1406) 사건에서와 같이, "기재요건을 충족하기 위해서는 구조, 식, 화학명칭, 또는 물리적 특성과 같은 정확한 정의가 필요하다"고 하여 기탁과 별개로 DNA 분자의 염기서열을 기재하는 등, 물리·화학적 특성을 명세서에 기재하도록 요구하였다. 그러나, Enzo 사건을 통해 CAFC는 이전의 결정을 철회하고 "공중이 그 내용물에 접근할 수 있거나, 그렇지 않은 경우에는 서면으로 사용가능하도록 공공기관에 기탁하고, 그 기탁번호가 명세서에 기재되

서는 일차적으로 명세서 기재를 충분히 하되 그것만으로 충분한 설명이 불가능한 경우에 있어 기탁이 기재요건을 뒷받침하는 보충적 의미를 갖는다고 해석하고 있다. 또한, 기탁은 이차적으로 생명체를 이용하는 과정에서 본질적으로 문제가 되는 반복재현성의 입증자료로서의 역할을 한다. 이와 관련하여, 특허법원 판결 98허10710은 기재요건 위반과 반복재현성 위반의 문제를 명확하게 구별하고 있다. 이 사건에서 인용발명은 미생물을 이용한 발명이고, 그 미생물을 당업자가 용이하게 입수할 수 없음에도 인용발명의 출원인은 위 미생물을 기탁기관에 기탁하지 아니하였다. 인용발명은 이 미생물을 출발물질로 하여 클로닝 과정을 거쳐 인체 G-CSF cDNA를 생산하는 것에 관한 발명이었는데, 위와 같이 명세서의 기재가 불충분하고 이를 보충할 수 있는 기탁도 하지 아니하여, 당업자가 용이하게 실시할 수 있을 정도로 그 발명의 구성이 기재되었다고 인정할 수 없고, 따라서 구특허법 제8조 제3항(현특허법 제42조 제3항)에 위반된다는 것이 특허법원의 판단이다. 그러나, 결국 특허법원은, 인간 G-CSF cDNA는 화학적으로 합성할 수 있고 이를 이용하여 공지의 방법에 따라 G-CSF의 생물학적 특성을 갖는 폴리펩타이드를 제조할 수 있다고 인정되므로, 위 인용발명은 목적하는 기술적 효과를 갖는 물질이나 그 제조과정을 당업자가 반복 실시할 수 있을 정도까지 구체적·객관적으로 구성되어 있는 발명, 즉 완성된 발명에 해당하고, 후출원 발명에 대해 선원 또는 확대된 선원의 지위를 갖는다고 판단하였다.[132]

제2절 생명윤리와 특허

어 있으면 기탁물질에 대한 기재요건을 충족한다"고 하여 기탁이 기재요건을 충족시킨다는 점을 명확히 밝혔다. 그러나, 기탁으로 인해 기재된 것으로 인정되는 범위는 아직 불명확하다. 즉, 기탁된 클론에 혼성화할 수 있는 돌연변이 혹은 변이체 서열에 관한 청구항이 기탁에 의해 뒷받침될 수 있는지는 CAFC에서 판단되지 아니하였으며, 이를 판단하기 위해 이 사건은 지방법원으로 환송되었다. 한편, 혼성화하는 대상을 이용하여 DNA 분자를 표현하는 것은 기능적인 기재에 불과하지만, "기능과 구조의 상관관계"가 기재되어 있으면 기재요건을 충족한다는 것이 심사기준(Guidelines, 66 Fed. Reg., 1106 "…functional characteristics when coupled with a known or disclosed correlation between function and structure…")과 위 판례의 태도이다.

132) 지식재산권연구센터, 주요국의 생명공학과 관련된 특허성판단기준에 대한 연구(2002.12) 참조.

최근 생명공학 발전에 따라 괄목할만한 성과를 이룬 유전자치료 및 재생치료 등의 의료기술에 대하여 특히 유럽을 필두로 하여 외국에서는 윤리적인 논의가 활발히 진행되고 있다. 예컨대, 유럽특허청이 2000년 초에 인간을 포함한 transgenic동물에 관한 특허를 부여하였을 때, Green Peace가 항의운동을 전개하여 큰 문제를 야기하였다.[133] 이에 대하여 유럽특허청은 인터넷을 통하여 해명과 함께 인간을 삭제보정케 함으로써 문제해결을 시도하였다. 그러나 이 사건을 계기로 유럽특허청에 대한 반감이 크게 나타나게 되었고, 생명윤리에 관한 특허를 부여할 때마다 항의운동이 제기되고 있는 상황이다.[134] 현재 우리 나라도 생명윤리라고 하는 관점에서 연구・기술개발에 대한 판단을 행할 필요성이 제기되고 있다.

1. TRIPs 협정

1994년 12월 타결된 WTO/UR TRIPs협정(TRIPS 협정) 제27조 제1항에 따르면 모든 기술분야의 발명은 특허보호대상이 되며,[135] 다만, 공서양속이나 윤리성에 위배되는 것은 특허보호대상에서 제외할 수 있으며 이밖에 인간이나 동물의 치료방법, 미생물 이외의 식물과 동물, 식물 또는 동물을 생산하기 위한 본질적으로 생물학적방법(essentially biological process) 또, 비생물학적 또는 미생물학적 방법 이외의 동식물의 생산방법은 특허보호대상에서 제외시킬 수 있다고 규정하였다.[136]

1995년 1월 1일에 발효된 TRIPs협정 제27조는 공서양속과 관련하여 다음과 같이 규정하고 있다.

---

133) 薺藤誠, “ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯,” 「法律時報」73卷10号(2000), 52면.

134) 薺藤誠, “ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯,” 「法律時報」73卷10号(2000), 52면.

135) UR/TRIPs 협정 제1항 참조.

136) UR/TRIPs 협정 제27조 제2항 및 제3항 참조. 동조 제3항의 규정은 유럽특허협약(EPC) 제53조 (b)항에 근거하고 있는 것이다.

「제 27조 【특허의 대상】

1. 2 및 3의 규정에 따르는 것을 조건으로서, 특허는 친규성, 진보성 및 산업상의 이용가능성이 있는 모든 기술 분야의 발명 (사물인가 방법인가를 묻지 않는다.) 에 대해서 부여된다. … (중략)

2. 가맹국은 공공의 질서 또는 선양의 풍속을 지키는 것 (인간, 동물 혹은 식물의 생명 혹은 건강을 보호하고 또는 환경에 대하여 중대한 장해를 회피하는 것을 포함한다.)을 목적으로 하고, 상업적인 실시를 자국의 영역 내에서 방지할 필요가 있는 발명을 특허의 대상에서 제외할 수 있다. 단 그 제외가 단순하게 해당가맹국의 국내법령에 의해 해당실시가 금지되어 있는 것을 이유로 하여 행해지지 않은 것을 조건으로 한다. … (후략)」

본 규정을 해석하는 때의 유의점을 이하에 열기한다.

① 본조 제1항은 강행규정이다. 따라서 가맹국은 기본적으로 특허요건을 충족하는 발명은 예외 없이 특허보호를 해야 한다. 그런 의미에서 본 항은 원칙적 규정이고, EPC 하에 있어서 EPC 제52조(a)와 비슷한 역할을 부과한다.

② 제2항 제1문은 강행규정은 아니다. 따라서 본 항은 가맹국이 여기에서 열거된 발명에 대하여, 제1항의 규정에 구속되지 않고 불특허사유가 될 수 있는 것을 정한 것에 지나지 않는다. 또 국내법에서 불특허사유가 아닌 경우에는 이러한 발명에 관해서는 제1항의 규정이 작용하기 때문에 가맹국은 이것을 특허해야만 한다.

③ 제2항에서 「공공의 질서 또는 선양의 풍속을 지키는 것」의 의미 내에서 「인간, 동물 또는 식물의 생명 혹은 건강을 보호」와의 예시, 또는 「환경에 대한 중대한 손해를 회피」의 예시가 포함되어 있는 것에 의해, TRIPs협정 하에서도, 생명윤리 및 환경보호는 공서양속의 문제의 일부로서 고려되어지고 있다.

④ 제2항 제2문에서 「단 , 그 제외가 단순하게 해당가맹국의 국내법령에 의해 해당실시가 금지되어있는 것을 이유로 하여 행해진 것이 아닌 것

을 조건으로 하고 있다.」라고 규정되어 있다. EPC 하에서 EPC 제53조(a)가 EPC 제52조 제1항에 대하여 예외규정으로서 설정되어 있는 것은 전술한 대로이지만, 이 TRIPs협정 제27조 제2항은 현존하는 EPC 제53조(a)를 TRIPs협정에서 추인하는 형태로 설정되어진 것이라고 해석할 수 있다.

이상과 같이 TRIPs협정 제27조 제1항 및 제2항은 EPC 제52조 제1항 및 EPC 제53조(a)의 법률관계를 추인하고 결과적으로 EPC가맹국이 TRIPs협정을 무리 없이 준수할 수 있는 형태로 만들어졌다고 해석할 수 있다. 따라서 전술한 EPO에서의 3개의 사건으로 나타난 EPC 제53조(a)에 대한 해석은 TRIPs협정 제27조 제2항의 해석으로도 착오 없이 적용할 수 있다고 생각할 수 있다.

2. 미국

미국특허법은 공서양속위반을 이유로 특허를 부정하는 취지의 규정은 없다. Lowell v. Lewis 사건[137]에서 Story 판사는 “법이 요청하고 있는 것은 발명이 사회안정, 적절한 정책 및 양속을 해하지 않는 것이다. 따라서 유용성이라는 용어는 무해 또는 비양속적이지 않은 행위와 관련되어야만 한다”고 하였다. Story 판사가 열거한 비양속적 발명은 “인간을 해하거나 방종을 자극하거나 또는 암살을 조장하는 발명”이다. 따라서 미국특허법에서 유해한 발명, 위험한 발명, 비양속적인 발명은 유용성을 결한 것으로 취급되고 있다.[138]

한편 미국에서는 위에서 기술한 제 문제 즉 특허법과 생명윤리와의 관계에 관하여 거의 법률적인 심화는 볼 수 없는 상태로 현재에 이르고 있다. 그리고 현재 USPTO는 이와 같은 회기적인 기술에 대하여 적극적으로 특허부여를 하고 있는 상황이다.

---

137) Lowell v. Lewis, 1 Mason 182; 1 Robb. Pat. Cas. 131 Circuit Court, D. Massachusetts. May Term (1817).

138) 張暁都, バイオテノロジー發明の特許性に關する比較研究, 39면.

3. 유럽

(1) EPC

종래부터 EPO에서 생명윤리의 문제는 전적으로 「공서양속의 문제」로서 취급되어 왔다. 그리고 한편에서 생명윤리와 공서양속은 같은 의미가 아니라는 이론이 있다. 또한 생명윤리의 문제는 경우에 따라서, 예를 들면 종교적 입장에 따라 결론이 다를 수 있는 특수성을 갖지고 있고, 공서양속의 개념과 완전하게 일치한다고는 말하기 어렵다. 그러나 EPO에서는 공서양속의 개념을 생명윤리의 문제까지도 포함할 수 있도록 확대하여 해석해 온 경위가 있고, 후술하는 바와 같이 TRIPs협정 제27조 제2항에서도 생명윤리의 문제는 공서양속문제의 일부로서 취급된다는 취지가 규정되어 있다. 따라서 본 글은 TRIPs협정 및 EPO의 입장에 기초하여 분석하기로 한다.

EPC 제53조(a)는 다음과 같이 불특허사유를 규정하고 있다.

> 제53조 (특허성의 예외): 유럽특허는 다음의 것에 대해서는 유럽 특허가 부여되지 않는다. (a) 그 공개 또는 실시가 공공의 질서 또는 도덕에 위반하는 발명. 단 그 실시가 가맹국의 일부 또는 전부에서 법률 또는 규칙에 의해 금지되어 있다고 하는 이유만으로, 공공의 질서 또는 도덕에 반하는 것으로 간주되지 않는다.
> (b)・・・・・・ 」

본 항은 신규성, 진보성 및 상업상의 이용성 등의 특허요건을 충족하는 발명일지라도, 공서양속에 반하는 발명은 특허하지 않는다는 취지를 규정한 것이다. EPO에서는 생명윤리의 문제는 EPC 하, 대상으로 하는 생물발명이 본건에 위반하는가의 여부가 쟁점이 되어 온 것이다.

여기에서 EPC 제52조 제1항에서는, 「산업상 이용가능하고 신규하며 진보성이 있는 발명은 특허되어야만 한다」 라는 유럽특허제도의 기본원

리가 규정되어 있고, EPC 제53조(a) (및(b))는 위와 같은 특허요건을 구비하는 발명이어도 일정조건 하에서 기본원리의 예외로서 특허될 수 없는 발명이 존재한다고 하는 구성으로 되어 있는 것에 유의하여야 한다. 이러한 구성에 의하면, 특허제도의 기본원리인 EPC 제53조 제1항의 예외를 규정하고 있는 EPC 제53조(a) 및 (b)는, 상응하는 적극적인 의의를 포함해야만 한다는 것이다.[139] 과거의 EPO심결에서 "EPC 제53조(a) 및 (b)는 EPC 제52조 제1항의 예외규정이므로, 가능한 한 좁게 해석해야 한다"라는 해석방법이 반복되어 채택되어 온 이유는 이를 반영한 것이다. 즉 EPC 제53조(a)에 의한 금지는 예외규정으로서 좁게 해석해야 한다.[140]

요컨대, 특허요건과 생명윤리와 관련하여 기본원칙을 규정한 EPC 제52조 제1항과 예외적 규정으로서의 EPC 제53조와의 법률관계를 전제로 하고 있다. 더욱이, EPC 제53조(a) 제 2문에서, 「단 그 실시가 가맹국의 일부 또는 전부에서 법률 또는 규칙에 의해 금지되어 있다고 하는 이유만으로, 공공의 질서 또는 도덕에 반하는 것으로 간주되지 않는다.」고 규정하고 있는 것도 유의해야 한다. EPC 제53조(a) 제2문은 「공서양속」의 해석시에는, 다른 법 또는 규칙에서 정하고 있는 규범을 참조할 수 있지만, 그 규범에만 의존하는 것을 강하게 경고하고, 그 규범 참조여부와 관계없이 EPC의 법체계에 따른 해석을 하여야 한다는 것을 분명히 하고 있다. 즉 특허법 하에서 「공서양속」은 무엇보다도 유럽특허조약(내지는 유럽특허제도)의 목적에 따라 해석되어야 한다는 것이 EPC에 강조되고 있다.[141]

또한 EPC 제53조(a)는 2000년 11월의 EPO체약국 회의에서 「그 공개 또는 실시가」의 부분이 TRIPs 협정 제27조 제2항에 대응하여 「그 상업적인 실시가」로의 개정이 채택되었다.[142]

---

139) 그렇지 않으면 EPC에서 해당조문의 존재의의가 상실되고 또는 EPC 제52조(1)의 기본원리로서의 기능이 상실될 것이다.

140) T356/93 ABl 95, 545 (Nr.8); EuGH IPRax 89, 159 zu Art 27 Nr. 1 EUGVÜ.

141) 清藤宏二, 特許法における生命倫理に關する諸問題, 知財管理 Vol. 51 No.5, 695면 (2001)

142) 본 개정에 대한 논의는 본 주제와 직접 관련성이 없기 때문에 여기서는 다루지 않는다.

(2) EU 바이오지침

1998년 7월 6일 유럽의회 및 유럽연합 이사회는 EU 바이오지침을 채택하였다. 이 지침은 1998년 7월 30일에 발효하였다. EU 가맹국은 2000년 7월 30일까지 이 지침을 국내입법화하도록 되어 있다.[143] 예컨대, 영국의 경우, 2000년 특허법 시행규칙[144]이 2000년 7월 28일에 시행되었다. 동규칙은 EU 바이오지침 제1조에서 제11조를 국내입법화 하기 위하여 영국특허법(Payent Act 1977)을 개정하였다. 동규칙은 영국특허법을 근본적으로 변경하거나 기존에 특허받을 수 없는 것을 영국에서 특허받을 수 있도록 하는 것도 아니다. 예컨대, 인체내 세포속에 손재하는 인간유전자는 특허받을 수 없다. 동규칙은 새로운 과제해결을 위한 발명만이 특허를 받을 수 있음을 명확히 하고 있다. 자연계 또는 유전자염기서열에 존재하는 유전자의 단순 발견은 그것 자체가 발명이 아니기 때문에 특허를 받을 수 없는 것이다.[145]

EU 바이오 지침 제5조는 '인간의 특허성'에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

1. 인간의 형성(성장) 또는 발생의 모든 과정에 있는 신체를 구성요건으로 하는 발명 및 유전자의 염기서열이나 그 일부를 포함한 인간의 일부의 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명이 되지 않는다.
2. 유전자의 염기서열 및 그 일부 또는 사람의 신체로부터 분리되거나 기술적 방법에 의해 생성된 사람의 일부는 그것의 구조가 자연적인 성분과 동일하다 하더라도 특허를 받을 수 있는 발명이 될 수 있다.
3. 유전자의 염기서열 또는 일부의 염기서열에 대한 산업상 이용가능성은 특허 명세서에 반드시 기재되어야 한다.

---

143) 2002년 12월 31일 현재 영국, 아일랜드, 그리스, 스페인, 덴마크와 핀란드만이 국내입법화 하였다.

144)Statutory Insrument 2000 No. 2037, http://www.hmso.gov.uk/si/si2000/20002037.htm

145) <http://www.patent.햎.uk/about/ippd/notices/patreg.htm> (2000.12.28. 방문)

EU 바이오 지침 제6조는 바이오테크노로지 발명에 대하여 이하를 규정한다

1. 상업적 실시가 공공의 질서 또는 선량 풍속에 반하는 것이 되는 발명은 특수성이 없다고 생각해야만 한다. : 단 그 실시가 법률 또는 행정규정에 의해 금지되고 있는 사실만으로 공공의 질서 또는 선양의 풍속에 반한다고 여겨서는 안 된다.
2. 제 1항에 기초하여, 이하의 것은 특히 특허성이 없는 것으로 보아야 한다.

(a) 인간을 복제하는 방법 :
(b) 인간의 생식세포계열의 유전학적 동일성을 개변하는 방법
(c) 산업상의 또는 상업상의 목적을 위한 인간배아의 사용
(d) 인간 또는 동물에 어떠한 사실적인 이익을 가져다주는 것 없이 동물에 고통을 줄 가능성이 있는, 동물의 유전학적 동일성을 개변하는 방법 및 이러한 방법에서 얻어지는 동물.

EU 바이오지침은 상기 리스트는 완전한 것은 아니라고 명시적으로 언급하고 있다. 공서 및 도덕에 관하여는 가맹국의 도덕윤리에 준하여 판단한다. 그러나 인간의 키메라, 줄기세포, 인간의 기초유전자 변환, 인간복제 방법, 인간 배아를 영리 또는 상업적 이용 등은 특허성이 없다.

EU가맹국은 본 지침이 EU의 공보에 발행일로부터 2년 이상 지체되는 것 없이 본 지침에 합치하는 국내법, 규칙, 행정규칙을 실시해야만 하는 것으로 되어 있다. (동지침 제15조). 그와 같은 법개정을 행한 가맹국은 동시에 TRIPs협정가맹국이고, 따라서 개정 후의 법률은 동시에 TRIPs협정을 지켜야만 하는 것이 된다. 이와 같은 요청에 의해 EU바이오지침 제6조 제1항은 TRIPs 협정 제27조 제2항에 적합한 구조로 되어 있다. 이상으로부터, EPC 제53조(a), TRIPs 협정 제27조 제2항 및 EU 바이오지침 제6조 제1항이 모두 동일한 문맥 안에 있다는 것이 명백하다.

동지침 제6조 제2항은 이와 같은 공서양속에 반하는 발명을 예시, 열거하고 있다. 전술한 바와 같이 EU가맹국은 본 규정에 구속되어, 여기에 열거되어 있는 발명에 특허를 부여하는 것은 공서양속 위반이 되도록 국내

입법하여야 한다. 즉 여기에서 예시, 열거된 발명의 비공서양속이 유럽법의 문맥 안에서 인정되었다고 생각할 수 있다.

이것은 (a)에 규정된 「인류의 복제방법」이나 (d)에 규정된 「인간 또는 동물에 어떤 실질적인 이익을 가져다주는 것 없이 동물에 고통을 줄 가능성이 있는, 동물의 유전학적 동일성을 개변하는 방법, 및 이러한 방법으로부터 얻어지는 동물」이 EPO에 있어서 Relaxin사건 이의결정이나 Onco Mouce사건을 되돌려 보낸 심사사정과 정합하는 것으로부터도, 또한 EU바이오지침 제6조 제2항의 내용이, 개정 EPC 시행규칙 23d, EPC 제53조(a)에 위반하는 것으로 하여 도입되어 있는 것으로부터도, 미루어 짐작할 수 있다.

(b)에 규정되어진 「인류의 생식세포계열의 유전학적 동일성을 개변하는 방법」이라는 것은 「계열」의 「동일성」의 「개변」만을 금지하는 것이기 때문에 생식세포에 인위적으로 유전적 개변을 실시하여 출산까지 연결하여 차세대 이후의 유전자구성에 영향을 줄 수 있는 발명을 의미하는 것이라고 생각할 수 있다. 따라서 차세대 이후에 영향을 주지 않는 발명이라면 본 규정에 의해 특허성이 규정되는 것은 아니다.

(c) 에 규정된 「상업상 또는 상업상의 목적을 위하여 인간배아의 사용」에 관해서는 「산업상 또는 상업상의 목적을 위하여」의 한정이 덧붙어져 있는 것에 유의할 필요가 있다. 역으로 이것 이외의 목적이라면 본 규정에 의해 특허성은 부정되지 않는 것이 된다.

나아가 EU바이오지침은 EU가맹국을 구속하는 것은 아니지만 조문을 이해하는 이상, 가이드라인이라고 생각할 수 있다. 전문 (36) 내지 (42)는 공서양속에 반하는 발명에 관하여 언급하고, 특히 전문 (40) 내지 (42)에서는 이와 같은 발명은 이하와 같이 예시, 열거되어 있다.

(40) 인간의 생식세포계역의 조작, 인류의 복제.

(41) 생존하고 있는 또는 사망한 다른 인간개체와 동의 핵산유전정보를 갖는 인간개체를 만들기 위해 디자인된, 인간태아를 분해하는 기술을 포함한 모든 방법.

(42) 산업상의 또는 상업의 목적을 위해 인간배아의 사용 (인간배아에

적용되고, 또한 유용한 치료 또는 진단목적의 발명은 포함하지 않는다.

주목할 만한 것은 전문 (42)는 인간의 배아에 적용되어진 유용한 치료 또는 진단을 목적으로 하는 발명의 특허성을 인정하는 것을 명백하게 하고 있는 점이다. 본 지침 제6조 제2항(c)에서 「산업상의 또는 상업상의 목적을 위해 인간배아의 사용」을 특허성 없음으로 규정하고 있는 것과의 구별을 엄밀히 할 필요가 있을 것이다.

(3) EPC 시행규칙

EPO는 유럽연합의 회원국은 아니므로 이 지침을 따라야 할 공식적인 의무는 없다. 그러나 EPO는 행정위원회는 1999년 6월 16일 EPC 시행세칙 제2부에 새로운 제4장 '바이오테크노로지발명'을 추가하였으며, 이 신규칙은 1999년 9월 1일에 발효하였다. 유럽연합의 지침을 유럽특허조약 시행규칙에 수용키로 하였고 수정된 시행규칙을 발표하였다(규칙 23b~23e).

EPC 시행규칙 제23b는 일반적 사항에 대한 규정 뿐만 아니라, '바이오테크노로지발명', '생물학적 물질', '식물변종' 및 '미생물학적 방법'등에 관하여 정의하고 있다.

'바이오테크노로지발명'이라 함은 생물학적 물질을 구성성분으로 하는 물에 관한 발명 또는 생물학적 물질의 생산, 공정 및 사용에 관한 방법에 관한 발명을 의미한다. 이 정의는 EPC 시행세칙 제29조 제1항에 기초하면서, 동지침 제3조 제1항의 규정을 참조한 것이다. 지침 제3조 제1항에 의하면, 생물재료로 구성된 것, 생물재료를 포함한 제품 또는 생물재료를 생산, 가공 또는 사용하는 방법의 경우도, 신규성, 진보성 및 산업상이용가능성을 가진 발명은 특허성이 있다.

'생물학적 물질'이라 함은 유전정보를 갖고 생물학적 시스템에서 스스로 생산되거나 생산될 수 있는 능력을 갖고 있는 모든 물질을 의미한다.[146]

'식물변종(plant variety)'이라 함은 식물품종권의 취득요건을 완전히 갖추었는지와는 관계없이, 최저분류인 단독 식물학분류군 중인 식물군이다.

146) 이 정의는 EU 바이오지침의 제2조 제1항(a)를 그대로 모방한 것이다.

식물군은 (a) 특정한 유전형이나 유전형의 조합에 의해 특징이 정의되고, (b) 적어도 하나 이상의 이러한 특징에 의하여 다른 식물과 분리될 수 있어야 하고, c) 이러한 성질이 변화되지 아니한 상태로 번식되어 동일한 종류로 인식될 수 있어야 한다.[147]

'본질적으로 생물학적인 방법에 해당하는 식물 또는 동물의 생산'은 그것이 교배나 선택과 같이 자연적인 현상으로 구성되어 있는 경우에는 실질적으로 생물학적인 것으로 인정한다.[148] 이 규정에 의하면, 완전히 자연수단에 기초한 생산방법에 한하여 특허성이 부정된다.

'미생물학적인 방법'이라 함은 미생물학적 물질을 포함하거나 그를 이용하여 수행되거나 또는 결과적으로 미생물학적인 물질을 생산하는 것이 되는 모든 방법을 말한다.[149] 이 범위는 EPO 심판부의 심결례[150]에 나타난 것보다 광범위하다. 이 정의는 특히 미생물학적인 방법뿐만 아니라, 비미생물학적인 방법을 포함하고 있다.

시행규칙 제23c는 직접적으로 특허를 받을 수 있는 바이오테크노로지발명을 다음과 같이 정의하고 있다.

(a) 그것이 설령 자연에 이미 존재하였던 물질이라 해도, 자연적인 환경으로부터 분리되거나 기술적인 방법에 의하여 생산된 생물학적 물질인 경우.

(b) 당해발명에 있어서 기술적인 실행가능성에 대하여 식물품종 또는 동물품종이 특정되어 있지 않은 경우의 식물이나 동물.

(c) 미생물학적인 방법 또는 기타 기술적인 방법들에 의하여 생성된 물질로서 식물이나 동물 변종이 아닌 경우.

---

147) 이 정의는 1991년의 UPOV 조약 제1조(vi에서의 식물품종의 정의를 그대로 사용한 것으로, EU 바이오지침 제2조 제3항과 일치한다.

148) 이 정의는 EU 바이오지침 제2조 제2항과 일치하는 것으로, EPC 제53조 (b) 규정보다는 구체적인 것이다.

149) 이 정의는 EU 바이오지침 제2조 제1항(b)와 일치한다.

150) T356/93.

한편 시행규칙 23d는 역으로 특허성이 인정되지 않는 바이오테크노로지 발명에 대하여 다음과 같이 규정하고 있다.

(a) 인간을 복제하는 공정에 관한 발명

(b) 사람의 유전적 특징을 결정하는 생식계세포를 변형하는 공정

(c) 산업적 또는 상업적인 목적으로 인간의 배아를 사용하는 발명

(d) 동물의 유전적 형질을 변형시키는 공정으로서 그 공정이 사람이나 동물에게 현저한 의학적 혜택을 주는 효과 없이 동물에게 고통을 줄 가능성이 큰 경우 및 그러한 공정에 의하여 생산된 동물에 관한 발명

EPC 시행규칙 제23d는 공서양속에 반하는 것으로 평가되는 생명공학발명을 구체적으로 예시하고 있다. 실무적으로는 배아를 이용하거나 동물복제에 관련된 발명에 대한 특허출원의 경우 특허청구범위에 “인간이 아닌 동물”이라는 한정어구가 있는지를 고려하여 특허부여 여부를 결정한다.[151]

시행규칙 23e는 인체에 관한 바이오테크노로지발명에 있어서 특허성 있는 것과 특허성이 없는 것을 규정하고 있다.[152]

(1) 인간의 형성 또는 발생의 모든 과정에 있는 신체를 구성요건으로 하는 발명 및 유전자의 염기서열이나 그 일부를 포함한 인간의 일부의 단순한 발견은 특허를 받을 수 있는 발명이 되지 않는다.

(2) 사람의 신체로부터 분리되거나 기술적 방법에 의해 생성된 사람의 일부는 유전자의 염기서열 및 그 일부를 포함하여 그것의 구조가 자연적인 성분과 동일하다 하더라도 특허를 받을 수 있는 발명이 될 수 있다.

(3) 유전자의 염기서열 또는 일부의 염기서열에 대한 산업상 이용가능성은 특허 명세서에 반드시 기재되어야 한다.

---

151) 이것은 바이오테크놀로지발명의 법적보호에 관한 EU지침 제6조을 입법화 한 것이다. 안효질, “유전공학 산물과 그 방법에 대한 특허가능성,” 「창작과 권리」 1999년 겨울 (제17호), 14쪽.

152) EU 바이오지침 제5조에 일치한다.

(4) 유럽특허청의 관련심결

다음으로 생명공학관련 발명의 윤리적 측면에 관하여 EPO가 EPC 제53조(a)를 어떻게 해석해 왔는가에 관하여 다음 3사건에 나타난 주요논점을 분석하고자 한다.

1) Onco Mouce (하버드 마우스) 사건[153]

유럽특허청은 공공질서와 윤리에 반하는 발명을 특허하지 않는다는 명백한 특허정책을 구현하면서도 심사실무(Examination Practice)에 있어서는 도리어 동물을 학대하거나 또는 환경을 해할 염려(risks)가 없는 경우에는 특허를 제한적으로나마 허용한 바 있다.[154]

본 건은 암유전자를 도입한 트랜스제닉동물(형질전환동물)의 발명이 EPC 제53조(a)에 규정된 공서양속 위반인가의 여부를 다툰 사건이고, 해당출원은 심사부에서 거절결정된 후에 기술심사부에 항고되어 그 후 심판부에 환송되어 특허된 사건이다. 문제가 된 클레임은 다음과 같다.

「17. 그 식물 또는 핵동물의 조선동물의 생식세포 및 체세포가 8세포기 이전에 핵동물에 도입된 활성화 종양의 유전자배열을 함유하고, 해당종양유전자가 클레임 3으로부터 10의 어떤 것 중의 하나에 의해 최적으로 정의된 트랜스제닉 비인간포유동물」

심사국은 해당발명이 「암시험은 비동물계에 행하여야 한다./ 본발명은 특정형태를 개량한 것이 아니고, 시험동물에 종양을 창출한 것이다./ 동물

153) OJ EPO, 476 (1990)/ OJ EPO, 588 (1992).

154) EP-A-169672, 1998년에 이르러 유럽연합(EU)이 제정한 「생명공학관련발명의법적보호에관한지침」 제6조 제2항(d)의 규정에도 불구하고, 1991년에 이미 유럽특허청(EPO)은 미국 하바드대 Philip Leder 교수 등이 발명한 소위 Harbard oncomouse에 대하여 동물에 학대를 목적으로 하지 않는 인간의 암치료 연구에 유용한 실험용 모델 동물에 대하여 특허를 허여한 바 있다.

을 물건으로 한 것이다./ 외부환경에 적응한 트랜스제닉동물의 자손이 교미에 의해 악성외래유전자를 확산시킬 우려가 있다./ 진화에 영향을 미칠 우려가 있다.」고 하는 5가지 이유로 본출원은 EPC 제5조(a)를 위반하였다고 판단하였다.[155] 그러나, 심사지침서에 기재된 바와 같이 공서양속에 반하는 발명은 매우 엄격하게 판단되어야 하고, 이 사건 발명이 인간에게 유용하며, 이로부터 예상되는 위험성을 다루는 데에는 특허법 이외의 다른 법적 수단이 바람직하다는 전제 하에, 심사국은 EPC 제53조(a)가 이 사건 발명의 특허성을 부정하는 근거로 이용될 수는 없다고 판단하였다.

심판부는[156] 「EPC 제53조(a)가 본원 발명의 특허대상에서 제외되는지의 여부는 한편으로는 동물의 고통과 환경오염의 위험성, 다른 한편에서는 본원 발명의 인류에 대한 유용성과를 충분하게 비교형량함으로써 판단되어야 한다.」고 판시하고 본 사건을 심사국으로 환송하였다.

심사국은 환송 후 재심사 특허허가통지[157]에서는 「EPC 제52조 제1항은 이 법률의 다른 조항이 특정의 발명대상을 특허부여에서 제외하는 경우에 한하여 부정되는 특허의 일반적 원리를 포함한다. 그 예외조항은 좁게 해석되어져야만 한다.」라고 EPC 하에서 EPC 제53조(a)의 법적 의미를 명확하게 하고, 나아가 「본 사건은 3개의 문제점에 직면하여, 비교, 형량을 필요로 하고 있다. 인류가 광범위하고 위험한 질병을 치유한다는 기본적인 이익이 있는 한편, 환경은 바람직하지 않은 유전자의 무제어적인 확산으로부터 지켜져야만 하고, 나아가 동물에 대한 학대는 피해져야만 한다. 후자인 2번째 점은, 어떤 발명은 우위성 즉 인류로의 이익이 부정적인 측면을 넘는 정도로 중요하지 않은 한 도덕에 반하고, 그것 때문에 인정할 수 없다고 여긴 것을 쉽게 정당화할 것이다.」라고 비교, 형량에 기초한 판단수법이 제창되어 나아가 「전체를 비교, 형량하여 심사부는 본원발명이 공서양속에 반한다고 생각할 수 없다고 결론한다. 암의 연구에 유용하고 동물의 시험수를 경감시키고, 숙련된 스태프에 의한 동물

155) OJ EPO 451 (1989).

156) T 19/90 심결 : OJ EPO 476 (1990) = GRUR Int. 1990, 978.

157) 1991년 10월 4일.

조작이라 한다면 근소한 위험성을 동반하는 것에 불과한 일종의 시험동물을 제공하는 것은 일반적으로 인류에 유용하다고 여길 수 있다. 따라서 본원발명에 대한 특허는 EPC 53조(a)에 의해 부정되어야하는 것은 아니다. 」라는 결론이 내려졌다. 즉 심사국은 파기 환송된 이 사건의 재심사 과정에서, “특허권은 그 발명을 사용할 수 있는 적극적인 권리를 부여하는 것이 아니라, 단지 다른 사람들이 제한된 기간동안 그 발명을 사용하는 것을 배제하는 권리를 부여하는 것일 뿐이다. 이 사건에 있어, 현 단계에서 암 연구를 위한 실험 동물은 없어서는 안되며, 의도적인 오용의 경우를 제외하고는 잘 통제되는 실험실에서만 사용되기 때문에 환경에 대한 위험성은 그다지 높지 않고, 기술이 위험하다는 이유만으로 특허성을 부정하는 것은 정당화될 수 없다. 이 사건 형질전환 동물은 항암치료 기술을 개발하기 위해 효과적이고 유용한 실험 모델로 이용될 수 있어 인류에게 매우 유용성을 갖는다”면서 공서양속에 반하는 발명을 특허대상에서 배제하는 EPC 제53조(a)가 이 사건에 적용되지 아니함을 명확히 밝히고 있다.

본 사건에서는 EPO(심사국)가, (ⅰ) EPC 제53조(a)를 해석하는 때에 「EPC 제53조(a)는 EPC 제52조제1항의 예외규정 때문에 좁게 해석해야만 한다」라는 판단수단을 채용하는 것, 나아가 (ⅱ) 특히 동물발명에 관해서는 상기비교형량에 기초한 판단수법을 채용하는 것이 비로소 명확하게 된 것이다.

2) Relaxin 사건[158]

Relaxin은 난소황색체로부터 분비되어 치골결합의 이완과 확장, 자궁경관연화와 자궁수축억제 등을 담당하는 페프치드호르몬이다. 본 건에서는 임산부로부터 조직을 추출하여, 유전자조직의 수법으로 얻어진 인간H-2 페레페로・Relaxin을 코드로 하는 DNA조각에 관한 발명이 EPC 제53조(a)에 위반하는가의 여부가 이의신청에서 논쟁되었다.[159]

158) Opposition Division, EP-B1 112 149, OJ EPO, 388 (1995).

159) 「클레임 1. 그림 2에 기재된 아미노산 배열을 갖는 인간 H2- 프레플로 Relaxin을 코드로 하는 DNA단편.

이의결정160)에서는 「EPC 제53조(a)는 제52조 제1항에 한정되어 산업상 이용가능하고 신규하고, 진보성이 있는 발명은 특허되어야만 한다는 일반원리에 대한 예외를 구성한다. 심판부는 이러한 예외는 좁게 해석해야만 한다고 되풀이하여 판기해 왔다.」라고 앞에 기술한 Onco Mouse사건에서 EPO 심사국에 의해 명백하게 된 EPC 제52조 제1항과 EPC 제53조(a)와의 법률관계가 다시금 강조되었다. 또한 「발명의 재현성에 관한 이의신청 사람의 의견서에 반하여, 발명을 실시하기 위해서는 분리조작이 반복될 필요는 없다.

인간 H-2 **Relaxin** 을 코드로 하는 DNA조각은 간단하게 화학합성되어 얻을 수 있기 때문이다.」라고 판시하고, 일단 DNA조각이 얻어졌다면 그것을 재차 얻기 위해 인간의 조직으로부터 추출조작을 할 필요가 없다는 것이 확인되었다. 또 「하나의 특허는 특허권자에게 일정기간 제 3자가 특허발명을 상업적으로 실시하는 것을 배제하는 권리를 부여한다.」라 하여, 특허의 본질은 특허발명에 한정한 금지권이라는 것이 확인되었고, 「인간 H-2 **Relaxin** 을 코드로 하는 DNA나 다른 인간유전자를 커버하는 특허는 특허권자에게 개개의 인간에 관한 어떠한 권리도 부여하지 않고, 인간 H-2 **Relaxin**을 포함한 단백질과 같은 다른 인간유래의 생산물에 향해진 특허와 전혀 다르지 않다는 것을 강조해도 지나친 것은 아니다.…(중략) 단일한 인간유전자에 특허부여 하는 것은 인간의 생명에 특허를 부여하는 것과 어떠한 관계가 없다. 모든 인간게놈유전자가 클로닝되어진다 해도(또는 특허되어진다 해도) 그들 모든 유전자군으로부터 인간개체를 재구성하는 것은 불가능하다.」라고, 단순히 단일한 인간유전자에 특허부여를 해도 인간개체의 클로닝법이나 인간 그 자체에 특허를 부여하는 것으로 되는 것은 아니기 때문에 이와 같은 발명은 EPC 제53조(a)위반이 될 수 없다는 뜻을 판시했다. 역으로 말한다면, EPO심사부의 견해로는 인간개체의 클로닝법이나 인간 그 자체에 관한 발명은 EPC 제53조(a)에 규정한 공서양속위반이다라는 것이 명백하게 되는 것이다.

160) 1994년 12월 8일.

3) 식물세포사건[161]

다르타민합성효소저해물질은 제초제로서 많이 이용되고 있는 물질이지만, 이 물질이 N-아세틸화되어지면 제초제활성이 중화 도는 저활성화된다. 따라서 이 N-아세틸화를 행하는 것이 가능한 효소단백질을 코드로 하는 유전자가 도입된 트랜스제닉식물은 상기제초제에 내성을 획득하게 된다. 본 건에서는 이와 같은 트랜스제닉 식물(식물의 세포)에 관한 발명이, EPC 제53조(a)에 위반하는가의 여부가 심판부에서 논쟁되었다.[162]

심판부심결서는 종래로부터 해석이 일정하지 않았던 EPC 제53조(a)의 「공서」 및 「양속」의 의식에 관해서, 심판부로서의 견해를 보였다.

「공서」에 관해서는 『공서 - ordre public-』의 개념은 사회의 안정과 사회구성권의 보전을 포함하고 나아가 환경보전도 포함한다. 따라서 EPC 제53조(a)의 그 이용에 의한 (예를 들면 테러리즘 등의 행위에 의한) 공중의 평화와 사회질서를 파괴하고, 환경에 중대한 영향을 주는 것과 같은 발명은 『공서』에 반하여 특허되서는 안 된다.」고 판시되어, 공서에 반하는 발명을 불특허사유로 한 것은 주로 「공중의 평화・사회질서의 유지・환경보호」를 꾀하기 위한 것이라는 것이 명백하게 되었다.

원래 특허요건을 충족하는 발명은 산업발전에 직결된다. 따라서 공중의 평화・사회질서의 유지・환경보호 등에도 기여한다는 것이 일반적으로 추측된다. 산업발전을 궁극적 목적으로 하고 있는 특허법 입장에서는 이러한 추측을 전제로 하고 있다고 볼 수 있다. 그러므로 EPC 제52조 제1항에서 특허요건을 충족하는 발명은 모도 어떤 원칙적 규정하에 규정된 것으로 이해해야 한다. 그러나 특허요건을 충족하는 발명일지라도 경우에 따라서는 공중의 평화・사회질서유지・환경보호 등에 악영향을 초래할 수 잇다. 왜냐하면 개별발명은 산업전반을 시야에 두고 잇는 것이 아니

161) T356/93, OJ EPO, 545 (1995) -Plant cells/Plant Genetic Systems.

162) 「클레임 14. 게놈으로 안정되게 흡수된 다른 종DNA를 갖고, 핵이 다른 종의 DNA는 해당식물세포의 폴리멜라제에 의해 인식된 프로모터의 제어 하에서, 글루타민합성효소장해물질을 중화 또는 불활성화할 수 있는 비품종특이적 효소활성을 갖는 단백질을 코드로 하는 외래 멕클레오치드배열을 함유하는, 비생물학적으로 형질전환된 식물세포.」

라, 특정기술분야에 존재하는 특정기술적 과제에 대한 해결수단으로서 발생하는 것이기 때문이다. 그래서 이러한 해결수단이 공중의 평화·사회질서유지·환경보호에 역행할 수도 잇기 때문이다.

나아가 본 심결에서는 「EPC 제53조(a)하에서는, 적절한 의문은 생물이 이것에 의해 제거되는가가 아니고 특정의 생물이 관계되는 발명의 공표 또는 실시가 공서양속에 반한다고 생각할 수 있는 가이다. 청구된 발명이 EPC 제53조(a)의 의의 중에서 특허성의 예외를 구성하는 가의 여부는 상기에서 정의한 『공서』및『양속』의 개념에 기초하여, 개개의 특정의 사건에서 회답되어져야만 한다. 바른 접근은 개개의 사건에 있어서 특정의 사실을 조망하며 이들 사실에 철저하게 이들 사건이 입각해야 하는 입장을 심사하는 것이다.」라고, 생물발명이 모든 「공서」에 반하는 것이 아니고, 개별적 사례에 입각하여 판단해야만 하는 것, 및 「특허가 부여된 발명의 이용이 환경에 중대한 영향을 준다는 이유에 기초한 EPC 제53조(a)에서의 유럽특허의 삭제는, 해당특허의 삭제결정이 EPO에 의해 행해지는 때에 환경에 대한 위협이 충분히 증거되어지고 있는 것을 전제로 한다.」라고, EPC 제53조(a)에 있어서의 「공서」는 어디까지나 이와 같은 예외적 상황이 현재화한 경우에 적용되어지는 개념이라는 것이 판시되었다.

또한 「양속」에 대해서는, 『양속 - morality-』의 개념은 어떤 행위는 정당함으로 용인되어지지만 어떤 행위는 용인할 수 없다고 하는 신앙에 관계한다. 이 신앙은 특정문화에 깊이 뿌리내린 규범 전체에 기초를 두고 있다. EPC의 목적에서 본다면, 쟁점이 되고 있는 문화는 유럽사회 및 문명에 고유의 문화이다. 그러므로 EPC 제53조(a)의 아래, 이 문화에 맞게 종래 받아들여왔던 규범에 적합하지 않은 발명은 양속에 반하고, 특허되어서는 안 된다.」고 판시되었다.

마찬가지로 본 심판사건에서는 환경보호의 관점에서 이와 같은 발명이 공서양속에 위반하는가의 여부가 논쟁되어진 것에, 생명윤리의 문제는 특히 논의되어지지 않았다.

4) Edinburg Patent

1999년 12월 8일, 유럽특허청(EPO)은 복제동물제조방법에 관한 특허공고를 행하였다.

소위 'Edinburg Patent'[163] 클레임47은 다음과 같다.

---

163) 유럽특허 No. 0695351. 특허권자 : 에딘버러대학

【발명의 명칭】 동물트랜스제닉줄기세포의 분리, 선택 및 증식

(Isolation, Selection, Propagation of Animal Transgenic Stem Cells)

【발명의 개요】 본 발명은 포유동물의 줄기세포를 분리하여 선택적으로 증식시키는 방법에 관한 것으로 복제동물도 얻을 수 있는 방법이다. 동물줄기세포와 선택마커(항생물내성유전자나 성장자극유전자 등)를 포함하는 세포를 배양한다. 선택마커의 특이한 발현에 의해 줄기세포가 선택적으로 분리, 생존, 분할된다. (청구수 : 48)

【주요청구항】

1. 세포가 생존하는 것에 적당한 배양조건 하에서 동물세포원을 갖으면서 원하는 동물줄기세포를 분리, 질적향상, 선택적으로 번식하는 방법이고, 세포원은 선택마커가 붙여진 줄기세포를 포함한 그 마커는 (a)세포원의 요망하는 줄기세포와 (b)요망하는 줄기세포 이외의 세포원인 세포에 있어서 다른 발현이 가능한 선택마커이고, 선택마커의 다른 발현에 의해 선택마커를 붙인 소망의 줄기세포가 선택적으로 분리, 생존 및 또는 분리되는 결과가 되는 것을 특징으로 하는 방법.

37. 바라는 줄기세포와 그것 이외의 세포를 포함하는 세포혼합물을 배양에 의해 형성가능한 동물세포이고, 세포의 혼합물 중에서 전세포를 선택마커를 포함하는 것이고, 적절한 선택배양조건 하에서 세포혼합물중에서 (a)바라는 줄기세포와 (b)그것 이외의 세포에서 발현하고 요망하는 줄기세포의 선택적 생존 및 성장이 생기는 것이 가능하고, 그 결과 바라는 동물줄기세포의 분리, 질적 향상 및 또는 선택적 번식이 가능하게 되는 것을 특징으로 하는 동물세포.

39. 청구항 1~36안의 모든 방법에서의 사용에 적합하도록 세포를 유전적으로 개변하는 시기에 이용하는 벡터이고, 선택마커에 상당하는 일대목유전구성요소와 동물세포를 유전적으로 개변하는 시기, 직접적 또는 간접적으로 선택마커가 다른 발현이라고 하는 결과를 가져다주는 요인이 되는 이대목유전구성요소를 포함하는 벡터

48. (a)바라는 줄기세포와 (b)그것이외의세포에서 다른 발현이 가능한 선택마커를 포함하는 트랜스제닝동물의 조제방법이고 배아반포를 준비하여, 청구항 37~38의 해당하는 동물세포를 준비, 동물세포를 배아반포 내에 도입하고, 그 동물세포를 수정체에 전이하여 배아로부터 선택마커의 유전적 전달이 가능한 키메라동물이 발육하는 것을 포함하는 방법.

【그림】 Oct 4- Neo-BS플러스미드

【참고정보】 본건 특허의 등록 (1999년 12월)에 대하여 인간의 복제행위가 특허의 대상이 되고 있다고 하여 유럽의 환경보호단체 등이 복수의 이의신청이 제출되었다. 이것에 대하여 유럽특허청(EPO)은 인간의 복제행위는 본건특허의 권리범위에는 포함되지 않는 취지를 선언했지만 그 후 출원인인 에든버러대학으로부터 청구의 범위로부터 인간의 복제행위를 문언 상 제외하는 보정이 제출되어 EPO는 그 보정을 인정하는 중간결정을 행했다.

「47. 클레임 1 내지 36를 어느 하나의 방법에 의해 희망하는 줄기세포를 얻고, 희망하는 줄기세포로부터 선택마커를 절제하고 그리고 그것으로부터 트랜스제닉동물을 제조하는 공정을 포함하는 트랜스제닉동물의 제조방법.(a method of preparing a transgenic animal comprising obtaining a desired stem cell according to the method of any of claims 1-36, excising the selectable marker from the desired stem cell and generating the transgenic animal thetefrom)」

본 클레임기재의 발명은, 줄기세포 및 비줄기세포의 양쪽을 포함하는 불균일줄기세포집단으로부터 줄기세포를 단리하고 선택적으로 증식시키고 나아가 유전적 선택에 의해 순화된 줄기세포로부터 트랜스제닉동물을 제조하는 방법을 기도한 것이지만, 「동물」에 몇 개의 한정도 가하지 않았기 때문에 문언 상 인간까지 포함하는 것이 된다. 즉 트랜스제닉・인간의 제조방법까지 클레임의 기재범위에 포함된 형태로 특허된 것이다.

본 특허가 공고되자마자 그린・피스 등의 여러 단체로부터 EPC 제53조(a)에 규정되어진 공서양속위반을 이유로 하는 이의신청이 이루어져 극히 이례적이지만 이의신청기간이 종료하지 않는 것으로부터 이의신청관리가 개시되었다. 특허권자 에든버러대학은 2000년 4월 11일, 해당 심리에서 상기의 클레임에 「비인간」을 삽입하는 주청구를 제출하고. 계속하여 4월 4일 이의부에서 주청구의 클레임은 EPC 제53조(a)에 위반하지 않는다는 취지의 예비적 견해가 보여졌다.[164] 이의신청기간만료인 하루 전(2000년 9월 7일)에 EPO에 문의되어진 때 그 시점에서 적어도 10당사자에 의한 이의신청이 행해졌고, 모두가 EPC 제53조(a)위반을 이유로 했다는 것이 확인되었다.

이와 같이 본 특허의 성립은 특허법 하에 있어서 생명윤리의 문제를 정면으로부터 제기한 것이 되어 유럽에서 많은 논쟁을 불러일으켰다.

또 본건의 특허발명은 PCT출원(국제공개 WO94/24274)이 되어 유럽각국, 미국, 현행 외 많은 나라가 지정되어 있다. 본건 특허의 대응특허로서 미국특허 제 6,146,888호 「Method of enriching for mammalian stem cells」(2000.11.14), 특표평 9-500004호 「동물트랜스제닝줄기세포의 분리, 선택 및 증식」(현행)이 있다.

164) The CIPA Journal, May 2000, 224-226.

한편 USPTO는 1997년 2월 11일에 다음의 클레임을 포함하는 특허를 발행했다.[165]

「1. 그 대부분이 2양체의 핵형태를 보이고, 무혈청배지에서 30세대이상의 증식능력을 갖고, 게다가 외부로부터 도입된 유전자를 발견하는 능력을 갖는, 인간배아세포의 유래인 비종양성인간세포주.」

본 발명은 외래유전자발현능력을 갖는 비종양성인간세포주를 제공하는 것이지만, 그 세포주는 인간배아세포에 유래하는 것이다. 즉 이 발명은 인간배아를 재료로 하는 것에 의해 비로소 실시가 가능하게 된 것이다.[166] 그리고 본 특허의 성립이 미국 내에서 특히 문제시되었던 것은 아니다.

최근 생명과학의 분야에서 체세포의 핵이식에 의한 복제동물의 제조, 생식세포의 체외조작에 의한 개체작성과 불임치료, 인간배아줄기 세포주의 수립과 의료로의 응용, 뇌신경 등의 조직줄기세포의 同定과 조작기술 등, 과거에 예측할 수 없었던 획기적인 기술이 개발되고 있다. 그리고 이 신기술에 기초하여 재생의료라 불리는 의료에 대한 응용이 현실화 되고 있다. 이러한 급격한 기술진보에 따라 이 신기술에 의하여 창출된 발명에 특허를 부여하는 것에 대한 찬반론이 최근 문제가 되고 있다.[167]

이러한 명제에 관하여 EPO에서는 의료행위 그 자체에 특허를 부여하는 것에 대한 시비뿐만 아니라 생명윤리의 관점에서 오랜 전부터 많은 논쟁이 반복되어 왔다. 'Edinburg Patent' 이의신청사건은 이러한 예의 상징적인 사례라 할 수 있다.

즉 인간 배아줄기세포의 특허성관 관련한 Edinburgh 사건은 인간 배아

165) US Patent No. 5,602,025/발명의 명칭 :「유전자발현을 위한 비종양세포주」/ 특허권자 : 오레곤주

166) 실시 예에서는 쥐의 배아를 재료로 하여 배아세포를 얻은 것이 기재되어 있지만. 클레임에서는 「인간세포주」라고 기재되어 있다.

167) 清藤宏二, 特許法における生命倫理に關する諸問題, 知財管理 Vol. 51 No.5, 693-694면 (2001).

줄기세포가 특허의 대상이 되지않는다는 점을 명시한 사건으로 주목할 만하다. 즉, “인간을 제외”한다는 명시적인 표현이 없다면 특허의 대상이 될 수 없다는 점을 다시 한번 확인시켜 주고 있다. Edinburgh 특허는 세포 배양에서 보다 분화된 세포들로부터 배아 줄기 세포를 포함하는 줄기세포를 분리하여 순수한 줄기 세포 집단을 얻기 위하여 유전공학적 방법을 사용하는 방법에 관한 발명이다. 상기 특허는 1999년 12월에 Edinburgh 대학을 특허권자로 하여 등록되었다. 그 후, 상기 특허의 청구범위가 인간 줄기 세포를 제외한다는 한정어구가 없이 “동물 줄기 세포”라고만 되어 있다는 점이 알려지면서 줄기 세포 기술에 대한 특허에 관해 격렬한 논란과 논쟁을 불러일으키게 되었다.

이에 대해 EPO는, EPC 제69조 및 제84조에 따르면 특허청구범위가 명세서의 기재에 의해 뒷받침되어야 하므로, 명시적인 한정어구가 없더라도 인간 클로닝은 상기 특허의 범위에 속하지 않는다고 설명하였다. 그러나, 위와 같은 유럽특허청의 해명에도 불구하고, 많은 단체들은 위 특허가 문언상으로 인간 클로닝을 포함하는 것으로 해석될 수 있는 점에 대해 우려를 나타내었으며, 독일, 이탈리아, 네덜란드 정부, 그린피스의 독일 지부를 포함하여 14개 단체들이 상기 특허의 취소를 주장하며 이의신청을 하기에 이르렀다. 이의신청 심사부는 원래 등록된 형태의 특허가 “발명이 관련 분야의 당업자에 의해 수행될 수 있을 정도로 충분히 명백하고도 완전하게 기술되어 있을 것”을 규정하고 있는 EPC 제83조, “공서양속에 반하는 발명”을 부등록사유로 규정하고 있는 제53조(a), 인간 배아의 산업적·상업적 이용을 금지하는 시행규칙 Rule 23d(c)에 위반된다고 판단하였다. 결국, 이의신청 과정에서 특허권자는, 특허청구범위가 더 이상 인간 또는 동물의 배아 줄기 세포를 포함하지 않고 인간과 동물의 변형된 줄기 세포만을 포함하도록 정정하였다.

4. 우리나라에 있어서 특허법과 생명윤리와의 관계

EPO와 USPTO 이극화의 상황을 답습한 후에, 우리특허법 하에서 생명

윤리 관한 계통의 문제를 고찰하는 것은 의미가 있다고 여겨진다. 본 글은 EPC하에서의 생명윤리에 관한 EPO의 동향을 역사적으로 분석하고, 비교법적 접근에 의해 상기명제에 대한 회답, 즉 전술과 같은 급격한 기술진보에 따라 발생되는 발명에 특허하는 것의 시비에 대한 우리특허법하에서의 회답을 모색하는 것을 목적으로 한다.

(1) 한국특허법 제32조와 TRIPs협정 제27조와의 관계

본고에서는 주로 EPO의 심판의 예 등을 분석하면서 생명과학의 급속한 기술진보에 의해 새겨나는 발명에 특허를 하는 것의 시비에 관한 검토를 해 왔다. 공서양속의 해석에 관해서는 유럽특허조약 (내지 유럽특허제도)의 목적에 따라 해석해야만 하는 개념이라는 주장도 했다.

한국은 TRIPs협정의 가맹국이고, 동 협정 제27조에 구속되는 것은 말할 필요도 없다. 그리고 한국특허법 32조에 있어서도, 공서양속에 반하는 발명은 특허하지 않는 취지가 규정되어 있다. 즉 출원발명이 일반적 등록요건(특허법 제29조)을 구비한 것이라 하더라고 당해 출원발명이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명일 때에는 특허를 받을 수 없다(동법 제32조). 이러한 불특허 사유는 특허제도의 공익성, 산업정책적 견지의 반영한 것으로, 각국마다 기술수준에 따라 차이가 있었으나 WTO/TRIPs협정에 따라 통일화 추세에 있다. 한편, 1998년 3월 1일부터 적용된 「생명공학분야 특허심사기준」에 따르면, 다음과 같은 발명은 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로서 특허법 제32조 규정에 의하여 특허받을 수 없다.

i) 생태계를 파괴할 우려가 있는 동물에 관한 발명
ii) 환경오염을 초래할 우려가 있는 동물에 관한 발명
iii) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 동물에 관한 발명
iv) 혐오감을 줄 수 있는 동물에 관한 발명
v) 인간에게 주는 유익한 효과에 비해 동물에게 심한 학대를 주는 결과를 초래할 수 있는 동물에 관한 발명

특허법 제32조는 특허요건을 충족하는 발명이라도 공서양속에 반하는 발명은 특허를 줄 수 없다는 취지를 정한 것이고, 한국특허법 제29조와 제32조와의 관계는 EPC 제52조 제1항 및 제53조(a)와의 관계와 유사하다. 따라서 한국 특허법 제32조를 해석하는 경우 EPC 제53조(a)의 해석방법을 참고로 할 수 있을 것이다.

우선 한국특허법 제32조와 TRIPs협정 제27조와의 관계를 살펴보면 다음과 같다.

전술한 바와 같이, TRIPs협정 제27조 제2항 1문에 관해서는 가맹국이 여기에 열거된 발명을 한도로 하여 제1항의 규정에 구속됨없이 불특허사유로 할 수 있는 것에 지나지 않고, 가맹국은 이것보다 넓은 범위에서 불특허사유를 정해서는 안 된다고 이해된다. 그러나 해당 규정에 있어서는 가맹국에 「공공의 질서 또는 선량의 풍속을 지키는 것 (…중략)을 목적으로서, 상업적인 실시를 자국의 영역 내에서 방지할 필요가 있는 발명을 특허의 대상에서 제외할 수 있다.」만을 인정하고 있는 것에 대하여, 한국특허법 제32조는 상업적인 실시에 한정하지 않고 「공공의 질서, 선량한 풍속 또는 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명」을 넓게 불특허사유로 하고 있는 것이다. 생명윤리의 문제를 떠나서도 현행 제제32조는 TRIPs협정 제27조 제2항에 부합한다고 말하기 어렵다. 이러한 관점에서 한국특허법 제32조는 개정의 요소가 있다고 생각한다.

먼저 TRIPs협정 제27조 제2항 제2문은, 한국특허법 32조에 대응하는 규정은 없다는 것이고, 조약상의 규정인 이상은 한국특허법 제26조에 따라 그대로 구속성을 갖는다. 따라서 한국특허법 하에서도 법 제32조에 규정된 「공서양속」을 해석하는 경우 다른 법 또는 다른 행정규칙에 정해져 있는 규범에만 의존하여 적용하는 것이 아니라, 한국특허법 (내지 특허제도)의 목적에 따라 해석해야만 하는 것이다.

(2) 한국특허법 제32조의 「공서양속」의 해석

EPO의 식물세포사건에 있어서는 생명윤리의 판단의 근거가 되는 경우,

「양속」의 해석방침으로 기독교적 규범에서 준수되고 있는 규범에 대한 적합성이 중요시되었지만, 이러한 판단방법을 이용한 것은 특허권자에 대해 특허부여에 의한 법적 효과를 보증할 수 있는 것이, 높은 개연성을 가져서 예측가능한 발명을 심사단계에서 미리 배제하고 시장원리의 혼란에 의해 건전한 산업육성이 저해되는 것을 회피하기 위한 것으로 볼 수 있다.

한국에서는 유럽사회에서와 같은 기독교적 규범은 존재하지 않는다. 그러나 다른 관점, 예를 들면 한국에서 사회통념에 대한 적격성의 관점에서부터 생명윤리와 특허법의 관계에 대한 문제제기가 행해진다고 가정한 경우에도, 사회적 통념에 반하는 발명을 완전히 배제하는 것이 아니고, 그 결과로서 건전한 산업육성을 저해할 개연성이 높은 발명만을 보호에서 제외하는 취지라고 생각하는 것이 한국특허법의 목적에 부합하는 공평한 해석이라고 생각한다.

(3) 구체적 판단방법

이상의 논의에 기초하여 한국특허법 제32조의 공서양속 위반으로서 어떤 발명을 예시할 수 있는가에 대한 구체적 판단방법을 제시하면 다음과 같다.

① 클레임의 기재형식에 구애되어서는 안 된다.
② 인위적으로 새로운 인간개체를 제조하는 기술은 공서양속위반이다.
③ ②를 목적으로서 인간생식세포 (또는 그 게놈일차서열)에 인위적 개량을 가하는 기술도 공서양속위반이다. 단 진단만을 목적으로 동일한 개량을 행하는 기술은 공서양속위반이 아니다.

여기서 예시한 기술은 현재 적어도 건전한 산업육성의 관점에서 특허보호에 부합하지 않는 것으로 생각된다.

①에 관해서는 이론은 없을 것이다. 발명의 공서양속성을 검토하는 경우 중요한 것은 발명의 실체이지 클레임의 카테고리는 문제가 되지 않는다.

②는 복제인간을 제조하는 기술의 특허화를 막는 취지이다.

③은 ②와 공통하지만, 생식세포 등에 인위적으로 개량을 가하여 차세대 이후의 유전적 구성에 영향을 주는 것과 같은 기술이 특허되는 것을 배제하는 취지이다. 단 예를 들면 임성(妊性)에 관하여 진단을 행하기 위해 인간생식세포에 인위적 개량을 가하는 경우는 진단기술로서 적어도 한국특허법 제32조의 공서양속위반은 아니라고 생각한다.

이러한 판단방법에 따른다면 예를 들면 유전적 요인에 의한 선천성 代謝異常을 치료하기 위해 유전자에 개량하는 기술은 공서양속위반은 아니다. 그러나, 선천성대사이상을 치료하기 위해 유전자에 개량을 가하고, 체외수정을 거쳐 출산까지 기도하는 것과 같은 기술은 클론인간을 제조하는 기술의 한 형태로도 생각되어, 특허보호에는 적합하지 않다고 생각한다.

(4) 인체를 발명의 필수 구성요소로 하고 있는 경우

인체의 구성요소에 대해 특허의 부여를 제한하는 명시적인 규정은 우리나라에 없다.[168] 그러나, 인간 자체는 공서양속 등의 규정을 통해 모든 나라의 특허대상에서 제외되어 있고, 인간의 기관(human organ)에 대해서도 우리나라를 비롯하여 EPO, 캐나다, 영국, 핀란드, 독일, 헝가리, 스페인, 스위스, 스웨덴 등이 특허대상에서 제외하고 있다. 인간의 장기에 대한 특허금지는 그 입수과정에서 필연적으로 인체에 위해를 가할 수밖에 없어 공서양속에 반하기 때문이다. 그러나, 예외규정은 가급적 좁게 해석해야 하며, 발명의 이용을 금지하는 것은 별도의 법률에 의해야 한다는 점을 고려할 때, 세포와 같은 인체의 구성요소나 이를 이용하는 방법의 경우에는 일반 특허대상과 마찬가지로 유용성을 갖고 생산 혹은 분리하는

168) 최근 특허법원의 판결(2001. 8. 17. 특허법원 판결 2000허6387)에 따르면, 인체를 구성요건으로 하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명은 특허법 제32조 소정의 「공공질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명」에 해당되어 특허가 허용될 수 없다.

과정에 인간의 기술적 개입이 인정된다면 마땅히 특허를 인정해야 할 것이다.

인간 배아줄기세포의 경우, 인간 배아를 인간으로 볼 때 배아줄기세포를 얻기 위해서는 인간인 인간 배아를 파괴해야만 하므로 공서양속에 반하는 발명이어서 특허성을 인정할 수 없다는 해석론이 우세하지만, 아직까지 이에 관한 명시적인 규정이나 실무는 없는 상태이다. 이와 관련하여, 인간 배아줄기세포가 공서양속 위반 또는 산업상 이용가능성 결여로 인하여 특허가능한 인간의 세포에서 제외된다는 것이 EPO, 일본 및 우리나라의 현재 실무의 입장인 것으로 보이는 데 반해, 미국은 이에 대해 인간 복제와 무관한 경우에는 특허를 허여하여 특허대상을 확대하는 태도를 보이고 있다.

제5장 결론

제1절 서언

생명공학기술은 인체를 포함한 다양한 생명체를 그 연구개발의 대상으로 하고 있고 그 결과 神이 설계한 본래적 인체유전체(human genome)가 가지는 유전현상을 인위적으로 변경할 수 있다는 사실 때문에 생명공학기술의 위험성(Risks)을 논의하기에 이르렀고 이 때문에 일부의 생명공학기술은 특허보호대상에서 제외시켜야 한다는 논의가 함께 있게 되었다.

이처럼, 생물공학기술은 전통적인 생물학에서 분자생물학이 태동하면서 생명체의 유전물질을 제어가능한 방법으로 변형할 수 있는 눈부신 수준에 이르렀으며 이러한 생명공학기술의 경이적인 발전은 미생물에서 식물, 식물에서 동물, 동물에서 인간에게 이르게 되었다.

생명공학기술이 신의 영역이라고 간주하여 왔던 미생물 및 동물복제라고 하는 생명체 복제에까지 미치게 되자 각계 특히 환경단체와 종교단체들은 일심으로 그 위험성에 관한 생명공학기술의 연구개발에 거센 반대와 제한 내지는 규제의 움직임을 보이기 시작했다. 생명공학기술의 연구개발 반대의 이유 즉, 생명공학 기술의 위험성은 다음과 같은 것으로 요약된다.

첫째, 생명체의 복제 특히, 동물의 복제는 해당동물에 고통을 주며 혐오감을 줄 수 있는 위험성이 있다.

둘째, 생명체의 복제 특히, 인간의 복제는 신의 영역을 침범하는 것이며 인간의 존엄성을 떨어뜨릴 위험성이 있다.

셋째, 식물과 동물 그리고 인간복제 과정에서 필연적으로 유전자변형이 이루어지며 이렇게 하여 획득된 유전자변형 식물이나 동물을 취식하는 경우 알지 못할 질환에 이환될 위험성이 있고 부주의하게 취급하는 경우 생태계에 치명적인 파괴를 초래할 위험성이 있다.

이상 언급한 생물공학기술의 연구 개발과정에서 일어날 수 있는 위험성을 요약하여 보면 결국, 윤리적인 문제와 종교적인 문제에 부딪히게 되고, 따라서 이와 관련된 명물공학발명은 특허 보호할 수 없을 뿐만 아니라 별

도 입법을 통하여 생명공학기술의 연구개발을 제한하거나 규제해야 한다는 것이다.

제2절 개선방안

이상에서 살펴본 바와 같이, 인간 배아줄기세포를 비롯하여 동물 특허에 있어 특허의 대상, 치료방법특허, 불특허대상의 명시여부, 불특허의 근거 등에서 미국, EPO, 일본 및 우리나라는 다소의 차이가 있는 바, 향후 우리나라 법제 혹은 해석기준의 정비를 위해서는 아래와 같은 점들이 고려되어야 한다.

1. 의료분야에 있어서 특허보호를 위한 전제조건

전술한 유럽의 정책대응과 그 이념을 참고하면, 우리 나라에서의 의료·연구개발목적으로 하는 인체이용을 둘러싼 특허보호방안을 고려하기 위해서는 우선 전제조건으로 2가지 과제를 해결해야 한다.

첫째, 인체의 상품화 인정여부 및 범위에 대한 과제이다. 특허를 어디까지 인정할 것인가의 논의를 진행하기 위해서는 전제가 되는 기반으로 인체의 일부 및 산물의 법적 지위부여 확립에 잇다. 이 문제에 대한 우리 나라의 방침을 분명히 할 필요가 있다.

둘째, 특허전략은 의료와 연구개발에 관한 국제전략이 전제된다. 인간게놈 연구는 지구상에 새로운 남북격차를 초래하고 있다. 개발도상국 국민은 연구재료로만 이용될 뿐, 연구자체에는 참가할 수 없기 때문에 연구성과의 혜택을 누릴 수 없는 상황이다. 남북문제는 지구상에서 심각한 생명윤리의 과제를 야기하고 있는데, 이는 기본원칙인 윤리지침이 없기 대문일 수도 있다. 국가간 윤리기준 분야에 대한 국가간 협력관계 구축이 매우 중요한 과제가 될 것이다.

특허문제도 한국의 국제협력 내지 세계전략에 관한 원칙의 검토 하에 다루어져야 한다. 특허의 시비를 포함하여 인간유전자를 둘러싼 연구개발 문제는 선진국간의 경쟁인 북북문제로서 만이 아니라, 남북문제로서 고려할 필요성도 있다.

2. 특허대상의 확대여부 검토

특허대상에 있어, 진단/치료방법 및 인간 배아줄기세포에도 특허를 부여한다는 점에서 EPO, 일본, 우리나라에 비해 미국의 특허대상이 가장 폭넓다. 또한, EPO에서는 “동물 품종”을 특허대상에서 제외하는 명문 규정을 갖고 있어, 일견 우리나라나 일본보다 적용범위가 좁다고 보여지지만, 실제로 일본과 우리나라에서도 동물 품종은 단순한 발견이거나 본질적으로 생물학적 방법에 의해 생산되는 것으로서 발명에 해당하지 않거나 반복재현성 결여를 이유로 거절될 가능성이 높기 때문에 큰 차이가 있다고는 할 수 없다. 그러나, 최근 특허실체법 조약 체결과 관련하여 특허대상의 확대를 위한 미국의 노력이 경주되고 있어, 이에 대한 대비가 시급한 상황이다.

특히, 진단/치료방법의 경우, 명문의 규정 없이 산업상 이용가능성이 없다는 해석론 및 심사지침에 기초하여 거절하고 있는 것이 일본과 우리나라의 실무인데, 이에 대한 법적 근거를 마련하는 것이 필요하다. 또한, 직접적 치료효과를 수반하지 않는 방법에는 특허성을 인정하고 있는 EPO의 최근 심결 등을 고려할 때, 단순히 진단/치료에 이용될 수 있는지에 따라 거절하는 것보다는 EPO의 “기능적 연관성”과 같이 구체적인 판단의 기준을 마련하여, 가급적 의사나 약사의 치료/진단행위에 대한 제한은 야기하지 않으면서도 그 이전 단계에서 산업적으로 이용할 수 있는 발명에 대해서는 적극적으로 보호범위를 확대하려는 노력이 요구된다.

3. 인간 배아줄기세포 및 체세포 복제와 관련된 심사기준의 마련

체세포 복제와 이를 통한 줄기세포 연구, 이종간 핵이식 등과 관련하여, 「새로운 치료기술 개발 등 줄기세포 관련 연구에 커다란 지장을 가져오고, 일정한 규제아래 연구를 허용하고 있는 다른 국가들과 생명공학 및 의학기술의 발전에서 현저하게 뒤처질 수 있다」는 우려를 기초로 한 긍정론과, 「인간의 존엄성을 파괴하고 인간을 수단화하며 결국은 인간 복제를 촉진하게 될 것」이라는 부정론이 팽팽하게 맞서고 있다.

특정한 대상의 이용을 전면적으로 금지하는 것이 요구된다면, 이는 특별법 제정을 통해 달성될 일이다. 특허법은 단지 발명의 공개에 대한 보상으로서 일정기간 다른 사람의 실시를 금지할 수 있는 권리에 불과하기 때문이다. 따라서, 사회적 합의를 바탕으로 명시적으로 특허 대상에서 제외하도록 법률로서 규정된 경우가 아닌 이상, 논란이 있는 대상에 대해 법적 근거없이 특허를 거절하는 태도는 지양되어야 한다. 아울러, 다른 금지 법률의 존재가 특허성 자체에 영향을 미치지 아니한다는 점이 항상 고려되어야 한다. 왜냐하면, 특허의 대상 및 특허허여 여부의 결정은 특허법에 규정하여야 할 사항이며, 특별법에서 규정할 사항이 아니기 때문이다. 다만, 연구자체가 인간의 존엄에 반하고, 분명히 공서양속에 반하는 것에 대해서는 특허를 부여해서는 않된다는 것에 대해서는 이론이 없다. 이러한 것에 대해서는 시행규칙 또는 심사기준 등에 기본적인 방침을 조속히 분명히 해야만 할 것이다. 또한, 특허출원을 심사함에 있어서 특허청구범위에 명시되어 있지는 않을지라도 인간 복제와 관련된 어떠한 가능성이 포함되는지 여부를 주의 깊게 살피는 노력이 중요하며, 이를 위해 EPO와 같이 인간 복제를 배제할 수 있는 보다 구체적인 규정을 시행규칙 또는 심사기준 등에 반영하는 것이 바람직하다.

4. 공서양속 위반에 관한 심사기준의 구체화

공서양속에 반하는 발명을 예시하고 있다는 점에서 우리나라의 법체계는 일견 EPO와 유사한 태도를 취하고 있다. 즉, EU 바이오지침 제6조(2)에서도 공서양속 또는 윤리에 반하는 발명을 예시하고 있는데, “인간을 복제하는 공정, 인간의 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정, 산업적·상업적 목적으로 인간 배아를 이용, 동물이나 인간에게 구체적인 의학적 혜택없이 동물에게 고통을 주는, 동물의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 이러한 공정의 산물”이 그것이다. 상기로부터 알 수 있는 바와 같이, EU 바이오지침의 규정은 대부분 인간복제의 위험성을 감소시키는 데 초점을 맞추고 있는 것이 특징이다. 우리나라 생명공학 분야 심사기준에서는 불특허사유에 해당하는 유전공학 관련 발명으로 “인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 발명 및 인간의 존엄성을

손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명"을 규정하고 있는데, 이것이 상기 유럽 지침과 유사한 역할을 수행한다고 할 수 있다.

다만, "공서양속, 윤리, 공중의 위생"은 매우 추상적인 용어이므로, 이를 구체적, 기술적 표현을 사용하여 일반인 또는 당해 기술분야의 당업자가 무엇을 하지 말아야 하는지를 명확하게 이해할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 특히, 우리나라의 심사기준은 인간 복제 등과 관련하여서는 특허성을 배제하는 명확한 내용이 없기 때문에 논란의 여지가 많고, 자의적인 해석의 우려가 높다. 따라서, 심사기준이 추상적 법규범을 구체적으로 적용하는 데 사용되는 기준이라는 점, 한정적 열거가 아니라 예시적 열거라는 점등을 고려하여, "危害, 혐오감"과 같이 불명확한 개념의 사용을 자제하고 유럽 생명공학 지침과 같이 기술적, 구체적 예시를 통해 명확성을 높이는 것이 바람직하다.

우리나라에서도 생명윤리에 관한 기술에 대하여 특허법상 어떻게 취급할 것인지에 관하여 명확한 기준을 제시할 필요가 있다.[169] 그리고 이 분야의 기술발전에 수반하는 문제점을 해결하기 위해서는 관련기술의 현황 파악 및 제외국에서의 상황을 수집·분석하여 기준을 작성할 필요가 있다. 다만, 특허법에서는 보편적으로 공서양속에 위반되는 것만을 특허의 대상에서 제외하도록 규정하는 것이 바람직하다고 생각한다.

169) 인간복제기술과 법적문제점에 관한 일반적 고찰에 대해서는, 김천수, "인간복제기술의 발전과 법적 문제점," 「한림법학 FORUM」 제10권(2001), 7면 이하.

참고문헌

1.국내문헌

권영성, 헌법학원론(1998년판), 법문사.
김병일, “유럽에서의 치료방법 발명의 특허법에 의한 보호,“ 「창작과 권리」 2001년 겨울호(제25호).
김병일・이봉문, 의료발명의 법적보호, 한국발명진흥회 지식재산권연구센터(2001-12).
김일수, 인간복제의 윤리적・법적 문제, 법조 1999. 7. .
김천수, “인간복제기술의 발전과 법적 문제점,” 「한림법학 FORUM」 제10권(2001).
생명공학분야 특허심사기준, 1998, 특허청
신동일, 인간복제의 금지필요성과 제한적 허용연구, 한국형사정책연구원 연구보고서01-14.
신운철, 생명공학과 특허보호, 특허정보 43(1997.03.)
안효질, “유전공학 산물과 그 방법에 대한 특허가능성,” 「창작과 권리」 1999년 겨울 (제17호).
윤권순, “의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰,” 「창작과 권리」 1999년 봄호 (제14호).
윤선희・김승군, 동물특허보호에 관한 연구, 지식재산권연구센터 연구보고서 2000-05.
이성우, 동・식물특허, 특허청 20년사, 특허청, 1997.
이수완, “미국특허제도 및 특허재판제도 개요”, 특허소송연구 제1집, (특허법원, 1999)
이인영, 줄기세포연구의 법률적 쟁점사항 및 외국의 입법동향, 인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집 (2001.11)
이처영, 게놈특허전략, 지식재산 21(2001.11), 91-92면.
정상기, 생명공학연구의 법적 규제, 법학연구 제2집(2000.3: 인하대학교 법학연구소).
제럴드 페터스/양영환 역, 유럽특허법 및 실무, 대한변리사회(1998).
최덕규, 「특허법」 4정판, 세창출판사, 2000.
황적인, 21세기의 과학발달과 인간존엄성 침해에 대한 민사책임, 저스티스 1996. 12.(29권 3호)
인간줄기세포 연구의 가능성과 한계 및 대안에 대한 대중 심포지엄 자료집 (2001.11).

2.영미문헌

"Europe takes a standard against human cloning," <http://www.coe.fr/cp/98/6a%2898%29.htm>(2000. 2.12 조회).

Adler, "Können Patente und Pflanzenzüchterrechte nebeneinandre bestehen?", GRUR Int. 1988.

AMA Criticizes Patenting of Medical Procedures, BNA Health Care Daily, June 21, 1995.

Beier/Straus, 「Gentechnologie und gewerblicher Rechtsschutz」, in : 25 Jahre Bundespatentgericht, Festschrift (Hrsg.: Bundespatentgericht), 1986.

Brand-Dohrn · Gruber · Muir, Europäisches und Internationales Patentrecht, 4. Aufl. Verlag C.H.Beck, 1998.

Chisum, CHISUM ON PATENTS, Vol.1(1998).

Eibe Riedel, "Global Responsibilities and Bioethics: Reflections on the Council of Europe's Bioethics Convention," 5 Ind. J. Global Legal Stud. 179.

Eisenberg, Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research, 97 Yale L. J. 177, 183 (1987).

EPO, Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office, 3rd. edition 1998.

Evan Ackiron, Patents Critical for Pharmaceuticals, the AZT Case, 17 Am. J. L. & Med. 145, 149 (1991).

Jonathan F.X. O'Brien, Cinderella's Dillemma: Does the in vitro statute fit? cloning and science in French and American law, Tulane Journal of International and Comparative Law spring 19988.

Josef Kohler, Handbuch des Deutschen Patentreschts, Mannheim, 1900.

Linda Rabin Judge, ISSUES SURROUNDING THE PATENTING OF MEDICAL PROCEDURES, 13 Computer & High Tech. L.J. 188 (1997).

Manual of Patent Examining Procedure (7th Ed., July 1998, USPTO, USA).

Schulte, Patentgesetz, 6. Aufl., Carl Heymanns Verlag, 2001.

Susan Hershberg Adelman, An Earful About Why Lawyers Support Process Patents, 38 A. Med. News 34, 35 (1995).

The European Group on Ethics in Science and New Technologies Opinion No. 11 "Ethical Aspects of Human Tissue Banking".

William D. Noonan, Patenting Medical Technology, 11 J. Legal Med. 263, 263-65(1990).

William H. Francis, Robert C. Collins, Cases and Materials on Patent Law 82, West Pub., 1995, 4th ed.

3.일본문헌

吉藤辛朔/態谷健一, 「特許法概說」,第13版, 有斐閣, 1998.
日本知的財産研究所, 醫療分野における特許保護のあり方に關する調査研究報告書 (2000).
張曉都, バイオテノロジー發明の特許性に關する比較研究, 日本知的財産研究所(2001).
薺藤誠, “ひと遺傳子技術に對する法的規律の交錯,” 「法律時報」73卷10号(2000).
佐藤祐介, “醫療方法の特許主題性 (1),” 「パテント」Vol. 54 No. 11 (2001.11).
中山信弘(編) 「註解特許法(上)」, 第3版, 青林書院, 2000.
中山信弘, 「工業所有權法 (上) 特許法」, [第2版], 弘文堂, 1998.
豊崎光衛, 「工業所有權法」, 有斐閣 1960.
淸藤宏二, 特許法における生命倫理に關する諸問題, 知財管理 Vol. 51 No.5 (2001).
高橋滋, 遺傳子科學・技術の發展と法律學の課題, 法律時報 73卷 10號 (2000).

연 구 자

김 병 일(인하대학교법과대학교수,법학박사)

이 봉 문(지식재산권연구센터연구원,법학석사)

연구보고서 2002-9

인간 줄기세포(Embryonic Stem Cell)의 특허보호 문제에 관한 연구

발 행 : 한국발명진흥회 지식재산권연구센터

서울 강남구 역삼동 814-1

전화 : 02)557-1077

팩스 : 02)557-0824

발행일 : 2002. 12. 30

인 쇄 : 일영문화사