

특허 관련 윤리(Patent-related Ethics Issue)

특허 관련 윤리 체크리스트

- 투고 원고에 특허와 관련된 내용이 있는가?
- 특허와 관련된 내용이 있는 경우 윤리 문제를 일으킬 수 있는 내용이 있는가?
- 해당 특허를 생명윤리 측면에서 허용할 수 있는가?
- 논문 발표 전에 특허 출원이 우선되었는지와 윤리적 문제 및 공동발명자의 참여 여부를 검토하였는가?

1. 특허란 무엇인가?

특허는 저작권, 상표권, 디자인권 등과 함께 지적재산권의 한 유형으로, 정부가 발명자에게 일정 기간 동안 발명품의 제조, 사용, 판매에 대한 배타적인 권리를 부여하는 제도이다. 이때 발명은 기술적 해결책을 포함한 새로운 내용을 담고 있어야 하며, 실용성이 있고, 기존의 기술에서 쉽게 도출되지 않는 독창적인 발명 과정을 수반해야 한다.

특허는 윤리보다는 주로 법적 영역에서 다뤄지는 분야이다. 따라서 특허와 관련된 분쟁이 발생할 경우, 이를 연구진실성위원회의 안건으로 제기하기보다는 법적 절차를 통해 해결하려는 시도가 이루어진다. 특허가 조작, 변조, 표절에 의한 것인지 또한 연구진실성위원회가 아닌 변리사가 점검하며, 이는 특허청이나 특허 법정에서 다루어지는 영역이다. 특허권을 통해 특허권자가 이득을 추구하는 행위는 연구·개발을 장려하는 측면에서 사회 정책으로 적절히 유지될 필요가 있다. 이는 질병으로 고통받는 인류를 구제하려는 인류애와 함께, 개발에 기여한 기업이나 개인에게 물질적 동기 부여와 보상이 필요하다는 점에서 진단, 치료 방법, 기구, 의약품 등의 특허권 보장이 중요하기 때문이다.

그러나 특허권의 독점은 공공의 이익과 충돌할 가능성이 있다. 특허와 관련하여 윤리적 가치가 특허법을 앞서기 어려운 것이 현실이지만, 특허에서도 윤리적 문제를 제기할 여지는 분명히 존재한다.

2. 우리나라 특허법과 심사 과정에서 다루는 윤리 관련 내용

우리나라 특허법에는 다음과 같은 항목이 있다[1].

“공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.”

또한 특허청 생명공학 분야 특허 심사기준에는 불특허 사유에 해당하는 발명에 대해 다음과 같이 규정되어 있다[2].

“유전공학에 관련된 발명이 다음과 같이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 경우 「특허법」 제32조의 규정에 의하여 특허를 받을 수 없는 것으로 본다. 다만, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정에 의거 승인받은 연구 성과물에 대한 발명은 제외한다.

- 1) 생태계를 파괴할 우려가 있는 발명
- 2) 환경오염을 초래할 우려가 있는 발명
- 3) 인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명

예 1) 인간에게 위해를 끼치는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포

예 2) 인간을 복제하는 공정, 인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물

【주 1】 단, 인체로부터 직접 얻어진 것이 아니라, 이미 배출된 것(혈액, 소변, 태반, 모발, 피부 등)으로부터 얻어진 인간 세포이거나, 인간에게 위해를 끼치지 않는 인위적인 방법으로 얻어진 인간세포 등은 예외로 한다.

【주 2】 청구항에 인간세포를 배제하지 않고, 숙주세포 및 동물세포로 기재한 경우도 인간세포와 같이 취급한다.

- 4) 인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명
- 5) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명”

인간에게 위해를 끼칠 우려가 있는 발명에는 어떤 것이 있을까? 문제는 이러한 특허나 발명의 위해성이 즉각적으로 드러나지 않는 경우가 많다는 점이다. 예를 들어, 탈리도마이드(thalidomide)를 임산부가 복용하면 신생아에게 해표지증(phocomelia)을 유발할 수 있다는 사실은 임산부가 이 약을 복용한 후 해당 사례가 발생하고 나서야 밝혀졌다[3]. 특허를 취득한 후 제품이나 서비스가 시장에 출시되기까지는 상당한 시간이 걸릴 수 있으므로, 특허 취득 시점에서 위해성을 판단하는 것은 현실적으로 어렵다. 다만, 특허 출원인은 공중 위생을 해치지 않도록 최선을 다해 주의를 기울여야 할 책임이 있다.

3. 유전자 특허에서 윤리문제 논란

1994년에 Myriad Genetics사(社)와 Utah 대학이 유방암 및 난소암 표지 유전자 BRCA1 염기에 대한 미국 특허를 받았고, 1997년에는 캐나다의 Centre de Recherche du Chul과 일본의 Cancer Institute of Japan이 각각 BRCA1 변이 염기 서열 및 BRCA2 유전자에 대한 미국 특허를 획득하였다. 이 두 유전자 특허에 대해 여러 유럽 국가들이 반대 의견을 제기했으며, 그 이유로 독창성과 발명 과정, 산업적 적용 가능성의 부족을 들었다. 이러한 반대 소송의 결과로 2004년 유럽 특허청에서는 BRCA1에 대한 진단 과정 관련 특허를 취소하였다. 그러나 BRCA1 유전자에 대한 다른 특허는 유지되었고, BRCA2에 대한 특허는 일부 수정된 상태로 유지되었다[4].

이 논쟁은 2001년 유럽 의회에서 Myriad 특허에 반대하여 “자연 상태에서 인체, 인체 유전자, 인체 세포는 특허로 인정되지 않는다”는 결의가 이루어지는 계기가 되었다[5]. 이후에도 논쟁이 이어졌으나, 특허 자체의 타당성보다는 특허권이 상업적으로 활용되는 방식에 초점이 맞춰졌다. 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-Operation and Development, OECD)는 ‘유전 발명 라이선스에 대한 지침(Guidelines for the Licensing of Genetic In-vention)’에서 유전자 검사에 대해 공개 라이선스를 제안하였다. 이 공개 라이선스에서는 특정 기업이 검사를 독점하지 못하게 하고, 필요한 사람들이 검사를 받을 수 있도록 보장하는 내용을 포함하여 건강의 보편성을 강조하였다[6].

현재 DNA 염기 서열 자체에 대한 특허는 가능하지만, 인간 게놈 지도가 완성된 이후 유전자 염기 서열 그 자체를 특허로 등록하는 것은 실질적으로 불가능하다. 유전자 관련 특허는 주로 유전자에 해당하는 펩타이드나 단백질, 혹은 그 제조 과정 등 인체 유전자를 기반으로 파생된 생산물에 대해 등록된다[7].

4. 줄기세포 특허

우리나라 특허청의 생명공학 분야 특허 심사국은 배아를 인간 개체로 소극적으로 인정하고 있으며, 발명의 상세한 설명이나 특허 청구의 범위에서 직접적인 배아 파괴에 대한 언급이 없을 경우, 해당 문제와 관련하여 윤리적 판단을 하지 않는다. 따라서 배아 줄기세포를 이용한 발명은 특허 요건만 충족하면 특허를 받을 수 있다. 그러나 최초의 배아 파괴가 없었다면 현재의 배아 줄기세포 역시 존재할 수 없다는 점에서, 간접적으로 배아 파괴와 관련이 있다는 것이 명백하다. 이는 결과적으로 배아 파괴를 용인한 것으로 볼 수 있어 윤리적인 문제가 있다는 의견이 있다[8].

그렇다고 해서 모든 배아 줄기세포에 대한 특허를 전면적으로 막을 수는 없다. 성체 줄기세포는 무한히

증식하기 어렵다는 한계가 있고, 배아 줄기세포는 특히 중간엽 줄기세포를 얻는 데 더 높은 효율을 보여 필요성이 크다. 줄기세포 관련 특허는 세포 자체보다는 그것을 얻는 기술이나 공정을 대상으로 신청하며, 세포 자체는 특허 등록이 어렵다.

5. 특허권 종료 이후 사회에 공개, 강제 특허 라이선싱(compulsory licensing)

우리나라는 2012년 3월 15일 한미 자유무역협정이 발효되면서 의약품의 20년간 특허 보호를 보장하며, 이후 복제약(generic)의 생산이 가능하다. 특허 유효기간은 원칙적으로 출원(신청) 후 20년이지만, 2013년 인도 법원은 노바티스사(社)의 글리벡(Glivec)에 대한 개량 신약 특허를 인정하지 않고, 인도 제약 회사가 복제약을 생산할 수 있도록 허용했다. 이는 신약 독점을 이어가기 위해 성분을 약간 변경하며 20년 이후에도 특허를 유지하려는 방식을 막은 것이다. 이러한 문제는 윤리적 논의보다는 주로 법정에서 해결된다.

강제 특허 라이선스는 특정 정부가 국가적 응급 상황에서나 국민 건강을 위해 특정 약품의 생산이 필요하다고 판단할 때, 특허권자의 허락 없이 복제약을 생산할 수 있도록 허용하는 제도이다. 이 경우 특허권은 여전히 특허권자에게 귀속되지만, 일정한 비용을 특허권자에게 지급한다.

우리나라에서는 아직 강제 특허 라이선스 제도를 도입하지 않았으나, 공공 기금으로 지원받아 개발된 지적재산권에 대해 특정 라이선스를 도입할 필요가 있다. 현재는 국민 세금으로 지원받은 연구 결과가 특허로 등록되면, 연구자 소속 기관이 특허권을 보유하도록 법으로 정하고 있다. 그러나 보건 의료 분야에서는 특허권에 대해 특별한 라이선스를 도입하여, 정부가 공공의 이익이나 전염병 창궐 등 시급한 국가적 응급 상황에 활용할 수 있는 제도를 마련하는 것이 필요하다.

6. 특허 관련 윤리 문제 해결 방안

특허와 관련된 윤리 문제의 해결 방안은 사안마다 다를 수 있다. 대부분의 특허 관련 분쟁은 법적 해결을 통해 처리되지만, 연구자와 기업은 사회, 국가, 그리고 세계적 차원에서 특허 관련 윤리 문제에 대한 합의를 도출할 필요가 있다. 이는 반도체 특허와 달리, 인체 건강과 관련된 특허에는 윤리적 문제가 제기될 가능성이 높기 때문이다. 이러한 점을 고려할 때, 의생명 연구자는 특허를 등록하기 전에 특허법과 특허 심사 기준을 충분히 숙지해야 한다.

현재까지 국제적으로 정리된 특허 관련 윤리지침(guideline for patent-related ethics)은 찾아보기 어렵다. 이는 전문가들 간의 합의된 내용이 부족하기 때문인데, 특허와 관련된 사안은 복잡하고 이해관계자가 많으며 경제적 문제와 직결되어 있기 때문이다. 따라서 특허 분쟁은 주로 법적 영역에서 다뤄지며, 윤리 문제로 연구진실성위원회에서 논의되는 경우는 매우 드물다.

특허청 내에서 생명과학 분야 특허를 심사할 때, 민감한 내용을 사전에 검토하기 위해 윤리위원회를 설치하자는 제안도 있다. 그러나 이미 특허청의 생명공학 분야 특허 심사기준에는 불특허 사유를 점검하고 걸러내는 장치가 마련되어 있으며, 심사위원은 이 기준에 따라 판단을 내리고 있다. 특허와 관련된 윤리 문제를 해결하기 위해 어떤 제도적 장치를 마련하는 것이 적절한지에 대해 우리 사회에서 더 많은 논의가 이루어져야 한다.

7. 논문과 특허: 연구성과 보호를 위한 순서와 유의점

연구 성과를 보호하고 활용하기 위해 논문 발표와 특허 출원을 고려할 때, 적절한 순서와 조건을 이해하는 것이 중요하다. 특허는 새로운 발명을 독점적으로 보호하는 제도로, 공개되지 않은 발명이어야만 출원이 가능하다. 따라서 논문 발표, 학술대회 발표, preprint (출판 전 논문), 사회관계망 서비스 (SNS) 공지 등 일반인이 접근 가능한 형태로 발명이 공개된 경우에는 특허권을 받을 수 없다. 그러나 우리나라 특허법 제 30조에 따르면, 발명자가 스스로 공개한 경우에도 1년 이내에 소명자료를 제출하면 특허를 신청할 수 있는 “공지예외적용” 제도가 있다[9]. 또한, 논문이나 연구 노트를 그대로 제출하고 1년 이내에 특허를 출원할 수 있는 임시 특허명세서 제도가 도입되어 연구 성과 보호가 더욱 용이해졌다.

이와 관련하여, 연구자는 특허 출원을 논문 발표보다 우선적으로 진행하는 것이 바람직하며, 발명 공개로 간주될 수 있는 자료(논문, 학술대회 발표, preprints, SNS 등)에 각별히 유의해야 한다. 특히 공동발명의 경우 모든 발명자가 특허 출원에 참여해야 하며, 특정 발명자가 다른 발명자에게 알리지 않고 출원하는 행위는 공동출원 규정 위반에 해당할 수 있다. 연구 성과의 보호를 극대화하기 위해서는 논문과 특허의 관계를 정확히 이해하고 적절한 절차를 준수하는 것이 중요하다.

연구자는 특허를 신청하거나 논문을 작성할 때 해당 특허가 윤리적으로 논란이 될 여지가 있는지 검토하고 필요시 전문가의 의견을 구하여 적절히 대처해야 한다. 특히 줄기세포 연구를 수행할 경우, 윤리적 문제를 더욱 면밀히 살펴야 한다. 앞으로 연구 결과가 특허 등록으로 이어지는 사례가 증가할 것으로 예상되는 만큼, 투고된 원고가 특허 등록 가능성을 포함하는 내용을 담고 있다면 환자나 일반인이 서명하는 연구 참여 동의서에 “연구가 특허 가능한 발명으로 이어질 수 있다”는 정보를 명시하는 것이 바람직하다. 그러나

현행 표준 동의서 양식에서는 특허 등록 가능성을 기술한 사례를 찾기 어렵다. 이는 어떤 연구가 특허로 등록이 가능할지 예측하기 어려운 데다가, 동의서에 관련 내용을 포함하는 경우가 드물기 때문이다. 또한, 투고된 원고에 특허와 관련된 언급이 있더라도 개별 학술지 편집인이 저자에게 동의서에 이러한 내용을 포함하도록 요청하는 것도 현실적으로 쉽지 않다. 따라서 동의서에 특허 관련 사항을 포함할 필요성은 국가 생명윤리위원회 차원에서 검토가 이루어져야 한다.

8. 맺는 말

학술지 편집인이 특허 관련 연구 논문을 검토할 때 현재로서는 해당 특허가 생명윤리 측면에서 허용 가능한지를 점검하는 것으로 충분하다. 하지만 허용 여부를 어떻게 판단하고, 어떤 전문가의 의견을 구해야 할지 역시 명확하지 않다. 이 경우, 편집인이 생명윤리 원칙(자율성 존중, 악행 금지, 선행, 정의)을 이해하고 이를 바탕으로 상식적인 수준에서 판단을 내리는 것이 중요하다.

참고문헌

1. 특허법[시행 2018. 10. 18.] [법률 제15582호, 2018. 4. 17., 일부개정].
2. 특허청. 산업부문별 심사기준: 생명공학분야[1998. 제정; 2010. 1월., 5차 개정].
3. Finland M. Ethics, consent, and controlled clinical trial. JAMA 1966;1986:637-8.
4. World Intellectual Property Organization (WIPO). Bioethics and patent law: the case of Myriad (Aug 2006) [Internet]. WIPO; 2006. Available from: http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2006/04/article_0003.html
5. Publications Office of the European Union. European Parliament resolution on the patenting of BRCA1 and BRCA2 ('breast cancer') genes (Oct 4, 2001) [Internet]. Publications Office of the European Union; 2001. Available from: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/26b3943a-fc96-43e7-a7fd-53e535f949fb/language-en>
6. Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD). Guidelines for the licensing of genetic inventions [Internet]. OECD; 2006. Available from: https://www.oecd.org/en/publications/oecd-guidelines-for-the-licensing-of-genetic-inventions_9789264018273-en-fr.html
7. Aym S, Matthijs G, Soini S, et al. Patenting and licensing in genetic testing. Eur J Hum Genet. 2008;16:405-11.
8. Jin YJ. A bioethical study on the examination of biotechnology patent applications: focusing on the invention using human embryonic stem cells. Pers Bioeth 2012; 2:27-60.
9. 특허법[시행 2015. 7. 29.] [법률 제13096호, 2015. 1. 28., 개정].