

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001705-01



대외협력 연구

지식재산분야 국제협력 연구 : WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구

A Study on Analysis of Agendas related to
WIPO Major Meetings and Countermeasure Strategies

Korea
Institute of
Intellectual
Property



특허청

Korean Intellectual Property Office



한국지식재산연구원

Korea Institute of Intellectual Property

2019년도 기초연구과제 최종보고서

대외협력 연구

지식재산분야 국제협력 연구
: WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구
- 생물자원(유전자원 및 전통지식)을 중심으로 -

A Study on International Cooperation

A Study on Analysis of Agendas related to
WIPO Major Meetings and Countermeasure Strategies

2019. 12.

제 출 문

특허청장 귀하

본 보고서를 인프라사업의 기초연구활성화 중, “대외협력 연구 - 지식재산분야 국제협력 연구 : WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2019년 12월 31일

주관연구기관명 : 한국지식재산연구원

연 구 기 간 : 2019년 1월 1일 ~ 12월 31일

총괄책임자 : 곽충목(한국지식재산연구원 전문위원)

자문위원 : 권태복(광운대학교 법과대학 교수)

정명현(고려대학교 법학연구원 연구교수)

이주하(한국보건산업진흥원 책임연구원)

Summary

국문요약

제1장 연구의 개요

- (연구배경) IP 분야의 국제정세의 변화에 신속하게 대응하고 국제질서 수립과정에 능동적으로 참여함으로써 세계 주요 국가뿐만 아니라 WIPO와 적극적인 협력관계를 구축하여야 할 필요성이 어느 때보다 높아지고 있는 실정
 - 미래 국가 경쟁의 경쟁력을 확보하는 데 지식재산권의 역할은 절대적이라고 할 수 있음
 - 부존자원이 부족한 우리나라는 경제 활성화와 경쟁력 제고 차원에서 국제적인 협력을 통해 지식재산을 기반으로 한 글로벌 경쟁체제를 구축하고자 다방면으로 심혈을 기울일 필요 있음
 - 근래 생명공학산업이 차세대 성장동력으로 그 중요성이 새로이 부각됨에 따라 유전자원과 전통지식이 국제적으로 재조명받고 있음
 - 유전자원과 전통지식에 따른 경제적 이득에 대한 공유와 관련하여 이용국과 제공국 사이에 논의가 활발하게 이루어지고 있고 그러한 논의 속에서 우리나라가 국익 차원에서의 효과적인 대응이 요구되고 있음
- (연구목적) WIPO와 협력관계를 구축하고 지식재산 분야의 주요 이슈에 대한 우리나라의 입장을 관철시키기 위한 전략적 방안을 모색
 - 국제기구에서 논의되고 있는 IP 관련사항을 기초로 WIPO 주요의제를 지속적으로 모니터링하여 동향을 파악하고 분석함으로써 대응전략을 제시하는 데 필요한 기틀을 마련

제2장 지식재산 관련 국제 논의 동향

□ (WTO 지식재산 논의 동향)

- (WTO/TRIPs 제27.3(b)조 개정 검토) TRIPs 이사회에서는 TRIPs 협정과 생물다양성협약과의 관계, 전통지식·민간전승물의 보호 이슈와 밀접한 관련성을 기반으로 함께 검토
- (비위반제소 및 상황제소 검토) 회원국들은 이러한 비위반제소 및 상황제소가 지식재산권에 도 적용되는지 여부에 대해 견해를 달리해 왔으며, TRIPs 협정은 이의 적용에 관해 잠정적 유예를 시행
- (WTO/TRIPs 제66.2조 이행에 관한 검토) TRIPs 협정 제66.2조에 따른 선진국의 조치가 최빈개도국의 기대에 미치지 못한다고 지적
- (특별강제실시권제도 검토) TRIPs 협정 개정의정서의 채택 현황에 관하여 현재 126개 회원국이 채택하였고 38개 회원국이 아직 채택하지 않음

□ (WHO 지식재산 논의 동향)

- (공중보건, 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략) WHO가 공중보건과 기술혁신 및 지식재산권의 관계에서 전략적·중심적 역할을 해야 한다고 제안
- (공중보건, 기술혁신 및 지식재산(PHI) 팀 설립) PHI는 공중보건, 기술혁신, 연구, 기술이전 및 지식재산의 접점을 다루기 위한 지식센터(knowledge centre) 역할

□ (UNFCCC 지식재산 논의 동향)

- (기후변화협상에서의 기술이전과 지식재산권) 지식재산은 클린에너지 분야에서의 기술혁신 육성을 위해 필수적인 것이므로 지식재산권은 기술이전의 촉진자(faciliator)
- (기후변화 관련 기술개발과 기술이전에서 지식재산권의 역할) 기후변화기술 분야에서 지식재산권이 인센티브를 부여하는 혁신의 역할을 하고 있으며 특히 중요한 경감(감소) 기술이 잘 확립되어 있는 반면에, 기술 보급과 이전에 대한 영향은 보다 복잡해짐

□ (CBD 지식재산 논의 동향)

- (유전자원에 관한 디지털시퀀스정보) 제13차 CBD COP·제2차 나고야의정서 당사국회의(2016)에서는 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보(digital sequence information on genetic resources)를 결정
- (토착민과 지역공동체의 권리) 유전자원 및 관련 전통지식, 그리고 디지털시퀀스정보에의 접근과 이용에 대한 토착민과 지역공동체(Indigenous People and Local Communities, IPLC)의 권리를 확인

□ (WIPO 재산 논의 동향)

- (특허법상설위원회(SCP) 논의) 선진국을 중심으로 특허의 품질과 비밀유지특권 등, 개도국을 중심으로 특허권의 예외와 제한, 특허와 보건, 기술이전 등에 관심
- (상표디자인법상설위원회(SCT) 논의) 2018년에 개최된 SCT 제39차, 제40차 회의에서 디자인·상표·지리적표시(GI) 법률과 관련된 국제적인 조화, 각국의 공통 과제 등에 대해 논의

제3장 국제기구에서의 지식재산 규범형성 관련 주요 이슈 분석

□ (생물다양성협약과 지식재산 보호)

- 1992년 유엔환경개발회의(UNCED)에 의해 CBD 채택 이후 국제사회는 유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 관한 국제체제(International Regime on ABS)의 설립을 위해 노력하였고, 2010년 10월 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 나고야의정서 채택
- CBD 채택 이후 국제사회는 유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 관한 국제체제(International Regime on ABS)의 설립을 위해 노력하였고, 2010년 10월 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 나고야의정서 채택
- 기존의 국제규범만으로는 시장 및 거래 중심에 의한 불평등을 해결하는 데 한계를 보이고 있어 WTO/TRIPs 개정에 대한 논의가 시작되면서 생물자원에 의존하여 완성된 발명에 대하여 특허를 출원할 경우 그 유전자원의 출처표시공개의 의무화 요건이 검토됨

□ (CBD·나고야의정서와 지식재산권)

- 나고야의정서는 CBD의 목적인 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유(ABS 원칙)를 위해 채택
- 개발도상국들은 나고야의정서 부속서에서 비금전적 이익공유 방법의 예시로서 지식재산권 포함을 근거로 ABS 원칙을 강제성 있는 국제레짐으로 도입하기 위해 지속적으로 주장
- 개발도상국들은 CBD 및 나고야의정서 관련 회의에서 ABS 체계 모니터링 시스템, 전통지식, 유전자원의 범위, 대상 등에 대해서 논의할 때 DB 구축이나 IP 체계를 이용할 수 있도록 끊임없이 주장

□ (CBD 주요 쟁점)

- 합성생물학이란 생물의 유전물질(예, gene)과 유전정보를 이용하여 자연계에 없는 새로운 물질(products) 또는 생물체 등을 만드는 학문을 의미, CBD 총회에서 나고야의정서 목적과 관련하여 최종적으로 제외 결정
- 제3차 나고야의정서 당사국회의에서는 유전자원의 디지털염기서열정보(DSI)의 적용대상 여부에 집중적으로 논의, 자원제공국과 자원이용국 간 첨예한 대립으로 DSI에 대한 이익공유의 적용대상 여부 등의 핵심쟁점에 대한 합의점을 찾지 못함

□ (정부간위원회(IGC) 논의 동향)

- (2020/21 IGC 회의) 2001년 이후 WIPO 총회에서 매 2년마다 맨데이트(Mandate) 갱신하여 회의 개최 계획 수립하여 현재까지 총 40회 개최

▶▶ 그림 1 2020/21 WIPO IGC 회의 개최 계획

시기		회의 주제
2020년	2/3월	·제41차 회의 -유전자원(GR) 보호 관련 주요 검토 사항
	5/6월	·제42차 회의 -GR 보호 관련 주요 쟁점 및 협정문(안) 논의
	9월	·제43차 회의 -전통지식(TK)/전통표현물(TCEs) 보호 관련 주요 검토 사항
	10월	·WIPO 총회 : 논의 경과 보고
	11/12월	·제44차 회의 -TK/TCEs 보호 관련 주요 쟁점 및 협정문(안) 논의
2021년	3월 또는 4월	·제45차 회의 -TK/TCEs 보호 관련 주요 쟁점 및 협정문(안) 논의
	6월 또는 7월	·제46차 회의 -TK/TCEs 보호 관련 주요 쟁점 및 협정문(안) 논의
	10월	·WIPO 총회 : 협정문(안) 논의 경과, 외교회의 개최 또는 논의 지속 여부 등 결정

제4장 WIPO 정부간위원회(ICG) 지식재산 규범형성 관련 이슈 분석

□ (WIPO IGC 논의 개요)

- (CBD·나고야의정서의 한계) CBD와 나고야의정서가 유전자원 및 관련 전통지식 등의 제공자가 중심인 반면에, WTO/TRIPs 협정에 의한 기존의 IP 제도는 제공자보다는 이용자가 중심이 되는 규범
- (WIPO IGC에서의 논의) 나고야의정서와 WTO/TRIPs 협정의 양 규범 사이에는 IP와 관련하여 근본인 차이점에 의하여 여러 이슈가 교차, WIPO 정부간위원회(ICG)를 통하여 유전자원 및 전통지식의 보호 및 이익공유에 관한 논의가 진행

□ (WIPO IGC 유전자원 규범형성 관련 이슈 분석)

- (출처표시공개) 유전자원을 이용한 발명의 출원과정에서 특허권을 받기 위하여 출원발명이 갖추어야 할 요건 외에 발명에 대한 설명을 보완하기 위해 출원자들이 자발적으로 포함시켜 왔던 출처표시공개와 더불어 유전자원 및 관련 전통지식도 특허심사에서 선행기술의 분석에 일부가 될 수 있다면 포함되어야 하는 문제가 주요 쟁점으로 논의됨
- (제재 및 구제) 출처표시공개 요건 위반에 대한 제재 및 구제 방안으로 특허무효, 행정적, 민사적, 형사적 조치 등이 제시되고 있음
- (보호 범위) 유전자원의 보호대상(subject matter)의 범위를 어디까지로 정하느냐에 따라 이후 유전자원의 접근 및 통지, 이익공유 등의 논점과 연결되기 때문에 중요한 문제로 논의됨
- (방어적 보호방안) 유전자원 및 관련 전통지식에 기초하거나 유전자원을 이용하여 개발한 발명이 특허 요건을 충족하지 못하는 경우 특허의 허여를 거절하는 방법으로서 유전자원 데이터베이스(DB)를 활용한 방어적 보호방안이 논의됨

□ (WIPO IGC 전통지식 규범형성 관련 이슈 분석)

- (정책목적) 전통지식의 적절한 보호 등 동 협정이 지향하는 바를 정책목적(policy objectives)에 명확히 제시하여 하는지의 여부가 쟁점
- (보호대상) 보호대상과 관련하여 일반적으로 관련 대상을 정의하는 방식과 보호되는 대상을 명확히 정의하는 방식이 있는데 후자와 관련하여 전통지식 적격 요건(criteria for eligibility) 포함 여부가 주요 쟁점 됨

- (보호 범위) 보호 범위(scope of protection)와 관련하여 어떠한 특정 행위를 금지 또는 방지해야 하는지를 결정하는 접근방식으로 권리기반(right-based)과 조치기반(measures-based) 방식 또는 이 두 가지를 결합한 방식을 두고 논의
- (권리기반 방식) 단계적 접근방식에서 ‘기밀인 전통지식(secret traditional knowledge)’, ‘신성한 전통지식(sacred traditional knowledge)’, ‘협의로 널리 알려진 전통지식(narrowly diffused traditional knowledge)’, ‘광의로 널리 알려진 전통지식(widely diffused traditional knowledge)’ 등에 대한 정의 및 용어의 채택 그리고 동 방식에 ‘공유(public domain)’의 포함 여부에 대하여 추가적인 논의가 요구
- (수혜자) 전통지식에 따른 이익의 수혜자(beneficiaries)에 국가 또는 국가기관의 포함 여부 원주민(indigenous peoples)과 지역 공동체(local community) 등을 언급하며 일부 개념이 명확성을 보유하고 있는지 여부에 대해 논의가 있었음

제5장 결론

□ (CBD 및 나고야의정서에서의 논의 시사점)

- 자원제공국(주로 개발도상국)의 경우에는 유전정보(DSI)와 같이 과학기술발전에 따라 새롭게 등장하는 이슈들을 제시하며 나고야의정서의 대상 및 범위를 넓히고, 이행 매커니즘을 담보하기 위한 여러 가지 제안
- 나고야의정서에는 일부 조항의 해석 및 이행에 대해서는 국제기구와의 협력을 언급, WIPO, ITPGRFA, UNCLOS, WHO 등 다른 국제기구에서 관련 아젠다의 협상 진행 현황을 주시 필요

□ (WIPO IGC에서의 주요 이슈 대응방안)

- 나고야의정서 발효에 따른 국내 관련 산업계의 피해가 예상되나, 생물자원 이용에 따른 이익이 제공국과 적절히 공유되도록 국제규범의 논의가 진전됨에 따라 유전자원 및 전통지식의 접근, 이용 및 이익공유에 대한 이행이 요구됨
- 생물자원(유전자원 및 전통지식)을 이용하여 개발한 발명은 특허를 받을 수 있으나, 생물자원 자체는 ABS 관련 국제규범으로부터 규제를 받으므로, WIPO에서는 IP 제도와 ABS 제도 간의 합치 및/또는 시너지 효과를 낼 수 있는 방향으로 논의되고 있음
- 생물자원 제공국과 이용국 양측 간 입장차이로 향후 다자간 혹은 양자 간 규범 및 통상 협상에서 제공국은 자국 보유의 자원에 대한 보호를 위하여 나고야의정서상의 규범적 의무를 주장할 것으로 전망됨
- 생물자원보호 관련 쟁점에 대한 국제적인 논의에서도 법리적 문제로만 접근하여 입장을 결정하기보다 사안에 대하여 신중히 대처할 필요

Contents

제1장 | 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성	3
제2절 연구의 내용 및 방법	4

제2장 | 지식재산 관련 국제 논의 동향

제1절 세계무역기구(WTO) 지식재산 논의 동향	7
제2절 세계보건기구(WHO) 지식재산 논의 동향	15
제3절 유엔기후변화협약(UNFCCC) 지식재산 논의 동향	19
제4절 생물다양성협약(CBD) 지식재산 논의 동향	23
제5절 세계지식재산기구(WIPO) 지식재산 논의 동향	26

제3장 | 국제기구에서의 지식재산 규범형성 관련 주요 이슈 분석

제1절 생물다양성협약과 지식재산 보호	33
제2절 나고야의정서 논의 경과 및 주요 이슈	38
제3절 WIPO 정부간위원회(IGC) IP 규범형성 논의 경과	52

제4장 | WIPO 정부간위원회 지식재산 규범형성 관련 이슈 분석

제1절 WIPO 정부간위원회(IGC) 논의 개요 59
제2절 WIPO IGC 유전자원 규범형성 관련 이슈 분석 61
제3절 WIPO IGC 전통지식 규범형성 관련 이슈 분석 74

제5장 | 결론

제1절 CBD 및 나고야의정서에서 논의의 시사점 89
제2절 WIPO IGC에서의 주요 이슈 대응방안 91

별첨

별첨1 WIPO 유전자원보호 규범형성 통합협정문(안) 99
별첨2 WIPO 전통지식보호 규범형성 통합협정문(안) 116



Korea



Institute of



Intellectual



Property

▶▶ 표 목차

표 1 나고야의정서 주요 내용 ----- 39

▶▶ 그림 목차

그림 1 CBD 및 나고야의정서 下의 전문가회의 체계도 ----- 43



제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

제2절 연구의 내용 및 방법

KIP

KIP

》》 제1절

연구의 배경 및 필요성

최근 산업구조가 제조업 중심에서 기술, 문화, 서비스 등 지식기반산업(knowledge-based industry) 구조로 급속도로 전환됨에 따라 특허, 상표, 저작권 등 지식재산권이 경제에서 차지하는 중요성이 날로 증가하고 있다. 미국, 독일, 일본 등 선진국에서뿐만 아니라 우리나라에서도 이러한 무형의 자산이 경제에서 차지하는 비중이 상당할 정도로 높아졌다. 따라서 미래 국가 경쟁의 경쟁력을 확보하는 데 지식재산권의 역할은 절대적이라고 할 수 있다. 부존자원이 부족한 우리나라는 경제 활성화와 경쟁력 제고 차원에서 국제적인 협력을 통해 지식자산을 기반으로 한 글로벌 경쟁체제를 구축하고자 다방면으로 심혈을 기울이고 있다. 특히, 지식재산권 분야의 국제정세의 변화에 신속하게 대응하기 위하여 국제질서 수립과정에 능동적으로 참여함으로써 세계 주요 국가뿐만 아니라 세계지식재산권기구(World Intellectual Property Organization, WIPO)와 적극적인 협력관계를 구축하여야 할 필요성이 어느 때보다 높아지고 있는 실정이다.

한편, 근래 생명공학산업이 차세대 성장동력으로 그 중요성이 새로이 부각됨에 따라 유전자원과 전통지식이 국제적으로 재조명받고 있다. 그런데 유전자원과 전통지식을 활용하여 산업화할 수 있는 첨단 바이오테크놀로지 기술은 대부분 선진국들이 보유하고 있는 반면에, 대부분의 생물유전자원은 개발국이 보유하고 있는 상황에서 유전자원과 전통지식에 비롯된 막대한 수익은 대부분 이용자인 선진국이 취하고 있는 실정이다. 이에 유전자원과 전통지식에 따른 경제적 이득에 대한 공유와 관련하여 이용국과 제공국 사이에 논의가 활발하게 이루어지고 있고 그러한 논의 속에서 우리나라가 국익 차원에서의 효과적인 대응이 요구되고 있다.

본 연구에서는 WIPO와 협력관계를 구축하고 지식재산 분야의 주요 이슈에 대한 우리나라의 입장을 관철시키기 위한 전략적 방안을 모색하기 위하여 WIPO 내에서 논의되고 있는 사항에 대해 지속적으로 모니터링하여 주요 동향을 파악하고 주요 이슈를 분석함으로써 대응전략을 마련하는 데 필요한 기틀을 마련하고자 한다.

》》 제2절

연구의 내용 및 방법

본 연구는 크게 지식재산 관련 논의 동향 분석, 국제기구에서의 생물자원보호 IP 규범형성 논의 동향, WIPO 생물자원보호 IP 규범형성 관련 이슈 분석, 그리고 정책적 대응방안 제시 등으로 나누어서 진행하였고, 각 장별의 연구 범위 및 내용은 다음과 같다.

지식재산 관련 국제 논의 동향 분석은 국제연합(United Nation, UN) 산하 세계무역기구(WTO), 세계보건기구(WHO), 유엔기후변화협약(UNFCCC), 생물다양성협약(CBD), 세계지식재산기구(WIPO) 등에서의 지식재산 논의 동향을 정리하였다.

국제기구에서의 지식재산 규범형성 관련 주요 이슈 분석에서는 국제규범상 생물다양성협약과 지식재산권, 나고야의정서(Nagoya Protocol) 논의 동향 및 주요 쟁점, 그리고 WIPO 정부간위원회(IGC)에서의 주요 논의 사항을 중심으로 다루었다.

WIPO 정부간위원회(IGC) 회의 지식재산 규범형성 관련 이슈 분석은 유전자원 규범형성 관련해서는 IGC 유전자원 관련 논의 현안, 유전자원의 출처공개 특히 요건화와 주요국의 유전자원 관련 지식재산권 제도 및 대응을, 그리고 WIPO 전통지식 규범형성 관련 이슈 분석은 IGC 전통지식 관련 논의 현안 등에 대한 분석을 바탕으로 우리나라의 향후 대응방안을 모색하였다.

마지막으로 CBD 및 나고야의정서에의 생물자원보호 관련 이슈 및 WIPO에서의 생물자원보호 관련 이슈 등에 대한 대응을 정리하여 향후 유전자원 및 전통지식 등 생물자원 보호를 위한 국제 규범형성 논의에서 제시할 정책적 대응논리 방안을 제시하고자 하였다.



제2장 지식재산 관련 국제 논의 동향

제1절 세계무역기구(WTO) 지식재산 논의 동향

제2절 세계보건기구(WHO) 지식재산 논의 동향

제3절 유엔기후변화협약(UNFCCC) 지식재산 논의 동향

제4절 생물다양성협약(CBD) 지식재산 논의 동향

제5절 세계지식재산기구(WIPO) 지식재산 논의 동향

KIP

KIP

▶▶ 제1절

세계무역기구(WTO) 지식재산 논의 동향

I WTO/TRIPs 제27.3(b)조 개정 검토

세계무역기구(World Trade Organization, WTO) TRIPs(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 이사회에서는 주로 TRIPs 협정의 이행 및 의무 준수 여부를 점검하고, TRIPs 협정에 관한 전반적인 사항을 논의한다.¹⁾ 동 이사회에서는 TRIPs 제27.3(b)조²⁾ 개정에 관한 검토와 관련하여 TRIPs 협정과 생물다양성협약과의 관계, 그리고 전통지식과 민간전승물의 보호 이슈는 밀접한 관련성을 기반으로 함께 검토하였다.

회원국들은 잘못된 특허허여를 방지할 필요성(예컨대 신규성 또는 진보성을 결여한 발명에 대한 특허)과 소위 생물해적행위(biopiracy)를 방지할 필요성에 대해 동의하였다. 이는 유전자원 또는 전통지식의 남용(정당한 소유자로 간주되는 국가 또는 공동체의 허가를 받지 않은 이용)에 대한 개념으로서, 오랫동안 논란이 계속되고 있는 복합적인 개념이다.

한편에서는 TRIPs 협정을 개정하여, 특허출원인들이 발명에 이용된 유전자원과 전통지식의 출처를 공개(disclosure)하는 것을 요건으로 하자는 견해도 제기되었다. 출처공개 요건은 잘못된 특허허여를 배제할 수 있고, 특허출원인이 사전통보동의를 받았다는 증거와 공정하고 공평한 이익공유의 증거를 제공하게 될 것으로 기대하고 있다.

다른 한편에서는 TRIPs 협정을 개정하여 출처공개를 요구하지 않고도 협정의 목적을 달성할 수 있다고 제기하였다.

TRIPs 이사회는 위 3개의 의제를 과거의 관행에 따라 함께 논의할 것을 제안함에 따라³⁾ 2019년 회기에도 계속해서 같이 논의하였다. 많은 WTO 회원국에서 동 분야에 중요한 발전들이 있었으나 이사회에 통보되지는 않았다.

특히, 2003년에 TRIPs 제27.3(b)조에 관한 질문의 열거목록(Illustrative List of Questions on Article 27.3(b))에 대하여 답변 제출이 요청된 바 있으나, 총 25개국 회원국만이 답변하였으며 응답이 없거나 갱신되지 않은 것이 많았다.

마찬가지로, 유전자원 및 전통지식의 보호에 관한 국내법에 대해서도 TRIPs 이사회에 통지되

1) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/90, 2018. 11. 8.-9; TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/91, 2019. 2. 21.

2) TRIPs 제27.3(b)조는 식물과 동물 발명의 특허성 또는 비특허성, 그리고 식품신품종 보호를 규정함.

3) TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/90, 2018. 11. 8.-9, para. 14.

지 않았다. 의장은 체크리스트에 대한 회신 또는 갱신 및 관련 법제도 제개정에 관한 통지를 촉구하였다.

다음과 같은 2가지 절차적 이슈에 관하여 논의될 것을 제안하였으나 새로운 발전이 없었다.:
 1) TRIPs/CBD 및 관련 의제에 관하여 이사회 논의에서 논의된 세 가지 사실관계에 대한 업데이트 제안(2012), 2) 나고야의정서 설명을 위해 CBD 사무국을 이사회에 초청한다는 제안(2010)

II 비위반제소 및 상황제소

WTO 협정상의 의무 위반은 없으나, 다른 국가의 조치로 또는 특정한 상황으로 인하여 자국의 이익이 무효화 또는 침해되는 경우, WTO의 분쟁해결제도 중 하나인 비위반제소 및 상황제소(Non-Violation and Situation Complaints)⁴⁾를 활용할 수 있다.

회원국들은 이러한 비위반제소 및 상황제소가 지식재산권에도 적용되는지 여부에 대해 견해를 달리해 왔으며, TRIPs 협정은 이의 적용에 관해 잠정적 유예를 시행해왔다.⁵⁾ 동 유예기간은 2001년 이후 각료회의를 통하여 연장되어 현재 2019년 제12차 각료회의까지 연장이 결정된 상황이며, TRIPs 이사회에서 비위반제소·상황제소의 범위와 양식에 관한 논의가 진행 중이다.⁶⁾

제11차 각료회의에서는 비위반제소 및 상황제소에 관한 범위와 양식(modalities)에 대해 이사회에서 계속 검토할 것을 요청하였고 제12차 각료회의에 권고안을 제출할 것을 요청, 회원국들은 그동안 TRIPs 협정상 비위반제소 및 상황제소를 제기하지 않을 것에 합의하였다.⁷⁾

제11차 각료회의 이후 개최된 TRIPs 이사회에서, 다수 회원국들이 비위반제소 및 상황제소가 TRIPs 협정에 적용되는 경우에 그 범위와 양식에 관해 적극적인 논의를 할 준비가 되어있다는 의사를 표시하였다. 2018년 6월 이사회에서는 일부 회원국들이 그러한 양식의 사례를 제시한 바 있다. 2018년 7월 26일 일반이사회 회기 중에 의장은 전자상거래와 TRIPs 비위반 및 상황제소에

4) 비위반제소(non-violation complaints)란 협정에 위반되지 않는 일방 당사국의 조치로 인해 타방 당사국이 협정의 체결로 기대할 수 있었던 혜택이 무효화되거나 침해되었을 경우 국가 대 국가 간 분쟁해결절차에 회부할 수 있도록 하는 제도이다. 예컨대, 특정 상품에 대해 관세를 철폐하기로 협정을 체결해 놓고, 동 상품의 자국 생산자에게 협정에 어긋나지 않는 보조금을 지급하여, 타방 당사국 수출자가 관세 철폐의 혜택에도 불구하고, 실제로는 동 상품을 수출할 수 없게 되는 경우를 들 수 있다.

5) TRIPs 협정 Article 64(Dispute Settlement)

2. Subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994 shall not apply to the settlement of disputes under this Agreement for a period of five years from the date of entry into force of the WTO Agreement.

6) 개발도상국은 TRIPs 협정에의 동 제도 적용을 경계하고 있으며, TRIPs 협정에서는 명시적으로 동 절차를 도입하였으나, 계속해서 유예기간을 연장함으로써 사실상 비위반제소의 역할은 종료되었다고 보는 견해도 있다(정명현, 'WTO TRIPs 협정상 비위반제소의 적용에 대한 검토,' 안암법학 42권, 2013, 248면 참고하여 정리).

7) WT/L/1033.

관한 유예기간이 2019년에 종료됨을 상기하였다.

동 이슈에 대한 논의는 회원국들이 장기적인 자신의 입장을 재고해야 할 수 있지만, 범위와 양식에 대한 적극적인 검토는 비위반제소와 상황제소가 TRIPs에도 적용되어야 하는지 아닌지에 대한 이분법적인 질문을 넘어서, 향후 가능한 구체적인 제안을 도출하는 데 도움이 될 것이다. 제12차 각료회의가 다가옴에 따라 이러한 작업이 보다 강도 높게 진행되어야 할 필요가 있다(IP/C/M/90, para. 27).

2019년 12월 유예기간 종료까지는 10개월도 남지 않았고 제12차 각료회의도 멀지 않았으므로, 다음 각료회의에 제출할 권고안에 관한 구체적인 제안에 초점을 두고 논의를 개시해야 한다는 점이 주목되었다.

TRIPs 이사회가 이들 이슈를 논의하는 데 가장 적합한 포럼이지만, 의장은 이해관계가 있는 회원국 또는 개별적 논의(interested delegations or individual discussions)를 통한 비공식 협의를 포함하여, 회원국들의 논의를 지원하기 위해 노력할 것을 강조하였다.

III WTO/TRIPs 제66.2조 이행에 관한 검토

TRIPs 협정은 제7조(목적)의 규정에서, 기술지식의 생산자와 이용자의 상호 이익을 위해 지식재산권의 보호와 집행은 기술혁신과 기술이전 및 보급에 기여해야 한다고 규정하였다. 이와 관련하여 제66.2조에서는 선진국들이 최빈개도국에게 기술이전을 촉진하고 장려하기 위하여, 자국 내 기업과 기관들에게 인센티브를 제공해야 한다고 규정하고 있다.⁸⁾ 개도국은 동 요건이 보다 효과적으로 이행되기를 요구하고 있다.

TRIPs 이사회는 2003년 결정⁹⁾을 통하여, 선진국들이 협정 제66.2조(기술이전 촉진)의 약속 준수를 위하여 시행 또는 계획하고 있는 인센티브 등 조치들에 관하여 연례보고서를 제출하도록 요청하였다. 선진국들은 매 3년마다 새로운 상세보고서를 제출할 것과 정기보고서 제출 사이에는 매년 업데이트 보고서를 제출하도록 요청되었다. 2018년 6월 TRIPs 이사회는 선진국에게 6번째 신규보고서를 제출하도록 요청하였다(IP/C/W/90, para. 37).

⁸⁾ Article 66(Least-Developed Country Members)

2. Developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base.

⁹⁾ IMPLEMENTATION OF ARTICLE 66.2 OF THE TRIPs AGREEMENT, Decision of the Council for TRIPs of 19 February 2003, IP/C/28, 20 February 2003.

2018년 11월 회의에서 이사회는 ‘TRIPs 협정 제66.2조의 이행에 관한 결정(Decision on the Implementation of Article 66.2, IP/C/28)’ 제2항에 따른 제16차 연례 검토를 시행하였다. 회원국들은 선진국이 제출한 보고서(IP/C/W/646 and Addenda)와 최빈개도국 그룹이 제출한 “TRIPs 협정 제66조의 이행에 관한 제안서(Proposal on the Implementation of Article 66 of the TRIPs Agreement)” (IP/C/W/640 and IP/RD/24)를 발표하였다. 차기 회의에서도 제출된 문서에 대하여 계속하여 고려하기로 하였다(IP/C/M/91, para. 28).

이와 같은 연례검토는 회원국에게 제출된 정보에 관하여 질문하고 추가적인 정보를 요청할 기회를 주고, 최빈개도국에게 기술이전을 촉진 및 장려하기 위해 제공된 인센티브의 효과에 대해 논의하며, 당해 제66.2조의 이행에 관한 결정에 의해 수립된 보고절차의 운영과 관련된 문제점을 고려하기 위한 것이다(IP/C/W/90, para. 39).

일부 선진국의 정보는 최근 들어서야 제출된 것이며, 대부분 원문 언어로만 제공되고 있다. 회원국들이 이사회기에 의견을 제출할 수 있게 하는 것은 최근 회람된 정보에 관하여 검토할 수 있는 기회가 된다.

최빈개도국이 해당 제안서에 선진국이 제공한 정보를 반영하고, 보고서를 WTO 공식언어로 작성할 수 있는 시간을 확보하기 위해, 2018년 11월로 예정되었던 제66.2조 워크숍은 연기되었다(IP/C/M/91, para. 29).¹⁰⁾

동 의제와 관련하여, 최빈개도국 그룹을 대표해서 차드, 아이티 및 중앙아프리카는, TRIPs 협정 제66.2조에 따른 선진국의 조치가 최빈개도국의 기대에 미치지 못한다고 지적하고, 제66.2조에 따른 기술이전촉진조치에 관한 보고서에서는 최빈개도국에 대한 조치를 특정해서 기재해야 한다고 제안하였다. 선진국에 의한 역량구축 등은 이 조항에서 예정하고 있는 촉진조치로서 불충분하다고 주장하였다.

미국, EU, 호주, 일본 등 선진국은 최빈개도국에서 기술이전에 관한 니즈는 다양하여, 획일적인 조치 수립은 어려우며, 기술이전 촉진을 위해서는 최빈개도국의 지식재산제도 정비를 포함하여 환경정비가 중요하다는 점, 강제적인 기술이전이 아니라 상호합의된 자발적인 기술이전의 중요성 등이 강조되었다.

10) 보통 11월의 TRIPs 이사회 개최 전 이틀간 워크숍을 시행해 왔음.

IV // 특별강제실시권제도에 대한 검토

2001년 도하각료선언에 따라, 의약품을 제조할 역량이 없는 개도국에 대한 특허의 강제실시권 활용방법에 관한 구체적인 방안에 대하여 논의하기 시작하였다. 2003년 8월 'TRIPs 협정과 공중 보건에 관한 도하 선언 제6항의 이행에 관한 2003년 결정'을 채택하고, 특별강제실시권제도(Special Compulsory Licensing System)를 시행해 왔다. 동 제도를 통하여 일정한 요건을 충족한 경우에 TRIPs 협정 제31조(f) 및 (h)¹¹⁾의 의무를 일시적으로 면제(waiver)할 수 있고, 강제 실시권에 관련된 기술로 제조된 의약품을 개도국에 수출할 수 있게 되었다('paragraph 6 system'이라 함).

2005년 12월 6일, paragraph 6 system의 내용을 TRIPs 협정 제31조의2 및 동 부속서에 반영하는 'TRIPs 협정 개정의정서'가 채택되었다. 동 의정서는 WTO 회원국 3분의 2가 비준한 때에 당해 개정을 비준한 회원국들 사이에 효력이 발효하도록 되어있다. 본래 TRIPs 협정 개정의정서의 비준 기한은 2007년 12월 1일이었으나, 회원국들의 비준 및 채택 현황을 고려하여 그 기한은 2017년 12월 21일까지 5차례 연장되었다.

2017년 1월 23일 리히텐슈타인, 아랍에미리트, 베트남의 비준으로 'TRIPs 협정 개정의정서'가 발효된 이후, 개정 협정에 포함된 요건에 따라 특별강제실시권제도에 대한 검토가 시행되었다.

개정 TRIPs 협정 부속서 제7항 및 2003년 유예결정(2003 Waiver Decision) 제8항은 TRIPs 이사회가 동 제도의 효과적인 운영을 보장하기 위하여 그 기능을 매년 검토하도록 요구하고 있다. 또한 TRIPs 이사회가 동 제도의 운영을 매년 일반이사회에 보고하도록 요구하고 있다.¹²⁾

TRIPs 협정 개정의정서의 채택 현황에 관하여 현재 126개 회원국이 채택하였고 38개 회원국이 아직 채택하지 않았다.¹³⁾ 의정서 채택기간은 2019년 12월 31일까지로 연장되었다. 의장은 회원국들이 빠른 시간 내에 국내절차를 완료하고 동 의정서를 채택할 것을 권고하고 있다.

2017년 1월에 개정 TRIPs 협정이 발효된 이후, 회원국들은 새로운 개정협정이 실무에서 효과적으로 작동하도록 고려하여야 한다는 점에 주목하였고, 회원국들이 건설적인 논의에 참여하도록 촉구하고 있다. 회원국들은 이러한 고려를 촉진하는 데 도움이 될 수 있는 2개의 문서를 확인하였

11) Article 31(Other Use Without Authorization of the Right Holder)

Where the law of a Member allows for other use(7) of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

12) IP/C/M/90, para. 18.

13) WT/L/641.

는데, 하나는 이사회의 2016년 연례검토서(IP/C/76)이고, 다른 하나는 기술협력활동에 관한 사무국의 2016년 보고서이다(IP/C/W/618). 동 보고서 부속서 II는 특별강제실시권제도의 실무적 이용을 지지하는 데 회원국들이 고려할 수 있는 핵심 이슈들을 요약하고 있다(para. 20).¹⁴⁾

V 기타 이슈

1. 지리적표시

TRIPs 협정 제24.2조에 따라 지리적표시에 관한 TRIPs 협정의 적용을 지속적으로 검토해야 한다. 질문 체크리스트(Checklist of Questions(IP/C/13 and Add.1))를 기본틀로 검토를 실시하였다.

(참고) 회원국들은 지리적표시 조항을 국내에 적용함에 있어, 용어의 사용, 법체계, 적용대상 등에 대하여 해당 국내조치의 현황을, 회원국들의 의견에 따라 사무국에서 작성한 체크리스트에 대한 답변을 통해 제출하도록 요청받았음. (체크리스트의 질문 예시: Is there a clear distinction among the terms “geographical indications”, “appellations of origin” and “indications of source” in your economy’s industrial property law and/or related law, or are there any substantive criteria to distinguish these terms?)

의장은 164개 회원국 중 답변서를 제출한 나라는 50개국 미만이며, 그 중에는 업데이트가 필요한 문서도 많다고 밝혔다. 국내적인 법정책의 발전과 FTA에서의 GI 보호에 관한 내용이 반영되어야 한다. 2018년 11월 회의에서 우크라이나가 답변서를 제출한 이후 몬테네그로가 제출하였고 노르웨이는 기존 답변서를 갱신하였다.

회원국 등은 국내조치에 대한 답변 제출 및 GI의 보호에 관한 양자협정에 대한 정보공유가 필요하다.¹⁵⁾

¹⁴⁾ IP/C/M/90, paras. 17–19.

¹⁵⁾ IP/C/M/91, paras. 24–27; IP/C/M/90, paras. 34–36.

2. 기술협력과 역량구축

2018년 6월 이사회에서 11월 회의에서 기술협력 역량구축(Technical Cooperation and Capacity Building) 연례검토를 시행하기로 회원국 간 합의한 후, 이를 위해 선진국은 자국의 TRIPs 협정 이행과 관련된 기술 및 재정적 협력 활동에 관한 정보를 업데이트하도록 요청되었다. 기술협력을 하고 있는 다른 회원국들도 자국의 활동에 관한 정보를 공유하도록 권장되었다. 정부 간 기관 옵저버와 사무국도 정보 제공에 참여하도록 요청하였다.

2018년 11월 이사회 전에 미국, 스위스, 호주, 일본, 캐나다, 뉴질랜드, EU 및 오스트리아, 독일 등 EU 회원국들 일부가 정보를 제출하였다(IP/C/W/647 and addenda).

정부간기관 중 GCC, UNCTAD, WHO, WCO, ARIPO, WIPO가 갱신된 정보를 제출하였다(IP/C/W/644/Rev.1 and addenda).¹⁶⁾

2018년 11월 이사회에서 기술협력에 관한 연례검토를 시행한 이후, UPOV가 추가로 기술협력활동에 관한 보고서를 제출하였다(IP/C/W/644/Rev.1/Add.6) (IP/C/M/91, para. 31).

3. 지식재산권과 기술혁신(innovation): 2018년 테마 ‘신경제에서의 IP의 사회적 가치’ 요약 및 2019년 IP와 기술혁신 테마 ‘기술혁신에서의 공공-민간 협력’

지식재산과 기술혁신은, 국가들의 지식재산권 활용의 성공사례 등을 소개함으로써, 지식재산권 제도의 긍정적인 측면에 초점을 두는 목적의 의제로서, 2012년 11월 미국의 주도로 논의가 개시되었다.

‘신경제에서의 IP의 사회적 가치’ 의제는 2018년 11월 이사회에서 호주, EU, 일본, 스위스, 대만, 미국의 요청에 따라 의제로 채택되었고 이후 브라질이 이를 지지하였다. 이들 회원국은 논의를 위한 문서(IP/C/W/648 and addendum)를 제출하였다.

2019년 2월 이사회에서 동 의제는 호주, 캐나다, 칠레, EU, 홍콩, 중국, 일본, 한국, 싱가포르, 스위스, 대만, 미국의 요청에 의해 채택되었다. 이는 IP와 기술혁신의 광범위한 토픽을 두 가지 측면에서 다루고 있는 것이다.

- a. 신경제에서의 IP의 사회적 가치(the societal value of IP in the new economy): 작년 이사회에서 논의되었고 문서 IP/C/W/650가 제출되었다.
- b. 기술혁신에서의 공공-민간 협력(Public-private collaborations in innovation): 2019년 논의를 위해 제안되었고, 관련 논의문서(IP/C/W/652 and Add.1)가 제출되었다.

¹⁶⁾ 사무국의 기술협력활동에 대한 업데이트 정보는 문서 IP/C/W/645 참조.

4. 지식재산권과 공공이익: 경쟁법정책을 통한 공중보건 촉진

지식재산권과 공공이익 의제는 2017년 6월 TRIPs 이사회에서 지식재산권과 공공이익의 관점에서 강제실시권, 특허성의 기준 등에 대해 국가들의 의견을 공유하고자 새롭게 제안되었다.

2018년에는 '규제심사의 예외(Regulatory Review Exception)'와 '지식재산권과 공공이익: 경쟁법정책을 통한 공중보건 촉진' 의제에 대해 논의하였다.

규제심사의 예외에 대해서는, 브라질이 의약품특허에 관하여 특허기간의 부당한 연장을 방지하기 위한 조치로서 규제심사의 예외의 중요성을 설명하였고, 일본, 미국, EU 등은 의약품특허에 관해서는 동 예외에 관한 논의 외에도 유용한 신약개발을 위한 인센티브 확보의 필요성에 대해서도 고려해야 한다는 취지의 발언이 있었다.

경쟁법정책을 통한 공중보건의 촉진에 대해서는 남아공의 요청에 의해 의제에 포함되었고, 브라질과 인도가 이를 지지하였다. 동 의제는 각국의 경쟁정책이 어떻게 TRIPs 협정의 유연성을 확보하고 공중보건의 향상에 기여하고 있는지 논의되었고, 각국의 경쟁법규정, 지식재산제도와의 조율, 판례에 대한 소개가 있었다.

브라질과 인도는 동 주제에 관하여, 논의를 위한 질문을 포함하여 문서를 제출하였다(circulated in document IP/C/W/649 and addenda).

이에 대해 미국, EU, 일본 등은 지식재산제도에서 특허권자와 제3자와의 균형을 도모하는 것이 중요하며, TRIPs 협정을 과도하게 넓게 해석해서는 안 된다는 취지로, 각국의 경쟁정책에 관한 논의는 TRIPs 이사회 밖에서 논의되는 것이 적절하다고 하여, 경쟁정책과 공중보건 증진을 연결시키는 데 대한 의문을 제기하였다.

2019년 2월 이사회에 논의를 위한 문서(IP/C/W/651)가 제출되었다(IP/C/M/91, para. 37).

▶▶ 제2절

세계보건기구(WHO) 지식재산 논의 동향

I // 공중보건, 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략과 실행계획

1. 배경

오늘날 48억 개도국 인구 가운데 27억 인구가 하루 2달러 이하로 생활하고 있으며, 이들 국가 내 질병 중 전염성 질병이 절반을 차지하고 있다. 이러한 빈곤 때문에 보건상품에 대한 접근도 어렵고, 개도국의 질병에 대응하는 신제품의 필요성에 대한 인식이 증가함에 따라, 최근 들어 정부, 제약산업, NGO 등 관련 기관들이 이들 과제를 해결하기 위해 이니셔티브를 수행하고 있다.

개도국 주민들의 기술혁신과 의약품접근을 증진하기 위해, 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 총회는 2008년 5월, 공중보건과 기술혁신 및 지식재산권에 관한 글로벌 전략과 실행계획에 대한 WHA 61.21 및 WHA 62.16 결의를 채택하였다.

2. 글로벌 전략

동 전략은 WHO가 그 위임 범위(mandate) 내에서 공중보건과 기술혁신 및 지식재산권의 관계에서 전략적·중심적 역할을 해야 한다고 제안하였다. 동 전략은 의약품의 접근과 기술혁신에서, 개도국에 불균형하게 영향을 미치는 질병을 타겟으로, 시장주도적 연구보다는 수요 중심의(needs-driven) 연구를 권장하였다.¹⁷⁾

3. 글로벌 전략의 요소

글로벌 전략에서 기술혁신 증진, 역량 구축, 자원의 접근 및 유통성 증대를 위해 다음의 8가지 요소가 제시되었다.

- 연구개발 수요 우선화(prioritizing research and development needs)
- 연구개발 증진(promoting research and development)

¹⁷⁾ Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property(https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1).

- 혁신역량 구축 및 증대(building and improving innovative capacity)
- 기술 이전(transfer of technology)
- 기술혁신과 공중보건 증진에 기여하는 지식재산권 응용 및 관리(application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health)
- 유통과 접근 증진(improving delivery and access)
- 지속가능한 재정 메커니즘 증대(promoting sustainable financing mechanisms)
- 보고 시스템 수립 및 모니터링(establishing and monitoring reporting systems)¹⁸⁾

II // 공중보건, 기술혁신 및 지식재산(PHI) 팀 설립

1. 공중보건, 기술혁신 및 지식재산 팀의 설립

WHO에서는 필수적인 보건기술의 발견, 개발, 생산 및 유통에서 혁신을 증진하기 위해 ‘공중 보건, 기술혁신 및 지식재산(Public Health, Innovation and Intellectual Property: PHI)’ 팀을 설립하였다.

PHI는 공중보건, 기술혁신, 연구, 기술이전 및 지식재산의 접점을 다루고자 하였다. 또한 보건 관련 지식재산과 Assistive Health Technology(AHT)를 위한 지식센터(knowledge centre) 역할을 하였다.

2. PHI의 주요 활동

- 시장실패의 관점에 비추어, 개도국을 위한 우선적 보건기술을 위하여, R&D 재정지원 및 코디네이션의 대안적이고 지속가능한 방법 수립을 촉진함
- 수요기반 기술혁신 증진과 특허보호대상인 필수 의약품과 보건상품에 대한 접근 관점에서, 정책 지침 개발, 지식재산 관리 및 응용을 위한 기술지원 제공
- 개도국에서 전략적으로 선정된 보건제품 제조를 위하여 기술이전과 역량구축 촉진
- 필수적인 보건기술 관련한 혁신에 관하여 WHO의 글로벌 리더십 구축

¹⁸⁾ Public health, innovation, intellectual property and trade(https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/).

- Assistive Health Technology 관련 글로벌 협력을 주도하고 발전시킴
- 2017년 글로벌 전략 및 실행계획의 모니터링과 평가(그 영향 및 방향 제시)¹⁹⁾

3. PHI의 주요 활동 공중보건·기술혁신·IP 글로벌 전략 및 실행계획 종합평가

공중보건, 기술혁신 및 지식재산에 관한 글로벌 전략 및 실행계획의 이행에 대한 종합평가를 위하여 웹기반 퍼블릭 설문조사를 실시하였고, 평가의 주된 목적은 글로벌 전략의 8가지 요소의 이행 현황에 대하여 독립적이고 객관적인 평가를 수행하기 위한 것이다.

동 평가를 통하여 그간의 성과, 갭, 과제들을 문서화하고, 향후 권고사항을 도출하고자 하였다. 시민사회, 자선재단, 국내 및 국제 연구기관, 학계 및 기타 이해관계자들의 의견을 수렴하였다.

III WHO, WIPO, WTO의 상호협력

1. 개요

WHO, WIPO, WTO 3개 기관은 회원국에 대한 기술적·정책적 협력과 조정, 공동의 정책 문서 발간, 교육프로그램에 상호 참여 교류 등으로 협력해 왔다. 주로 회원국에 대한 역량구축, 연구 및 정보 공유, 기술 및 정책 지원 등을 통하여 공동의 활동이 이루어지고 있다.

2. WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium

2018년 2월 26일에 개최된 제7회 WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium에서는 보건복지 증진을 위한 혁신기술 관련된 이슈를 검토하였다.²⁰⁾

패널1은 글로벌 보건데이터, 질병부담 및 향후과제, 패널2는 의료 발전과 접근의 주도자로서의 기술, 패널3는 정책이 혁신기술에의 접근에 미치는 영향을 논의하였다.²¹⁾

¹⁹⁾ Public health, innovation, intellectual property and trade(<https://www.who.int/phi/about/en/>).

²⁰⁾ Briefing Series on Trilateral Cooperation, WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being(https://www.who.int/phi/WIPO_GC-brief-base2018.PDF).

²¹⁾ Briefing Series on Trilateral Cooperation, WHO, WIPO, WTO Joint Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being(https://www.who.int/phi/WIPO_GC-brief-base2018.PDF).

3. 핵심 이슈

- 경제적으로 지속가능한 기반에 기초한 의료기술을 포함하여, 기술혁신은 보건 관련 UN 지속가능한 개발목표(Sustainable Development Goals, SDGs)의 실현을 가속화할 것임
- 국가들은 도하 선언에 따라 WTO TRIPs 협정에 의하여 가능한 모든 정책 옵션을 이용할 권리가 있음
- 보건기술에 대한 접근은 보편적인 보건 보급(coverage)의 핵심적인 요소임
- 의료기술에 대한 접근 부족이 단일한 결정요인에 기인하는 경우는 드뭄. 중요한 요소에는, 수요기반 연구 개발과 혁신, 지식재산과 무역 정책, 제조과정과 시스템, 규제적 환경, 가격 투명성·가격정책 및 보건시스템 기반시설, 조달에서의 효율성과 공급망 관리, 적절한 선정·처방 및 이용 등이 있음
- 특허가 만료된 의약품 등 적절하게 제공가능한 보건기술에 대한 접근과 이용가능성은 최빈개도국에서는 여전히 충분하지 않음. 그러나 한편 적절하게 제공가능한(affordable) 접근은 더 이상 최빈개도국만의 문제는 아님
- WHO 필수약품 모델리스트(Model List of Essential Medicines)에 제시된 의약품은 적절한 가격으로 최빈개도국에게 제공되어야 함. 최소한의 약품 가격에 대한 투명한 목록이 이러한 정부의 가격 협상을 촉진할 것임
- 무역협정과 정책은 의료기술의 혁신과 그 접근을 증대시켜야 하며, 적절하게 제공가능한 의약품과 혁신보건기술에 대해 접근 장벽을 형성해서는 안 됨
- 특정 보건상 문제에 관한 기술혁신, 특히 최빈개도국에 영향을 미치는 혁신에 대한 투자를 유도하기 위해 새로운 인센티브가 필요함
- 적절하게 제공가능하고 효과적인 기술혁신 의약품을 가능하게 하는 것은, 공동의 책임이며, 모든 분야의 이해관계자들의 협력이 요구됨

▶▶ 제3절

유엔기후변화협약(UNFCCC) 지식재산 논의 동향

I 기후변화협상에서의 기술이전과 지식재산권

지식재산권은 전통적으로 기술혁신에서 민간 투자를 촉진하는 기본적인 정책 메커니즘의 역할을 해 왔다.

글로벌 기후변화 협상이 유엔기후변화협약(UN Framework Convention on Climate Change, UNFCCC) 산하에 Technology Mechanism을 구축하는 등 기술이전 분야에서는 진전을 보였지만, 지식재산권의 역할은 별다른 진전을 보이지 못하고 있다. 동 분야에 합의된 협정을 도출하지 못하였고, 의미 있는 건설적인 논의도 이루어지지 못하였다. 지식재산권의 역할이 제대로 정립되지 않는다면, 기후변화 논의에서 지속가능하고 실현가능한 결과의 도출 가능성도 어렵게 될 것이다.

기술이전은 UNFCCC의 한 축이 됨. 협약 제4조 제5항에서는 선진국들에게 다음과 같이 기술이전과 접근을 증진할 것을 요청하고 있다: “take all practicable steps to promote, facilitate and finance, as appropriate, the transfer of, or access to environmentally sound technologies and know-how to other Parties, particularly developing country parties to enable them to implement the provisions of the Convention.”

지식재산은 클린에너지 분야에서의 기술혁신 육성을 위해 타협될 수 없는 필수적인 것이라는 견해가 있는 한편, 이는 지식재산권이 후속적인 기술이전과 보급을 위한 전제조건이 된다는 의미도 된다. 이러한 관점에서 지식재산권은 기술이전의 촉진자(faciliator)가 되었다.

다른 관점은 지식재산권이, 기후변화기술의 이전을 증대시키고, 이러한 기술에 대하여 신속하게 접근할 수 있게 하는 데 본질적으로(inherent) 장벽이 된다고 보는 관점이다. 이러한 영향에 대해 다음과 같이 다양한 조치와 옵션들이 제시되었다: 국제적 지식재산 문서들의 유연한 이용 확대, 기후변화기술을 특허 가능한 대상(patentability)에서 제외, 기후변화기술에 대한 접근을 촉진하기 위해 특허풀과 같은 약정에 대한 고려 등 이러한 옵션들은 기존의 글로벌 지식재산규범들의 변경을 수반할 수도 있다.

위 두 가지 관점은 특허와 의약품 접근에 관한 논의에서도 반복적으로 나타나고 있다.

IP가 기술혁신을 촉진하는 필수적인(본질적인) 역할을 강조하는 쪽에서는, 지식재산권에 관한 공식 논의를 추진하는 것이 ‘도하선언’의²²⁾ 도출과 같이 글로벌 IP 규범에 영향을 줄 수 있다는

점을 우려하고 있다.

다른 한편에서는, 지식재산권을 기술이전과 보급에 영향을 주는 중요한 요소로서 인식하고, 국제적 논의를 통하여 기후변화협상의 맥락에서 유용성을 도출할 수 있을 것으로 전망하고 있다.²³⁾

II // 기후변화 관련 기술개발과 기술이전에서 지식재산권의 역할

1. ICTSD 보고서

지식재산권은 기술개발과 혁신에서 인센티브로서 중요한 역할을 하며, 지식재산권은 또한 기술의 이전과 보급에 영향을 미친다.

이러한 이원성은 TRIPs 협정 제7조에 다음과 같이 반영되어 있다.: “지식재산권의 보호와 집행은 기술혁신의 증진과 기술의 이전 및 보급, 기술적 지식의 생산자와 이용자의 상호 이익에 사회 경제적 복지에 기여하는 방식으로, 그리고 권리와 의무의 균형에 기여하여야 한다.”

2. 주요 내용

- 기후변화 관련 기술에 대한 특허 및 라이선싱 동향. 개도국 관련사항 포함
- 동 분야의 향후 과제와 지식적 갭을 확인하고 이에 대한 권고안 제시
- 클린에너지 제네레이션 기술은 1997년 교토의정서 채택 이후 연간 20%의 비율로 증가해 왔음. 이는 전통적인 석탄연료 에너지자원을 넘어섬
- 특허는 소수의 OECD 국가에 의해 점유되고 있음(일본, 미국, 독일, 국, 영국, 프랑스) 이는 특허출원의 80%를 차지하는 비율로서, 신흥경제시대에 개별 분야에 특화된 다수의 특허출원을 나타냄
- 개도국에 대하여 사용되지 않은 잠재적인 라이선스가 있음
- 기후변화기술 분야에서 지식재산권이 인센티브를 부여하는 혁신의 역할을 하고 있으며 특히 중요한 경감(감소) 기술이 잘 확립되어 있는 반면에, 기술 보급과 이전에 대한 영향은 보다 복잡해짐. 이는 그러한 기술의 영향이 기술/분야/개발 국가마다 다양하게 나타나고, 다른

²²⁾ Doha Ministerial Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health(2001).

²³⁾ Overcoming the Impasse on Intellectual Property and Climate Change at the UNFCCC: A Way Forward, Policy Brief No. 11, November 2011.

경제적, 제도적 요소의 다양한 영향과 분리해서 생각하기 어렵기 때문임

- 클린에너지 기술혁신과 보급을 가속화하기 위해, 지식재산권과 관련된 다양한 이니셔티브와 조치가 정부 및 민간 부문을 포함하여 여러 이해관계자들에 의해 개시되고, 이러한 조치에는 지식재산권과 클린에너지 기술 관련 정보에 대한 접근을 용이하게 하는 검색 및 분류 툴, ‘그린’ 특허출원에 대해 패스트트랙이 가능하도록 하는 제도, 기술 라이선싱 촉진을 위한 이니셔티브, patent commons와 IP 교류 및 오픈 이노베이션의 창설 등이 있음²⁴⁾
- 기후변화기술 분야의 지식재산권적 측면에 대한 신뢰할 수 있는 객관적인 정보에 대한 요구가 증가하고 있음. 특히 개도국에서 국가별/분야별 차원에서의 기후변화 적응/적합(adaptation) 과 관련하여 이러한 수요가 증대됨

III // 기술집행위원회(Technology Executive Committee, TEC)

1. 개요

UNFCCC는 Green Climate Fund와 함께 기술 메커니즘(Technology Mechanism)을 창설하여 기후변화기술의 개발, 이전, 보급과 지식재산권에 영향을 미치는 모든 이슈를 전체적인 관점에서 다루는 적합한 포럼으로 자리 잡고 있다.

지식재산권의 역할에 대한 고려 없이는 기술개발과 이전에 대하여 신뢰할 수 있는 접근을 기대하기 어렵다.

기술 메커니즘의 정책 기구로서 TEC는 기후변화기술의 개발과 이전에 관한 지식재산권의 영향에 대하여, UNFCCC에서의 광범위한 논의를 통하여 국가들의 입장에 구애받지 않고, 지식재산권에 대한 이해를 제고하는 데 기여하고 있다.

이러한 경험적인 증거와 구체적인 사례들을 바탕으로 기술적인 논의를 통하여 지식재산권에 대한 이해가 증대될 수 있다.

²⁴⁾ A, Abdel-Latif, Intellectual Property Rights and Green Technologies from Rio to Rio: An Impossible Dialogue? Policy Brief No. 14, ICTSD, 2012.

2. 주요 업무

- 기후기술의 이전에 관한 지식재산권의 영향에 대하여 기존의 경험적 증거들을 검토하고 갭 분석 수행. 예컨대 기후적응 기술 및 개도국의 국가별/분야별 관련하여 그간의 사례 분석 실시. 이는 당사국총회 결정 1/CP.16에 따른 TEC의 위임사항에 속하는 것임²⁵⁾
- 기후변화기술의 지식재산권 측면에 관한 객관적이고 신뢰가능한 정보를 제공하기 위해 협력을 촉진함: UNEP-EPO-ICTSD의 특허과 클린에너지에 관한 공동연구에 따르면, 클린에너지 기술에 관한 정보(지식재산권과 라이선싱 등 포함)를 수집 분석하고 이에 대한 접근을 제공하는 것은, 비용이 많이 소요되고 복잡한 작업인데, 이는 정부, 지식재산권 관련당국, 민간 부문, 국제 및 지역기구, 학계전문가와 비정부기관 등 다양한 분야의 참여자가 필요함. 동 연구는 이러한 다양한 기술과 전문성을 결합하기 위해서, 광범위한 관계자들의 파트너십과 협력을 촉진할 필요가 있다고 강조함²⁶⁾

²⁵⁾ COP decision 1/CP.16: "Provide analysis of policy and technical issues related to the development and transfer of technologies for mitigation and adaptation."

²⁶⁾ UNEP, EPO and ICTSD, (2012) Patents and Clean Energy, p. 68.

▶▶ 제4절

생물다양성협약(CBD) 지식재산 논의 동향

I 생물다양성협약(CBD)의 목적

생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, CBD)의 세 가지 목적인 - 생물다양성의 보전, 생물다양성의 구성요소의 지속가능한 이용, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분을 달성하기 위한 관련 기술의 이전에 대한 논의는 지식재산권의 여러 요소들과 관련되어 있고, 지식재산권 제도와 조화가 수반되어야 한다.

특히 특정 생명공학기술(환경침해적인 기술 등)이나 유전자원에 기초한 발명에 대해서는 국가들이 이를 특허대상에서 제외할 수 있다.

유전자원의 이용에 관한 기술에 대한 접근과 이전, 그 기술로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분에 대해서도, 관련 기술에 관한 특허의 취득, 양도, 라이선싱 등에서 다양한 옵션들이 있다.

나고야의정서(Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity)에서는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 대하여 당사자 간 적절한 이익공유와 상호합의조건 수립을 통하여, 국가들로 하여금 CBD의 목적의 적절한 이행을 도모하고 있으나, 당사국들은 나고야의정서의 이행 방식에 있어 법적, 정책적, 행정적 조치 등 재량적·선택적 조치가 가능하기 때문에, 이러한 적절성 여부는 전적으로 양자적 접근으로서 사적 계약을 통하여 판단하게 되며, 다만 당사국은 이용자의 이행의무 준수 여부를 모니터링하는 역할을 하게 되었다.²⁷⁾

²⁷⁾ SUBMISSION ON SCOPE, CONTENT AND STRUCTURE FOR THE POST-2020 GLOBAL BIODIVERSITY FRAMEWORK, INCLUDING SCALE AND SCOPE OF ACTION NECESSARY TO MAKE PROGRESS TOWARDS THE 2050 VISION, AND STRATEGY AND TARGETS FOR RESOURCE MOBILISATION AND COLLECTIVE ACTION, 15 December 2018, <https://www.cbd.int/doc/strategic-plan/Post2020/postsbi/iifb3.pdf>.

II 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보

1. 개요

제13차 CBD 당사국총회·제2차 나고야의정서 당사국회의(2016)에서는 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보(digital sequence information on genetic resources)를 결정하였다.²⁸⁾

동 결정을 통하여 회원국들은 DSI 이슈에 대해 중복되지 않고 조율된 접근의 필요성을 인식하였다. 그리고 2018년 제14차 CBD당사국총회에서, CBD의 목적과 나고야의정서의 목적에 비추어 DSI의 이용의 잠재적인 영향을 검토하기로 하였다. 동 검토를 위하여 Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources(AHTEG)가 개최되었다.

2018년 2월에 개최된 AHTEG의 결정에서²⁹⁾ DSI 이용의 잠재적 영향에 관하여, 전문가들은 지식재산권 및 기타 재산권이 보호되어야 한다고 언급하였고(para. 25), 데이터베이스 이슈에 관하여 다음과 같은 견해가 제시되었다(para. 26).

‘publicly accessible’(대중적으로 접근가능한) 데이터베이스에 속하는 것이 무엇인지에 대해 서로 다른 견해가 있었다. 완전히 오픈엑세스를 허용하는 데이터베이스부터 일정한 요건을 요구하는 데이터베이스(예컨대 Global Initiative on Sharing All Influenza Data(GISAID)는 이용자의 등록과 데이터접근계약이 요구됨)까지 그 범위는 다양하다.

대중적으로 접근 가능한 데이터베이스에 대한 접근은 중요하며, 이익공유를 포함하는 이용자 계약을 요구할 수도 있다.

대중적으로 접근 가능한 데이터베이스에 속하는 데이터라도, 여전히 지식재산권의 대상이 될 수 있고, 지식재산권으로 보호 가능한 대상 또는 ABS(접근 및 이익공유) 의무의 대상이 될 수 있다.

DSI와 관련된 메타데이터에서 환경적으로 의미 있는 정보의 가치는, 환경보전 노력과 모범적 연구관행에 기여한다는 점에서 scientific community에서 그 중요성이 증대되고 있다. 이 정보는 또한 ABS에 기여할 수 있다.

향후 논의를 위하여 DSI의 이용에 관하여 추가적인 정보가 필요하다(예컨대 공공/민간 데이터베이스, 상업적/비상업적 데이터베이스 등).

²⁸⁾ decisions XIII/16 and NP-2/14.

²⁹⁾ Annex, OUTCOMES OF THE MEETING OF THE AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES, CBD/DSI/AHTEG/2018/1/4, 20 February 2018.

2. 당사국총회 제출 워킹그룹의 결정문 초안(Draft decision)

유전자원에 관한 디지털시퀀스정보의 생성과 이용이 증가하고 있고, 공공 및 민간 데이터베이스에 탑재되거나 데이터분석이 발전하고 있다. 유전자원의 추후 이용을 위한 신기술의 중요성을 인식하여야 하며, 유전자원에 관한 정보가 저장되고 공유되는 매체가 지속적으로 진보하고 있음에 주목해야 한다.

유전자원에 관한 디지털시퀀스정보 및 관련 이슈는 FAO, ITPGRFA, WHO, WIPO 등의 관련 논의에도 주목하여야 한다. 또한 많은 국가들은 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보를 접근, 이용, 생성, 분석하기 위해 추가적인 역량이 필요하며, 회원국들과 정부 및 관련 기관들은, 유전자원에 관한 디지털시퀀스정보의 접근, 이용, 생성, 분석을 지원함에 있어 적절하게 역량구축과 기술이전을 지원하도록 권장되고 있다.³⁰⁾

III 토착민과 지역공동체의 권리

나고야의정서는 유전자원 및 관련 전통지식, 그리고 디지털시퀀스정보에의 접근과 이용에 대한 토착민과 지역공동체(indigenous people and local communities, IPLC)의 권리를 확인하고 있다. 나고야의정서는 IPLC의 이익공유, 관습법과 지역 거버넌스에 대한 인식을 포함하여, 자유로운 사전통지동의(free, prior and informed consent)를 존중하고 있다.

전통지식, 기술혁신과 관행에 대한 IPLC의 지식재산권을 보호하기 위해, 전통지식 보호를 위한 독자적인 제도를 두는 것이 필요하다. 이러한 독자적인 제도는 기본적으로 IPLC를 위하여 공정하고 공평한 이익공유를 보장하는 전통지식의 출처 선언, 미공개정보의 법적 관리, 바이오기술 발명에서 테스트데이터(임상데이터)에 관하여, IPLC의 주권과 지식재산권을 보호하기 위하여, 데이터의 이용과 교환을 위한 라이선스 계약을 기반으로 수립되어야 한다.³¹⁾

³⁰⁾ DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES, Draft decision submitted by the Chair of Working Group I, CBD/COP/14/WG.1/CRP.37/Rev.1, 28 November 2018.

³¹⁾ para. 13.

》》 제5절

세계지식재산기구(WIPO) 지식재산 논의 동향

I // 특허법상설위원회(SCP) 논의

WIPO 특허법상설위원회(Standing Committee on the Law of Patents, SCP)에서는 2000~2005년 사이에 실제적인 특허법조약을 만들기 위해 논의를 계속했지만, 이후 3년간 선진국과 개발도상국 사이의 대립으로 인해 회의를 개최할 수 없었다. 2008년 6월에 제12차 회의가 재개된 이후 156차 회의에 이르기까지 사실 확인 단계에 머무르면서 제도 조화를 이룰 수 없다는 전제로 선진국을 중심으로 특허의 품질과 비밀유지특권에 관심을 보였고, 개도국을 중심으로 특허권의 예외와 제한, 특허와 보건, 기술이전 등에 관심을 보이는 등 주로 다섯 가지 사항을 중심으로 논의가 이루어졌다.

2018년에는 제28차, 제29차 회의가 개최되었는데, 동 회의에서는 위의 다섯 가지 사항에 대한 논의와 함께 일부 항목에서는 대한 정보교환 논의가 진행되었다.

1. 특허권의 예외 및 제한

WIPO 사무국(secretariat)이 만든 연구의 예외 관련 참조 문건(reference document) 초안에 대해 대부분의 회원국은 유용한 문건으로 평가한 반면, 일부 개발도상국은 특허권 예외와 제한, 특히 의약품 분야에 영향을 미치는 강제실시권 등에 대한 논의의 필요성을 제기하는 등 선진국과의 일정 부분 견해의 대립을 보였다.

2. 특허의 품질

사무국이 만든 진보성 평가에 관한 조사 문건에 대해 많은 국가에서 유용한 것으로 평가를 받았다. 한편 인도를 포함한 일부 개발도상국은 TRIPs 협정은 진보성에 대해 각국의 유연성을 인정하고 있으며, SCP에서 만든 문건이 진보성 제도 조화의 도구가 되어서는 안 된다는 지적이 있었다. 이외에 특허허여 과정의 품질에 관한 공유, 이의 및 행정상 취소 등과 관련하여 특허청 간 협력에 대한 정보교환 관련 회의 등이 개최되었다.

3. 특허와 보건

일부 개발도상국들은 의약품 접근 문제 해결을 위해 특허제도 활용의 유연성에 대해 논의해야 한다고 주장하고, 또한 유엔 고위급 패널(HLP) 보고서에 근거한 논의를 SCP에서 진행할 것을 요구하였는데, 선진국들은 의약품 접근 문제에 대하여 HLP 보고서가 논의의 기초로서 적합하지 않다고 주장하면서 포괄적인 접근법을 통해 균형잡힌 논의가 이루어져야 한다는 입장을 보였다. 이외에 의약품 특허정보에 관한 일반 대중이 접근 가능한 데이터베이스, 라이선스 협상 경험과 관련하여 회의가 개최되었다.

4. 비밀유지특권

일부 개발도상국들은 비밀유지특권이 국내법의 문제이며 SCP에서 논의를 계속할 필요가 없다고 주장한 반면, 선진국은 의뢰인과 대리인 간 의사소통의 비밀을 보호하는 것은 중요하며, 연성법(soft law)적 접근을 통한 해결이 바람직하다고 지적하면서도 많은 나라들이 참여 가능한 틀을 구축하기 위해 논의를 계속해 나갈 필요가 있다는 입장을 표명했다.

5. 기술이전

선진국들은 기술이전의 문제는 논의의 중복을 피하기 위해 개발위원회(CDIP)에서 이루어져야 한다고 주장했다. 한편, 개발도상국들은 SCP와 CDIP의 기술이전 논의는 보완관계에 있다고 주장하고 있으며, 일부 개발도상국은 기술이전에 특허명세서의 기재가 중요하며, 공개의 충분성(sufficiency of disclosure)이 중요하다고 주장하고 있다. 선진국은 기존의 특허제도는 발명의 동기부여와 제3자의 실시와의 균형을 고려하여 만들어졌으며, 이와 관련하여 SCP에서의 추가적인 논의는 불필요하다고 입장을 보였다.

II // 상표디자인법상설위원회(SCT) 논의 경과

2018년에 개최된 상표디자인법상설위원회(Standing Committee on the Law of Trademarks, Industrial Designs and Geographical Indications, SCT) 제39차, 제40차 회의에서 디자인·상표·지리적표시(GI) 법률과 관련된 국제적인 조화, 각국의 공통 과제 등에 대해 논의하였다.

1. 디자인

동 회의에서는 디자인법조약(DLT), 그래픽 사용자 인터페이스(GUI) 등 디자인 보호, 우선권 서류의 전자적 접근 시스템(DAS)에 관한 당사국의 최근 현황, 국제박람회출품한 상품의 디자인 보호에 관한 각국 조사 제안에 대하여 논의가 이루어졌다.

이 가운데 DLT에 대해서는 전통문화표현물 등에 관한 출처공개 요건 및 기술지원의 조문화에 대한 개발도상국과 선진국과의 견해 격차로 아직 외교회의 개최 결정에 이르지 못하고 있다. 2018년 회원국 총회에서 외교회의 개최 결정에 대해 합의에 이르지 못했기 때문에, 2020년 상반기 외교회의 개최를 위해 2019년 회원국 총회에서 논의를 계속하기로 결정되었다. SCT 제40차 회의에서도 2018년 회원국 총회 결정에 따라 DLT에 대한 추가 논의를 2019년 회원국 총회에 회부하기로 확인되었다.

2. 상표 및 지리적표시

상표와 관련하여 국명·지명·국가브랜드 보호, 의약품에 관한 상표·국제일반명칭(INNs), 도메인네임 상표 관련 최근 정보, 지리적표시(GI) 보호와 관련된 각국의 국내법 및 실무 운영에 대한 조사와 관련된 설문지 및 향후 작업에 대하여 논의가 이루어졌다.

III // 정부간위원회(IGC) 논의

WIPO 정부간위원회(Intergovernmental Committee, IGC)에서는 2001년부터 유전자원, 전통지식, 전통문화표현물 보호에 관하여 지식재산권의 관점에서 포괄적인 논의를 이어왔다. 효과적이고 균형있는 보호를 꾀할 수 있는 국제규범의 틀을 마련하기 위해 맨데이트에 따른 구체적인 통합문안을 기반으로 논의가 진행되고 있다.

2018년 3월과 6월에 유전자원(GR)에 관한 IGC 제35차, 제36차 회의, 8월에는 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs) 그리고 WIPO 총회에 대한 권고사항에 관한 IGC 제37차 회의, 12월에도 TK/TCEs에 관한 제38차 IGC 회의가 각각 개최되었다.

1. 데이터베이스

자원이용국을 중심으로 유전자원(GR) 및 전통지식(TK)에 관한 데이터베이스(database)가 잘 못된 특허허여의 방지에 효과적이라는 점의 입장을 견지하였다. 한편, 자원제공국은 데이터베이스의 중요성을 인식하면서도 출처공개 요건을 보완하는 수단이어야 한다는 견해를 보였다.

2. 유전자원(GR)에 관한 보호대상

자원제공국을 중심으로 유전자원(GR)과 배열정보 등을 포함할 수 있는 파생물(derivatives)까지 보호대상을 넓혀야 한다는 입장을 취하였고, 이에 반해 이용국은 파생물이라는 용어의 모호성 때문에 대상이 무제한으로 확산될 수 있다는 우려를 표명했다. 또한, 이용국은 보호를 특허로 제한해야 한다고 주장을 제기했으나 자원제공국은 지식재산권 전반을 대상으로 해야 한다는 입장을 보였다.

3. 출처공개 요건

자원제공국으로부터 유전자원(GR) 출처공개 요건이 요구되었지만 이용국은 새로운 요건의 도입이 특허제도 이용자에게 추가적인 부담과 더불어 혁신의 저해, 그리고 심사 지연을 초래시킬 우려가 있다는 등의 이유로 이에 반대의 입장을 표명하였다.

4. 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)에 관한 보호대상

일정기간 예컨대, 50년 또는 5세대 이상 이용되어 온 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)만을 대상으로 보호할 것인지 여부에 대해 법적 안전성을 중시하는 관점에서 기간요건을 특정할 필요로 하는 이용국과 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)은 지속적으로 변화한다는 관점에서 기간을 명확히 구분할 수 없으므로 기간요건을 특정할 필요가 없다는 제공국 사이의 견해의 차이가 확인되었다.

또한 보호받을 대상을 기밀 또는 신성한(secret and sacred), 협의로 널리 알려진(narrowly diffused), 광의로 널리 알려진(widely diffused) 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)의 3단계로 나누고, 각 단계의 정의를 명확히 할 필요가 있다는 이용국과 대상의 명확화는 불필요하다고 하는 제공국들 사이의 의견의 차이를 보였다. 한편, 보호수준을 단계별로 달리하는 접근법으로 각 단계의 정의를 명확히 하고자 하는 이용국들 사이에서도 의견이 분분해져 서로 간의 간극을 해소할 수 없었다.



제3장 국제기구에서의 지식재산 규범형성 관련 주요 이슈 분석

제1절 생물다양성협약과 지식재산 보호

제2절 나고야의정서 논의 경과 및 주요 이슈

제3절 WIPO 정부간위원회(IGC) IP 규범형성 논의 경과

kip

kip

▶▶ 제1절

생물다양성협약과 지식재산 보호

I 생물다양성협약과 지식재산제도

1. 생물다양성협약

유전자원이란 육종에 필요한 소재로 되는 생물 전부를 칭하고, 따라서 이용성이 기대되는 생물 등도 포함된다. 종래에 유전자원은 과거 인류의 공동유산으로 인정되어 왔기 때문에 유전자원에 대한 무상접근과 무상이용이 이루어졌으나, 이후에 유전자원에 대한 중요성이 부각되면서 1992년에 채택된 생물다양성협약(CBD)을 통하여 국제적으로 유전자원에 대한 권리라는 개념이 확립되기 시작하였다.³²⁾

생물다양성협약(CBD)이란 국제연합환경계획(United Nations Environment Program, UNEP)을 근거로 준비되어 1992년 5월에 채택되고, 같은 해 6월에 국제연합환경개발회의(리오 지구 서밋)에서 서명을 위해 개방된 후, 1993년 12월에 발효된 국제조약이다. 2017년 11월 현재, 195개국 및 유럽연합이 가입하고 있으며, 우리나라는 1994년 10월 3일에 154번째 회원국으로 가입하였다. 미국은 현재 가입하고 있지 않다.³³⁾ 이 조약의 목적은 ① 생물다양성의 보전, ② 생물다양성의 구성요소의 지속가능한 이용, ③ 유전자원의 이용으로부터 생기는 이익의 공평 또는 형평에 맞는 분배이며, 그러한 방법으로서 유전자원의 취득의 적정한 기회의 제공, 관련이 있는 기술의 적정한 이전과 자금 공여를 예시한다(CBD 제1조).

2. 유전자원 보호와 지식재산제도

생물다양성협약은 환경조약으로 개발도상국의 개발주의를 반영하고 있다. 즉 생물자원을 자산으로서 파악함으로써, 생물다양성 보전에 시장 메커니즘을 끌어들이며 개도국에 의한 보전을 위한 노력에 대하여 경제적인 인센티브를 준다는 발상이다. 이러한 관점에서 천연자원이 존재하는 국가의 주권적 권리를 인정하고, 유전자원의 이용으로부터 얻어지는 경제적 이익과 바꾸어 보전조치를

32) 생물다양성협약의 3대 목적은 생물다양성 보전, 그 구성요소의 지속가능한 이용, 생물유전자원 관련 이익에 대한 공평한 공유이다. 생물다양성협약은 1993년에 발효되었고, 우리나라는 1994년에 가입하였다. 산림청 홈페이지(www.forest.go.kr).

33) 미국 기업의 지식재산보호를 방해할 우려가 있다는 점 등이 미국이 CBD 가입을 미루고 있는 주된 이유이다.

자원 원산지 국가의 재량에 위임하는 방식을 취하고 있는데, 경제적 측면에서 지식재산제도와와의 관계가 문제된다.³⁴⁾ 특히 전통지식에 대한 토착민지역공동체(Indigenous Peoples and Local Community)의 권리와 보호에 대한 국제적 논의는 인권, 지식재산권, 환경 등 다양한 분야에 걸쳐 논의되고 있는 바이다.³⁵⁾

II 나고야의정서상의 유전자원 및 전통지식의 보호

1. 나고야의정서

1992년 유엔환경개발회의(United Nations Conference on Environment & Development, UNCED)는 생물다양성을 보존하고, 그 구성요소를 지속가능하게 이용하며, 그리고 그들 자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위하여 생물다양성협약을 채택하였다. 생물다양성협약은 유전자원(genetic resources)을 포함한 생물다양성의 보존과 이용을 위한 목적달성의 수단으로 유전자원에 대한 접근 및 이익공유(Access to genetic resources and Benefit-Sharing, ABS)를 규정하고 있다.

생물다양성협약이 채택된 이후 국제사회는 유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 관한 국제체제(International Regime on ABS)의 설립을 위해 노력하였다. 그리고 2010년 10월 제10차 생물다양성협약 당사국총회는 “생물다양성협약의 유전자원에 대한 접근 및 그들의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서”를 채택하여 당사국들에게 본 의정서의 이행을 위하여 필요한 입법적, 행정적 및 정책적 조치를 취할 것을 요구하고 있다.³⁶⁾

2. 나고야의정서상의 유전자원 및 전통지식의 보호

나고야의정서 제5조 제5항을 살펴보면, 유전자원 관련 전통지식으로부터 발생하는 이익공유에 관해 규정하고 있는데, “각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익이 그러한 지식을 보유한 토착지역공동체들과 공정하고 공평하게 공유되도록 입법적, 행정적 또는 정책

34) 磯崎博司 외, 「生物遺伝資源へのアクセスと利益配分生物多様性条約の課題」, 信山社, 2011.

35) 박원석·최성열, “생물다양성협약상 전통지식 보호를 위한 논의동향”, 중앙법학 18(2), 중앙법학회, 2016, 161면.

36) 오윤석, “나고야의정서의 발효와 국내 이행을 위한 입법방향”, 국제법과 동향 실무 Vol.13. No.4(통권 제35호), 2014, 154-155쪽.

적 조치 중 적절한 조치를 채택해야 한다. 그러한 공유는 상호합의조건(Mutually Agreed Term, MAT)³⁷⁾에 따른다.”고 규정하여, 전통지식에 의한 이익공유대상을 토착지역공동체로 한정하고 있어 전통지식의 범위를 조금이나마 명확히 하고 있다고도 볼 수 있다.³⁸⁾

나고야의정서는 그 보호 범위를 유전자원 및 관련 전통지식으로 정하고 있어, 유전자원뿐만 아니라 유전자원 관련 전통지식을 이용하는 경우에도 이익공유를 하도록 규정하고 있다. 그런데 나고야의정서에서는 ‘유전자원 관련 전통지식’은 ‘토착지역공동체가 보유하고 있는 유전자원 전통지식’으로 한정되고 된다. 이는 제7조의 전통지식에 대한 접근에 관한 규정에서도 일부 확인이 가능한데, “국내법에 일치하여 각 당사국은 토착적 및 지역공동체에 의해 보유된 유전자원에 관련된 전통지식이 이들 토착 및 지역공동체의 사전통보승인(Prior Informed Consent, PIC)³⁹⁾ 또는 수락과 참여 및 설립된 상호합의조건(MAT)과 함께 접근하는 것을 보장하도록 적절한 조치를 취하여야 한다.”⁴⁰⁾고 규정된 조항에서도 토착지역공동체가 보유하고 있는 유전자원 관련 전통지식임을 유추해볼 수 있다.⁴¹⁾

3. 유전자원 및 전통지식에 관한 국제적 논의

국가 간의 지식재산권에 대한 보호는 WIPO를 중심으로 하여 파리협약, 베른협약, 로마협약 등 지식재산보호 관련 국제협약에 의하여 시행되는데, 글로벌 교역이 급증함에 따라 지식재산과 관련한 통상마찰 또한 빈번하게 발생하게 되었다. 그러나 기존의 지식재산에 대한 보호는 미약한 수준이어서 국제적인 지식재산권보호 강화의 필요성이 강조되었고, 1994년 4월 TRIPs가 WTO의 부속협정(1994)으로 채택되었다. WTO/TRIPs 협정은 광범위한 분야에 걸쳐 지식재산권을 보

37) 생물다양성협약 제15조 제4항에 유전자원에 대한 접근은 ‘상호합의된 조건(MAT)’에 의하여 이루어져야 함을 선언하고 있다. 또한 유전자원을 활용하여 발생한 이익의 공유 또한 상호합의된 조건에 의해서 이루어져야 한다.

38) 지영, “나고야의정서와 한국의 유전자원 관련 전통지식 보호 전략”, 지식재산연구 제11권 제3호, 한국지식재산연구원, 2016. 9, 100쪽.

39) 생물다양성협약 제15조에서는 자연자원에 대한 국가의 주권은 인정하고 있으며, 따라서 유전자원의 접근을 결정할 수 있는 권한도 자원 제공국 정부에 있고 해당 국가의 국내법을 따라야 함을 밝히고 있다.

40) 나고야의정서 제15조는 유전자원 보유 및 사용 각 당사국들이 법령 및 규제 요건을 따르도록 적절한 조치를 취해야 한다고 명시하고 있다. 이는 즉, 사전통보승인 하에 접근이 허용되어야 하며, 그 조건이 확정되어 있다는 점을 규정하기 위해서 제공국가의 법적, 정책적 조치를 따라야 한다고 규정되어 있는 것이다. 이러한 조치를 따르는 데 있어서의 내용으로는, 필요한 기관과 조치를 하나 이상의 점검기관을 지정해야 하며, 의무준수 불이행에 대해 대처를 위하여 상기 항에 명시된 정보 제공, 사안의 경중에 맞는 적절한 조치를 취해야 한다고 명시하였다. 의정서의 본 부분은 의정서 체결 협상의 주요 쟁점 중에서도 가장 중요한 핵심으로 평가받았다. 유전자원 제공국 입장에서는 나고야의정서의 이행 여부에 대해서 세세한 점검을 국가가 책임지고 이행해야 한다고 주장하였다. 또한 해당 국가의 법·제도적 사항을 사용국이 따라야 한다고 주장하였다. 반면 사용국에서는 유전자원에 대한 국가적 개입이 최소화되어야 한다고 주장하였다. 해당 조항에 따르면 당사국은 생물유전자원 이용에 관하여 제공국의 국내법규 및 규정의 준수를 위해 필요한 입법, 행정, 정책적 조치를 취하여야 한다. 그러나 점검기관을 1개 이상 지정하여야 하는 사항 이외에 기관의 업무, 필요 요건 등은 해당 국가의 재량사항에 따르도록 명시되었다. 또한 나고야의정서의 특성상 많은 규정들에는 ‘적절한 경우’, ‘적용가능한 경우’ 등의 문구가 주를 이루고 있다. 따라서 본 조항을 따르는 데 있어 당사국에 많은 재량을 부여하고 있다.

41) 나고야의정서에 따르면, 토착지역공동체가 보유하는 전통지식에 대해서만 의정서상에 PIC나 MAT이 요구되며, 개인, 지역공동체 및 국가 등 기타 주체는 주체가 되지 못한다고 해석된다(손지영, 앞의 논문, 100-101쪽).

호하고 관련 규정을 보다 현실에 적합한 방향으로 확대함으로써 기존의 지식재산 관련 국제규범을 보완하고, WTO 체제하에서 지식재산권의 보호를 국제적으로 보장할 수 있는 포괄적이고 광범위한 지식재산권 규범체계를 구축하였다.⁴²⁾

유전자원에 대한 경제적 가치가 증가함에 따라 WTO/TRIPs에서 유전자원에 의존하여 완성된 발명에 대하여 특허를 출원할 경우 그 유전자원의 출처공개 의무화가 검토되기 시작하였다. WTO/TRIPs 2002년 도하라운드에서 논의된 생명공학 관련 의제에서 ① WTO/TRIPs 협정 제 27.3조(b)의 검토, ② WTO/TRIPs 협정과 생물다양성협약과의 관계, ③ 전통지식 및 민간전승물의 보호가 다루어졌다. 특히 전통지식과 민간전승물의 개념정의 및 그 보호문제에 대해서 논의가 이루어졌는데, 전통지식의 개념의 범위와 기존 지식재산보호체계의 보호방안 등 전통지식뿐만 아니라 민간전승물에 대해서도 함께 다루어졌으며, 이들과 특허성, 이익공유를 위한 출처공개도 논의되었다.⁴³⁾

2005년에 개최된 WTO/TRIPs 이사회에서는 특허출원할 경우 유전자원과 전통지식의 출처공개에 대한 필요성을 두고 회원국들의 양분된 견해를 보이기 시작하였다.⁴⁴⁾ 동 논의에서는 생물다양성협약의 목적을 달성하기 위하여 사전통보승인(PIC), 상호합의조건(MAT) 이행 등 유전자원 및 관련 지식의 접근 및 이익공유 절차와 관련한 규정 이행의 증거로서 발명에 이용된 유전자원 및 전통지식의 출처공개를 의무화하도록 WTO/TRIPs 협정을 개정하는 문제가 핵심 사안이었고, 출처표시의 특허 요건화 문제를 두고 유전자원 부국들⁴⁵⁾과 대부분 생명공학기술은 보유한 선진국들이 중심이 된 이용국들⁴⁶⁾ 사이에 첨예한 대립구도가 형성되었다. 유전자원 부국들은 생물다양성협약 내용과 합치하고, 잘못된 특허허여 및 특허 오남용 방지를 위하여 특허출원하는 경우 발명에 이용된 유전자원의 출처표시, PIC, MAT 및 공평한 이익공유의 증거를 제출하는 것을 의무화하도록 동 협정의 개정이 필요하다고 주장하였다. 반면에 이용국들은 출처표시 등의 개념이 명확하지 않아 특허권의 법적 불확실성을 초래하고 과도한 행정적 부담을 가증시키는 등 많은 부작용이 우려된다는 주장을 펼쳤다.⁴⁷⁾ 또한 WTO/TRIPs와 생물다양성협약은 각기 고유한 목적이 있으며,

42) 김기현, “국제지식재산권 제도상 유전자원 및 관련 전통지식에 관한 논의 동향 및 함의”, 국제법 동향과 실무 Vo.13. No.4(통권 제35호), 2014, 136쪽.

43) 류예리, “FTA에서의 유전자원과 전통지식에 대한 논의동향 및 시사점 -한국과 중국의 기 체결 FTA를 중심으로-”, 국제거래법연구 24권 1호, 2015, 256쪽.

44) Members of the WTO Council for Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights(TRIPs) remained divided over the need for disclosure of origin of genetic resources and traditional knowledge in patent applications at a recent meeting, according to reports. (http://nr.iisd.org/news/trips-council-divided-over-disclosure-requirements_)

45) W/52 그룹이라 칭하며 2007년 무역협상위원회에 제출한 문서 TN/C/W/52를 지지하는 그룹으로, 중국, 인도, 브라질, 페루, 남아프리카 및 아프리카 그룹, 스위스 및 유럽연합으로 구성되었다.

46) JP 그룹이라고 하며 미국, 일본 등 선진국과 우리나라와 일부 개도국으로 구성됨. 2004년 하반기 - 2005년 상반기에 개최된 WTO/TRIPs 특별회의에서 GI 및 생물다양성협약과의 상관성에 관한 문제와 관련하여 WTO/TRIPs 협정의 개정에 반대하는 공동의견서(Joint Proposal)에 차명한 그룹을 말한다.

47) 류예리, “중국 특허법상 유전자원 출처공개요건의 WTO TRIPs 협정 합치성 연구”, 한국지식재산연구원 IP소액연구사업, 2015, 3-7쪽.

생물다양성협약 반영을 위한 WTO/TRIPs 개정은 불필요하고 유전자원 및 전통지식에 대한 잘못된 특허허여를 방지하기 위해서 유전자원 및 전통지식 DB를 구축하여 특허 심사 시 참고토록 하는 방안도 가능하며, 심사 오류가 발견된 경우 이의신청 및 재심사 절차를 통해 해결이 가능하다는 입장이었다.⁴⁸⁾ 결국 특허제도를 통한 유전자원에 대한 접근 및 이용을 규제하거나 지식재산권으로 보호받는 재화와 용역의 상품화 과정을 규율하는 것이 목적이 아니므로 유전자원 제공국의 주권을 침해하는 것이 아니며, 왜곡된 무역 관행을 방지하지 위해 지식재산권의 보호를 목적으로 수립된 WTO/TRIPs 협정 측면에서 본다면 출처공개, PIC, MAT, 이익공유 등의 문제는 특허법 영역 외의 문제로 회원국 국내법 하에서 당사자 간 계약을 통하여 다루어지는 것이 바람직하다는 입장을 보였다.⁴⁹⁾ 한편, 스위스 및 EU도 생물자원의 출처표시의 특허 요건화에는 찬성하나 생물자원의 출처표시를 형식적인 거절이유이지, 특허성에 영향을 주는 실질적인 거절이유로 간주하지 않으므로, 출처표시 자체에는 찬성하나 출처표시의 특허 요건화에는 반대하는 것으로 볼 수 있다고 강조하였다.⁵⁰⁾

생물다양성협약과 나고야의정서가 유전자원 및 전통지식 등의 제공국이 중심이 되는 반면에, 지식재산권 제도는 제공국보다는 이용자가 중심이 되는 규범으로 양 규범 사이에는 지식재산권과 관련하여 근본인 차이점⁵¹⁾에 의하여 여러 이슈가 교차한다. 이렇듯 상이한 두 국제규범에서 각기 다른 접근방식을 통해 규제하던 사안을 유전자원 및 전통지식 보호라는 새로운 목적 아래에서 국제적으로 통용되는 레짐(regime)을 구축하기 위하여 충돌이 발생할 수 있는 가능성이 높은 양 규범 간 혼재하여 적용하는 과정에 대한 논의가 필요해지게 되었다.⁵²⁾ 이에 WIPO에서도 IGC를 통하여 유전자원 및 전통지식의 보호 및 이익공유에 관한 논의가 진행되었다. IGC회의는 2001년 4월 제1차 회의를 시작으로 그동안 총 32차 정기회의와 2차례 회기간 전문가 회의가 개최되었고, 2010년 5월 제17차 회의부터는 국제적으로 효과적인 법적보호를 확보하기 위한 협정문의 합의에 이르는 것을 목적으로 문안을 기초로 한 협상(text-based negotiation)을 개시하여 현재까지 논의가 진행되고 있다. 이하에서는 이러한 WIPO IGC에서의 논의에 대해서 살펴볼 도록 하겠다.

48) 류예리, 앞의 논문, 256쪽.

49) 이세진, 유전자원 출처공개 특허 요건화에 관한 연구, 특허청, 2006, 39쪽.

50) 김기현, 앞의 논문, 137쪽.

51) 생물다양성협약과 나고야의정서에서는 소유권에 기초한 이익공유를 강조하는 반면, 지식재산권규범에서는 발명자에게 독점적이고 배타적인 권리를 인정한다.

52) 김기현, 앞의 논문, 138쪽.

▶▶ 제2절

나고야의정서 논의 경과 및 주요 이슈

I 나고야의정서 의의 및 논의 동향

1. 나고야의정서 발효 및 현황

1) 나고야의정서 개요

나고야의정서⁵³⁾는 2010년 10월 나고야에서 개최된 제10차 생물다양성협약(CBD) 당사국총회(Conference of Parties, COP)에서 채택이 되었다(2010년 10월 채택, 2014년 10월 발효).

나고야의정서는 생물다양성협약의 제3의 목적(유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유실현(CBD 제1조⁵⁴⁾)을 달성하기 위해 채택된 조약으로 국제적으로 강제적 성격을 갖는다.

CBD 및 나고야의정서 발효를 계기로 본래 인류공동의 자산으로 여겨졌던 유전자원에 대해 국가의 주권적 권리를 갖게 되었고, ABS 원칙이 도입되게 되었다. ABS(Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing) 원칙에 따르면, 생물(동물, 식물, 미생물 포함) 유전자원을 이용하는 자는 유전자원 제공국에 미리 통보해 사전통고승인(Prior Informed Consent, PIC)을 받아야 하며, 해당 유전자원을 이용해서 얻은 이익은 상호합의조건(Mutually Agreed Terms, MAT)에 따라 배분해야 한다. 이때 구체적인 이익공유의 형태도 MAT을 통해 결정할 수 있는데 금전적 이익공유와 비금전적 이익공유를 모두 포함한다. 비금전적 이익이란 지식재산권도 공유 대상이 될 수 있고, 개발도상국의 역량강화나 접근 단계부터 기술지원, 정보공유 등도 포함하고 있다. 이와 같이 나고야의정서는 환경협약인 CBD가 모범이지만, 자원제공국과 자원이용국 사이의 이익공유 관련 경제적 성격을 갖고 있다.

53) 생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근과 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서(The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization(ABS) to the CBD)

54) CBD의 3가지 목적은 생물다양성의 보전, 그 구성요소에 대한 지속가능한 이용 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것임(CBD Article 1. (Objectives) The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding.

▶▶ 표 1 나고야의정서 주요 내용

구성	주요 내용
총칙	주요 특징, 용어의 사용, 적용 범위 관련 국제제도와의 관계, 목적
생물다양성협약 제15조에 따른 접근과 이익공유의 역할 및 책임	국가연락기관(National Focal Point), 국가책임기관(Competent National Authority), 책임
이해당사자의 참여	이해당사자의 참여
접근과 이익공유 프로세스	전체전략, 단계의 명확화, 사전통고승인(Prior Informed Consent), 상호합의조건(Mutually Agreed Terms)
기타 규정	인센티브, 접근과 이익공유 협정의 이행책임 국내 모니터링 및 보고, 검증수단, 분쟁해결, 구제조치
부속서	물질이전계약의 가능한 요소 금전적 비금전적 이익

* 자료: 국립생물자원관 ABSCH 유전자원정보관리센터(<https://www.abs.go.kr>)

현재 118개국이 나고야의정서의 당사국(120개국 기준)으로 우리나라, EU, 일본, 중국 등이 가입되어 있다. 가입국의 지역별 분포도를 살펴보면, 아시아/오세아니아가 32개국, 유럽은 27개국, 중남미가 15개국, 아프리카가 44개국으로 개발도상국의 비율이 높은 편이다(2019년 8월 기준).

2) 우리나라 이행법률

유전자원의 접근 이용 및 이익공유에 관한 법률(‘유전자원법’)은 2010년 제10차 생물다양성협약 당사국총회에서 나고야의정서가 채택되고 2014년 10월 12일에 발효되었다. 우리나라는 2017년 5월 가입, 동년 8월에 발효하여 전 세계 제98번째 나고야의정서의 당사국이 되었다. 이와 함께 자국의 생물자원에 대한 주권을 강화하려는 국제적 추세에 대응하기 위하여 국내 이행법인 ‘유전자원의 접근 이용 및 이익공유에 관한 법률(유전자원법)’이 유전자원 및 전통지식 등에 대한 접근과 이용을 위한 지원시책의 수립을 위해 제정되었다.⁵⁵⁾ 국내 유전자원 및 전통지식⁵⁶⁾ 등에 대한 접근 신고 및 유전자원 등의 이용으로부터 발생한 이익의 공유 등에 관한 규정을 주요 내용으로 하고 있다.

구체적으로 살펴보면, 먼저 적용 범위와 관련하여 특허권으로 설정등록된 유전자원이 적용의 예외에 포함되어 특허법과의 충돌 문제에 대한 문제를 방지하도록 규정한다(제3조).⁵⁷⁾

55) 국내 유전자원에 대한 접근(제8조~제12조), 해외 유전자원에 대한 절차준수(제13조~제16조), 접근 이용 지원: 유전자원정보관리센터(제17조), 벌칙(제26조), 과태료(제28조) 등 5장 28조로 구성되었다.

56) 유전자원법에서 ‘전통지식’이란 유전자원의 보전과 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 유지하여 온 개인 또는 지역사회의 지식, 기술 및 관행(慣行) 등을 말한다고 규정한다(제2조).

57) 특허권 설정등록된 유전자원에 대하여 국가가 접근(이용)을 승인하는 경우 특허권자 권리 침해 문제 발생할 수 있다.

접근과 이용을 위한 지원시책 수립과 관련하여, 유전자원 등에 대한 접근과 이용 현황, 유전자원 등에 대한 접근과 이용하는 자의 권리 보호 등에 관한 사항 등을 지원시책에 포함하도록 규정한다(제6조).

접근신고와 관련하여, 국내 유전자원 등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 외국기관 등은 환경부 등 관련 기관의 장에게 신고하도록 하되, 생물다양성법 등 다른 법률에 따라 신고·승인 등의 절차를 거친 경우는 제외하는 것으로 규정한다(제9조).

이익의 공유는 유전자원 등의 제공자와 이용자는 발생 이익을 공정하고 공평하게 공유할 수 있도록 합의하여야 하고(제11조), 접근 및 이용의 금지와 관련하여, 국가책임기관의 장은 생물다양성의 보전과 지속적 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 등의 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 국내 유전자원 등에 대한 접근 및 이용을 금지하거나 제한할 수 있도록 규정한다(제12조).

이용 절차의 준수 및 신고와 관련하여 해외 유전자원 등에 접근하여 국내에서 이를 이용하려는 자는 제공국에서 정한 절차를 준수하도록 하고, 이를 대통령령으로 정하는 중앙행정기관의 장에게 신고하도록 규정한다(제14조 및 제15조).

마지막으로, 정보보호와 관련하여 국가연락기관, 국가책임기관, 국가점검기관 및 유전자원정보관리센터의 장은 유전자원 등의 제공자와 이용자의 권리 보호를 위하여 유전자원 등과 관련된 정보보호에 필요한 조치를 마련하도록 하고, 유전자원 등과 관련된 정보를 상업적으로 이용하거나 다른 자에게 제공하는 것을 금지한다(제19조).⁵⁸⁾

전체적으로 유전자원법에서 접근 신고 규정은 나고야의정서 제6조 제3항, 이익의 공유 규정은 동 의정서 제5조, 접근 및 이용의 금지 규정은 동 의정서 제6조, 제7조, 이용 절차의 준수 및 신고는 동 의정서 제17조 등 나고야의정서의 내용을 대부분 반영한 것으로 제정되었다.⁵⁹⁾

2. CBD 및 나고야의정서 논의 경과

나고야의정서의 모법인 CBD는 1992년 12월 29일 발효, 우리나라를 포함한 196개국 및 EU가 가입되어 있다. 우리나라는 1994년 10월에 CBD를 비준하여, 1995년 1월부터 발효하였다.

CBD의 3가지 목적은 생물다양성의 보전, 그 구성요소에 대한 지속가능한 이용 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것으로, 앞서 언급했지만 나고야의정서는 CBD의 제3의 목적을 실현하기 위해 채택된 국제조약이다.

58) 유전자원법 관련 법제처 법령·해석정보 참조.

59) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9.), p. 67-68.

CBD 제3조(원칙)에서는 생물유전자원의 주권적 권리를 확인하고, CBD 제15조(유전자원에 대한 접근)에서는 유전자원 접근에 대한 PIC 및 MAT 그리고 이익공유에 대해 언급하고 있다. CBD에서 지식재산권을 직접적으로 언급한 것은 제16조 제5항으로, '계약당사국은 특허권 및 그 밖의 지적소유권이 이 협약의 이행에 영향을 미칠 수 있음을 인정하고, 이러한 권리가 이 협약의 목적을 지원하고 이 협약의 목적에 반하지 아니하도록 보장하기 위하여 국내입법 및 국제법에 따라 협력한다.⁶⁰⁾'라고 규정하고 있다.

CBD가 채택된 이후에도 개발도상국들은 생물다양성협약 제3의 목적과 관련된 ABS가 좀 더 가시화되기를 원했다.

1998년 5월 개최된 COP 4(슬로바키아 블라티슬라바)에서 ABS가 CBD의 정식으로 의제가 되었고, '유전자원 접근 및 이익공유에 관한 전문가 패널(The Panel of the Experts on Access and Benefit-Sharing)' 설치 결정되었다. 2000년 개최된 COP 5(케냐 라이로비)에서는 유전자원 접근 및 이익공유에 관한 결정문(V/26)이 채택되었으며, 생물다양성협약 부속기구로 '유전자원 접근과 이익공유에 대한 작업반(Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit-Sharing, WGABS)을 설치하여 ABS 지침 및 방안을 COP 6에 제출하기로 했다.

ABS 논의가 좀 더 가시화된 것은 2002년 4월 COP 6(네덜란드 헤이그)에서 『유전자원의 접근 및 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 대한 본 가이드라인(The Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization), 이하 본 가이드라인』을 채택한 것이 그 계기이다.

본 가이드라인의 주요 내용으로는 용어의 사용, 정의 및 설명, 사전통고승인 및 접근이 승인된 유전자원 이용자와 제공자 간의 상호합의조건의 준수를 입증하는 조치사항, 본 가이드라인 이행을 위해 각국에서 확인된 능력배양의 필요성 등에 대해 논의되었고, 이익공유의 방법에 대해서도 논의되었다. 본 가이드라인에서 금전적 이익, 비금전적 이익을 구분했으며, 지식재산권도 공유 대상으로 하고 있다. 구체적인 이익공유를 상호합의를 통해 결정할 수 있으며, 개발도상국의 역량강화나 접근 단계부터 기술지원, 정보공유 등도 포함하고 있다.

본 가이드라인 채택으로 국제적, 실질적 지침을 마련했다는 평이지만, 개발도상국 중심으로 법적 구속력이 없어 실효적 이행을 담보하기에는 한계가 있다는 우려를 계속해서 제기했다.

이후 ABS 국제 레짐을 위한 협상이 계속되었고 WGABS에서도 ABS 국제 레짐의 협상 문안 작성을 위한 협의를 계속해 갔으며, 2010년 10월 COP 10(일본 나고야)에서 나고야의정서가 채

⁶⁰⁾ CBD Article 16. Access to and Transfer of technology

5. The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to its objectives.

택되게 된 것이다.

나고야의정서는 50개국이 가입하고 90일이 지난 시점에서 발효된다는 규정⁶¹⁾에 따라 2014년 7월 14일 50번째로 우루과이가 비준서를 기탁한 이후 3개월이 지난 2014년 10월 발효가 되었다.

나고야의정서 채택 후 발효 전까지는 ‘나고야의정서 임시 정부간위원회(Intergovernmental Committee for the Nagoya Protocol, 이하 ICNP)’가 3차례 개최되어 나고야의정서의 이행 메커니즘, 주요 조항에 대한 해석 등에 대해 논의가 되었다.

ICNP의 주요 아젠다를 소개하면, 나고야의정서 이행을 위한 재원조달 및 자원동원, 의정서 제 10조 관련 세계다자간이익공유체제, 유전자원 접근 및 이익공유 정보공유체제(ABS CHM) 운영 방안, 개발도상국 능력배양(Capacity Building), 유전자원 관련 전통지식의 중요성, 의무준수 제고 및 불이행 해결을 위한 절차와 제도적 장치 등을 들 수 있다. 동 논의는 나고야의정서가 발효한 후에도 계속되고 있는데, 나고야의정서가 발효된 이후에는 생물다양성협약 총회(COP) 개최 시 함께 COP MOP이 개최되게 되고, 현재까지 제14차 생물다양성협약 총회 및 제3차 COP-MOP 까지 개최되었다.

나고야의정서 채택 이후 주요 협상 경과

- COP10('10. 10. 일본 나고야)
- ICNP1('11. 6. 캐나다 몬트리올)
- ICNP2('12. 7. 인도 뉴델리)
- COP11('12. 10. 인도 하이데라바드)
- ICNP3('14. 2. 한국 평창)
- COP12/COP-MOP1('14. 10. 한국 평창)
- COP13/COP-MOP2('16. 12. 멕시코 칸쿤)
- COP14/COP-MOP3('18. 11. 이집트 샤름엘셰이크)

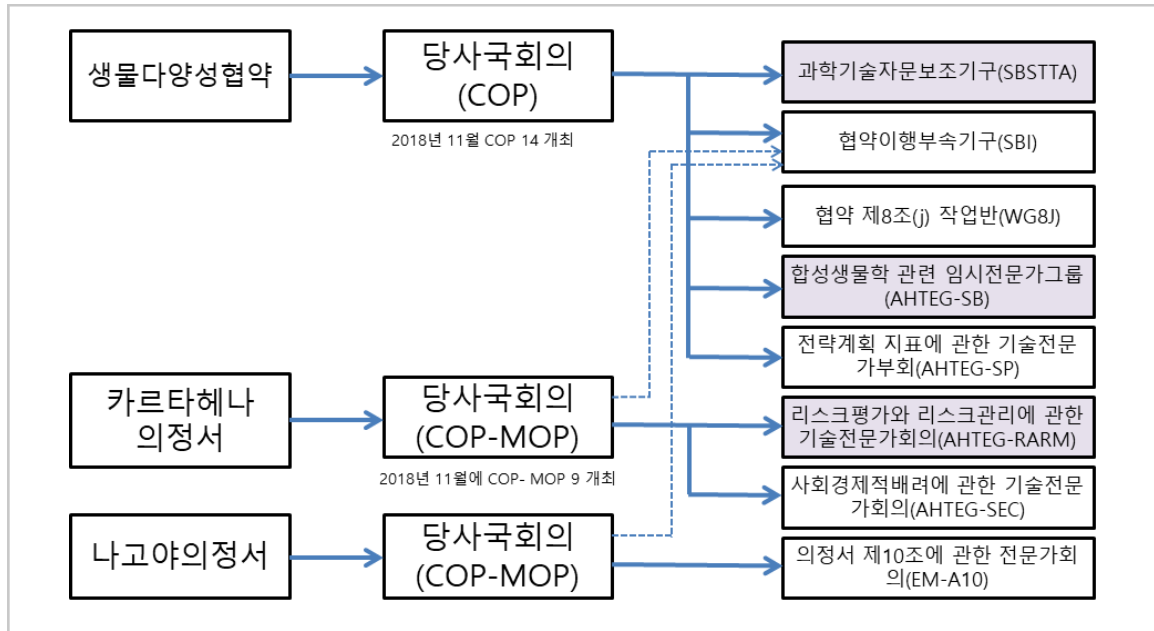
현재 CBD 관련해서는 CBD 및 나고야의정서의 원활한 이행을 위해서 COP 및 COP-MOP 이외에도 국가들의 이행 사항을 촉진하기 위해 주요 개념들을 정립하고 점검하는 분야별 전문가 회의를 진행하고 있다. CBD의 보조기구로서 협약이행부속기구(Subsidiary Body on Implementation, SBI), 협약 제8조(j) 작업반(Working Group on Article 8(j), WG8J), 과학기술자문보조기구(Working Group on Protected Areas, Scientific Body, SBSTTA), 합성생물학 관련 임시전문가 그룹(AHTEG-SB) 등이 아젠다별로 논의가 진행되고 있다. SBSTTA나 AHTEG 및 WG8J 등은

⁶¹⁾ 나고야의정서 제33조 발효

1. 이 의정서는 협약 당사국인 국가나 지역경제통합기구의 50번째 비준서, 수락서, 승인서 혹은 가입서의 기탁일 이후 90일째 되는 날 발효한다.

COP이나 COP-MOP의 아젠다를 사전 점검하는 전문가 회의로서 각국이 의견을 제시하고 논의할 수 있으며 총회는 의결권을 가진다. SBSTTA의 경우 CBD나 나고야의정서의 이행 및 주요 개념에 관한 특정 주제에 대해서 논의하고, 과학적 권고안을 마련하여 당사국총회에 조언하는 역할을 하고 있다.

▶▶ 그림 1 CBD 및 나고야의정서 下의 전문가회의 체계도



* 자료: CBD 홈페이지 및 NITE

II 나고야의정서 주요 쟁점

1. 나고야의정서 주요 논의 내용

나고야의정서 발효 이후 생물다양성협약총회(COP) 및 나고야의정서 당사국회의(COP-MOP)에서는 ICNP에서 논의되었던 나고야의정서의 이행 메커니즘, 주요 조항에 대한 해석, 자원 동원 등에 대해서 논의를 계속하고 있으며, 새로운 아젠다에 대해서도 논의를 하고 있다.

가장 최근에 개최된 COP 14 및 COP-MOP 3에서 논의된 주요 내용은 디지털서열정보(DSI) 용어, 범위 및 나고야의정서의 대상인지 여부, POST 2020 글로벌 생물다양성프레임워크 목표 설정/준비, 합성생물학, 전통지식, 자원 동원 및 메커니즘, 능력배양 및 과학기술 협력, 다른 협약 및 국제기구, 이니셔티브와의 협력 등에 대해 논의가 되었다.

생물다양성협약 및 나고야의정서의 주요 아젠다 일부는 ITPGRFA(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture), WHO(World Health Organization), TRIPs(Trade Related Intellectual Properties), WIPO(World Intellectual Property Organization), UNCLOS(United Nations Convention on the Law of the Sea) 등 다른 국제협정 및 기구에서 논의 중이다.

2. 최신 쟁점별 논의 현황

1) 합성생물학

합성생물학이란 생물의 유전물질(예, gene)과 유전정보를 이용하여 자연계에 없는 새로운 물질(products) 또는 생물체 등을 만드는 학문을 의미한다. 최근 과학기술의 발전으로 실험의 유전 자원 없이 유전정보를 이용하여 이익 창출이 가능해졌다.

지놈 해독기술과 유전자가위(CRISPR/Cas9)를 이용한 편집 기술이 크게 발전함에 따라 합성 생물학 관련 기술 적용 및 확산 가속화가 예상되고 있다.

합성생물학의 정의, 기술, 응용 분야, 2차 산물 범위 등은 아직 국제적으로 합의된 것은 없다.

COP 13에서는 NEW AND EMERGING ISSUE⁶²⁾로서 합성생물학 의제가 채택되어, AHTEG에서 채택된 운용상 정의(Operational Definition) 관련 논의가 이루어졌고, 사회경제적, 문화 및 윤리상의 고려가 필요하다는 것을 인식했다. AHTEG 보고서에 따르면 합성생물학의 정의를 '과학, 기술, 공학이 결합한, 유전자원, 생물, 생물시스템에 대한 이해, 디자인, 재디자인, 제조, 변형에 관한 현대 생물공학의 발전과 새로운 영역'⁶³⁾이라고 언급하고 있으며, 연구 영역으로는 DNA-based circuits, Synthetic metabolic pathway engineering, Protocell construction, Xenobiology 등을 들고 있다.⁶⁴⁾

⁶²⁾ NEW AND EMERGING ISSUE 판단 기준(Decision XI/29, para. 12)

(a) 본 협약의 목적의 시행에 대한 문제와 기존 해당 업무 프로그램과 연계성

(b) 생물다양성에 예상치 못한 심각한 영향을 미친 새로운 증거

(c) 생물다양성에 미치는 실제적·잠재적인 영향의 규모 외에도 해당 문제로 인해 본 협약의 효과적인 시행에 초래한 위험의 긴박성 또는 해당 문제를 다룰 때 긴급성

(d) 생물다양성의 보존 및 지속가능한 사용에 관하여 확인된 문제의 실제 지리적 범위와 확산 가능성을 포함한 잠재적인 확산

(e) 생물다양성의 보존과 지속가능한 사용에 대하여 확인된 문제의 부정적인 영향을 제한하거나 완화하기 위한 수단이 부재하거나, 제한적으로만 활용이 가능하다는 증거

(f) 확인된 문제가 인류복지에 미치는 실제적·잠재적인 영향의 척도

(g) 생물다양성의 보존 및 지속가능한 사용에 관하여 생산 부문 및 경제적 복지에 대해 확인된 문제의 실제적·잠재적인 영향의 척도

⁶³⁾ Synthetic Biology is a further development and new dimension of modern biotechnology that combines science, technology and engineering to facilitate and accelerate the understanding, design, redesign, manufacture and/or modification of genetic materials, living organisms and biological systems

⁶⁴⁾ www.cbd.int/emerging

합성생물학 및 DSI 논의 경과

- 2008년 COP9 결정/29
 - New and Emerging issue를 특정하기 위한 기준
 - SBSTTA 신규사항을 특정하는 역할 담당
- 2010년 SBSTTA 14
 - 신규 이슈로 Artificial Life가 제안됨
- 2010년 COP10 결정/13
 - 신규사항으로 제안된 아젠다 중 합성생물학 및 Geo-Engineering 정보제공 요청
- 2012년 SBSTTA 16 권고 à COP11 결정 XI/11
 - 예방적 원칙에 기초 합성생물학 잠재적 영향 검토 언급
- 2014년 SBSTTA 18 권고 à COP11 결정 XII
 - 합성생물학 유래 생물에 대하여 카르타헤나의정서 규정 적용 여부 유의, 카르타헤나의정서상 LMO 정의, 운용상의 정의 등 논의
 - 온라인 포럼 개최, AHTEG 설치 결정(2015년 9월 최초 회의) /24
- 2016년 SBSTTA 20 보고서 → COP13 결정
- 2017년 SBSTTA 21 New and Emerging issue
- 2018년 2월 AHTEG 회의, 7월 SBSTTA 22
- 2018년 11월 COP14 / COP MOP 3

COP 14에서는 생물다양성협약 및 관련 의정서의 목적과 관련하여 합성생물학의 최신 기술 발달 현황에 대한 분석을 주기적으로 시행하고, 합성생물학이 생물다양성에 미치는 영향에 대한 지평 연구(Horizon Scanning) 대상에 특정 기술(유전자가위기술(Genome Editing))을 언급하는 것에 대한 논의가 있었으나, 최종적으로 제외하기로 결정하였다.⁶⁵⁾

조작된 유전자 드라이브(Engineered Gene Drives)의 환경방출과 관련하여 ‘사전예방적 원칙’ 적용하여, 과학적으로 충분한 사안별 위해성평가 실시, 잠재적 악영향을 최소화할 위험관리 방안이 마련되어야 한다는 내용이 결정문에 반영되었다.

2) 디지털서열정보(DSI)

CBD와 나고야의정서 아젠다에서 합성생물학의 등장과 함께 논의가 커지게 된 것이 디지털서열정보(Digital Sequence Information, DSI) 관련해서이다.

AHTEG 회의에서 합성생물학 기술로 발생한 이익이 유전자원 이용으로부터 발생한다면, 합성

⁶⁵⁾ 볼리비아, 멕시코 등 일부 중남미 국가 등은 유전자가위 기술이 생명공학 분야의 최신 기술이며 적용 분야가 넓기 때문에 명시해야 한다고 주장하는 측과 우리나라, 일본 등에서는 합성생물학에 대한 광범위한 분석이 이루어지고, 합성생물학 관련 기술발전이 매우 빠르므로 특정기술의 언급은 불필요하다고 주장이 있었다.

생물학에 사용된 DSI의 권리주체가 모호하게 된다는 문제점이 제기된다고 언급하였다. 즉 이익공유의 대상국을 디지털서열정보를 생산한 국가로 해야 하는지, 정보생산을 위해 사용된 유전자원의 원산지국인지가 문제가 된다는 것이다. 특히 DSI가 나고야의정서의 대상인지 여부에 대해서 논의가 시작되었는데, NGO, 개발도상국들은 눈에 보이지 않는 바이오파이어시에 대해 강력히 비난하고, 나고야의정서상의 이익공유를 요구하기 시작했다.

DSI 용어는 2016년 12월 개최된 COP 13의 Decision CBD/COP/DEC/VIII/16 및 COP-MOP 2의 Decision CBD/NP/DEC/2/14에서 도입된 것으로, 동 용어가 적합한지에 대해서는 계속 논의 중이다.

AHTEG 보고서에서는 DSI 용어에 대한 대안으로 Genetic Sequence Data, Genetic Sequence Information, Genetic Information, Genetic Resources Information, Genetic Resources, Natural Information 등을 들고 있고, 그 범주로는 핵산 서열 리드와 이와 관련한 데이터, 서열 어셈블리에 대한 정보, 유전자 발현에 대한 정보, 고분자 또는 세포 대사에 관련한 데이터, 생태적 관계·환경과 무생물 요소에 관한 정보, 행동 데이터와 같은 기능, 형태 데이터와 같은 표현형을 포함하는 구조, 분류와 관련한 정보, 이용 방법 등을 예시로 들고 있다.

가장 중요한 논의는 나고야의정서와의 관련성, 즉 DSI가 나고야의정서상의 이익공유의 적용대상인지 여부이다. 개도국에서는 유전자원과 유전정보는 동일하다는 입장으로 나고야의정서의 직접적인 대상이 된다고 주장하고 있고, 자원이용국(선진국)의 입장은 CBD 및 나고야의정서상의 유전자원(Genetic Resources), 유전물질(Genetic Materials)⁶⁶⁾ 등의 정의에는 유전정보에 대한 내용은 포함되어 있지 않고, 유전자원 취득 시 DSI 취급은 유전자원 제공자와 MAT 체결 시 대응이 가능하다는 논리이다.

COP 13 및 COP-MOP 2에서는 DSI와 CBD 및 나고야의정서의 목적과 관련성, AHTEG 설치 및 위임사항에 대해서 논의하고, DSI 이용 관련 다른 국제기구(WHO, WIPO, CGRFA 등)와 ABS와 DSI 관련성에 대해 논의를 계속하기로 결정했다.

COP 14 및 COP-MOP 3에서는 각국은 DSI가 생물다양성보전 및 지속가능한 이용에 기여한다는데 동의하였지만, DSI의 나고야의정서 적용 여부 등에 선진국과 개도국 간 차이를 보였다.

우리나라, 일본, 스위스, 뉴질랜드, 노르웨이, EU 등 선진국은 DSI는 나고야의정서의 대상이 아니며, 정의 및 범위가 정해지지 않으면 논의를 진행하기 어렵다고 강조하며, 과학발전을 위한 자유로운 접근의 보장을 주장했지만, LMMC⁶⁷⁾, 중국, 인도, 필리핀 등의 개도국은 DSI가 CBD 및 나고야의정서의 대상이며, DSI의 이용으로부터 이익이 공정하고 공평하게 이루어져야 한다고

66) CBD에서 유전자원이란 실제적 또는 잠재적 가치를 가진 유전물질을 말하고, 유전물질은 유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그 밖의 기원의 물질을 의미한다(CBD 제2조)고 규정하고 있다.

67) like-minded megadiverse countries, 생물자원부국.

강조하였다.

COP 14의 DSI 관련 결정문의 주요 내용은 DSI가 CBD 3대 목적과 과학발전, 인간 및 동식물 건강에 중요한 역할을 인식하고, DSI의 상업적/비상업적 목적으로 활용이 MAT의 대상으로 국내법에 따라 이미 도입된 국가가 있음을 인정하며, AHTEG 설치, 위임사항에 대해 논의(DSI 범위, 조건, 대상, 추적가능성(DB) 등)하고, OEWG 설립을 결정하였다. 또한 당사국들은 디지털서열정보에 대한 개념, 관련 역량개발 분야 등에 대해 Post-2020을 위한 작업반에서 논의하여 COP15 및 COP-MOP4에서 결정하는 절차에 대해 합의하였다.

3) 유전자원 및 전통지식

CBD 제8(j)조에서는 전통지식의 보전, 활용 및 이익공유에 대해 규정하고 있다.⁶⁸⁾

나고야의정서 제3조에서는 나고야의정서의 범위를 유전자원과 유전자원의 이용으로부터 이익, 유전자원과 관련된 전통지식 그리고 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다고 규정하고 있어 유전자원 관련 전통지식도 나고야의정서의 대상이 되는 것을 알 수 있다. 그러나 나고야의정서의 제2조 용어에서 전통지식의 정의는 없으며 제12조⁶⁹⁾에서도 유전자원에 관련한 전통지식이 규정되어 있으나, 명확한 정의, 범위는 규정되어 있지 않다.

COP 회의에서 논의되는 주요 내용은 IPLC(Indigenous peoples and local communities, IPLC)⁷⁰⁾ 전통지식의 회송을 위한 자발적 지침(MO'OTZ KUXTAL VOLUNTARY GUIDELINE E71) 및 8(j) 조항 및 관련 조항의 핵심 용어와 개념 정립에 대해서 논의가 진행되었다. IPLC 전

68) CBD 제8조 제8조 현지 내 보전

각 계약당사국은 가능한 한 그리고 적절히 다음 조치를 취한다.

(j) 국내입법에 따르는 것을 조건으로 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 취하여 온 원주민 사회 및 현지사회의 지식·혁신적 기술 및 관행을 존중·보전 및 유지하고, 이러한 지식·기술 및 관행 보유자의 승인 및 참여하에 이들의 보다 더 광범위한 적용을 촉진하며, 그 지식·기술 및 관행의 이용으로부터 발생하는 이익의 공평한 공유를 장려한다.

69) 나고야의정서 제12조 유전자원 관련 전통지식

1. 당사국들은 이 의정서에 따른 의무를 이행함에 있어 국내법에 따라, 유전자원 관련 전통 지식에 관한 토착지역공동체들의 해당되는 관습법, 공동체 규약 및 절차를 고려해야 한다.
2. 당사국들은 해당 토착지역공동체들이 효과적으로 참여하는 가운데 유전자원 관련 전통 지식의 잠재적 이용자에게, 그러한 지식의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익에 대한 공정하고 공평한 공유를 위한 접근 및 이익공유 정보공유 체계를 통해 열람 가능한 사항들을 포함하여, 이용자의 의무를 통지할 체계를 마련하여야 한다.
3. 당사국들은 공동체 내 여성의 참여를 포함하여 토착지역공동체가 다음 각 호를 개발하는 데 적절한 경우 지원을 제공하도록 노력해야 한다.
 - (가) 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 및 그러한 지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 공동체 규약,
 - (나) 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 확보하기 위한 상호합의조건 최소 요건, 그리고
 - (다) 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익공유에 관한 표준 계약조항
4. 당사국들은 이 의정서를 이행함에 있어 협약의 목적에 따른 토착지역공동체 내 또는 공동체 간 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식의 관습적 이용 및 교류를 가능한 한 제한하지 않아야 한다.

70) COP12 및 COP MOP2부터 원래 Indigenous and local community(ILC)에서 IPLC로 변경, 의미상 변경은 아니다.

71) Voluntary guidelines for the development of mechanisms, legislation or other appropriate initiatives to ensure the "prior and informed consent", "free, prior and informed consent" or "approval and involvement", depending on national circumstances, of indigenous peoples and local communities for accessing their knowledge, innovations and practices, for fair and equitable sharing of benefits arising from the use of their knowledge, innovations and practices relevant for the

통지식의 회송을 위한 Rutzolijirisaxik 자발적 지침의 주요 내용은 IPLC가 보유하고 있는 전통 지식(TK) 관련 제도, 국내법령, 기타 적절한 이니셔티브 제정, IPLC나 지역공동체의 '사전 정보에 기초한 자유로운 허가(free PIC)' 또는 유연한 관여와 TK의 이용으로부터 이익공유의 확보, 보고, 부적절한 이용의 방지 등을 제공하는 내용 등이 쟁점이 되고 있다. 여기서 '자유로운'의 의미는 IPLC에 압력을 가하지 않고 협박이나 위조에 의해 과도하게 영향을 받거나 강제되지 않고 그들의 동의를 받은 상태'를 의미한다.

생물다양성 보전과 지속가능한 이용에 관련된 IPLC 전통지식의 회송을 위한 Rutzolijirisaxik 자발적 지침의 특별 고려 사항인 '생물다양성과 현재 계속되는 사용 및 이익공유의 지속가능한 보전 및 이용 관련 공공으로 이용가능한 전통지식(Publicly available traditional knowledge relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and ongoing use and benefit-sharing) 관련 논의가 포함되어 있으며, EU, 일본 등 선진국은 이를 반대하는 입장이다.

이번 회의에서는 협약 제8(j)조 관련 여러 가지 용어 중 ICCAs(Indigenous peoples and community conserved territories and areas)와 전통적 생물자원(Traditional Biological Resources) 관련 정의에 대한 논의가 주로 이루어졌으며 개도국과 선진국의 의견이 나누어졌다.

전통적 생물자원과 관련해서는 아르헨티나, 멕시코, 자메이카 등은 생물다양성협약 제2조에 따른 정의와 함께 '그들의 관습(customs)과 국내법에 전통적으로 사용되는' 내용 등이 포함되는 것을 제안, 이에 대해 EU와 스위스는 다른 절차에 대한 유전정보 관련 정의의 잠재적 영향에 대해 우려를 표명하였다.

당사국들은 전통적 생물자원은 CBD 제2조상의 정의상 생물자원으로, 적절한 경우, 국내법에 따라 IPLCs에 의해 관습적이고 전통적으로 사용되는 것을 의미한다는 데 합의하였다.

ICCAs(토착민 및 지역사회의 지역사회 보전지역)와 관련해서는 당사국들은 free PIC과 국가 환경에 속하는지에 대해 논의함. 아르헨티나는 '국내 상황 및 법에 따른다'는 내용이 포함되기를 주장했고, 콜롬비아는 'free PIC' 대신 '그들의 요청에 따라'라는 용어로 대체되기를 주장하고, ICCAs 관련해서는 '국내 상황에 따라 연관성 또는 요청과 동의, PIC과 free PIC에 따라 보호지역이라고 잠재적으로 인식된 토착민 및 지역사회의 보전지역'이라고 표현하는 데 합의하였다.

8(j) 조항 및 협약과 의정서들의 IPLC와 관련된 조항들의 통합에 대해서, 8(j)조 관련 조항들, 관습적인 지속가능한 이용과 관련된 제10조(c)조, 17.2, 18.4조는 상호 관심쟁점(cross-cutting)으로 간주하고, 생물다양성협약 내 작업의 다른 영역과 관련되는 것으로 논의, 관련 조항들에 대한 작업 프로그램의 이행을 성공적으로 발전, 모니터링 수행 및 수많은 지침과 기타 도구를 개발

conservation and sustainable use of biological diversity, and for reporting and preventing unlawful appropriation of traditional knowledge.

하였다(나고야의정서 채택 과정의 조정, 보호구 관련 작업 프로그램, 자원동원 등).

전통지식 관련 동향, WG8j 개발 관련 지침, 표준 등에 대한 통합보고서 작성 요청, IPLCs의 참여, 상설기구의 운영 등에 대해 논의하였다.

캐나다는 통합을 촉진하기 위해 상설기구 설치, IPLCs의 참석 등의 하이브리드 옵션을 제안, 일본, 멕시코, 모로코 등은 CBD 보조기구에서 IPLCs 직접 관련성 문제에 대해 언급할 때 통합적 용을 촉진하는 방안 등을 제시하고, 중국은 옵션들의 장단점 분석을 요청했으며, 노르웨이와 호주는 옵션을 고려할 시간이 필요하다고 주장하였다.

COP 14에서는 유전자원과 관련 전통지식의 중요성 인식제고 조치(Measures to raise awareness of the importance of genetic resources and associated traditional knowledge, Article 21)와 관련하여 사무국의 인식제고 활동 성과와 향후 2년간의 활동계획을 담고 있으며, 당사국들에게 사무국이 개발한 인식제고·역량강화 도구의 활용 및 관련 도구의 개발·공유를 독려했다.

4) 세계다자간이익공유체제(Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism)

나고야의정서 제10조에서는 세계다자간이익공유체제(Global Multilateral Benefit Sharing Mechanism, GMBSM)에 대해서 규정하고 있다.⁷²⁾ COP-MOP 1에서는 당사국의 의견 제출, 위탁조사, 전문가회의 결정 등이 논의되었고, COP-MOP 2에서는 잠정국별 보고서에서 제10조에 토착민 및 전통지식에 해당하는 정보를 기재하는 것, 제10조를 실효성 있도록 운영하기 위한 당사국 의견을 제출하도록 요청했다. 특히 현지 내, 현지 외 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 PIC 허가 및 획득이 불가능한 상황이 있을 경우 이에 대한 경험 등의 정보를 제출하도록 하였다.

COP-MOP 3에서 개발도상국들은 동 제도의 필요성을 강조하고 이를 명백하게 하기 위한 틀을 검토해야 한다고 하면서 DSI, 식민지 시대의 유전자원, 정치적인 토착민 문제에 대해서 언급했고, 선진국에서는 GMBSM의 필요성이 확실히 인정되지 않았으므로 관련 논의가 시기상조임을 주장하고, 제10조의 필요성 및 예시조항 개발이 선행되어야 한다고 언급했다.

GMBSM이 필요한 특별한 상황에 대해 당사국, 비당사국, IPLC 등에게 의견 제시를 요청하고 사무국이 취합하여 관련 연구 수행 후 차기 당사국회의에서 논의하기로 합의하였다. 즉 나고야의정서는 원래 양국 간 어프로치가 원칙이지만, 양국 간에 해결되지 않는 특수한 상황에 대해서 GMBSM을 포함하여 이를 해결하기 위한 가능한 선택지로서 고려한다는 것이다.

⁷²⁾ 나고야의정서 제10조 세계다자간이익공유

각 당사국은 월경성 상황에서 발생하는 또는 사전통보승인의 부여 또는 취득이 불가능한 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위한 세계다자간이익공유 체제의 필요성과 양식을 고려해야 한다. 이러한 체제를 통해 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용자가 공유하는 이익은 생물다양성 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용을 세계적으로 지원하는 데 사용되어야 한다.

2016년 개최된 나고야의정서 제10조에 관한 전문가회의에서는 GMBSM이 필요한 특별한 상황에 대해 설명을 하고 있다. PIC의 부여 또는 취득이 불가능한 경우와 국경을 넘어 존재하는 유전자원 또는 관련 전통지식을 들 수 있는데, 첫 번째 PIC의 부여 또는 취득이 불가능한 경우란 현지 외 유전자원으로 PIC 발급이 불가능한 경우, 체약국이 아직 자국의 국내법을 정비하지 않거나 또는 사전 정보에 기초한 동의를 부여할 능력이 없는 경우, 체약국이 PIC을 발급하지 않기로 결정한 경우, 유전자원에 관련한 전통지식에 대하여 PIC의 부여 또는 취득이 불가능한 경우, 유전자원에 관련한 전통지식이 공공으로 입수할 수 있는 경우에 대해 PIC의 부여 또는 취득이 불가능한 경우를 의미한다. 두 번째 국경을 넘어 존재하는 유전자원 및 그와 관련한 전통지식에 대해서는 복수의 당사국의 서식지 내에 인정되는 유전자원 및 여러 국가에 걸쳐 하나 또는 그 이상의 ILPC에 공유되는 유전자원 관련 전통지식에 대해서는 제11조73)에서 대응할 수 있다는 의견을 제시했다. 전문가회의에서는 이와 관련하여 유엔해양법협약과 그 관련한 국제문서의 관련성이나 그에 관련한 다른 어프로치에서 현재 진행되고 있는 작업의 관련성도 지적했다.

논란이 되었던 GMBSM의 예시 조항(modalities) 문구 삽입 여부와 관련해서는 '가능한 예시 조항 옵션(Options for possible modalities)' 문구를 사무국에 제출할 자료와 관련한 하위 조항에 넣는 것으로 합의되었고, GMBSM이 필요한 특별한 상황과 함께 가능한 예시조항 옵션을 당사국 등이 사무국에 제출할 수 있도록 합의되었으며, 차기 당사국회의에서 특별한 상황 및 가능한 옵션에 대해 검토할 예정이다. 유전자원과 유전자원에 관한 전통지식이 국경을 넘어 존재하는 경우, PIC의 부여, 취득할 수 없는 경우의 사례를 특정하기 위해, 피어리뷰(peer review) 조사를 요청하기로 했다.

5) 나고야의정서 이행체계 및 능력배양

COP 14에서 재정적 체계와 자원(Financial mechanism and resources, 나고야의정서 제25조) 의제는 당사국들에게 ABS 재정지원 프로그램의 우선순위하는 것을 독려하고, GEF의 지원·협력을 장려하는 내용을 담고 있다.

제7차 GEF 재원충당 프로그램 소개 및 SBI-2의 권고문 등을 다루고 있으며 멕시코, EU, 인도 등이 주요 내용에 대해 전반적인 지지를 표명하고 있다.

능력배양과 발전 지원 조치 의제는 사무국의 관련 활동 요약 및 평가, 능력배양 이니셔티브에 대한 정보공유, 2020년 이후 장기 전략체계 준비 등의 내용을 담고 있으며 당사국 간 큰 이견 없

73) 나고야의정서 제11조 월경성 협력

1. 동일한 유전자원이 두 당사국 이상의 영토 현지 내에서 발견되는 경우 해당 당사국은, 이 의정서를 이행할 목적으로, 해당되는 경우, 관련 토착지역공동체를 참여시키고, 적절한 바에 따라 협력하기 위해 노력해야 한다.
2. 유전자원과 연관된 동일 전통 지식을 복수의 당사국에 걸쳐 있는 하나 이상의 토착지역공동체가 공유하는 경우, 해당 당사국들은 해당 토착지역공동체들을 참여시키고 이 의정서의 목적 이행을 위해 적절한 바에 따라 협력하도록 노력해야 한다.

이 결의문이 채택되었다.

당사국들은 능력배양 전략체계의 평가를 위한 요소, 평가 관련 조연을 위한 능력배양 비공식 자문위원회 개최, 2020년 이후 능력배양을 위한 장기 전략 체계 준비에 합의하고, IPLC는 능력배양에 있어 IPLC 부문의 중요성을 강조하였으며, 한국 및 일본이 관련 사업을 활발히 진행하고 있음을 언급하였다.

EU는 효과성 평가 결과를 능력배양과 발전 조치에 반영할 것을 건의하였으며, 멕시코, EU, 남아프리카 등은 장기적 전략 수립 및 지원의 중요성을 강조하였다.

특히 아프리카 회원국들은 능력배양 관련해서 IPLC에 대한 지원이 중요함을 발언하고, 재정지원 강화 필요성을 주장하였다.

6) 다른 협약과의 관계

나고야의정서 제4조⁷⁴⁾에서는 국제협약 및 문서와의 관계에 대해서 규정하고 있다. 동 조항에 따르면 나고야의정서와 다른 국제협약 및 문서는 상하관계를 창설하는 것이 아니며, 상호보완적인 방식으로 이행되어야 한다고 언급하고 있다.

COP 14에서는 기타 국제기구, 협약, 이니셔티브와의 협력(Cooperation with other international organizations, conventions and initiatives) 관련하여, 당사국들은 ABS 체제 촉진을 위해 CBD 사무국에게 UNCLOS 및 ITPGRFA 등과 협력을 요구하였으며, WHO 및 WIPO에서는 ABS 관련 협력계획을 밝혔다.

케냐, 멕시코는 ABS 체제 촉진을 위한 타 국제기구 등과 협력 필요성을 언급하였고, EU는 사무국에게 UNCLOS, ITPGRFA와의 협력을 요구하였다.

WHO는 병원체(Pathogens)와 관련하여 CBD 및 나고야의정서와의 협력이 중요하다고 밝혔고, WIPO는 IPLC와 관련하여 전통지식(Traditional Knowledge)의 지식재산권 부여 방안을 논의 중이다.

74) 나고야의정서 제4조 국제협약 및 문서와의 관계

1. 이 의정서의 조항들은 기존의 국제협약에서 유래하는 당사국의 권리 및 의무의 행사가 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래하는 경우를 제외하고 그 권리와 의무에 영향을 미치지 아니한다. 이 항은 의정서와 다른 국제 문서들 간의 상하관계 창설을 의도하는 것이 아니다.
2. 이 의정서의 어떤 규정도 당사국이 접근 및 이익공유에 관한 기타 특별 협정을 포함하여 기타 관련 국제 협정을 개발·이행하는 것을 금지하지 아니한다. 단, 위 협정들은 협약과 이 의정서의 목적에 배치되어서는 아니되며 이를 지지하여야 한다.
3. 이 의정서는 이 의정서와 관련이 있는 다른 국제적 문서들과 상호 보완적인 방식으로 이행되어야 한다. 협약과 이 의정서의 목적을 지지하고 이와 배치되지 않는 한, 위 국제 문서들과 관련 국제기구들이 진행하는 유용하고 관련성 있는 작업이나 관행에 적절한 주의 를 부여하여야 한다.
4. 이 의정서는 협약의 접근 및 이익공유 조항의 이행을 위한 문서이다. 협약과 이 의정서의 목적과 부합하고 배치되지 않는 접근 및 이익공유에 관한 특별 국제 문서가 적용되는 경우, 이 의정서는 특별 문서에 의해 그리고 그 목적상 적용되는 특정 유전자원에 대해 해당 특별 문서의 당사국 또는 당사국들에 적용되지 아니한다.

▶▶ 제3절

WIPO 정부간위원회(IGC) IP 규범형성 논의 경과

I IGC 유전자원 관련 논의 동향

1. IGC 제29차 회의

2015년 WIPO 회원국 총회에서 결정된 맨데이트 계획에 따라 개최된 IGC 제29차 회의(2016년 2월 15일~19일)에서는 유전자원(GR)에 대해서 집중적으로 논의가 이뤄졌다. 유전자원(GR)의 핵심 검토 사항에 대해 정리할 수 있도록 의장에게 국제규범형성을 위한 협정문안의 주요 쟁점(정책 목적, 보호대상, 출처공개 및 잘못된 특허허여 방지를 위한 데이터베이스를 포함하는 방어적 조치)이 제시되어 각각의 쟁점에 대해 회원국의 견해를 청취하는 형태로 논의하였다.

자원제공국은 유전자원(GR)의 부정사용 방지를 위해 유전자원(GR)의 출처를 특허출원 시에 공개하고 준수하지 않는 경우에는 특허무효 등의 제재를 부과할 수 있어야 하며 데이터베이스는 출처공개를 보완하는 것에 불과하다고 했다. 한편, 이용국은 유전자원(GR)의 출처는 특허제도와는 직접 관계가 없을 뿐더러 출처공개의 의무화는 특허제도에 악영향을 미치고, 혁신을 저해할 수 있다는 우려에서 그 도입에 반대하고 지식재산 전문기구인 WIPO에서 대처해야 하는 것은 잘못된 특허허여의 문제이며, 데이터베이스에 의해 심사관이 필요한 정보들을 이용하는 것이 중요하다고 설명하는 등 회원국들은 기존 주장을 반복하는 데 그쳤다.⁷⁵⁾

2. IGC 제30차 회의

IGC 제30차 회의(2016년 5월 30일~6월 3일)에서 논의의 대상이 되는 협정문안에 대한 의견 수렴을 목적으로 논의가 진행되었다. 자원이용국들은 유전자원(GR) 관련 데이터베이스 정비의 중요성을 주장한 반면에, 제공국은 종전과 마찬가지로 데이터베이스의 중요성은 인식하면서도 출처공개 요건을 보완하는 수단이라는 생각에 변화가 없었다. 또한 개도국들은 협정문안의 보호대상(subject matter)을 유전자원(GR) 자체뿐만 아니라 그 파생물(derivatives)로 확대해야 한다고 주장하는 반면, 이용국들은 파생물 용어의 모호성으로 보호대상을 무제한으로 확산될 우려로 대립각을 이루는 등 선진국과 개발도상국의 기존의 입장에는 변화가 없었다.⁷⁶⁾

⁷⁵⁾ The Protection of Genetic Resources: IGC 29 WIPO/GRTKF/IC/30/REF/29/8(May 30, 2016).

3. IGC 제35차 회의

IGC 제35차 회의(2018년 3월 19일~23일)에서는 논의 대상인 협정문안에 대한 의견 수렴을 도모하기 위해 지역별로 참여 나라를 제한한 비공식회의(informal meeting) 및 컨택그룹회의(contact group meeting)⁷⁷⁾, 그리고 본회의(plenary meeting)를 병행하여 각 조항에 대한 협정문안을 기반으로 토론을 진행하였다.

자원이용국을 중심으로 유전자원(GR)에 관한 데이터베이스 정비가 잘못된 특허허여 방지에 유효하다는 점을 주장하였다. 제공국들은 데이터베이스의 중요성을 인식하면서도, 어디까지나 출처 공개 요건을 보완하는 수단이라는 견해를 보였으며, 보호대상(subject matter)과 관련하여 제공국은 유전자원(GR)과 배열정보 등을 포함할 수 있는 파생물(derivatives)까지 보호대상을 확장해야 한다고 주장하였다. 이에 대해 이용국들을 중심으로 파생물이라는 용어의 모호함으로 보호대상이 광범위하게 확산되는 것에 우려를 표명했고,⁷⁸⁾ 결과적으로 이용국과 제공국의 대립 구도에 변화는 없었다.⁷⁹⁾

4. IGC 제36차 회의

IGC 제36차 회의(2018년 6월 25일~29일)에서는 자원제공국을 중심으로 출처공개 요건의 도입을 요구했지만, 이용국은 새로운 공개 요건 도입이 특허제도 이용자에게 큰 부담을 부과할 것이며 혁신을 저해할 수 있다는 점과 심사 지연을 일으킬 우려가 있다는 등의 이유로 이에 반대하였다. 한편, 자원이용국들은 유전자원(GR)에 관한 데이터베이스 정비가 잘못된 특허허여의 방지에 유효하다는 점을 주장한 반면, 자원제공국은 데이터베이스의 중요성을 인식하면서도 그것은 어디까지나 출처공개 요건을 보완하는 수단이라는 견해를 보였다. 또한 자원이용국은 보호대상과 관련하여 특허만으로 한정해야 한다고 주장하였으나, 자원제공국들은 지식재산 전반을 대상으로 해야 한다고 주장하며 자원이용국과의 대립구도를 이어나갔다.

제36차 회의에서 회원국의 논의를 바탕으로 새롭게 제시된 개정 협정문안은 자원이용국을 중심으로 채택될 수 없다는 주장이 제기되어 논쟁이 교착 상태로 빠지게 되었다. 궁극적으로 개정안은 참고 문안으로 그쳤고 제35차에서 논의된 협정문안을 바탕으로 2018/19 회계 연도 마지막 회의인 IGC 제40차 회의에서 재차 논의하기로 합의하였다.⁸⁰⁾

76) WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 30 WIPO/GRTKF/IC/31/REF/30/10(September 23, 2016).

77) 협정문안에 대한 선택사항을 줄이고 견해의 간극을 좁혀나가는 것을 목적으로 한 논의를 하기 위해 구성된 소수의 그룹을 칭한다. 주제별로 구성된 컨택그룹은 동시 진행으로 논의가 이루어졌고, 각 지역 그룹에서 하나의 쟁점에 한명의 전문가로 참가하였다.

78) 자원이용국의 경우 파생물은 그 범위가 매우 광범위(1차적, 2차적 활용 등)하고 모호하며, 파생물을 포함하게 되면 그 보호 범위가 매우 광범위복잡한 출원 요건으로 인하여 특허출원 자체를 꺼리게 된다는 견해를 가지고 있다.

79) WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 35 WIPO/GRTKF/IC/35/REF/35/10(June 25, 2018).

II IGC 전통지식 관련 논의 동향

1. IGC 제31차 회의

IGC 제31차 회의(2016년 9월 19일~23일)에서 주요 논점에 대한 논의는 다음과 같다. 첫째, 정책 목적에서 미국은 부정이용을 방지할 전통지식(TK)의 범위는 제한적이어야 하고 그 범위를 단순한 전통지식(TK)이 아니라 ‘보호받을 전통지식(protected traditional knowledge)’이어야 한다는 제안을 한 반면, 개도국은 그 범위는 보다 포괄적이어야 하고 ‘보호받을(protected)’의 문구 삽입에 반대하는 등 양측의 간극은 좁혀지지 않았다. 둘째, 보호대상과 관련해서는 자격 기준을 마련함으로써 보호대상을 한정해야 한다는 자원이용국의 입장에 대해 자원제공국에서 보호대상은 포괄적이어야 한다는 주장이 이루어져 의견의 차이는 해소되지 않았다. 셋째, 국가를 수혜자로 포함할지 여부에 대해 아프리카 국가들과 중국 등이 찬성하는 반면, 자원이용국과 토착원주민 그룹에서는 국가가 위탁관리자(custodian)가 될 수는 있으나, 수혜자가 되지 않는다는 주장을 제기하여 의견이 정리되지 않았다. 넷째, 보호 범위는 전통지식(TK)의 성질(기밀 수준 등)에 따라 보호 수준을 단계적으로 변경하는 단계적 접근방식(tiered approach)은 많은 국가들이 찬성했지만, 각국은 각각의 전통지식(TK)이 어느 범주에 속하는지 불분명하다며 향후 추가 논의가 필요하다.

협정문안에 대한 논의뿐만 아니라 사실에 기초한 조사 연구(TK 관련 지식재산제도, 지식재산 이외의 제도, 데이터베이스) 제안에 대한 작업 문서가 EU로부터 제출되었으나 동 문서에 대한 실질적인 논의는 거의 이루어지지 않았다. 그러나 많은 국가에서 호의적인 의견이 모아졌다. 자원이용국이 제안하고 있는 TK 관련 데이터베이스 정비에 대해서, 아프리카를 비롯한 자원제공국들은 종전과 마찬가지로 데이터베이스의 중요성은 인정하면서도 출처공개 요건을 보완하는 수단이라는 생각에는 변화가 없었다.⁸¹⁾

2. IGC 제32차 회의

IGC 제32차 회의(2016년 12월 19일~23일)에서 주요 논점에 대한 논의는 다음과 같다. 첫째, 정책 목적에서는 선진국에서 잘못된 특허허여의 방지가 중요하다며 해당 관점을 도입할 것을 제안했다. 그러나 선호하는 대안을 각국이 각각 표명만 할 뿐 논의의 진전이 이뤄지지 않았다. 둘째, 보호대상과 관련하여 자원제공국이 ‘모든 전통지식(TK)이 보호대상이 되는 방안’을 지지하면서 미

⁸⁰⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 36 WIPO/GRTKF/IC/36/REF/36/10(December 10, 2018).

⁸¹⁾ The Protection of Traditional Knowledge: IGC 31 Report, WIPO/GRTKF/IC/32/REF/31/10(November 28, 2016).

국 등 자원이용국이 지지하는 ‘보호대상을 한정하는 방안’ 특히, 보호대상을 시간적 요소로 한정하는 방안에 대해 부정적인 발언이 반복되었다. 반면 미국은 보호대상을 한정하는 시간적 요소가 필요하다고 주장하고 새로운 방안으로 ‘다섯 세대 이상 걸쳐서 계승된 TK를 보호대상으로 하는 방안’이 제시되었다. 셋째, 국가를 수혜자로 포함할지 여부에 대해 아프리카 국가들과 중국 등이 찬성하는 반면, 자원이용국 등에서는 국가가 수혜자에 포함되는 것은 적절치 않다는 입장을 표명하여 양자 간 입장의 간극은 좁혀지지 않았다. 넷째, 보호 범위에서는 전통지식(TK)의 성질(기밀 수준 등)에 따라 보호 수준을 단계적으로 변경하는 단계적 접근방식(tiered approach)이 논의되었다. 많은 국가가 그 중요성을 인식하면서도 보호 수준의 계층 분류의 어려움을 지적하였고 조문의 수렴에 이르지 못했다.

협정문안에 관한 논의 외에도 새로운 작업 문서 ‘어떤 TK가 보호대상이 되어야 하는지에 대한 논의를 촉진하기 위한 전통지식(TK) 사례’가 미국에서 제출되었다. 동 작업 문서는 전통적인 배경을 가진 저명한 제품 및 액티비티(팝콘, 커피, 서핑 등)를 예시하고 각각 보호대상 전통지식(TK)인지 여부에 대한 논의의 촉진을 도모할 목적으로 작성된 것이었다. 많은 자원이용국에서 동 문서의 유용하다는 입장을 표명했다.

3. IGC 제37차 회의

IGC 제37차 회의(2018년 8월 27일~31일)에서도 논의 대상인 협정문안에 대한 의견 수렴을 도모하기 위해 지역별로 참여 나라를 제한한 비공식 및 컨택그룹, 그리고 본회의를 병행하여 각 조항에 대한 협정문안을 기반으로 토론을 진행하였다.

전문(preamble)에 이익배분에 관한 명문화 여부, 보호대상이 되어야 할 TK/TCEs의 적격성 기준을 도입할 경우 TK/TCEs를 규정하고 있는 정의(use of term)에 규정하여야 하는지 여부, 그리고 보호대상 규정을 별도로 마련할 것인지 여부, 그리고 마지막으로 수혜자(beneficiaries)에 국가를 포함해야 할지 여부 등에 대해 논의가 되었다.

자원이용국이 제안하고 있는 TK 관련 데이터베이스 정비에 대해서는 제공국은 이전과 마찬가지로 데이터베이스의 중요성을 인식하면서도 그것이 출처공개 요건을 보완하는 수단에 그쳐야 한다는 입장에 변화는 없었다.

또한, EU는 사실에 근거한 조사 연구(TK/TCEs에 관한 각국의 국내 등록 시스템 및 구체적인 보호대상 등을 밝히는 연구)를 제안했고, 미국을 중심으로 전통지식의 관련 각국의 새로운 보호제도(sui generis system)에 대한 조사연구를 제안한다. 두 제안 모두 자원이용국으로부터 호의적인 평가를 받은 반면, 제공국으로부터 조사연구보다 협정문안에 대한 논의에 집중해야 한다는 의견이 언급되었다.

위의 논의와 함께 WIPO 일반 총회에 대한 권고안이 조정을 거쳐 2018/19년 IGC 맨데이트에 따라 IGC 회의에 참가하는 모든 국가들은 제37차 회의 결론으로 협정문안에 대한 합의를 이끌기 위해 IGC 회의의 논의가 진전시키는 데 기여하였음을 재인식하고, 제35차 및 제36차 회의에서 유전자원 협정문안의 진전을 인정하며, 유전자원(GR) 협정문안에 대하여 제40차 회의에서 재고한 후 유전자원(GR), 전통지식(TK) 및 전통문화표현물(TCEs) 협정문안과 관련하여 외교회의 개최에 대한 권고를 포함하여 다음 단계에 대한 검토를 진행하였다. 또한 제37차 회의에서 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs) 협정문안의 진전을 주목하고, 제38차에서 제40차 회의에 이르기까지 동 협정문안에 대한 논의가 계속되며, 토착원주민 및 지역사회의 IGC 회의 참여의 중요성 인식 및 실현을 위한 WIPO 재원의 고갈을 인식하여 회원국에 펀드에 대한 자금 출연이나 별도로 대안이 되는 펀드에 대한 검토를 장려한다는 취지의 권고안이 채택되었다.⁸²⁾

4. IGC 제38차 회의

IGC 제38차 회의(2018년 12월 10일~14일)에서는 협정문안에서 정의, 보호대상, 보호 범위, 예외 및 제한 등에 대한 쟁점을 중심으로 집중적인 논의가 이루어졌다. 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs) 보호대상을 50년 또는 5세대 이상 일정기간 동안 사용된 것만 적용 여부와 관련하여 자원이용국을 중심으로 협정의 법적 안정성을 강조하는 관점에서 필요성을 강조하고 있는 반면, 자원제공국들 중심으로 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)의 내용은 날마다 변화한다는 관점에서 기간을 명확히 특정을 하는 것이 불필요하다고 주장하는 등 양측 사이에서 의견 격차가 보였다. 또한 보호받을 대상을 기밀 또는 신성한, 혐의로 널리 알려진, 광의로 널리 알려진 전통지식 및 전통문화표현물(TK/TCEs)의 3단계로 나누고, 각각에서 보호의 수준을 달리하는 접근에 관해서도 각 단계의 정의의 명확화를 요구하는 자원이용국과 협정문안상의 명확화가 불필요하다고 하는 자원제공국 간의 의견 격차를 해소할 수는 없었다.

각국의 전통지식(TK)에 관한 특유의(*sui generis*) 보호제도에 대한 조사연구 실시 제안이 제출되었고, 전통지식(TK)에 관한 데이터베이스 정비에 관해서도 설명이 있었는데, 동 제안에 대하여 자원이용국으로부터 호의적인 의견이 제기된 반면 제공국에서는 조사연구보다 협정문안에 대한 논의를 우선시해야 한다는 의견을 제기했다.⁸³⁾

⁸²⁾ The Protection of Traditional Knowledge: IGC 37 Report, WIPO/GRTKF/IC/37/REF/37/10(December 10, 2018).

⁸³⁾ The Protection of Traditional Knowledge: IGC 38 Report, WIPO/GRTKF/IC/38/REF/38/10(March 22, 2019).



제4장 WIPO 정부간위원회 지식재산 규범형성 관련 이슈 분석

제1절 WIPO 정부간위원회(IGC) 논의 개요

제2절 WIPO IGC 유전자원 규범형성 관련 이슈 분석

제3절 WIPO IGC 전통지식 규범형성 관련 이슈 분석

kip

kip

▶▶ 제1절

WIPO 정부간위원회(IGC) 논의 개요

생물다양성협약(CBD)의 부속조약인 나고야의정서(Nagoya Protocol)가 채택되고 발효되었고, 현재 많은 국가들이 나고야의정서에 비준하여 자국의 유전자원 및 관련 전통지식(이하 “유전자원”이라 한다)을 보호하기 위한 입법적, 행정적, 정책적 조치를 마련하고 있다. 우리나라도 2012년 2월 1일 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률(생물다양성법)」이 제정되었고, 나고야의정서에서 정하고 있는 규정들의 국내이행을 위해 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 법률안(유전자원법)이 2017년 1월 17일 제정되어 현재 시행되고 있다.

그러나 유전자원을 이용한 과학적 연구와 개발은 지금까지 인류에게 많은 이익을 제공해 왔지만, 정작 이러한 이익을 제공해준 유전자원 제공국들과 토착지역공동체(이하 “제공국”이라 한다)는 자신의 권리와 이익을 충분히 보호받거나 보상받지 못하였으므로, 이들에게도 최대한의 이익을 공유할 수 있는 방안이 여러 각도로 모색되었다. 이에 제시된 방안 중의 하나가 바로 유전자원 및 관련 전통지식을 이용한 특허출원에 있어서, 당해 유전자원의 출처공개를 함으로써 정당한 이익공유를 보장받을 수 있는 제도를 특허법에 도입해야 한다고 주장하여 왔다.

유전자원의 보호는 현행 지식재산권법 체계에 따라 분류할 때, 발명을 보호대상으로 하는 특허권과 관련이 있는데, 유전자원 제공국의 입장에 있는 국가들은 불평등한 경제적 지위로 인해 정당한 권리주장이나 이익분배 요구를 하지 못하고 자신들의 생물자원을 약탈당한다는 인식 아래, 여러 국제협약 또는 국제적 논의에서 특허법체계에 유전자원의 출처공개라는 새로운 특허 요건을 추가할 것을 주장하는 등 불평등의 관계를 해소하려는 노력을 기울이고 있다. 반면 유전자원을 주로 이용하는 입장에 있는 이용국들은 제공국들의 주장에 대해 ABS 의무가 포함된 사적 계약을 통해서도 충분히 해결가능하다는 점을 들어 현재 특허제도의 틀을 유지하고자 한다. 이처럼 유전자원의 출처공개에 대한 논의가 국제사회에서 점점 확대되어가고 있고, 우리나라와의 생물자원 관련 무역에 있어 큰 비중을 차지하는 국가들이 유전자원 출처공개를 특허 요건화하는 입법사례가 늘어나고 있기 때문에 생물자원의 해외 의존도가 높은 우리나라의 경우 유전자원 출처공개 의무화를 요구하는 제공국의 압력 발생 가능성에 대비한 제도적 방안마련이 요구되는 시점이라고 할 수 있다.

제공국들의 이러한 주장은 결국 유전자원 및 관련 전통지식의 보호와 특허법상의 문제로 대두되고 있다. 이와 관련하여, 세계지식재산권기구(World Intellectual Property Organization, WIPO)에서는 유전자원, 전통지식 등의 제공국과 이용국 간 이익공유 및 효과적 보호 방안 논의를 위해, 그 산하에 상임위원회로서 2000년 4월 지식재산, 유전자원, 전통지식 및 민간전승물에 관한 정부간위원회(Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic

Resources, Traditional Knowledge and Folklore, IGC)를 구성하였으며, 동 상임위원회는 지식재산권의 관점에서 유전자원(GR), 전통지식(TK), 전통문화표현물(TCEs)의 보호 및 이익공유에 관하여 특정지역 그룹의 다양한 이해관계자들의 자발적인 참여로 특허법상 유전자원의 출처공개 제도 도입 및 그 쟁점들에 대하여 논의하여 왔다.

특히 WIPO는 유전자원 및 전통지식의 보호 및 이익공유에 관한 특허법상의 쟁점들에 대하여 2001년 4월 제1차 회의를 시작으로 제40차 회의가 개최되었다.⁸⁴⁾ 본장에서는 향후 IGC 회의에서 우리나라가 취해야 할 대응전략을 마련할 수 있도록 그동안 지식재산권 및 유전자원 및 전통지식의 주요 쟁점을 중심으로 검토하였다.

⁸⁴⁾ WIPO IGC회의에 대해서는 곽충목·이현희, “유전자원 및 전통지식에 관한 WIPO에서의 논의와 우리의 대응방안”, 『법학연구』, 제25권 제2호(2017), 52-54면 참조.

》》 제2절

WIPO IGC 유전자원 규범형성 관련 이슈 분석

I 유전자원 관련 주요 쟁점 검토

1. 출처공개 의무화

자원제공국은 발명에 사용되었던 유전자원의 출처공개, 사전통보승인(PIC) 및 이익공유의 증거 제출의 의무화 필요성을 주장하고 있다. 한편, 자원이용국은 발명에 사용된 유전자원의 출처를 특허성과의 관련성이 부족할 뿐만 아니라 법적 불확실성을 초래하며 이와 더불어 출원인 및 심사관에 부담을 가중한다는 이유로 출처공개의 특허 요건 의무화에 반대하여 회원국 간 입장 차이를 여전히 보이고 있다. 유전자원 출처표시에 관한 최근 논의를 살펴보면 다음과 같다.

자원제공국은 유전자원 관련 특허에 대한 출처공개를 의무화와 더불어 사전통보승인(PIC)과 유전자원 이익공유를 위한 상호합의조건(MAT) 등의 제출이 필요하다고 주장한 반면에, 자원이용국은 유전자원 출처공개는 특허성과 관계가 없으므로 할 필요가 없다고 주장을 펼치고 있다. 한편, 형식적인 출처공개 의무는 도입할 수 있다는 중립적인 입장을 취한 국가들도 있었다.⁸⁵⁾

또한 자원제공국은 유전자원의 부정유통 방지를 위해서는 유전자원의 출처를 특허출원 시에 공개하고, 동 요건을 갖추지 못하였을 경우에는 특허무효 등의 제재를 부과할 수 있어야 하며 데이터베이스는 출처공개제도를 보완하는 수단에 머물러야 한다고 주장하고 있다. 반면에, 자원이용국은 유전자원의 출처는 특허제도와는 직접적인 관계가 없을 뿐더러 출처공개의 의무화는 특허제도뿐만 아니라 혁신을 저해할 수 있다는 우려로 그 도입에 반대하고 있어 자원이용국과 자원제공국 간 이견이 메워지지 않고 있다.⁸⁶⁾

여전히 자원제공국과 자원이용국 간의 통일된 견해에 이르지 못하고 있으나 유전자원의 출처공개 의무화에 관한 논의뿐만 아니라 이후의 IGC 전통지식·전통문화표현물 보호 관련 회의에서도 출처공개 의무화에 대한 논의가 이어지고 있다.⁸⁷⁾

⁸⁵⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 28 Report, WIPO/GRTKF/IC/29/REF/28/11(February 15, 2016).

⁸⁶⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 29 WIPO/GRTKF/IC/30/REF/29/8(May 30, 2016).

⁸⁷⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 30 WIPO/GRTKF/IC/31/REF/30/10(September 23, 2016).

2. 제재 및 구제

유전자원 출처공개 의무화에 관한 논의에서 출처공개 요건의 위반에 대한 제재 방안과 관련하여 자원제공국은 적어도 의도적 또는 상습적인 위반자에 대한 엄중한 제재로 특허 무효 조치를 취할 여지를 회원국에 남겨야 한다고 주장하고 있다. 반면에 EU 및 스위스는 출처공개 위반에 따른 제재 조치를 특허제도 내에 두는 것은 법적 불확실성(uncertainty)을 초래하므로 기본적으로 특허 성립 후에는 법적 예견성 확보를 위한 권리의 유효성과 권리 행사에 영향을 미치는 특허의 무효가 따르는 제재 조치를 반대하고 있다.⁸⁸⁾

3. 보호 범위

유전자원의 보호 범위는 그 범위를 어디까지로 정하느냐에 따라 이후 유전자원의 접근 및 통지, 이익공유 등과의 논점과 연결되어 있기 때문에 중요한 문제이다. 이에 유전자원의 보호 범위와 관련하여 자원제공국은 유전자원 자체뿐만 아니라 그 파생물(derivatives)까지 보호 범위에 포함시켜야 한다고 주장하고 있다. 그러나 유전자원의 파생물은 1, 2차적 활용도를 고려하면 사실상 정의가 모호할 뿐만 아니라 광범위하다. 유전자원의 파생물까지 보호 범위에 포함시키면 특허출원의 요건이 복잡해지게 되어 출원 자체를 꺼리게 될 요인이 된다는 이유로 이용국을 중심으로 반대 입장을 취하고 있다.

4. 방어적 보호방안

방어적 보호방안과 관련하여 자원이용국은 유전자원의 공정한 이익공유는 당사자 간 사적 계약을 통해 가능하고, 따라서 분쟁해결을 위한 절차도 계약 당사자들에 의하여 자율적으로 결정하여야 하며, 잘못된 특허허여는 유전자원 데이터베이스의 구축하여 출원심사에 활용함으로써 방지할 수 있다는 입장을 취하고 있다. 자원제공국은 데이터베이스의 구축과 관련하여 기본적으로 반대하지는 않으나 정보가 제3자에 의해 오남용될 가능성을 제기하였고, 현행 지식재산권 제도로는 유전자원을 보호하는 데 한계가 있으므로 국제적인 합의를 통한 각국의 국내법 개정 및 정부 개입의 필요성을 주장하고 있다.

이러한 방어적 보호방안에 대한 최근 논의를 살펴보면, IGC 제26차 회의의 방어적 보호방안

⁸⁸⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 26 Report, WIPO/GRTKF/IC/27/REF/GRTKF/26/8(March 24, 2014).

에 관한 논의에서 미국, 캐나다, 한국, 일본 등 자원이용국은 잘못된 특허 부여 방지를 위한 데이터베이스 구축 제안 내용의 일부를 포함한 신규 규정을 제시하고 있다. 이에 대하여 자원제공국 등에서 데이터베이스의 기밀 유지 등에 대한 우려를 제기하였고, 데이터베이스에 의한 선행 기술 조사를 유효하게 하려면 출처공개 의무화 요건이 전제되어야 한다는 의견을 제시하고 있다.⁸⁹⁾

4. 자원제공국과 자원이용국의 대립

현재까지 IGC 유전자원 규범형성 관련 회의에서는 용어 선택을 비롯한 주요 쟁점을 중심으로 자원제공국과 자원이용국 간 입장의 차이를 좁히는 방식으로 논의가 진행되었다. 자원제공국이 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 출처공개의 의무화의 입장을 내세운 반면에, 자원이용국은 동 요건이 WTO/TRIPs 규정에 부합되지 않을 뿐만 아니라 출원인에게 부담이 가중되며 법적 불확실성을 증대시킬 것이라는 이유로 반대의 입장을 취하였다. 또한 논의 대상인 통합문안은 법적 구속력이 없는 협정문이 되어야 할 것이고, 데이터베이스의 구축을 통하여 잘못된 허여로 인한 유전자원과 관련된 특허의 등록을 방지할 필요가 있다는 입장을 내세웠다. 논의는 평행선을 달리는 데 그쳤고 출처공개의 요건화에 대한 찬성과 반대 두 가지 방안을 놓고 IGC 유전자원 차기 회의에서 논의를 재개할 계획이다. 특허출원 시 출처공개 의무화의 도입은 WTO/TRIPs 규정에 저촉된다고 판단하기 어렵기 때문에 두 가지 경우를 상정해 놓고 향후 대책을 수립할 필요가 있다.⁹⁰⁾

II 유전자원 출처공개제도

1. 특허법상 출처공개제도⁹¹⁾

생물다양성협약과 특허법과의 관계가 문제되는 것은 유전자원을 이용한 발명의 특허출원 시에 당해 유전자원의 지리적 기원 또는 입수처, 정부나 지역사회의 사전 동의(PIC⁹²⁾)의 증거, 유전소재이전계약 증거의 개시를 의무화하는 것이 개도국의 주장이다. 이러한 개시가 요구되는 것은 바

⁸⁹⁾ WIPO, The Protection of Genetic Resources: IGC 26 Report, WIPO/GRTKF/IC/27/REF/GRTKF/26/8(March 24, 2014).

⁹⁰⁾ 박용주, “DDA 지식재산권분야 협상동향-전통지식과 유전자원을 활용한 특허의 출처 공개를 중심으로-”, 지식재산21 통권 제85호, 2004. 7, 24-25쪽.

⁹¹⁾ 森岡一, 「遺伝資源の出所開示問題に関する考察と提案」, 2013, 10頁.

⁹²⁾ Prior Informed Consent.

이오 piracy의 방지와 이익공유를 확보하기 위해 특허출원 시에 유전자원 제공국에서 행위의 적법성을 확인하고, 이에 따라 공정한 거래를 촉진할 목적에 따른 것이다. 그러한 근거 조문으로서 생물다양성협약 제16조 “기술의 취득 기회 및 이전”의 제5항 “체약국은 특허권 그 밖의 지식재산권이 이 조약의 실시에 영향을 미칠 가능성이 있다는 점을 확인하고, 그러한 지식재산권이 이 조약의 목적을 조장하거나, 이에 반하지 않는다는 점을 확보하기 위하여 국내법 및 국제법에 따라 협력한다.”가 주장되고 있다.⁹³⁾⁹⁴⁾

개도국은 이 조문이 지식재산권이 기술이전을 저해하지 않도록 각국이 국내법·국제법을 개정하는 것도 포함하여 협력하도록 정하고 있다고 해석하고 있다. 이에 대하여 일본의 경우는 조항의 ‘노력’은 국내법령 및 국제법의 구조 내에서의 노력을 의미하고, 따라서 체약국은 지식재산권에 관한 국내법 및 국제법을 해하면서까지 기술이전을 할 필요는 없고, 국내법·국제법을 개정할 의무도 없다고 해석하고 있다고 한다.⁹⁵⁾ 이러한 해석의 차이에서 개도국은 WIPO/IGC,⁹⁶⁾ WTO/TRIPs 이사회⁹⁷⁾, CBD/COP⁹⁸⁾에서 TRIPs 협정의 개정과 조약의 해석을 계속 요구하고 있으며, 반대하는 선진국과 대립하고 있다. 개도국은 이들 모두 포럼에서 출처표시의무화를 주장하고 있으나, 선진국은 WIPO에서 논의되어야 할 문제라고 주장하고 있다.⁹⁹⁾

유전자원 제공국의 입장에 있는 국가들은 불평등한 경제적 지위로 인해 정당한 권리주장이나 이익분배를 요구하지 못하고, 자신들의 생물자원을 약탈당한다는 인식 아래, 여러 국제협약 또는 국제적 논의에서 특허법체계에 유전자원의 출처공개라는 새로운 요건을 추가할 것을 주장하는 등 불평등한 관계를 해소하려는 노력을 기울이고 있다. 반면 유전자원을 주로 이용하는 입장에 있는 이용국들은 제공국들의 주장에 대해 ABS 의무가 포함된 사적 계약을 통해서도 충분히 해결가능하다는 점을 들어 현재 특허제도의 틀을 유지하려고 한다.¹⁰⁰⁾

WIPO/IGC에서는 2014년에 출처표시 지지국(개도국, EU, 스위스)이 출처표시 요건을 반대국은 잘못된 특허부여 방지를 위한 데이터베이스 구축 제안을 각각 검토하고 있으나 의견의 대립이 크고, 2014년 7월 제28회 회의에서 아프리카 그룹 등이 2015년 중 조약 채택을 위하여 외교 회의 개최를 강하게 주장하고, 선진국은 이에 강하게 반대하면서 합의가 이루어지지 않고, 2015년

93) 磯崎博司, 「ABS国際レジームの法的自主点と課題環境研究」 157号, 2010, 116頁·119頁.

94) 김홍·권태복, “유전자원 출처공개제도의 도입방안에 관한 연구”, 법학논총 36(2), 전남대학교 법학연구소, 2016, 442면.

95) 高倉成男, “生物多様性条約の技術移転条項の解釈”, 「知財管理」 52卷 4号, 2002, 509頁·516頁.

96) 2000년 WIPO 일반 총회에서 설립이 승인된 지적재산과 유전자원, 전통적 지식, 포크로에 관한 정부간위원회(Intergovernmental committee).

97) 현행 WTO TRIPs 규정에 따르면, 현재 유전자원 이용국들은 특정 유전자원을 이용하여 특허권을 취득할 수 있고, 유전자원을 이용한 특허발명의 실시 등에 따른 이익을 제공국과 유전자원의 출처를 공개할 법적 의무를 부담하지 않는다(김홍·권태복, 위의 논문, 446면 참조).

98) Conference of the Parties(COP) 체약국 회의.

99) 다만, 생물다양성협약에 관해서는 나고야의정서가 합의된 이래로 출처표시의 논의는 없다.

100) 김홍·권태복, 앞의 논문, 442면.

IGC 회의는 개최되지 않았다.¹⁰¹⁾ 2016-2017 회기년도에는 ‘국제적인 법적 문서’의 텍스트를 정리하는 것을 목적으로 논의를 이어 나갔고,¹⁰²⁾ 2017년 일반 총회에서 그간의 논의의 진전에 대한 평가를 바탕으로 2018-2019 회기년도에 IGC 회의 개최 등을 내용으로 하는 맨데이트 계획이 합의에 머무르고 있다.

출처개시요건을 정한 국가로서는 남미, 유럽 등의 23개국¹⁰³⁾이 소개되고 있다. 안데스 공동체나 브라질 등에서는 접근 계약서의 제출이 없다면 특허가 무효가 된다. 유럽에서는 출처표시가 없어도 특허권의 유효성에는 영향이 없는 국가가 많지만, 스위스에서는 보정이 없으면 거절되고, 부당하게 모른다는 선언을 하면 벌금에 처해진다. 노르웨이에서는 출처개시 의무 불이행에는 벌금 또는 금고형이 부과되고, 중국에서는 개시불이행을 할 경우 출원이 거절되며 유전자원 부정이용을 수반하는 것은 특허무효사유에 해당된다. 인도에서는 거절이유로 열거되어 있다.

2. 주요국의 제도

1) EU

출처개시를 요구하는 개도국과 이에 반대하는 선진국이 대립하는 구도 중에 EU가 출처개시에 찬성하는 입장을 취하고 있다는 점이 주목된다. EU 바이오 지침(생물공학발명의 법적 보호에 관한 1998년 7월 6일 유럽의회 및 이사회 지침 98/44/EC47) 전문(Recital) 27은 “발명이 식물 또는 동물 유래의 생물재료에 기인하는 경우 또는 발명에 해당 재료가 사용되고 있는 경우에 해당 재료의 원산지에 관계한 정보를 알고 있는 경우에는 필요에 따라 특허출원에 그 정보를 포함하여야 한다. 출원 심사 또는 특허 부여로부터 발생하는 권리의 유효성은 이에 따라 영향을 받지 않는다.”라고 규정한다.¹⁰⁴⁾ 2004년에 유럽위원회는 출처개시 의무화를 제안하는 문서를 WIPO에 제출하고, 2013년에는 유럽의회 본의회가 “유전자원에 관계한 지식재산권의 개발 측면에 관한 결의”를 채택하고, TRIPs 협정에 대하여 나고야의정서와의 정합성을 확보하기 위하여, 유전자원에 관한 출처개시 의무의 도입을 위한 개정이 필요하다고 하고 있다.¹⁰⁵⁾

EU가 출처표시에 찬성하는 배경에는 TRIPs 협정의 교섭에서 EU는 지리적표시의 보호대상의 확대를 강하게 주장하고 있으므로, 개도국이 유전자원 문제와 지리적표시 문제를 연결하여 교섭을

101) 一般財団法人 知的財産研究所, 「国際知財制度研究会報告書」, 2015, 221頁 이하.

102) 一般財団法人 知的財産研究所, 앞의 보고서, 179頁.

103) 一般財団法人 知的財産研究所, 「国際知財制度研究会報告書」, 2013, 248頁 이하.

104) 一般財団法人 知的財産研究所, 앞의 2015년 보고서, 101頁.

105) 위의 보고서, 102-103頁.

진행하는 것을 제안하고, EU가 이에 동조한다는 사정이 있다.¹⁰⁶⁾ 또한 환경파, 인권파 의원이 많은 EU 의회로부터의 압력이 있는 것도 사실이다.¹⁰⁷⁾

2) 인도

선진국의 해적행위를 여러 차례 경험해왔으며 이를 방지하기 위해 유전자원과 관련된 법제에 적극적인 태도를 견지하고 있다. 다만, 우리나라는 유전자원 출처공개제도에 대해서는 출원인에 가중될 부담증가, 정확한 출처 정보의 입수 곤란 등의 이유로 미국, 일본 등과 같이 반대의 입장을 고수하고 있다.¹⁰⁸⁾ 인도는 인도에서 획득한 생물자원에 대한 연구나 정보에 기한 발명에 대하여 국가생물다양성 총국(National Biodiversity Authority, 이하 NBA)의 사전승인을 얻지 못할 경우 인도 국내외에 특허출원을 할 수 없도록 규정한다.¹⁰⁹⁾

출처공개와 관련하여 인도에서는 특허출원 전에 정해진 양식에 따라 신청서를 작성하여 NBA에 제출해야 하고, 적절한 이익공유가 이루어졌는지에 대해서 사전 승인을 받아야 한다. 이와 더불어, 승인을 받은 후에는 특허법에 따라 특허출원 시에 반드시 적절한 유전자원 출처표시를 하여야 한다.¹¹⁰⁾ 특허출원 중에 공개된 경우, 누구든지 서면으로 특허정보 관리자에게 ‘발명에 이용된 유전자원의 직접출처, 원출처에 대한 설명이 제대로 되지 아니하였거나, 거짓으로 공개된 경우’ 서면으로 이의제기를 할 수 있다. 이의제기가 타당하다고 인정될 경우에는 특허가 취소될 수도 있다.¹¹¹⁾

3) 중국

중국은 광활한 영토를 기반으로 한 세계 유전자원 부국이다. 생물다양성협약의 협상 시작부터 자국 내 유전자원의 고부가가치에 대한 잠재성을 인식하여 브라질, 호주와 함께 적극적인 논의를 하면서 유전자원 보유국의 입장을 대변해 왔다. 중국은 2008년 전리법을 개정하면서 유전자원에 의해 완성된 발명에 대한 규정을 신설하고, 전리법 실시세칙을 통해 유전자원을 이용한 제품의 특

106) 鈴木將文, “生物多様性条約と知的財産制度”, 「ジュリスト」 1409号, 2010. 21頁. 28頁; 鈴木將文, “最近の知的財産制度を巡る国際動向について”, 「知的財産法政策学研究」 20号, 2008, 169頁; 鈴木將文, “知的財産制度の国際的調和の必要性和その限界”, 「日本国際経済法学会年報」 17号, 2008, 1頁. 27頁.

107) 高倉成男, “名古屋議定書に係る國內措置のあり方検討会 第6回議事録質疑応答, 2013, 13-14頁(<https://www.env.go.jp/lnature/biodic/abs/conf/conf01-06b.pdf>).

108) 이인혜, “노르웨이의 유전자원 보호와 활용을 위한 입법정책 및 대응”, ISSUE&FOCUS on IP 제2014-40호, 한국지식재산연구원, 2014, 33면.

109) 인도 생물다양성법 제6조 제1항.

110) 인도 특허법 개정을 위한 법(2005) 제8조.

111) 인도는 나고야의정서 등의 국제적 합의에 근거하여 유전자원의 출처공개제도를 도입한 것이 아니라 독자적으로 이 제도를 도입한 국가 중 하나이다. 특히 특허법 개정과 생물다양성법의 제정은 유전물질과 관련 지식의 출처공개의 필요성을 분명히 기술하고 있다.

허신청에 관해서도 규정하였다.

중국 전리법 제5조 제2항을 살펴보면 “법률 또는 행정법규의 규정에 위반하여 유전자원을 획득·이용하고 당해 유전자원에 의존하여 완성한 발명은 특허권을 부여하지 아니한다.”라고 규정하고 있다.¹¹²⁾ 전리법 제5조 제2항에서의 “법률 또는 행정법규의 규정에 위반하여”의 의미는 당해 유전자원에 접근함에 있어 적법한 PIC 절차를 이행했는지 여부를 가리킨다. 본 조문에서의 법률과 행정법규의 범위는 협의로 해석하여 전인대와 그 상무위원회가 제정하는 법률 및 국무원이 제정하는 행정법규를 가리키며, 부분 규장이나 지방정부규장 등은 포함되지 않는다고 한다.¹¹³⁾ 또한 전리법 제26조 제5항은 “유전자원에 의존하여 완성한 발명은 출원인이 특허출원서류에 당해 유전자원의 직접출처와 원시출처를 설명해야 하고, 원시출처를 설명할 수 없는 이유를 설명해야 한다.”고 규정하고 있다.

이 규정은 유전자원 출처에 대한 설명의무를 규정한 것으로 그 입법목적은 PIC을 이행하기 위한 효율적 조치로서, 이를 위반할 경우 특허등록이 거절된다. 한편, 전리법 실시세칙 제26조 제2항은 “유전자원 원산지 정보 공개의 방식에 있어 유전자원에 의존해 완성된 발명의 특허신청 시 신청인이 신청서에 설명을 해야 하며 국무원 특허행정부처가 제정한 표를 기재해야 한다.”고 규정하고 있다. 본 규정에서 일컫는 표는 국가지식재산권국이 제정한 ‘유전자원출처공개등기표’를 말하며, 이에 관해서는 ‘개정 후 전리법 시행에 관한 통지’에서 설명하고 있다.

3. 출처공개제도에 대한 주요국의 대응

1) EU 입법례 및 반응

EU에서는 나고야의정서에서 정한 준수조치를 2014년 4월 16일에 세계에서 처음 채택하였다. 이는 ‘유전자원으로의 접근 및 그 이용으로부터 생기는 공정하고 형평에 맞는 분배에 관한 나고야 의정서에서 유래하는 유럽연합의 이용자의 준수조치에 관한 유럽의회 및 EU 이사회 규칙 No.511/2014’¹¹⁴⁾이며, 2015년 10월 12일부터 이용자에게 의무가 발생한다. 이 EU 규칙에서는 PIC 등의 제공국 조치, 벌칙은 가맹 각국의 주권에 위임하고 있으며, 각국은 권한있는 당국을 지정하고, 콜렉션을 등록하여 이용자의 준수를 점검하는 책임을 부담한다. 이용자는 등록 콜렉션을 이용함으로써 준수 의무의 부담이 경감된다.

112) 중국 전리법 제5조 제2항.

113) 류에리, “중국의 유전자원 및 전통지식에 대한 지식재산권적 보호제도의 TRIPs 협정과 합의성에 관한 연구”, 해외유전자원 관련 제도 운영현황 및 국내 대응 방안 연구 제2차 워크샵 자료집, 한국지식재산연구원, 2013, 47면.

114) Regulation(EU) No.511/2014.

EU 규칙에 의한 구조는 다음과 같다. 의정서 제15조에서 정한 ‘제공국 법령 준수권 확보 조치’로서 EU 규칙 제4조 제1항은 이용자에게 ‘상당한 주의의무(due diligence)를 부과하고, 동조 제3항에서 이용자가 입수해야 할 정보를 정하고, 동조 제7조에서는 ‘등록 콜렉션(제5조 제1항)’의 유전자원을 이용할 경우는 제3항에 관하여 상당한 주의의무를 다한 것으로 간주된다고 규정하였다. 제5조 제1항의 등록 콜렉션이란 소정의 요건을 충족한 유전자원의 콜렉션을 EU 가맹국의 당국이 공시하는 것이다.

다음으로, 의정서 제17조에서 정한 ‘유전자원이용 감시(체크 포인트의 지정)로서, EU 규칙 제7조 제1항에서는 가맹국·유럽위원회는 연구자금의 모든 수급자에 대하여 실사의무의 신고를 요구하고, 동조 제2항에서 유전자원의 이용에 의해 개발된 제품의 최종 개발단계에서 이용자는 당국에 실사의무의 이행을 신고하고 국제적으로 인정된 준수 증명서 등을 제출하고, 동조 제3항 이하에서 당국은 수령한 정보를 ABS Clearing house 등에 송부하여, 모니터링에 협력한다고 규정한다. 또는 EU 규칙 제8조는 Best Practice를 인정으로서 이용자 단체 등이 유럽위원회에 신청하고, 유럽위원회가 인정한 것을 규정하고, 제9조에서 이용자의 준수 체크로서 Best Practice의 실시는 불이행의 리스크를 저감한다고 규정한다.

이상과 같이, EU 규칙하에서 유럽위원회는 Commission Implementing Regulation(EU) 2015/1886(실시세칙)¹¹⁵⁾을 책정하고, 2015년 11월 9일 발효하였다. 이는 EU 규칙 제5조 ‘콜렉션 등록부’, 제7조 ‘이용자 준수 모니터링’, 제8조 ‘모범사례’의 형태를 정한 것이다. 게다가 Implementing Regulation을 보완하는 서류로서 법적 구속력이 없는 ‘가이던스 문서’ 및 ‘섹터별 가이던스 문서’가 공표되었다.¹¹⁶⁾

EU 규칙에 대하여 EU는 종묘산업에서 반발이 있다. 네덜란드 종묘회사 16개사와 독일 종묘회사 17개사가 각각 2014년 7월부터 잇달아 유럽사법재판소에 EU 규칙의 취소소송을 제기하였다. 원고의 주장은 식물육종에 있어서는 몇 세대에 걸쳐 많은 유전자원이 교배되므로, EU 규칙이 요구하는 기록류의 보관 등에 대응하는 것이 어려운 점과 EU 규칙은 식물육종의 세계가 지금까지 기초가 되어왔던 오픈소스 시스템을 파괴하고, 그 결과 식물육종에 있어서 이용할 수 있는 유전자원이 한정되며, 육종이 진전되지 않고, 식물품종의 다양성이 상실한다. 더욱이 식량공급·식량안전 보장에도 악영향을 주게 되었다. 그러나 유럽사법재판소는 2건의 소송 모두 원고는 소의 이익이 없다고 하여 원고 적격을 인정하지 않고, 소를 각하하였다(T-559/14, T-560/14)¹¹⁷⁾. 또한 2015년 7월에는 독일연방종묘육성자협회(Federal association of Plant Breeders)가 유럽사법재판소에 대하여 EU 규칙의 취소를 요구하면서 소송을 제기하였다.¹¹⁸⁾

¹¹⁵⁾ Commission Implementing Regulation(EU)2015/原文 EU Lex 홈페이지(https://eur-lex.europa.eu/eli/re_impl/2015/1886/oj)

¹¹⁶⁾ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2016.313.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2016:313:TOC.

¹¹⁷⁾ 2015/C 228/16 , 2015/C 228/17.

2) 일본의 대응과 반응

우리나라와 달리, 일본은 처음부터 생물자원의 이익공유에 적극적인 입장을 취해왔고, 생물다양성협약과 나고야의정서를 주도해왔다. 그러므로 일본에 대한 대응과 반응을 살펴보고, 이에 대한 시사점을 도출하여 우리나라의 입장을 정리하는 것도 중요할 것이다. 이하 살펴보면 아래와 같다.

일본 환경성은 2012년 9월 ‘나고야의정서에 관계한 국내 조치의 방향 검토회’를 설치하고, 2014년 3월에 보고서를 발표하였다. 이 보고서에서는 이하의 내용을 주요한 문제점이라고 지적한다.

- ① ‘유전자원’이나 ‘유전자원의 이용’ 등의 용어가 정리되어 있지 않으므로, 일본이 준수조치의 실시상의 명확성과 확실성을 확보하기 위하여 준수조치의 대상으로 할 필요는 없다.
- ② 파생물의 취급에 관하여 유전의 기능적인 단위를 가지지 않는 것은 유전자원에 해당하지 않고, 유전자원으로부터 분리된 상태에서 취득된 파생물에 대해서는 준수조치의 대상으로 할 필요는 없다. ‘파생물’ 정의가 학술연구 분야의 관행으로서 이용되는 언어(복수의 유전자원을 교배하여 만드는 자손이나 유전자 변환 생물 등을 의미한다)와 다르다는 점에 유의하여야 한다.
- ③ 일반유통품(commodity)의 취급에 대하여, 시판되고 있는 종묘나 약용식물에 대하여 그 판매 시 구입자가 상호합의한 가격으로 판매, 구입되고 필요한 이익공유가 행해지고 있으므로, 준수조치의 대상에서 제외하여야 한다. 특히 시판품종에 관해서는 종묘의 신품종을 육성하기 위하여 다른 품종을 이용하는 육성자권은 미치지 않는다는 ‘식물 신품종 보호에 관한 국제 조약(UPOV 조약) 제15조나 종묘법 제21조에 따른 신품종이 육성되어 왔다는 점을 파악할 필요가 있다. 또한 일반유통품, 즉 commodity 용어를 명확히 하여야 한다.

일본 농림수산업성에서는 同省소관 업계에서 식물, 미생물, 동물 등 광범위한 유전자원의 이용실태를 파악하고, 게다가 동업계에 많은 중소기업자 등에게 과도한 부담이 되지 않도록 하는 관점에서 타국의 국내 조치를 조사하고, 가상적인 국내 조치 조건에 대하여 검정하여 ‘일본에서 나고야의정서의 국내 제도 검토를 위한 긴급조사사업 보고서’를 2015년 3월에 출간하였다.¹¹⁹⁾ 또한 경제산업성의 위탁사업으로서 일반재단법인 바이오 인더스트리협회가 실시한 ‘생물다양성종합대책사업’의 2015년(평성27년) 보고서¹²⁰⁾도 2016년 3월에 나왔다.

일본은 산업계로부터는 비준을 위한 논의가 줄속으로 이루어져서는 안 된다는 신중론이 강하다. 2014년 10월에 바이오 인더스트리협회, 일본제약공업협회, 일본종묘협회 등 6개 단체가 정부

118) 一般財団法人 知的財産研究所, 앞의 2015년 보고서, 120頁.

119) 일본에서 나고야의정서 국내 제도 검토를 위한 긴급조사사업 보고서(농림수산업성). (http://www.maff.go.jp/j/kanbo/kankyo/seisaku/pdf/26_np_emer_rep.pdf).

120) 일본 바이오산업협회, 생물다양성종합대책사업 평성27년도 보고서(https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/00088.pdf).

에 대하여 요청서를 제출하였으며,¹²¹⁾ 이 요청서에서 나고야의정서에서는 적용대상이 되는 유전 자원을 취득한 시기에 대하여 명문의 규정이 없고, 생물다양성조약 발효 전까지 소급할 리스크가 있다는 점 등이 지적되고 있다. 이러한 ‘소급효’의 문제는 의정서의 기안과정에서 개도국이 의정서 발표 전 또는 생물다양성협약 발효 전에 취급된 유전자원에 대해서도 적용대상으로 하여야 한다고 주장하였다. 아프리카 국가가 이러한 논의를 수습하기 위하여 이익공유 등에 관계한 새로운 자금 메커니즘의 창설을 제안하여 이를 받아 의정서 제10조¹²²⁾가 다음과 같이 규정하였다.

채약국은 유전자원 및 유전자원에 관련하는 전통적 지식이고, 국경을 초월한 상태로 존재하는 것 또는 사전 정보에 기한 동의를 주는 것 혹은 정보를 얻을 수 없는 것으로부터 발생하는 이익의 공정 또는 형평에 맞는 분배로 처리하기 위하여 지구적 규모의 다수국 간의 이익 분배 구조의 필요성 및 태양에 대해서 검토한다. 유전자원 및 유전자원에 관련한 전통적인 지식 이용자가 이 구조를 통하여 배분하는 이익은 생물다양성의 보전 및 구성요소의 지속가능한 이용을 지구적 규모로 지원하기 위하여 이용된다.

바이오 인더스트리협회에 따르면 동 조문이 사전 정보에 기한 동의 부여 혹은 취득이 되지 않은 과거에 취득한 유전자원에 대해서도 이익공유가 요구될 우려가 남아있으며, 앞으로도 교섭을 계속해 나가는 것으로 이해하고 있다.¹²³⁾

3) 검토

EU 규칙은 나고야의정서의 준수조치를 처음으로 정한 것으로, 또한 우리나라에도 참고가 된다고 생각된다. EU 규칙으로부터 얻을 수 있는 일본의 시사로서 학설에서는 다음과 같은 점이 지적되고 있다.

- ① 소급적용이 없는 점이다. EU 규칙 제2조 제1항은 적용 범위를 다음과 같이 정한다. “본 규칙은 국가가 주권적 권리를 행사하는 유전자원 및 유전자원에 관련하는 전통지식이고, EU에서 나고야의정서의 효력 발생 후 취득되는 것에 대하여 적용된다. 본 규칙은 또한 상기 유전자원 및 유전자원에 관련하는 전통적인 지식의 이용으로부터 생기는 이익에도 적용된다.
- ② ‘유전자원’의 정의로부터, ‘파생물’을 삭제하고, 생물다양성협약 제2조와 같이 정의하고 있다.
- ③ ‘유전자원에 관한 전통적인 지식’도 적용대상으로 포함하고 있으나, 그 정의는 없이 당사자의 계약에 위임하고 있다(EU 규칙 제3조 제7항).
- ④ 특정 용도(예: 약용 식물)로 이용하는 것이 당사자에게 명백한 유전자원의 거래에서 EU 규

121) 일본 바이오산업협회 홈페이지 참조(http://www.jba.or.jp/pc/activitie/development_base/info/001553.html).

122) 의정서 제10조 지구적 규모의 다수국 간의 이익공유의 구조.

123) 일본 바이오산업협회 자료실 참조(http://www.jba.or.jp/pc/archive/nagoya_giteisho/141030_nagoya_yogo.pdf).

칙에는 규정이 없으나, 거래안전 확보를 위하여, 당사자 합의상으로 이미 공정 또는 형평에 맞는 이익분배가 되고 있다는 간주 규정을 두어야 한다고 지적하고 있다.

- ⑤ EU 규칙 제4조 제8항에 병원체의 이용자에게 관하여 상세한 상당한 주의(Due diligence) 규정과 위반의 제재(특허권 등의 제한)가 있지만, 나고야의정서상의 필수는 아니므로 일본은 따라야 하는 것은 아니라고 지적된다.

전체로서 EU 규칙은 산업진흥 및 경쟁력 강화를 중시하는 유럽이사회와 환경보호와 개도국의 빈곤문제 해결 등 정의의 입장을 중시하는 유럽의회의 대립의 타당한 산물이라는 점을 인식하고, 우리나라도 이를 취사선택하여야 할 것이다.

III // 출처공개제도에 대한 찬반 견해

1. 개요

유전자원의 출처공개 의무를 도입하는 것이 타당한지에 대한 검토가 필요하다. 출처공개 의무의 필요성 및 타당성 근거는 그러한 출처공개 의무가 잘못된 특허권의 발생을 막고, 특허발명의 내용을 명확히 기재할 것을 요구하는 TRIPs 협정 제29조에도 부합되는 것이며, 각국 심사관들에게 모든 관련 정보를 정확하게 전달할 수 있고, 국내법 및 자발적인 사적 계약에만 의존하는 것은 감시 및 감독의 비용이 너무 크고, 당국의 감시를 피해 유전자원에 접근을 한 경우에는 이를 제재할 적절한 수단이 없고, 유전자원이 국외로 반출된 이후로는 별도의 제재 수단이 없고, 특허 무효 및 특허 심사 시 막대한 비용과 시간이 소요되므로 유전자원 출처공개를 특허 요건으로 해야 한다는 것이다.¹²⁴⁾

2. 출처공개제도의 찬반 견해

우리나라에서 출처의무를 인정하는 것에 대해 부정적인 견해는 다음과 같이 그 이유를 설명하고 있다.¹²⁵⁾

첫째, 생물다양성협약(CBD)과 WTO/TRIPs 협정은 서로 상이한 목적과 배경에 의한 독립적인

124) 윤여강, “유전자원의 출처표시의 특허 요건화 연구”, *홍익법학* 제13권 제3호, 홍익대학교 법학연구소, 2012, 676-677면.

125) 이세진, *유전자원 출처공개 특허 요건화에 관한 연구*, 특허청, 2006, 85-87면.

국제협약으로서 각각 수용하고 있는 범위가 다르고, 생물다양성협약 제22조 제1항은 현행 국제협정에 따른 각 협약 당사국의 권리 및 의무에 영향을 미쳐서는 안 된다고 명시하고 있으므로 생물다양성협약의 협약당사국들 간의 상호 협상에 의하여 협력하는 것이 바람직하다.

둘째, 유전자원의 출처를 비롯한 PIC의 증거 및 이익공유가 이루어졌다는 증거는 발명의 구성요소가 아니므로 특허성 판단 기준이 될 수 없다. 즉, 유전자원의 공식적이고 투명한 거래를 보장하기 위해서는 PIC 및 이익공유를 통제하는 메커니즘이 마련되어야 한다.

셋째, 유전자원을 이용한 발명에서 특허출원 과정은 유전자원을 입수하는 과정과 별개로서 독립적이며, 유전자원의 오용을 막기 위한 방안으로 유전자원 출처공개 특허 요건화는 적합하지 않고, 오히려 PIC 체결 등을 통한 규제 방안이 바람직하다. 또한 잘못된 특허권을 막기 위해서는 유전자원의 출처 및 전통지식에 관한 자료의 DB시스템의 구축이 선행되어야 하지만, 현실적으로 전 세계 각지에 존재하는 유전자원의 모든 출처를 DB화하는 작업은 불가능하다.

넷째, 특허출원 단계에서 출원인은 유전자원의 출처 기재 의무를 이행하기 위해서는 정확한 유전자원의 출처에 관한 정보를 손쉽게 입수할 수 있어야 하지만, 유전자원의 원산국(country of origin)을 명확하게 알기 어려울뿐더러 현재 유전자원의 출처 정보 및 PIC 승인을 얻을 수 있는 시스템이 존재하지 않으므로 출원인은 기재의 의무를 이행하기 어려워지고, 출처 기재의 취지를 달성하지 못한 채 비효율적이고 무의미한 형식이 될 것으로 사료된다.

특허출원 후, 공개되었으나 등록되지 않을 경우에는 특허권은 소유하지 못하고 특허의 정보만 공개되게 되므로 제3자가 유전자원을 이용하여 어떠한 이익공유도 없이 상업화할 수 있으므로 출원인 및 유전자원 제공자 모두 불이익을 당하게 된다.

다섯째, 유전자원 출처공개 특허 요건화를 이행할 경우 실질적으로 유전자원의 정확한 출처(source/origin)를 파악하기에는 어려움이 많을 것으로 예상된다. 즉, 동일한 종의 유전자원이 여러 국가에 동시에 분포하는 경우가 대부분이고 유사한 종류의 유전자원도 매우 많아 발명에 활용한 유전자원의 정확한 출처를 파악하기에는 현실적으로 어려움이 많다는 것이다. 또한 유전자원의 출처 자체는 특허성 판단 기준에 적합하지 않으며, 발명에서 효과를 입증할 수 있는 구성요소로도 적합하지 않기 때문에 출원인에게 큰 부담으로 작용할 것으로 사료된다.

출처공개 불이행에 따른 불이익 및 제재는 출원인의 발명을 사장시킬 우려가 있고, 금전적 및 시간적 부담으로 인하여 출원인에게 발명의 의욕을 저하시키는 요인으로 작용할 수 있기 때문에 결과적으로 생명공학의 발전에 장애가 될 수 있다. 연구 의욕을 크게 저하시킬 수 있다.

이에 반하여 출처표시의 특허 요건화에 찬성하는 견해의 근거는 다음과 같다.¹²⁶⁾

첫째, 유전자원 확보의 필요성으로서 생물다양성협약에 맞추어 개발도상국과 접근 허락 및

¹²⁶⁾ 윤여강, 앞의 논문, 677-680면.

이익공유의 협정을 체결하는 것이 한국의 생물 연구자들에게 보다 많은 생물유전자원을 획득할 수 있게 하는 것이고, 이에 따라 생물산업을 더 발전시키는 길이다. 이를 위해 생물유전자원 출처표시를 특허 요건화하고 이를 통해 생물자원부국과의 상호 협력 체계를 구축하는 것이 바람직하다.

둘째, 특허권 확보의 필요성으로서 한국의 바이오산업의 결과물을 전 세계적으로 보호받기 위해서는 개발도상국에서 원하는 수준의 생물유전자원의 출처표시를 하는 것이 필요하고 특허권은 출원일로부터 20년까지 장기간 보호될 수 있으므로 미래의 변화를 예측하여 특허정책을 펼치는 것이 한국의 생물산업발전에 도움이 될 것이다.

셋째, ABS 시스템과 특허 요건화는 별개로 취급하여 우선적으로 특허명세서에 유전자원의 출처를 기재하는 것은 유전자원 부국 내에서 한국인의 특허권을 확보하기 위해서 필요하고, 따라서 설사 ABS에 대한 국제적인 합의가 이루어지지 않은 상황에서도 특허명세서에 유전자원의 출처를 기재하는 것이 자국민의 발명보호에 더 유리하다.

넷째, 한국 내 ABS 시스템 도입의 관점에서 현재 우리나라에는 ABS 시스템이 갖춰져 있지 않은데 생물자원을 이용하여 고부가가치를 가진 제품을 생산해야 하는 한국의 입장에서 큰 장애가 될 수 있기 때문에 ABS 시스템을 도입해야 한다.

》》 제3절

WIPO IGC 전통지식 규범형성 관련 이슈 분석

I // 전통지식 관련 주요 쟁점 검토

1. 전통지식의 보호 목적

전통지식의 보호 목적(objectives)과 관련해서는 회원국 간 전통지식의 보호에 많은 한계점이 있다는 점에 대해서 공감대를 형성하였다. 그러나 제공국은 별도의 독자적/특별법적(sui generis) 규범체계가 필요하다는 입장이고, 이용국은 전통지식도 창의성과 혁신 등 지식재산권 원칙을 기초로 보호되어야 한다고 주장하였다.¹²⁷⁾

TK와 TCEs의 보호 목적은 TK 및 TCEs 초안 제2조에서 규정하고 있다. 목적은 기본적으로 협정문의 의도를 명확히 하고 구체적으로 발전시키기 위해 결정되어야 하는 것이다. IGC는 TK/TCEs를 보호하는 목적이 대상 자체의 이익을 위해서가 아니라 관련 주민과 공동체의 목적 및 대의를 달성하고, 국가, 지역 및 국제적으로 정책 목적을 증진시키기 위한 방법으로 이루어져야 한다는 점을 이전부터 강조해 왔다. 국제협정문이 형성되고 정의되는 방식은 동 협정문이 의도하는 목적에 따라 진행될 것이므로, TK/TCEs 보호를 위한 협정문의 발전을 위한 중요한 첫 단계는 관련된 정책 목적을 결정하는 것이다. 현재 TK/TCEs 초안에서는 3가지의 선택적 대안을 두고 논의하고 있다.¹²⁸⁾

지금까지 IGC의 협상은 균형을 이루면서 효과적으로 TK와 TCEs의 보호를 보장하는 지식재산권에 관한 국제협정문의 합의에 도달하는 것을 목표로 하였다. 그러나 지식재산권 보호는 TK/TCEs에서 중요하게 생각하는 ‘보존(preservation)’ 및 ‘보장(safeguarding)’의 개념과는 구별되는 것이다. 여러 국제선언과 협정들이 WIPO의 테두리 밖에서 각각 그 특정된 정책의 맥락에서 TK 및 TCEs의 보존과 보전, 보장을 다루고 있는 것도 이러한 측면에서 의미가 있는 것이다.¹²⁹⁾

TK/TCEs 초안에서 목적은, 보편적이고 간명하게 기술된 지식재산권 관련 목적에 초점을 두

127) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9.), p. 69.

128) Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 26-27.

129) 이 점에서 WIPO의 갭분석 업데이트 보고서(Updated Gap Analyses)는 “보호”의 개념을 분석하고, WIPO와 지식재산권의 영역 밖에서 TK와 TCEs의 보존, 보전, 보장을 다루는 다른 국제 선언과 협정에 대해 배경정보를 제공하고 있다. Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair.

고 합리적으로 설명하도록 해야 한다. 지식재산권에 초점을 둔 목적이라 함은, 특히 TK와 TCEs의 부정유통과 남용의 금지, 혁신과 창의성 증대, 그리고 부적절하고 오류있는 지식재산권 부여 금지 등이 포함될 수 있다.¹³⁰⁾ 지식재산권 관련 목적을 확인함에 있어서 회원국들은 TK와 TCEs에 관한 지식재산권 협정문이 언급하고자 하는 피해의 유형과 정책적 관점에서 충족되어야 하는 현존하는 갭(gap)에 대해 고려하고 이를 반영할 수 있다. 이러한 대안들을 검토할 때 회원국들이 모든 이해관계자의 관점에서부터, 즉 수혜자(beneficiaries)와 이용자 및 일반 대중의 이익의 관점에서 목적을 고려하는 것이 유용할 것인데, 이 점에서 볼 때 현재의 초안은 다양한 이해관계자의 입장을 고려하지 못하고 단일한 관점에서 구성되어 있다고 볼 수 있다.¹³¹⁾

한편 일부 회원국들은 ‘공유(public domain)’ 대상물을¹³²⁾ 보호하고 보전하며 증진시킬 필요성을 인식해야 한다고 제안하고 있다. IGC는 그 목적에서 공유 대상물과의 관계를 언급하는 것이 필요한지에 대해 고려할 수 있다고 보았는데, 특히 회원국들은 공유 대상물의 보호가 TK/TCEs에 한정된 것이 아니라 지식재산권 제도 내의 고유한 원칙이라는 점에 주목하여, 이 문제가 특정 목적으로서가 아니라 전문(preamble)에서 다뤄질 수 있는지 고려해야 한다고 보고 있다.¹³³⁾

2. 전통지식의 보호대상

1) 보호대상을 정의하는 방식

보호대상(subject matter)을 정의하기에 앞서 어떤 방식으로 정의를 내릴 것인지를 문제가 결정되어야 한다. 첫 번째 단계로서 지식재산권 분야에서 국제적 통일, 기준 설정, 협력은 전반적으로 보호대상의 확정적이고 망라적인 정의에 의존하지는 않는다. 그동안 보호대상의 범위에 대한 특정 판단을 국내 관할당국에게 맡기는 경향도 있어 왔고, 국제적 차원의 용어(terminology)가 보편적인 정책 방향을 나타내기 위해 사용되기도 하였다.¹³⁴⁾ 또한 지식재산권 관련 보호대상의

¹³⁰⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 28.

¹³¹⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 29.

¹³²⁾ ‘공유/공공영역’(public domain)이란 지식재산의 한 요소로서, 사적 소유권의 대상이 될 수 없고 일반 대중이 합법적으로 이용할 권리를 갖는 것을 말한다. 이는 대중적으로 이용 가능한(publicly available) 것과는 구별된다. 예컨대, 인터넷상의 콘텐츠는 대중적으로 이용 가능하지만, 지식재산권의 관점에서 공유물에 속하는 것은 아니다. WIPO, Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions, 2012, p. 5.

¹³³⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 30.

¹³⁴⁾ WIPO/GRTKF/IC/3/9, para. 4.

정의는, 그 정의가 법적으로 부여된 보호의 실제적인 범위나 한계를 정하는 것이 아닌 경우에는 그저 일반적인 문언으로 표현되기도 한다. 즉, 일반적으로 관련있는 대상을 정의하는 것과 보호되는 대상의 범위를 명확하게 정의하는 것은 별도의 개념적 단계가 될 것이다.¹³⁵⁾

두 번째 단계는, 위에서 정의한 일반적인 대상의 어느 부분이 보호되어야 하는지를 명확히 결정하는 것인데 그 방법은 하나에 국한되지 않는다. 특정 적격 기준(eligibility criteria)을 적용하거나, 특정 부분을 보호대상 범위에서 명시적으로 제외하거나, 또는 대상의 특정 카테고리를 언급함으로써 가능할 것이다. 일반적으로는 동일한 협정문 내에서도 이러한 접근 방식의 일부 또는 전부가 채택되어 사용되고 있다.¹³⁶⁾

예컨대 특허의 보호대상인 ‘발명’은 법률규정에서 광의로 정의되는 경향이 있고, 파리협약과 TRIPs 협정과 같이 주요 국제조약에서 발명이 전혀 정의되지 않은 경우도 있다. 유사하게 저작권 보호(문학적 예술적 작품)의 일반 목적도 베른협약 제2.1조에서 광범위한 용어로(문학적, 과학적, 예술적 영역에서 모든 창조(production)를 포함한다) 정의되어 있다. 그러나 보호대상의 실제적 범위는 ‘유형물에 고정(material fixation)’과 같은 특정 조건에 의해 정의되고 있다.¹³⁷⁾

제1차 IGC 회의에서는 “전통지식의 다양하고 역동적인 본질로 볼 때, 단일하고 배타적인 용어의 정의를 발전시키는 것이 불가능할 수도 있다. 그러나 보호되어야 할 대상의 범위를 한정시키기 위해 그러한 단일한 정의는 필요하지 않을 것이다. 그동안 지식재산 분야의 여러 국제문서에서 이러한 접근방식을 취해 왔다.”라고 하여, 일반적인 접근방식을 예견하고 있었다.¹³⁸⁾

2) 전통의 정의

제38차 IGC에서 전통(tradition)의 정의가 TK 및 TCEs의 텍스트에 포함되어 제안되었다.¹³⁹⁾ 전통이란, 모방과 재생산에 대한 것이라는 사고방식도 있지만, 이는 또한 전통적 프레임워크 내에서 혁신과 창의성에 대한 것이다. 따라서 전통적이라는 용어는 반드시 ‘오래된’의 의미일 필요는 없고, 전통에 기반하거나, 토착주민 또는 지역공동체와 관련되었거나, 전통적인 방식으로 제작 또는 시행하는 지식과 문화적 표현물을 의미한다. 향후 ‘전통적’의 특별한 의미를 명확히 할 필요가 있다. 특히 ‘전통적 기원을 가진’ 현대적(contemporary) 문화표현물은 저작권법에 의해 보호되기

¹³⁵⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair. para. 20.

¹³⁶⁾ WIPO/GRTKF/IC/3/9, para. 8.

¹³⁷⁾ WIPO/GRTKF/IC/3/9, paras. 9-10.

¹³⁸⁾ WIPO/GRTKF/IC/1/3, para. 65.

¹³⁹⁾ WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles – Facilitators’ Rev. 2, WIPO/GRTKF/IC/38/FACILITATORS TEXT TK REV. 2(2018. 12. 14.), Article 1(Use of Terms) [Traditional: Knowledge is traditional when, in the course of time, it has acquired a form and content which is emblematic and characteristic of the cultural or social identity, or the cultural heritage, of an indigenous people and local community/beneficiary.]

때문에 이를 구별하는 것은 중요한 문제이다.¹⁴⁰⁾ 제40차 IGC 회의에서 채택된 현재 초안에서는 ‘전통적’의 명시적인 정의가 삭제되었으나, 전통지식, 전통문화표현물, 보호되는 전통지식 등의 정의 조항 내에서 계속 다루어질 수 있는 개념이다.

3) 전통지식의 정의

전통지식의 전통지식에 대한 하나의 정의로 구성할 것인지, 보호대상에 대한 단계적 접근방식에 따라 구별되는 각각의 비밀전통지식(secret TK), 신성한 전통지식(sacred TK), 협의의 공개된 전통지식(narrowly diffused TK), 광의의 널리 공개된 전통지식(wedely diffused TK)으로 나누어 정의할 것인지에 대한 초안이 선택적으로 규정되어 있다.¹⁴¹⁾ 단일한 정의에 따르면 전통지식은 ‘역동적이고 진화하며 전통적 맥락에서의 지적 활동, 경험, 정신적 자산, 또는 통찰력의 결과로서, 토착민, 지역공동체 및/또는 [기타 수혜자]로부터 유래된 지식을 말하며, 이는 노하우, 기술, 혁신, 관행, 교육 또는 학습을 포함하여, 토지와 환경에 관련될 수 있다.’고 규정된다. 한편, 단계적 접근방식에 따라 정의된 전통지식은 그 정의에 따라 보호적격 기준에 관한 요소들을 포함하고 있는데, 이러한 정의와 보호적격 기준이 혼재되거나 중복되어 규정되는 것은 바람직하지 않을 것이므로, 회원국들은 전통지식의 정의와 보호적격 기준을 적절한 부분에서 분류하여 규정하도록 고려해야 할 것이다.¹⁴²⁾

4) 전통문화표현물의 정의

TCEs 초안의 정의 조항에서 TCEs의 어떤 부분이 보호될 수 있는지를 특정하는 실제적인 보호적격 기준에 대해 규정하고 있다.¹⁴³⁾ TK와 마찬가지로 회원국들은 TCEs의 정의와 보호적격 기준이 중복되어 규정되지 않도록 적절한 파트에서 이를 다룰 것을 고려해야 한다. 한편, TCEs의 형태에 대한 예시가 정의 조항의 각주에 포함되어 있는데, 예컨대 구술형태는 각주에서 이야기, 전설, 시, 속담 등, 음악형태는 노래, 리듬, 악기연주 등으로 예시되어 있다.¹⁴⁴⁾ 이러한 예시를 협정문의 정의에 넣어야 할지 그 필요성에 대해서도 검토가 필요하다.¹⁴⁵⁾

¹⁴⁰⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 23–25.

¹⁴¹⁾ WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles – Facilitators’ Rev, WIPO/GRTKF/IC/40/18/Annex (2019. 6. 19.), Art. 1.

¹⁴²⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 28.

¹⁴³⁾ The Protection of Traditional Cultural Expressions: Draft Articles – Facilitators’ Rev, WIPO/GRTKF/IC/40/19/ANNEX (2019. 6. 19.), Art. 1.

¹⁴⁴⁾ Id.

¹⁴⁵⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 30–32.

3. 보호적격의 기준

TK/TCEs 텍스트는 보호적격 기준(Criteria for Eligibility)에 대해, 법적 문서 내에서 보호될 수 있는 전통지식과 표현물의 명확한 범위를 특정하는, 하나의 기준 형식만을 제안하고 있다. '용어의 정의(Use of Terms)' 부분의 TK와 TCEs의 정의에서도 보호적격 기준에 대한 문언을 포함하고 있다. IGC는 보호적격 기준을 국제문서의 어느 파트에서 다루는 것이 적절한지 여부를 고려해야 할 것이다. 한편으로는 보호적격 기준이 과연 필요한지 여부에 대한 의문도 제기되고 있다.¹⁴⁶⁾

제39차 IGC에서 TK/TCEs 보호를 위한 적격 기준은 그 근거가 명확해지고, 일시적(temporal) 기준을 포함할 것인지에 대한 이슈를 제외하고는 컨센서스에 매우 근접해졌다. 또한 보호대상과의 관계도 설정되었는데, 이는 용어 목록에 보호대상인 TK와 TCEs의 일반적 정의를 포함하여 해결하고자 한다. 이들 정의는 아직 합의되지 않았지만, 컨센서스에 근접하고 있는 것으로 기대되고 있다.¹⁴⁷⁾

4. 보호 범위

보호 범위(Scope of protection)는 TK/TCEs에 대하여 어떠한 특정 행위가 금지 또는 방지되어야 하는지를 결정하는 것이다. IGC는 어떠한 접근방식이 적절할지 여부를 명확히 할 필요가 있는데, 예컨대, 권리기반(right-based) 방식, 조치기반(measures-based) 방식 또는 이 두 가지를 결합한 방식이 될 수 있다. 권리기반 방식에서는 수혜자가 자신들이 관리하고 집행할 수 있는 권리를 부여받게 된다. 조치기반 방식에서는 국가가 TK/TCEs의 보호를 위한 조치를 제공하도록 요구된다. 여기에는 광범위한 법적, 실무적, 민사상, 형사상의 조치들을 포함할 수 있다.¹⁴⁸⁾

보호 범위를 정하는 데에는 어느 국제문서에서 보호 범위를 다루어야 할지, 그리고 국내법에서 어느 부분을 규정할지 상세한 논의가 필요하다. 여기에도 두 가지 방식이 있는데, 하나는 국가에게 국내 이행법과 기타 조치들을 통해 보호 범위를 결정할 수 있는 광범위한 재량권을 주는 것이고, 다른 하나는 국가별 제도의 통일성을 최대한 보장할 수 있도록 국제적 차원에서 상세하고 구체적인 사항을 결정하는 것이다. 후자의 경우, 토착민과 지역공동체의 권리가 보호되는 방식은 국가마다 매우 다르다는 점에 주목해야 한다. 예컨대 공식적인 조약에 의한 경우와 호주의 단계적

¹⁴⁶⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 26-27.

¹⁴⁷⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 31-32.

¹⁴⁸⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 11-12.

토지권제도와 같이 독자적인 특별입법에 의한 경우 등 보호방식이 구별된다.¹⁴⁹⁾

또한 경제적인 권리와 인격권 사이에도 구별이 될 수 있다. 예를 들면, 저작권에서 경제적인 권리는 권리소유자에게 자신의 작품을 다른 사람들이 사용함으로써 경제적 이익을 받을 수 있게 하는 반면, 인격권은 작품에 대해 저작자임을 주장할 수 있는 권리로서, 저작자의 명예를 손상시킬 수 있는, 작품에 대한 훼손, 변형, 변경, 손상행위에 반대할 수 있는 권리를 말한다.¹⁵⁰⁾ TK와 TCEs에서도 경제적 권리 측면과 인격권 측면을 구별하여 보호방식이 달라질 수 있다.

IGC에서는 최근 몇 년간 소위 '단계적 접근방식(tierd approach)'이 쟁점이 되었다. 단계적 접근방식은 '차별화된 보호(differentiated protection)'라고도 하는데, 이는 보호대상의 성격과 본질, 수혜자가 갖는 통제권의 수준, 그리고 보호대상의 공개 정도에 따라 권리자에게 상이한 수준의 권리 또는 조치 권한을 부여하고자 한다.

단계적 접근방식은 일반 대중에게 널리 공개된 TK/TCEs부터 공동체의 기밀로 유지되어 외부에 알려지지 않고 수혜자에 의해 통제되는 TK/TCEs까지 그 스펙트럼에 따라 상이한 보호수준을 제안한다.¹⁵¹⁾ 이 방식은 비밀로 보호되는 일부 TK/TCEs에 대해서는 독점적인 경제적 권리를 주는 것이 적절할 것이라고 제안하는 반면, 일반 대중에게 공개되었지만 여전히 특정 토착민과 지역 공동체에 귀속될 수 있는 TK/TCEs에 대해서는 인격권 기반의 모델이 적절할 것이라고 보았다.¹⁵²⁾ 회원국들은 전통지식을 성질에 따라 구분하여 보호를 부여하는 단계적 접근방식 규정의 유용성에 대해서는 대체적으로 공감대를 형성하였다. 그러나 많은 회원국들이 그 중요성을 인식하면서도 보호수준의 계층별 분류의 어려움을 지적하였고 이와 더불어 각 계층별 개념의 구분이 쟁점이 되었다.¹⁵³⁾

단계적 접근방식에서 차별화된 보호는 공유 영역(public domain)과의 관계 및 소유자와 이용자의 권리와 이익 관계에서 균형을 추구하는 방안이 될 수 있을 것이다. 전통지식에서 단계별 접근방식의 차별화된 보호는 전통지식의 비밀과 공개의 정도에 따른 차등의 현실화에 대응할 수 있을 것이다. 회원국들은 전통문화표현물에서 단계를 정하기 위해 어떤 기준을 사용하는 것이 적절한지 고려하도록 요청되었는데, TK 맥락에서 관련있지만 TCEs에는 적용되지 않는 기준이 있을 수 있다는 점도 고려하여야 한다.¹⁵⁴⁾

149) Id. para. 13.

150) Id. para. 14.

151) WIPO/GRTKF/IC/17/INF/9(List and Brief Technical Explanation of Various Forms in Which Traditional Knowledge May Be Found) 참조.

152) Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 16-17.

153) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9), p. 69.

154) Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 19-20.

5. 예외 및 제한

TK/TCEs 보호의 예외 및 제한(Exceptions and Limitations)에 대해서 몇 가지 대안들이 제시되고 있는데, 이러한 대안들은 기본적으로 다음의 두 가지 접근방식을 따르고 있다. 첫째는 국가 차원에서 예외와 제한을 전적으로 규율할 수 있는 재량을 부여하는 방식이고, 둘째는 회원국들이 국가 차원에서 규율할 수 있도록 국제 문서에서 일반 예외와 특별 예외의 목록을 포함하여 프레임워크를 제공하는 것이다.¹⁵⁵⁾ TK 초안에서는 공공이익과 수혜자 보호를 고려하여 회원국들이 예외 및 제한 도입을 가능하도록 하는 옵션과 일반 예외 및 특별 예외 조항을 두어 회원국들이 국내법에서 예외 및 제한 조치를 채택하는 데 고려해야 할 조치의 목적들을 구체적으로 규정한 옵션을 두고 있다.¹⁵⁶⁾

보호 범위를 정하는 데 단계적 접근방식을 도입할 수 있다는 점에 근거하여, 예외 및 제한 규정에서도 이러한 접근을 따라야 한다는 국가들의 견해가 있다. 예컨대 예견되는 다양한 행위가 다양한 보호대상과 그 대상에 적용되는 단계적 권리에 반영되어야 한다는 점을 고려할 필요가 있다는 것이다.¹⁵⁷⁾

III // 전통지식 관련 기타쟁점 검토

1. 전문 또는 서문

전문(preamble)은 다자조약 등 국제문서에서 실제적인 조문의 일부를 구성하지는 않지만, 문서의 맥락과 입안자의 의도를 파악할 수 있어서 조항을 해석하는 데 도움이 된다. 일반적으로 해당 국제문서가 선언적인지 법적 구속력이 있는지 여부에 관계없이 전문의 형식은 원칙(principles)을 열거하는 형태로 구성된다. 향후 IGC에서는 균형을 이루면서 효과적으로 TK/TCEs를 보호하기 위하여 지식재산권 관련 협정문의 합의에 도달할 임무를 위임받은 만큼, TK/TCEs에 대하여 어떠한 개념들이 가장 직접적으로 지식재산권과 관련되는지를 전문에서도 반영할 필요가 있다.¹⁵⁸⁾

¹⁵⁵⁾ Information Note for IGC 39, Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 44.

¹⁵⁶⁾ WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles - Facilitators' Rev, WIPO/GRTKF/IC/40/18/Annex (2019. 6. 19.), Art. 9.

¹⁵⁷⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 24.

¹⁵⁸⁾ Id. paras. 33-35.

2. 부정유통의 정의

TK와 TCEs 초안은 부정유통(misappropriation)의 개념을 언급하고 있는데, TK 텍스트에서는 그 정의를 제안하고 있는 반면, TCEs에서는 정의를 두고 있지 않다. 부정유통의 개념은 유전자원에 관한 IGC에서도 논의되고 있으나, 지금까지 그 의미나 특별히 정의할 필요성에 관해 합의된 것은 없다. 따라서 앞으로 부정유통의 정의가 필요한지, 또한 협정문의 대상과 목적에 비추어 그 문서에 부여되는 통상적인 의미에 따라 성실하게 해석될 수 있을 것인지에 대해 논의가 필요할 것이다.¹⁵⁹⁾

또한 남용(misuse), 불법 전유(unlawful appropriation), 미허가 사용(unauthorized use), 보상되지 않은 이용(uncompensated uses)에 대한 정의가 TK 또는 TCEs의 조항과 각주에서 언급되고 있는데, 이들 정의도 재검토되어야 할 것이다.¹⁶⁰⁾

3. 공유 및 대중적으로 이용가능성의 정의

TK와 TCEs 초안에서 ‘공유(public domain)’의 정의를 도입하게 되었는데, 이 개념은 기본적으로 지식재산권 제도의 고유한 형평성의 문제에 관한 것이다. 독점적 권리는, 혁신과 창의성 개발을 지원하는 한편 더 이상 보호되지 않는 작품과 발명에 대해서는 접근을 보장하여, 이용자와 일반 대중의 이해관계 사이에서 균형을 이루어야 한다. 현재 TK와 TCEs 텍스트에서 모두 ‘공유’의 정의를 포함하고 있으나, 그 의미는 통일되어 있지 않고, TCEs에서는 유형 및 무형물을 모두 포함하는 반면, TK는 무형만을 언급하고 있다. 따라서 앞으로 이 두 문안에 대한 조정이 필요할 것이다.¹⁶¹⁾

그러나 한편으로는, 공유의 개념이 지식재산권과 TK/TCEs의 상호 관계를 이해하고 TK/TCEs 보호에 관하여 균형되고 효과적인 지식재산권 제도를 발전시키는 데 관련되기는 하나, TK/TCEs 문안에 ‘공유’의 특정 정의를 포함시키는 데 대한 이점은 명확하지 않다는 의견도 제기되고 있다. 따라서 ‘공유’의 개념을 정의하는 것은 IGC의 범주를 넘어서 광범위한 정책적 효과를 갖는 매우 어려운 문제가 될 것이다.

또한 ‘공유’의 개념은 ‘대중적으로 이용가능(publicly available)’의 개념에 대한 이해와도

159) 1969년 조약법에 관한 비엔나협약 제31조 제1항 참조. “조약은 조약문의 문맥 및 조약의 대상과 목적으로 보아 그 조약의 문면에 부여되는 통상적 의미에 따라 성실하게 해석되어야 한다.”

160) Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 36-38.

161) Id. paras. 39-40.

관련되어 있어서, 이 개념도 TK/TCEs 초안에 모두 포함되어 있으나, 아직 합의에 이르지는 못하고 있다.¹⁶²⁾

4. 이용/활용의 정의

이용(use)과 활용(utilization)에 대해서 유사한 정의가 TK와 TCEs 초안에 모두 반영되어 있다. TCEs 텍스트 내의 정의는 사실 TK에서 가져온 것인데, 이 정의가 사실상 TCEs에 적용 가능한지는 명확하지 않고 별도로 검토되기도 않았다. 또한 그동안 IGC에서도 지적되어 왔지만, TK/TCEs에서 ‘이용/활용’의 정의 규정은 전통적인 맥락과는 다른 ‘이용’에 대해 언급하고 있는 반면, 같은 문서 내의 다른 조항에서는 수혜자에 의한 ‘이용’을 언급하고 있어서, 같은 단어가 동일 문서 내에서도 다른 의미로 사용되고 있는 것을 볼 수 있다. 이들 용어에 대한 혼란을 피하기 위해 회원국들의 추가적인 논의가 필요할 것이다.¹⁶³⁾

5. 수혜자

전통지식의 수혜자(beneficiaries)에 토착지역주민 외에 국가 또는 국가기관 등을 포함시킬지 여부가 쟁점이 되고 있다. 제공국은 수혜자를 알기 어렵거나, 여러 토착지역주민들에 의해 보호되어 와서 그 귀속주체를 파악하기 어려운 전통지식의 효과적 보호를 위하여 전통지식의 수혜자에 국가기관(national authority) 또는 국가가 지정한 위탁기관(custodian)을 포함시키자는 입장이나, 이용국은 전통지식을 실제로 창출·전승해 온 토착지역주민으로만 수혜자를 한정시킬 것을 주장하고 있다.¹⁶⁴⁾

TK와 TCEs 초안에서도 수혜자가 누가 될 것인지에 대해서는 명확하게 합의되지 않았고, 몇 가지 선택적인 대안이 제시되고 있다. 일부 회원국들은 토착민과 지역공동체만이 수혜자가 되어야 한다고 주장하는 반면, 다른 회원국들은 TK와 TCEs를 찾아볼 수 있는 국가들의 법과 환경이 매우 다양해서, 이러한 차이점을 고려할 수 있도록 유연한 정책을 제공하는 것이 중요하다고 강조한다. 주된 수혜자가 토착민과 지역공동체라는 점에서는 널리 합의가 되고 있는 것으로 보이나, 주(states) 또는 국가(nations) 등 다른 수혜자를 인정할 가능성에 대해서는 다양한 견해가 있다.¹⁶⁵⁾

¹⁶²⁾ Id. paras. 41-42.

¹⁶³⁾ Id. paras. 43-44.

¹⁶⁴⁾ 객충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9), p. 69.

¹⁶⁵⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 46.

이는 TK/TCEs 보유자에 대한 상황이 국가마다 다르다는 점에 기인하므로, 회원국들은 수혜자의 정의에 관하여 국내법에 어느 정도 재량을 부여할 필요성도 고려할 수 있을 것이다. 다만 수혜자, 권리보유자, 권리관리자의 구별되는 개념 간의 관계에 대해서는 문안에서 명확히 하는 것이 중요하다.

6. 제재, 구제수단, 권리 행사

제재(sanction), 구제수단(remedies), 및 권리 행사(exercise of rights/application)에 대해서는 TK와 TCEs 문안에서 여러 다른 개념들을 도입하고 있다. 이들 절차적 조항들이 TK/TCEs에 모두 적용되기 위해서는 보다 단순하게 규정할 필요가 있고, 이를 위해서는 국내법에서 세부 규정을 두도록 하고 국제적 차원에서는 일반적인 프레임워크만 규정하는 것도 고려할 수 있다.

7. 보호기간

TK와 TCEs의 보호기간(term of protection/rights)에 관해서는 TK와 TCEs가 서로 다른 접근방식을 따르고 있다. TK 초안에서는 단계적 접근방식을 포함하여 보호기간을 설정하는 반면, TCEs에는 그러한 규정이 없다. TCEs 텍스트에서는 다음과 같이 세 가지 옵션을 두고 있다. 첫째, 보호적격 기준과 관련하여 보호기간을 설정하고, 인격권에 대해서는 영구적 보호 규정, 둘째, 보호 범위의 지속적인 향유와 보호기간의 연계 규정, 셋째, TCEs의 경제적 측면만을 고려하여 제한적인 보호기간 규정이 있다. 회원국들은 여러 옵션들이 통합가능한지 여부 및 통합된 옵션 하에서 TK와 TCEs의 경제적 측면에 관해서는 보호기간에 제한이 부과되어야 하는지 여부를 고려하여야 할 것이다.¹⁶⁶⁾

8. 형식

TK/TCEs의 형식(formalities)을 논의할 때 단계적 접근방식을 기반으로 논의할 수 있다. 어떤 종류의 TK/TCEs는 형식 설정이 필요하지 않겠지만, 형식 설정이 필요한 다른 종류의 TK/TCEs도 있을 것이다. 또한 부여되는 권리의 종류에 따라 형식도 달라질 수 있다. 논의의 초

¹⁶⁶⁾ Id. paras. 54-57.

창기에 제안되었던 TCEs 텍스트에서는 높은 수준의 보호를 요구하는 TCEs에 대해서 사전 등록과 심사를 위해 일정 형식을 요구하였는데, 동 문안이 향후 논의에서도 참고가 될 수 있을 것이다.¹⁶⁷⁾ 현재 TK 초안에서는 전통지식의 보호에 대해 어떠한 형식도 요구해서는 안된다는 규정, 전통지식 보호를 위해 형식을 요구할 수 있다는 규정, 형식을 요구해서는 안되지만, 투명성과 법적 명확성 및 전통지식의 보존을 위해 관련 관할당국이 등록 또는 기타 형태의 기록을 관리할 수 있다는 규정의 세 가지 옵션을 두고 논의하고 있다.¹⁶⁸⁾

9. 국가간 협력

동일한 TK 또는 TCEs가 하나 이상의 국가에 존재하거나 여러 국가 내에 있는 여러 토착민과 지역공동체에서 공유되고 있는 경우, 국제문서를 적절하게 이행할 수 있도록 하는 국가 간 협력(transboundary cooperation)이 중요한 문제가 된다.¹⁶⁹⁾ 현재 초안에서도 국경에 걸쳐서 공유되는 TK/TCEs에 대한 이슈를 다루고 있는데, 두 초안에서 사용되고 있는 용어에는 차이가 있다. 회원국들은 TK와 TCEs에 모두 적합한 용어 선택과 협력을 위해 동 초안의 논의에 주목해야 하며, WIPO 사무국에서 발간한 ‘지식재산권과 유전자원에 관한 종합 문서(Consolidate Document Relating to Intellectual Property and Genetic Resources)’¹⁷⁰⁾를 참조하여 관습법과 공동체 규약에 대한 이해를 제고할 수 있을 것이다.

10. 데이터베이스와 방어적 보호

데이터베이스(DB) 구축 및 활용을 통한 방어적 보호 방안(defensive measure)의 필요성 여부가 쟁점이 되고 있다. 이용국을 중심으로 유전자원 및 전통지식에 기초하거나 유전자원 및 전통지식을 이용하여 개발한 발명이 특허 요건을 충족하지 못하여 잘못된 특허의 허여(erroneous grant of patent)를 데이터베이스(DB)를 출원심사에 활용함으로써 방지할 수 있는 보충적 조치(complementary method)의 필요성을 제기하는 입장인 반면, 제공국들은 DB 활용을 기본적으로

¹⁶⁷⁾ Id. para. 59. 또한 ‘The Protection of Traditional Cultural Expressions/Expressions of Folklore: Revised Objectives and Principles’ (WIPO/GRTKF/IC/9/4). 참조.

¹⁶⁸⁾ WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles – Facilitators’ Rev, WIPO/GRTKF/IC/40/18/Annex (2019. 6. 19.), Art. 11.

¹⁶⁹⁾ Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, paras. 65–66.

¹⁷⁰⁾ WIPO IGC, Consolidated Document Relating to Intellectual Property and Genetic Resources, WIPO/GRTKF/IC/40/6 (2019. 4. 9.).

로 반대하지는 않으나 정보가 제3자에 의하여 오남용될 가능성이 있으므로 출처공개제도를 보완하는 수준에 머물러야 한다는 입장이다.¹⁷¹⁾

TK 초안과 ‘지식재산권과 유전자원에 관한 종합 문서’에서는 전통지식에 대한 접근에서 토착민과 지역공동체와의 협력 및 협의의 중요성을 인식하여, 데이터베이스 및 기타 보충적/방어적 조치의 도입 가능성을 다루고 있다. 회원국들은 이 과정에서 국내법 및 토착민 또는 지역공동체법과의 합치성을 고려하고, 데이터베이스의 목적 및 운영 방식을 고려하여야 한다는 점을 인식하고 있다. 또한 그러한 데이터베이스의 편집 및 관리책임은 어디에 두어야 하는지, 그 형식과 내용은 무엇이며, 이를 일치시키기 위한 기준이 필요한지, 누가 데이터베이스에 대한 접근권을 갖는지, 작성 및 운영 가이드라인이 필요한지, 일반 대중이 접근 가능한 데이터베이스의 개발을 촉진하는 데 따른 이점과 위험은 무엇인지 등 핵심 이슈에 대한 논의가 필요하다는 점을 강조하였다.¹⁷²⁾

11. 출처공개 요건

전통지식을 이용한 발명의 출원 과정에서 특허를 받기 위하여 출원 시 갖추어야 할 요건 외에 발명에 대한 설명을 보완하기 위해 출원자들이 자발적으로 포함시켜 왔던 출처공개와 더불어, 유전자원 및 전통지식도 특허심사에서 선행기술의 분석에 일부가 될 수 있다면 출처공개 요건에 포함되어야 하는지의 문제가 주요 쟁점으로 논의되었다. 제공국은 발명에 사용되었던 유전자원 및 전통지식 관련 특허에 대한 출처공개를 의무화와 더불어 사전통보동의(PIC)와 이익공유를 위한 상호합의조건(MAT) 등의 제출 의무화의 필요성을 주장하고 있다. 반면에 이용국은 발명에 사용된 유전자원 및 전통지식 출처공개는 특허성과의 관련성이 부족할 뿐만 아니라 법적 불확실성을 초래하고 출원인, 심사관 등에 부담을 가중함으로써 특허제도뿐만 아니라 혁신을 저해할 수 있다는 우려로 그 도입을 반대하는 입장이다.¹⁷³⁾

출처공개 요건(disclosure requirement)은 유전자원 및 유전자원 ‘관련 전통지식(associated TK)’을 그 적용대상으로 하고 있는 유전자원 보호에 대한 논의 세션을 포함하여, 이전부터 IGC에서 매우 격렬하게 논의되어 왔던 부분이다. 출처공개 요건을 TK의 텍스트에 어떻게 규정할 것인가에 관하여, TK 이용자는 국내법에 정하는 바에 따라 그 요건을 준수하면 된다는 견해, TK의 이용이 포함된 모든 지식재산권 출원에서 출원인은 TK 제공국 또는 원산지국에 관한 정보를 제출해야 하며, 이를 준수하지 않으면 권리 부여가 거절 또는 무효화된다는 견해, TK 관련 특허를 출원

171) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9.), p. 70.

172) Information Note on Traditional Knowledge/Traditional Cultural Expressions for IGC 40 Prepared by Mr. Ian Goss, the IGC Chair, para. 68.

173) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9.), pp. 69-70.

하는 경우에 출원인은 TK 제공국 또는 원산지국에 관한 정보를 제출해야 하며, 미준수에 대한 고의가 없는 한 부여된 권리에는 영향을 미치지 않고 국내법에 따라 제재를 가할 수 있다는 견해, 그러한 출처공개가 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성의 특허성 요건의 중요한 부분에 해당하지 않는 한 전통지식 관련 출처공개 요건은 특허출원 시 의무가 아니라는 견해로 나뉘고 있다. 이러한 견해의 대립은 현재 TK 초안에도 그대로 반영되어 네 개의 옵션을 포함한 선택적인 초안이 규정되어 있다.¹⁷⁴⁾

¹⁷⁴⁾ WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Draft Articles – Facilitators’ Rev, WIPO/GRTKF/IC/40/18/Annex (2019. 6. 19.), Art. 7.



제5장 결론

제1절 CBD 및 나고야의정서에서 논의의 시사점

제2절 WIPO IGC에서의 주요 이슈 대응방안

kip

kip

▶▶ 제1절

CBD 및 나고야의정서에서 논의의 시사점

나고야의정서는 생물다양성협약(CBD)의 제3의 목적인 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 실현(ABS 원칙)을 위해 채택이 되었다. CBD 채택 이후 개발도상국들은 ABS 원칙을 강제성 있는 국제규범으로 도입하기 위해 지속적으로 주장했고, 이에 2010년 10월 나고야의정서가 채택되게 된 것이다.

나고야의정서 채택된 이후에도 생물다양성협약총회(COP)와 나고야의정서 당사국회의(COP-MOP) 등에서는 나고야의정서의 이행방법, 주요 조항에 대한 해석(전통지식, 세계다자간이익공유체제 등), 자원 동원, 능력배양 등에 대해 논의하고 있다.

CBD 상에는 지식재산권 관련성은 CBD 제16조 제5항에서 언급이 되어 있고, 나고야의정서에서는 지식재산권에 대한 언급은 없으나, 부속서에서 비금전적 이익공유 방법의 예시로서 지식재산권이 포함되어 있다. 개발도상국들은 CBD 및 나고야의정서 관련 회의에서 ABS 체계의 모니터링 시스템이나 전통지식, 유전자원의 범위, 대상 등에 대해서 논의할 때 데이터베이스 구축이나 지식재산권 체계를 이용할 수 있도록 끊임없이 주장하고 있으며, 이를 위한 자원동원 및 개도국에 대한 능력배양 등에 대해 언급하고 있다.

최근에 특히 주목해야 할 부분은 DSI라고 명명되는 유전정보에 대한 논의로 동 아젠다는 COP 13부터 새롭게 편입되었으며, COP 및 COP-MOP 회의에서 모든 아젠다 중에서 선진국과 개발도상국의 격론이 가장 많은 이슈 중 하나였다.

개발도상국 측에서는 DSI에 대한 이익공유를 모든 분야에서 강조했고, DSI의 범위 및 나고야의정서의 대상 여부 등은 개도국과 선진국의 입장이 첨예하여 대립하여 결론을 내기가 쉽지 않았는데, 선진국은 DSI는 나고야의정서의 대상이 아니며 CBD 및 나고야의정서상의 유전자원은 눈에 보이는(tangible) 물질에 해당하며 유전정보는 대상이 아니라는 입장을 계속 견지하였고, 개도국은 DSI와 유전자원은 동일하며 나고야의정서의 대상이며, 이에 대한 이익공유 체계를 만들자고 주장하였다.

COP 14 결정문에는 DSI를 이미 국내법에 포함하고 있는 국가도 있다는 것을 인지하고, DSI 논의를 위해 전문가회의 운영 등을 통해 나고야의정서의 범위, 대상인지 여부, 데이터베이스 구축과 추적가능성 등 모니터링 시스템 연구, 능력배양, 펀딩 등에 대한 내용이 계속해서 논의될 예정이다.

현재 나고야의정서의 당사국은 118개국으로 국제규범으로서 정착을 시키기 위해 각국은 CBD 및 나고야의정서 관련 회의 등 국제협상을 통해 그리고 국내법 제정을 통해 노력하고 있다.

자원이용국인 선진국들은 나고야의정서 발효에 따라 국제적으로 ABS 체제가 도입되고 각국의 국내법이 정비되면서 유전자원에 대한 접근 및 이익공유에 대한 방법이 점차적으로 투명성을 확보하고, 자원 이용자에게 법적 예측성을 줄 수 있도록 논의를 제한하고 있다. 반면, 자원제공국(주로 개발도상국)의 경우에는 유전정보와 같이 과학기술발전에 따라 새롭게 등장하는 이슈들을 제시하며 나고야의정서의 대상 및 범위를 넓히고, 이행방법을 담보하기 위한 여러 가지 제안을 하고 있어 양측의 입장이 단기간 내에 해결하기는 어려울 것으로 보인다.

나고야의정서에는 일부 조항의 해석 및 이행에 대해서는 타국제기구와의 협력(WIPO, ITPGRFA, UNCLOS, WHO)을 언급하고 있어, 다른 국제기구에서 관련 아젠다의 협상 진행 현황을 주시해야 한다는 시사점을 주고 있다.

》》 제2절

WIPO IGC에서의 주요 이슈 대응방안

현재 유전자원 및 전통지식은 CBD와 나고야의정서 등의 생물자원 보호 관련 규범과 WTO/TRIPs 협정에 의한 기존의 IP 제도라는 각기 다른 접근방식을 가진 상이한 두 국제규범에 의하여 규제되고 있다. 따라서 유전자원 및 전통지식의 보호에 대한 실효성의 문제가 논란이 되고 있다. 이에, 국제적으로 유전자원 및 전통지식의 보호를 하는 목적으로 하는 새로운 제도(regime) 구축의 필요성이 제기되었고, WIPO에서 IGC를 통하여 유전자원 및 전통지식의 보호에 대한 논의가 이루어지고 있는 것이다.

유전자원이나 전통지식을 이용하여 개발한 발명은 특허를 받을 수 있으나, 유전자원이나 전통 지식 자체는 ABS 제도, 특히 CBD 및 나고야의정서 등의 국제규범으로부터 규제를 받는다. 따라서 WIPO IGC에서는 IP 제도와 ABS 제도 간의 합치 및 시너지 효과를 낼 수 있도록 논의가 진행되고 있다.

WIPO에서 출처표시에 관한 논의를 살펴보면, 자원제공국이 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 출처공개 의무화의 입장을 내세운 반면에, 자원이용국은 동 요건이 WTO/TRIPs 규정에 부합되지 않을 뿐만 아니라 출원인에게 부담이 가중되며 법적 불확실성을 증대시킬 것이라는 이유로 반대의 입장을 취하고 있다. IGC에서의 논의는 오랫동안 평행선을 달리는 데 머무르고 있고 출처공개 의무화에 대한 찬성과 반대 두 가지 방안을 놓고 이어지는 IGC 회의에도 유사한 논리를 바탕으로 다양한 접근방식으로 논의가 이어지고 있다. 특허출원 시 출처공개 의무화의 도입은 WTO/TRIPs 규정에 저촉된다고 판단하기 어렵다. 따라서 우리나라는 두 가지 경우를 상정해 놓고 향후 대응 방안을 수립할 필요가 있을 것이다.¹⁷⁵⁾ 예컨대, 유전자원의 정당한 이용을 위한다는 점을 고려하여 출처공개 의무 도입을 가정할 때 출처가 출원서식으로 들어오게 되어 기재하지 않았을 경우 기재불비로 산업상 이용가능성이 없게 되고 결국에는 거절사유로 출원한 발명의 특허권을 취득이 어렵게 될 수 있으므로 출처공개 의무 요건화를 대비할 필요가 있을 것으로 생각된다.¹⁷⁶⁾

WTO/TRIPs 협정은 지식재산권 보호를 위한 최소한의 요건만 제시하는 규범이다. 따라서 출처공개를 도입 여부는 WTO/TRIPs 규정 저촉 여부를 따지는 법리적 타당성의 문제라기보다는 각국의 입장에 따른 선택의 문제이고, 현행 특허제도의 운영과 맞지 않으므로 선불리 결정할 수 있

175) 박용주, 앞의 논문, 24-25쪽.

176) 이세진, 앞의 책, 80-81쪽.

는 문제가 아닌 것으로 생각된다.

출처표시의무에 대한 부정적인 견해는 현재 우리나라가 유전자원이 많지 않은 상황이며 ABS 시스템에 대한 기준이 정립되지 않았고 출처표시의무를 인정한 국가는 자원부국 중 일부 국가에 한정된다는 점에서 수긍할 수 있다. 다만 그 근거와 관련하여 첫째, 생물다양성협약의 협약당사국들 간의 상호 협상에 의하여 협력하는 것이 바람직하다는 것은 출처표시의무가 각 국가의 입법정책에 따라 결정할 문제라는 점에서 문제가 있다.

또한, 유전자원 출처표시가 특허성 요건이 될 수 없다는 것은 특허 요건이 아닌 사유를 거절이유로 얼마든지 규정할 수 있고 또한 TRIPs 규정에도 저촉되지 않는다는 점에서 타당하다고 보기 어려운 면이 있다. 셋째, 유전자원의 오용을 막기 위해서는 PIC 체결 등을 통한 규제 방안이 바람직하다는 것은 출처표시가 그러한 규제방안과 택일적 관계에 있지 않다는 점에서 의문이 있을 수 있고, DB 시스템 구축 문제는 향후 기술적으로 보완해야 할 문제이지, 그것이 출처표시의무를 부정할 근본적인 이유는 되기 어렵다는 문제가 있다. 넷째, 출처 파악이 용이하지 않을 수 있다는 점도 중국 특허법과 같이 예외 규정을 두는 방법으로 해결이 가능할 것이고, 다섯째 근거 역시 같은 이유로 수긍하기 어려운 점이 있다.

다음으로 출처표시의무를 긍정하는 입장은 나고야의정서의 충실한 이행을 도모하고 유전자원에 대한 적절한 관리 및 통제를 통해 특허의 적법성을 최대한 확보할 수 있다는 점에서 타당한 측면이 있다. 다만, 동 견해가 근거로 들고 있는 사유들이 현재 우리나라의 실정에 부합하는 것인지 의문이며, 현재와 같이 각국의 상황이 첨예하게 대립하고 있고 출처표시의무를 운영하는 국가에서의 장단점도 파악되지 못하고 있으며 출처표시의무를 도입한 국가들은 대부분 자원 부국인데 우리나라는 그와 반대의 상황인 점, 대다수의 선진국에서 이를 반대하고 있는데 우리나라만 이를 도입하는 것이 오히려 우리나라 기업에 부정적인 요소가 될 수는 없는지 등에 대한 검토가 필요할 것으로 생각된다.

따라서 출처공개와 특허성의 요건화 도입안에 대한 찬반 입장과 논거를 신중히 검토하여 과연 현재의 단계에서 이를 도입하는 것이 우리의 산업에 어떠한 영향을 미칠지를 살펴보아야 할 것이다.

다음으로 데이터베이스에 의한 방어적 수단에 관한 논의를 살펴보면, 회원국들 사이에 유전자원, 전통지식 등 관련 특허의 잘못된 허여를 방지하기 위하여 방어적 수단으로서 데이터베이스(Database)의 이용을 제도적으로 도입하는 데 대체적으로 찬성하는 성과는 있었다. 이러한 기류가 형성되는 데에는 데이터베이스의 이용이 유전자원 등을 보호하기 위한 중요한 시초가 될 수 있다는 긍정적인 견해가 표명된 것으로 보인다. 그러나 데이터베이스에서 출처공개와 공개 대상의 범위에 일반에 포함할지 여부에 대해서는 아직 합의에 이르지 못하였다.

유전자원, 전통지식 등의 부정적인 이용을 막기 위해서는 잘못된 특허부여를 방지해야 하고, 이러한 목적을 달성하기 위해서는 관련 선행기술조사가 필수적이다. 선행기술조사는 일반적으로

특허문헌과 비특허문헌(Non-patent literature)을 대상으로 행해진다. 그런데 유전자원, 전통지식 등과 관련해서는 특허문헌이 미미할 뿐만 아니라 비특허문헌의 조사 또한 어려우므로 데이터베이스의 구축은 현행제도 아래에서 행해질 수 있는 선행기술 조사의 한계를 보완할 수 있을 것이다.¹⁷⁷⁾ 자원이용국 심사관들에 의하면 인도의 전통지식 디지털도서관(TKDL)을 비롯하여 중국전통의학(Traditional Chinese Medicine), 한국전통지식저널(Korean journal of Traditional Knowledge) 등 전통지식 데이터베이스 정보를 참고하고 있고,¹⁷⁸⁾ 유전자원 등에 대한 데이터베이스는 관련 정보의 접근 통로를 제공할 뿐만 아니라 오남용을 적절하게 방지함으로써 특허허여 후 무효화 건수를 줄이는 데 중요한 역할을 할 수 있다고 강조하고 있다.¹⁷⁹⁾ 인도의 TKDL의 사례에서 지역사회가 전통지식을 보호하고 보존하는 데 따른 기여를 인식시키는 데 한계가 있고, 전통지식 보유자들에게 제대로 보상을 하는 것이 어려운 목표였다는 점이 드러났으나, 다른 국가에서 잘못된 특허허여를 통한 유전자원, 전통지식 등의 오남용을 방지하는 데에는 효과적인 것으로 나타났다.

한편, 자원제공국을 중심으로 데이터베이스를 구축할 경우 수록된 유전자원 등에 대한 정보의 접근 용이성으로 인한 오남용, 데이터베이스 정보에 대한 소유권, 보호방식 등과 관련하여 문제가 발생할 수 있다는 우려가 제기되고 있다.¹⁸⁰⁾ 이러한 우려와 더불어 제3자가 동 정보를 활용하여 특허를 출원하는 경우 그 지식을 선행기술로 확인함으로써 신규성을 부인하고 특허출원을 거절 또는 무효화하는 데에 활용할 수 있을 것이라는 점을 고려하여 데이터베이스 활용을 방어적 수단의 유용한 대안으로 긍정적으로 검토할 필요가 있을 것으로 생각된다.

WIPO IGC의 논의에 대한 위임사항은 균형을 이루면서 효과적으로 TK와 TCEs의 보호를 보장하는 지식재산권에 관한 협정문의 국제적인 합의에 도달하는 것을 목표로 한다. 즉 WIPO 내에서 결정되어야 하는 것은 TK/TCEs의 지식재산권적 요소를 검토하고 이를 보호하기 위한 국제협정을 채택하는 것이다. 이 점에서 WIPO 사무국이 발간한 ‘전통지식 보호: 업데이트 갭분석 보고서(The Protection of Traditional Knowledge: Undated Draft Gap Analysis)’¹⁸¹⁾와 ‘전통문화표현물의 보호: 업데이트 갭분석 보고서(The Protection of Traditional Cultural Expressions: Undated Draft Gap Analysis)’¹⁸²⁾의 검토가 의미있는 시사점을 제공한다.

177) 정명현, “전통지식의 국제적 보호방안에 관한 고찰 - WTO와 WIPO의 쟁점을 중심으로,” 국제경제법연구 제10권 제1호, 2012, 145-150쪽.

178) Traditional Knowledge Digital Library(TKDL)는 2001년 이래 인도 정부에 의해 개발되었는데, 인도의 다양한 의료고전에서 선택한 2,90,000 formulations을 디지털 형태로 담고 있는 DB로 영어, 독어, 프랑스어, 일본어, 스페인어로 용이하게 접속할 수 있다. 또한, TKDL는 10개국 특허청과 비밀유지약정(non-disclosure agreement)을 체결하고 정보를 공유하고 있다.

179) https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_ipk_ge_2_15/wipo_ipk_ge_2_15_presentation_yoshinari_oyama.pdf.

180) <https://www.ip-watch.org/2015/06/29/wipo-databases-to-protect-grs-tk-useful-but-some-controversy>.

181) WIPO IGC, The Protection of Traditional Knowledge: Undated Draft Gap Analysis, WIPO/GRTKF/IC/40/7(2019. 4. 9.).

182) WIPO IGC, The Protection of Traditional Cultural Expressions: Undated Draft Gap Analysis, WIPO/GRTKF/IC/40/8 (2019. 4. 9.).

전통적인 지식재산권 제도를 TK 보호대상에 적용하는 문제에 관하여, TK의 지식재산권 보호에 대한 일반적인 접근은, 국내적 차원에서 어떤 법적 메커니즘이 요구되는지, 이들 메커니즘이 어떻게 작동하는지, 국내 차원에서 보호되기 위해 국제적 차원에서는 어떤 법제도적 기여가 요구되는지를 고려하는 것이 필요하다. 이때 지식재산권 제도가 TK 보호대상의 망라적이고 독창적인 성격을 포괄하기에 충분하지 않다는 점을 고려해야 하며, TK의 경제적 측면도 고려해야 하고 사전통보동의(PIC) 보유자와 함께 TK 보유자의 효과적인 참여도 중요하다. 보호제도 내에서 이러한 관습법적 요소를 이미 인식하고 있는 조치들도 있다. 기존 지식재산권법 제도 내에서도 특허, 상표, 지리적표시, 산업디자인, 영업비밀에 관한 법 등을 통해, TK 남용과 부정유통의 일부를 성공적으로 보호한 사례도 있다.¹⁸³⁾

한편 특허제도 내에서 TK 보호는 TK에 대한 특허를 적극적으로 청구하기보다는 방어적 관점에서 고려되는 경우가 더 많다. 국제적 차원에서 기존의 의무, 규정, 가능성은 방어적 보호와 직접적으로 관련되어 있다. 이는 기존 특허법 내에 있는 법적 실제적 방어조치, 예컨대 PCT 최소문헌을 확대하여 TK 관련 출간물을 포함시키는 조치를 활용할 수 있고, 국제특허법의 개정안을 통해 TK에 관한 특정 출처공개 조치의 수립, 예컨대 TK의 문서화 기준을 채택하여 문서화된 TK에 대한 접근과 이용 조건을 설정하는 것 등을 포함한다. 발명의 특허성 판단에 중요한 경우에는, TK의 출처를 포함하여 필요한 정보를 특허출원 시 요구하는 국제 기준을 설정할 수 있을 것이다.¹⁸⁴⁾

미공개 TK의 경우에는 현행 국제기준에서 미공개정보 또는 기밀정보로 보호될 수 있다. 즉, 일반 대중에게 알려지지 않고 비밀로 유지되었고, 상업적 가치가 있으며, 비밀로 유지하기 위해 합리적인 노력을 한 경우에 미공개 TK는 미공개/기밀정보로 보호될 수 있고, 제3자에 의한 무단 이용도 저지할 수 있으며,¹⁸⁵⁾ 일정한 조건이 충족되는 한 보호기간에 제한이 없다. TRIPs 협정의 이러한 요건은 최소한의 국제기준을 규정한 것이므로, 국내법에서 보다 광범위한 보호가 가능하며, 따라서 특정 공동체 내에서만 알려진 TK는 여전히 미공개로 보호되도록 규정할 수 있다.¹⁸⁶⁾

TK의 정의에 대해서는 TK를 광의로 정의할 것인지 특정된 성격을 갖는 협의의 TK로 규정할 것인지, 그리고 TK의 일반적인 성격과 법적 보호가 특히 필요한 TK의 요소들을 구별해서 고려할 필요가 있다. 보호 목적은 도입하는 제도의 정당한 근거를 제시하는 것이므로, 지식재산권과 TK 관련하여 국제적 차원에서 언급되어야 하는 목적이 구체적으로 적시될 필요가 있다. 여기에는, TK의 내재적 가치 인식과 환경 및 혁신에 대한 기여 인정, 부정유통과 불공정한 TK 이용 배제, TK 제도에 기반한 공동체의 지속가능한 발전과 정당한 교역활동 증진 등이 포함될 것이다. 또한

183) WIPO/GRTKF/IC/40/7, para. 24.

184) WIPO/GRTKF/IC/40/7, paras. 31-34.

185) WTO TRIPs 협정 제39조.

186) WIPO/GRTKF/IC/40/7, para. 44.

법적 구속력은 없지만 ‘UN 토착민 권리에 관한 선언’에서 특히 토착민의 권리를 TK 보유자와 구별하여 서술하고 있는데, 이러한 서술방식이 국제적 차원의 목적 기술에 정책적인 지침을 제공할 것이다.¹⁸⁷⁾

누가 TK 보호의 수혜자가 될 것인가에 대해, 기존 지식재산권에서는 개인 또는 소규모 단체에만 인정되어 왔으나, 보호대상에 대해 권리를 행사하고 혜택을 누릴 수 있는 집단(collective entity)을 인정하는 지식재산권도 있다. 예컨대 지리적표시, 단체상표, 미공개정보보호는 단체가 소유권자 또는 수혜자가 될 수 있다. 그러나 일반적으로는 단체 또는 공동체 소유권을 인정하는 제도가 없어서, 하나 이상의 공동체가 TK의 권리자가 될 수 있는 제도를 고려할 필요가 있을 것이다.¹⁸⁸⁾

국가 간 협력 및 역량강화를 위하여, 정책입안자와 입법자를 지원하는 방안으로서 법적·정책적 제도를 위한 역량구축과 실체적 자료 지원이 필요하다. 실제로 국제적인 제도에 대한 프레임워크가 형성되더라도 이 제도를 국내 및 공동체에서 이행하기 위한 역량이 부족한 경우가 있으므로, 실체법 마련에 필요한 모델조항, 법·정책문서자료, 정책 옵션과 법적 메커니즘 분석 데이터베이스 등 입법과 정책 발전을 위한 자료, TK 보호를 위한 지식재산권법과 그 시행에 관한 법적 분석 등을 제공하여 국제적 수준으로 이행할 수 있도록 지원하는 방안이 필요하다.¹⁸⁹⁾

우리나라 입장에서 가장 민감한 사안은 출처공개 요건화의 문제가 될 것이다. 특허출원에서 전통지식의 출처와 PIC, MAT를 포함한 정보공개를 의무화할 것인지에 대한 논의는 현재 TK 초안에서 볼 수 있듯이 다양한 견해가 대립하고 있다. 출처공개 요건화에 찬성하더라도 요건 미준수 시의 결과에 대해서는 특허출원을 거절 또는 무효화할 것인지, 아니면 특허허여와는 무관하게 민형사상 제재로 처리할 것인지에 대한 견해가 다시 나뉘고 있다. 실제로 출처공개는 특허성을 판단하는 신규성, 진보성, 산업상 이용가능성의 요건과는 무관한 요소이므로, 이로 근거로 특허허여의 가부를 결정하는 것은 출원인에게 과도한 부담이 될 것이다. 우리나라 입장에서는 출처공개와 관련하여 공개할 정보의 유형, 공개 의무화 또는 임의 공개 여부, 공개를 의무화하지 않는 경우 데이터베이스에 의한 보충적 조치의 채택 여부, 구제수단의 방식 등을 사안별로 고려하여 신중하게 판단할 필요가 있을 것이다.¹⁹⁰⁾

187) 예컨대, “maintain, control, protect and develop their … traditional knowledge”, “to maintain, control, protect and develop their intellectual property over such … traditional knowledge”와 같이 기술하고 있다. UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples.

188) WIPO/GRTKF/IC/40/7, para. 90.

189) WIPO/GRTKF/IC/40/7, para. 141.

190) 곽충목, 전통지식 보호에 관한 국제지식재산규범 형성 논의 및 시사점, 지식재산정책 Vol.36(2018. 9.), p. 71.



별첨

별첨1 WIPO 유전자원보호 규범형성 통합협정문(안)

별첨2 WIPO 전통지식보호 규범형성 통합협정문(안)

KIP

KIP

>> 별첨1**WIPO 유전자원보호 규범형성 통합협정문(안)**

The Consolidated Document Relating to Intellectual
Property and Genetic Resources

(Dated March 23, 2018)

E

**The Consolidated Document Relating to Intellectual Property
and Genetic Resources REV. 2 (clean)**

(Dated March 23, 2018)

[PREAMBLE

[Ensure [encourage] respect for [sovereign rights] [the rights] of [rightful holders, including] indigenous [people[s]] and local communities [as well as [people[s]] partially or entirely under occupation] over their genetic resources, and [traditional knowledge associated with genetic resources], including the principle of [prior informed consent and mutually agreed terms] and total and effective participation in accordance with international [agreements and] declarations[, in particular the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples].]

[Contribute to the prevention of misappropriation of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources.]]

ALT

[Contribute to the prevention of unauthorized use of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources.]]

[Minimize the erroneous granting of [IP] [patent] rights.]

[Reaffirming the important economic, scientific, cultural, and commercial value of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources].]

[Acknowledging the important contribution of the patent system to scientific research, scientific development, innovation and economic development.]

[Stressing the need for members to ensure the correct grant of patents for novel and non-obvious inventions related to genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources].]

Encourage respect for indigenous [people[s]] and local communities.

[The [intellectual property] [patent] system [shall]/[should] provide certainty of rights for legitimate users and providers of genetic resources and/or [traditional knowledge associated with genetic resources].]

[Recognize the role the [intellectual property] [patent] system plays in promoting innovation, [transfer and dissemination of technology] to the mutual advantage of stakeholders, providers, holders and users of genetic resources and/or [traditional knowledge associated with genetic resources].]

[Promote [transparency and] dissemination of information.]

[A global and compulsory system creates a level playing field for industry and the commercial exploitation of [intellectual property] [patents], and also facilitates the possibilities [under Article 15(7) of the CBD] for the sharing of the benefits arising from the use of genetic resources.]

[Foster [patent] [industrial property] protection and the development of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] and encourage international research leading to innovation.]

[The disclosure of the source would increase mutual trust among the various stakeholders involved in access and benefit sharing. All of these stakeholders may be providers and/or users of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources]. Accordingly, disclosing the source would build mutual trust in the North – South – relationship. Moreover, it would strengthen the mutual supportiveness between the access and benefit sharing system and the [intellectual property] [patent] system.]

[[Ensure] [recommend] that no [patents] [intellectual property] on life forms, including human beings, are granted.]

[Recognize that those accessing genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] in a country [shall]/[should], where required, comply with that country's national law providing protection for the genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources].]

[[IP][Patent] offices [shall]/[should] have a mandatory requirement for disclosure, as elaborated in this international legal instrument, when patenting of genetic resources would cause harm to the interests of indigenous [people[s]] and local communities.]

[Reaffirm, in accordance with the Convention on Biological Diversity, the sovereign rights of States over their [natural] [biological] resources, and that the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.]]

ALT

[Reaffirm, [in accordance] [consistent] with the Convention on Biological Diversity, the sovereign rights of States over [their] [natural] [biological] [genetic] resources [within their jurisdiction other than those associated with human beings], and that the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.]]

[Recognizing that the [IP][patent] system, which protects inventions and fosters innovation, intersects with the CBD and has a role to play in protecting genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.]

Ensure that patent offices have appropriate information available to them on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, which they need in order to make informed decisions, in terms of granting patents

Reaffirm the stability and predictability of correctly granted patent rights.

Recognize that the erroneous granting of patents can be effectively addressed by improving databases for storing information related to genetic resources and non-secret traditional knowledge associated with genetic resources, which can thus be used to search prior rights and reference materials not only in the procedures of examination, but also in the proceedings of a procedure of invalidation against granted patents.

[ALTERNATIVE PREAMBLE

Acknowledging the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples.

Recognizing the principles of free and prior informed consent and mutually agreed terms in relation to accessing and utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

Recognizing the role of the IP system in contributing to the protection of genetic resources, and traditional knowledge associated with genetic resources, including preventing misappropriation.

Ensuring mutual supportiveness with international agreements relating to the protection of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and those relating to IP.

Promoting transparency in the IP/Patent system in relation to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

Emphasizing the the importance of IP/Patent Offices having access to the the appropriate information on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to prevent the erroneous granting of IP/patent rights.

Recognizing the role of databases for storing information related to genetic resources and non secret traditional knowledge associated with genetic resources, in preventing the erroneous granting of patents, pre and post grant.

Reaffirming the important economic, scientific, cultural, and commercial value of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.

Reaffirming the stability and predictability of granted patents.

Recognizing and reaffirming the role the IP system plays in promoting innovation, transfer and dissemination of knowledge and economic development, to the mutual advantage of stakeholders, providers, holders and users of genetic resources, and traditional knowledge associated with genetic resources.

Emphasizing that no [patents] [intellectual property] on life forms, including human beings, are to be granted.]

Reaffirming, (in accordance with the Convention on Biological Diversity,) the sovereign rights of States over their [natural] [biological] resources, and that the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.]

**[ARTICLE 1]
DEFINITIONS****TERMS USED IN THE OPERATIVE ARTICLES****[Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources****ALT 1**

"Traditional knowledge associated with genetic resources" means knowledge which is dynamic and evolving, generated in a traditional context, collectively preserved and transmitted from generation to generation including but is not limited to know-how, skills, innovations, practices and learning, [that subsist in] [that are associated with] genetic resources.]

ALT 2

"Traditional knowledge associated with genetic resources" means substantive knowledge of the properties and uses of genetic resources held by [rightful holders, including] indigenous [people[s]] and local communities [and which directly leads to a claimed [invention] [intellectual property]] [and where, but for the traditional knowledge, the invention would not have been made].]

ALT 3

"Traditional knowledge associated with genetic resources" means substantive knowledge of the properties and uses of genetic resources generated in a traditional context, collectively preserved and transmitted from generation to generation, held by [rightful holders, including] indigenous [people[s]] and local communities [and which directly leads to a claimed [invention] [intellectual property]] [and where, but for the traditional knowledge, the invention would not have been made].]

[Country of Origin

"Country of origin" is the [first] country which possesses genetic resources in in-situ conditions.

ALT

"Country of origin" is the country which first possessed genetic resources in in-situ conditions and still possesses those genetic resources.]

[[Country Providing][Providing Country]

"Country providing/Providing country" means, [[in accordance] [consistent] with Article 5 of the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity], a [providing country][country providing] that is the country of origin [or that has acquired the genetic resources and/or that has accessed the traditional knowledge [in accordance] [consistent] with the [Convention on Biological Diversity].]]

[Erroneous Grant/Granting of Patents

Erroneous grant/granting of patents means the granting of patent rights on inventions that are not novel, that are obvious, or that are not industrially applicable.]

[[Invention] Directly Based On

ALT 1

"[[Invention] Directly based on" means that the [subject matter][invention] [must] make [immediate] use of the genetic resource, and depend on the specific properties of the resource of which the inventor [must] have had [physical] access.]

ALT 2

"[[Invention] Directly based on" means that the [invention] [must] make [immediate] use of the genetic resource, and the inventive concept must depend on the specific properties of the resource of which the inventor must have had physical access.]

Genetic Material

"Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.

ALT

"Genetic material" means any material of plant, animal, or microbial origin containing functional units of heredity.

Genetic Resources

"Genetic resources" are genetic material of actual or potential value.

ALT

"Genetic resources" means any material of plant, animal, or microbial origin containing functional units of heredity of actual or potential value, and includes derivatives and genetic information thereof.

[Source

ALT 1

"Source" refers to any source from which the applicant has acquired the genetic resource other than the country of origin, such as a resource holder, research centre, [gene bank] [Budapest depository] or botanical garden.]

ALT 2

"Source" should be understood in its broadest sense possible:

- (i) Primary sources, including in particular [Contracting Parties] [Countries] providing genetic resources, the Multilateral System of ITPGRFA, [patent owners, universities, farmers, and plant breeders,] indigenous and local communities; and
- (ii) Secondary sources, including in particular ex-situ collections and [scientific literature].]

ALT 3

"Source" refers to any source from which the applicant has acquired the genetic resource other than the country of origin, such as a resource holder, research centre, [gene bank] [Budapest depository] or [botanical garden] or any other depository of genetic resources.]

[Utilization

"Utilization" of genetic resources means to conduct research and development, [conservation, collection, characterization, among others,] [including commercialization] on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, and [traditional knowledge associated with genetic resources] [including through the application of biotechnology] [as defined in Article 2 of the Convention on Biological Diversity].]

ALT

["Utilization" of genetic resources means to conduct research and development [outside of the traditional uses by the knowledge holders] [including commercialization] on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] [including through the application of biotechnology] [as defined in Article 2 of the Convention on Biological Diversity] [and to make a new product, or a new method of use or manufacturing of a product.]]

OTHER TERMS**[Biotechnology**

"Biotechnology" [as defined in Article 2 of the Convention on Biological Diversity] means any technological application that uses biological systems, living organisms [or derivatives thereof], to make or modify products or processes for specific use.]

[Country Providing Genetic Resources

["Country providing genetic resources" is the country supplying genetic resources collected from in-situ sources, including populations of both wild and domesticated species, [or taken from ex-situ sources,]which may or may not have originated in that country.]

ALT

["Country providing genetic resources" is the country that possesses the genetic resource and/or traditional knowledge in in situ conditions and that provides the genetic resource and/or traditional knowledge.]]

[Derivative

"Derivative" means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources[, even if it does not contain functional units of heredity].]

In-Situ Conditions

"In-situ conditions" means conditions where genetic resources exist within ecosystems and natural habitats, and, in the case of domesticated or cultivated species, in the surroundings where they have developed their distinctive properties [Article 2, CBD].

Ex-Situ Conservation

"Ex-situ conservation" means the conservation of components of biological diversity outside their natural habitats.

[Misappropriation]

"Misappropriation" is the [acquisition] [utilization] of genetic resources [and] [or] [traditional knowledge associated with genetic resources] without the [free] [prior informed] consent of [those who are authorized to give [such] consent] [competent authority] to such [acquisition] [utilization], [in accordance with national legislation] [of the country of origin or providing country].]

ALT

"[Misappropriation" is the use of genetic resources and/or [traditional knowledge associated with genetic resources] of another where the genetic resources or traditional knowledge has been acquired by the user from the holder through improper means or a breach of confidence which results in a violation of national law in a provider country. Use of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] that has been acquired by lawful means, such as reading publications, purchase, independent discovery, reverse engineering and inadvertent disclosure resulting from the holders of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] failure to take reasonable protective measures, is not misappropriation.]

[[Physical] Access

"[[Physical]/[Direct] access" to the genetic resource is its physical possession [or at least contact which is sufficient enough to identify the properties of the genetic resource relevant for the [invention] [intellectual property]].]

[Protected Genetic Resources

"Protected genetic resources" means, genetic resources that are protected either pursuant to an intellectual property right or other legal right. Once intellectual property rights in a genetic resource expire, the genetic resource should be in the public domain and not treated as a protected genetic resource.]

[Source of Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources

"Source of Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources" means any source from which the applicant has acquired the traditional knowledge associated with genetic resources, including indigenous and local communities, scientific literature, publicly accessible databases, and patent applications, and patent publications. ¹⁾

¹⁾ This phrase does not appear verbatim in the document, but was introduced contemporaneously with the global deletion of "associated traditional knowledge" from the text. Upon reflection, it was felt that the Member State which introduced the phrase should have the opportunity to clarify its continuing relevance to the text.

[Unauthorized Use

"Unauthorized use" is the acquisition of genetic resources, [traditional knowledge associated with genetic resources] without the consent of the competent authority in accordance with national legislation of the providing country.]

[I. MANDATORY DISCLOSURE]

[ARTICLE 2] [OBJECTIVE]

The objective of this instrument is to contribute to the protection of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources within the [IP] [patent] system by:

- (a) Ensuring mutual supportiveness with international agreements relating to the protection of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources and those relating to IP;
- (b) Enhancing transparency in the [IP][patent] system in relation to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources; and
- (c) Ensuring that [IP] [patent] offices have access to the appropriate information on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources to prevent the erroneous granting of [IP] [patent] rights.]

[ARTICLE 3] [SUBJECT MATTER OF INSTRUMENT]

This instrument applies to genetic resources, and [traditional knowledge associated with genetic resources].]

[ARTICLE 4] [DISCLOSURE REQUIREMENT]

4.1 Where the [subject matter] [claimed invention] within a [IP] [patent] application [includes utilization of] [is directly based on] genetic resources and/or [traditional knowledge associated with genetic resources] each Member State [shall]/[should] require applicants to:

- (a) Disclose the [providing country that is the country of origin] [country of origin [and]] [or [if unknown].] source of the genetic resources, and/or [traditional knowledge associated with genetic resources.]
- (b) [If the source and/or [providing country that is the country of origin] [country of origin] is not known, a declaration to that effect.]

4.2 In accordance with national law, a Member State may require applicants to provide relevant information regarding compliance with ABS requirements, including PIC, [in particular from indigenous [people[s]] and local communities], where appropriate.]

ALT

4.2 The disclosure requirement of Paragraph 1 shall not include a requirement to provide relevant information regarding compliance with ABS requirements, including PIC.

4.3 The disclosure requirement [shall/should/may] [does] not place an obligation on the [IP] [patent] offices to verify the contents of the disclosure. [But [IP] [patent] offices [shall]/[should] provide guidance to [IP] [patent] applicants on how to meet the disclosure requirement.

4.4 Each [Member State][Party] [shall]/[should] make the information disclosed publicly available[, except for information considered confidential.²].

[ARTICLE 5] [EXCEPTIONS AND LIMITATIONS]

[In complying with the obligation set forth in Article 4, members may, in special cases, adopt justifiable exceptions and limitations necessary to protect the public interest, provided such justifiable exceptions and limitations do not unduly prejudice the implementation of this instrument, or mutual supportiveness with other instruments.]

[ALT

5.1 A [IP] [patent] disclosure requirement related to genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] [shall]/[should] not apply to the following:

- (a) [All [human genetic resources] [genetic resources taken from humans] [including human pathogens];]
- (b) [Derivatives];
- (c) [Commodities];[/genetic resources when they are used as commodities];
- (d) [Traditional knowledge in the public domain];
- (e) [Genetic resources from areas beyond national jurisdictions [and economic zones]];]
- (f) [All genetic resources [acquired] [accessed] before [entry into force of the Convention on Biological Diversity] [before December 29th 1993]] [entry into force of the Nagoya Protocol on October 12, 2014]; and
- (g) Genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources necessary to protect human, animal or plant life or health [including public health] or to avoid serious prejudice to the environment.

5.2 [[Member States]/[Parties] [shall]/[should] not impose the disclosure requirement in this instrument on [IP] [patent] applications filed [or having a priority date] before entry into force of this instrument[, subject to national laws that existed prior to this instrument].]]

[ARTICLE 6] [SANCTIONS AND REMEDIES]

6.1 [Each [Member State] [Party] [shall]/[should] put in place appropriate, effective and proportionate legal and administrative measures to address non-compliance with the disclosure requirement of Article 4.

6.2 Such measures [should/shall/may] include pre and/or post grant measures.

ALT

² An alternative formulation from the Nagoya Protocol Art. 14(2) is "without prejudice to the protection of confidential information".

[II. ALTERNATIVES TO ARTICLES 2-6 DEFENSIVE MEASURES

ALT [ARTICLE 2] [OBJECTIVE

The objective of this instrument is to prevent the grant of patent rights on inventions that are not novel, non-obvious, and industrially applicable.

ALT

The objectives of this instrument are to:

- (a) prevent patents from being granted erroneously for inventions that are not novel or inventive with regard to genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, which could protect Indigenous peoples and local communities from the limitations of the traditional use of genetic resources and their traditional knowledge associated with genetic resources that might result from the erroneous patenting thereof;
- (b) ensure that patent offices have the appropriate available information on genetic resources and traditional knowledge associated resources needed to make informed decisions and granting patents; and preserve a rich and accessible public domain in order to foster creativity and innovation.]

ALT [ARTICLE 3] [SUBJECT MATTER OF INSTRUMENT

This instrument [shall]/[should] apply to patent applications for inventions directly based on genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources.]

ALT [ARTICLE 4] [DISCLOSURE

4.1 Patent applicants may only be required to state where the genetic resource can be obtained if that location is necessary for a person skilled in the art to carry out the invention. Therefore no disclosure requirements can be imposed upon patent applicants or patentees for patents related to genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources], for reasons other than those related to novelty, inventive step, industrial applicability or enablement.]

4.2 [Where the subject matter of an invention is made using genetic resources obtained from an entity having a legal right over the genetic resource [(including a patent owner)], that entity may in the permit agreement or license granting the applicant access to the genetic resource or the right to use the genetic resource, require a patent applicant to:

- (a) include within a specification of any patent application and any patent issuing thereon a statement specifying that the invention was made using the genetic resource and other relevant information, and
- (b) obtain consent for uses not encompassed within the permit agreement or license.]

4.3 [Patent offices [shall]/[should] publish the entire disclosure of the patent on the Internet, on the date of the patent grant and [shall]/[should] also strive to make the contents of the patent application publicly accessible over the Internet.]

4.4 [Where access to a genetic resource or [traditional knowledge associated with genetic resources] is not necessary to make or use the invention, information regarding the source or origin of genetic resource or the [traditional knowledge associated with the genetic resource] can be provided at any time after the filing date of the application and without payment of a fee.]

4.5 The disclosure of the geographic location where the genetic material was obtained [shall]/[should]/[may][does] not place an obligation on the patent office to verify the contents of the disclosure. But patent offices [shall]/[should] provide guidance to patent applicants on how to meet the disclosure requirement as well as an opportunity for applicants or patentees to correct any disclosures that are erroneous or incorrect.

4.6 Failure to examine a patent application in a timely manner shall result in an adjustment of the term of the granted patent to compensate the patentee for administrative delays.]

[III. COMPLEMENTARY MEASURES]

[ARTICLE 7] [DUE DILIGENCE]

[Member States]/[Parties] [shall]/[should] encourage or establish a fair and reasonable due diligence system to ascertain that [protected] genetic resources have been accessed in accordance with [applicable] [access and benefit sharing] legislation or regulatory requirements.

- (a) A database [shall]/[should] be used as a mechanism to allow monitoring of compliance with these due diligence requirements in accordance with national law. However, [member states]/[parties] [shall]/[should] not be obliged to establish such databases.
- (b) Such databases [shall]/[should] be accessible to potential patent licensees [and potential investors] to confirm lawful chain of title of [protected] genetic resources upon which a patent is based.]]

[ARTICLE 8] [[PREVENTION OF THE [ERRONEOUS]³ GRANT OF PATENTS AND VOLUNTARY CODES OF CONDUCT]

8.1 [Member States]/[Parties] [shall]/[should]:

- a. Provide legal, policy or administrative measures, as appropriate and in accordance with national law, to prevent patents from being granted [erroneously] with regard to claimed inventions that include genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] where, under national law, those genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources]:
 - (i) anticipate a claimed invention (no novelty); or
 - (ii) obviate a claimed invention (obvious or no inventive step).
- b. Provide legal, policy or administrative measures, as appropriate and in accordance with national law, to allow third parties to dispute the validity of a patent, by submitting prior art, with regard to inventions that include genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources].
- c. [Encourage, as appropriate, the development and use of voluntary codes of conduct and guidelines for users regarding the protection of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources].]
- d. Facilitate, as appropriate, the creation, exchange, dissemination of, and access to, databases containing [information associated with] genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] for use by patent offices.]

[8.2 As a complement to the disclosure obligation provided for in Article 4, and in the implementation of this instrument, the Contracting State may consider the use of databases on traditional knowledge and genetic resources in accordance with its needs, priorities, and safeguards as may be required under national laws and special circumstances.]

³ A Member State requested to change this title to "Protection of the Demand of the Patents". However, the facilitators do not understand the meaning of this proposal and request clarification before such a change is made.

Database Search Systems

8.3 Members are encouraged to facilitate the establishment of databases [information associated with] of genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] for the purposes of search and examination of patent applications, in consultation with relevant stakeholders and taking into account their national circumstances, as well as the following considerations:

- (a) With a view towards interoperability, databases [shall]/[should] comply with minimum standards and structure of content.
- (b) Appropriate safeguards [such as filters] [shall]/[should] be developed in accordance with national law.
- (c) These databases will be accessible to patent offices [and other approved users].

WIPO Portal Site

8.4 [Member States]/[Parties] [shall]/[should] establish a database search system (the WIPO Portal) that links databases of WIPO members that contain information on genetic resources and non-secret [traditional knowledge associated with genetic resources] within their territory. The WIPO portal site will enable an examiner [and the public] to directly access and retrieve data from national databases. The WIPO Portal will also include appropriate safeguards [such as filters].]

8.5 [Member States]/[Parties] should provide effective, legal, policy or administrative measures, as appropriate and in accordance with national law, to implement and administer the WIPO portal.]

[IV. FINAL PROVISIONS]

[ARTICLE 9] [PREVENTIVE MEASURES FOR PROTECTION]

[Genetic resources as found in nature or isolated therefrom [shall]/[should] not be considered as [inventions] [IP] and therefore no [IP] [patent] rights [shall]/[should] be granted.]]

[ARTICLE 10] RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL AGREEMENTS

10.1 This instrument [shall]/[should] establish a mutually supportive relationship [between [intellectual property] [patent] rights [directly based on] [involving] [the utilization of] genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] and] [with] relevant [existing] international agreements and treaties.

ALT

10.1 [This instrument should be consistent with international IP agreements. Members recognize the coherent relationships between policies that promote the granting of patents involving the utilization of genetic resources and/or [traditional knowledge associated with genetic resources] and policies that promote the conservation of biological diversity, promote access to genetic resources, and the sharing of the benefits of such genetic resources.]

10.2 [This instrument [shall]/[should] complement and is not intended to modify other agreements on related subject matter, and [shall]/[should] support in particular, [the Universal Declaration on Human Rights, and] Article 31 of the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples.]

10.3 [No provision in this instrument shall be interpreted as harming, or being to the detriment of the rights of indigenous people enshrined in the United Nations declaration on the rights of indigenous people. In the case of a conflict of laws, the rights of indigenous people enshrined in such declaration shall prevail and any interpretation shall be guided by the provisions of such declaration.]]

[10.4 The [PCT] and [PLT] [shall]/[should] be amended to [include] [enable Parties to the [PCT] and [PLT] to provide for in their national legislation] a mandatory disclosure requirement of the origin and source of the genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources]. [The amendments [shall]/[should] also include requiring confirmation of prior informed consent, evidence of benefit sharing under mutually agreed terms with the country of origin.]]

[ARTICLE 11] INTERNATIONAL COOPERATION

[[Relevant WIPO bodies [shall]/[should] encourage Patent Cooperation Treaty members to] [The PCT Reform Working Group [shall]/[should] develop a set of guidelines for [the search and examination of applications related to genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources]] [administrative disclosure of origin or source] by the international search and examination authorities under the Patent Cooperation Treaty].

ALT

[Patent examination authorities should share information related to sources of information related to genetic resources and/or traditional knowledge, especially periodicals, digital libraries and databases of information related to genetic resources and traditional knowledge. WIPO Members should cooperate in the sharing of information related to genetic resources and knowledge, including traditional knowledge, regarding the use of genetic resources.]

**[ARTICLE 12]
TRANSBOUNDARY COOPERATION**

[In instances where the same genetic resources and [traditional knowledge associated with genetic resources] are found in in-situ conditions within the territory of more than one Party, those Parties [shall]/[should] endeavor to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous [people[s]] and local communities concerned, where applicable, by taking measures that make use of customary laws and protocols, that are supportive of and do not run counter to the objectives of this instrument and national legislation.]

**[ARTICLE 13]
TECHNICAL ASSISTANCE, COOPERATION AND CAPACITY BUILDING**

[Relevant WIPO bodies [shall/should]] [WIPO shall/should] develop modalities for the creation, funding and implementation of the provisions under this instrument. WIPO [shall/should] provide technical assistance, cooperation, capacity building and financial support, subject to budgetary resources, for developing countries in particular the least developed countries to implement the obligations under this instrument.]

[End of Document]

▶▶ 별첨2

WIPO 전통지식보호 규범형성 통합협정문(안)

The Protection of Traditional Knowledge
– Draft Articles
(Dated April 9, 2019)

PREAMBLE/INTRODUCTION

1. **ACKNOWLEDGING the UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples**, and the aspirations of indigenous [peoples] and local communities [therein];
2. [[Recognizing that indigenous [peoples] and local communities have the right] Recognizing the rights of indigenous [peoples] and the interests of local communities] to maintain, control, protect and develop their intellectual property over their cultural heritage, including their traditional knowledge;]
3. Recognizing that the situation of the indigenous [peoples] and local communities varies from region to region and from country to country and that the significance of national and regional particularities and various historical and cultural backgrounds should be taken into consideration;
4. Recognizing that the traditional knowledge of indigenous [peoples] and local communities have [intrinsic] value, including social, cultural, spiritual, economic, scientific, intellectual, commercial and educational values;
5. Acknowledging that traditional knowledge systems are frameworks of ongoing innovation and distinctive intellectual and creative life that are [intrinsically] important for indigenous [peoples] and local communities;
6. Respecting the continuing customary use, development, exchange and transmission of traditional knowledge by, within and between communities;
7. Promoting respect for traditional knowledge systems, for the dignity, cultural integrity and spiritual values of the traditional knowledge holders who conserve and maintain those systems.
8. Acknowledging that the protection of traditional knowledge should contribute toward the promotion of creativity and innovation, and to the transfer and dissemination of knowledge to the mutual advantage of holders and users in a manner conducive to social and economic welfare and to a balance of rights and obligations.
9. [Promoting intellectual and artistic freedom, research or other fair practices and cultural exchange [based on mutually agreed terms including fair and equitable sharing of benefits and subject to the free, prior and informed consent and approval and involvement of indigenous [peoples],[local communities and nations/beneficiaries];]
10. [Ensuring mutual supportiveness with international agreements relating to the protection and safeguarding of traditional knowledge, and those relating to IP;]
11. Recognizing and reaffirming the role the IP system plays in promoting innovation and creativity, transfer and dissemination of knowledge and economic development, to the mutual advantage of stakeholders, providers and users of traditional knowledge;
12. Recognizing the value of a vibrant public domain and the body of knowledge that is available for all to use, [and] which is essential for creativity and innovation [and the need to protect and preserve the public domain];
13. [Recognizing the need for new rules and disciplines concerning the provision of effective and appropriate means for the enforcement of rights relating to traditional knowledge, taking into account differences in national legal systems;]

WIPO/GRTKF/IC/40/4
Annex, page 3

14. [Nothing in this instrument may be construed as diminishing or extinguishing the rights that indigenous [peoples] or local communities have now or may acquire in the future.]

[ARTICLE 1
USE OF TERMS

For the purposes of this instrument:

[Misappropriation means

[Alt 1

Any access or use of the [subject matter]/[traditional knowledge] without free, prior and informed consent or approval and involvement and, where applicable, without mutual agreed terms, for whatever purpose (commercial, research, academic and technology transfer).]

[Alt 2

The use of [protected] traditional knowledge of another where the [subject matter]/[traditional knowledge] has been acquired by the user from the holder through improper means or a breach of confidence and which results in a violation of national law in the provider country, recognizing that acquisition of traditional knowledge through lawful means such as [independent discovery or creation], reading books, receiving from sources outside of intact traditional communities, reverse engineering, and inadvertent disclosure resulting from the holders' failure to take reasonable protection measures is not [misappropriation/misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses.]

[Alt 3

Any access to or use of traditional knowledge of the beneficiaries in violation of customary law and established practices governing the access or use of such traditional knowledge.]

[Alt 4

Any access or use of traditional knowledge of the [beneficiaries] indigenous [peoples] or local communities, without their free, prior and informed consent and mutually agreed terms, in violation of customary law and established practices governing the access or use of such traditional knowledge.]]

[Misuse may occur where the traditional knowledge which belongs to a beneficiary is used by the user in a manner that results in a violation of national law or measures endorsed by the legislature in the country where the use is carried out; the nature of the protection or safeguarding of traditional knowledge at the national level may take different forms such as new forms of intellectual property protection, protection based on principles of unfair competition or a measures-based approach or a combination thereof.]

[Protected traditional knowledge is substantive traditional knowledge that satisfies the criteria for eligibility under [Article] 3 and the scope and conditions for protection under [Article] 5.]

Alt

[Protected traditional knowledge is substantive traditional knowledge that is distinctively associated with the cultural heritage of [beneficiaries as defined in Article 4] indigenous [peoples] and local communities, and is created, generated, developed, maintained, and shared collectively, as well as transmitted from generation to generation for a term as has been

determined by each Member State, but for not less than 50 years or a period of five generations, and satisfies the scope and conditions for protection under Article 5.]

[Public domain refers, for the purposes of this instrument, to intangible materials that, by their nature, are not or may not be protected by established intellectual property rights or related forms of protection by the legislation in the country where the use of such material is carried out. This could, for example, be the case where the subject matter in question does not fill the prerequisite for intellectual property protection at the national level or, as the case may be, where the term of any previous protection has expired.]

[Publicly available means [subject matter]/[traditional knowledge] that [has lost its distinctive association with any indigenous community and that as such] has become generic or stock knowledge, notwithstanding that its historic origin may be known to the public.]

Traditional Knowledge refers to knowledge originating from indigenous [peoples], local communities and/or [other beneficiaries] that may be dynamic and evolving and is the result of intellectual activity, experiences, spiritual means, or insights in or from a traditional context, which may be connected to land and environment, including know-how, skills, innovations, practices, teaching, or learning.

[Alt 1

Secret traditional knowledge is traditional knowledge that is held and regarded as secret by applicable indigenous [peoples] and local communities [beneficiaries] in accordance with their customary laws, protocols, practices under the understanding that the use or application of the traditional knowledge is constrained within a framework of secrecy.]

[Alt 2

Secret traditional knowledge is traditional knowledge that is not generally known or readily accessible to the public; has commercial value because it is secret; and has been subject to measures to maintain secrecy of the knowledge.]

[Sacred traditional knowledge is traditional knowledge that in spite of being secret, narrowly diffused, or widely diffused, constitutes part of the spiritual identity of the beneficiaries.]

[Narrowly diffused traditional knowledge is [non-secret] traditional knowledge that is shared by beneficiaries amongst whom measures to keep it secret are not taken, but is not easily accessible to non-group members.]

[Widely diffused traditional knowledge is [non-secret] traditional knowledge which is easily accessible by the public [but is still culturally connected to its beneficiaries' social identity].]

[Unlawful appropriation is the use of [protected] traditional knowledge that has been acquired by a user from a [protected] traditional knowledge holder through improper means or a breach of confidence which results in a violation of national law in the [protected] traditional knowledge holder's country. Use of [protected] traditional knowledge that has been acquired by lawful means such as independent discovery or creation, reading publications, reverse engineering, and inadvertent or deliberate disclosure resulting from the [protected] traditional knowledge holders failure to take reasonable protective measures, is not unlawful appropriation.]

[Unauthorized use is use of [protected] traditional knowledge without the permission of the right holder.]

[[“Use”/“utilization”] means

- (a) where the [protected] traditional knowledge is included in a product [or] where a product has been developed or obtained on the basis of [protected] traditional knowledge:
 - (i) the manufacturing, importing, offering for sale, selling, stocking or using the product beyond the traditional context; or
 - (ii) being in possession of the product for the purposes of offering it for sale, selling it or using it beyond the traditional context.
- (b) where the [protected] traditional knowledge is included in a process [or] where a process has been developed or obtained on the basis of [protected] traditional knowledge:
 - (i) making use of the process beyond the traditional context; or
 - (ii) carrying out the acts referred to under sub-clause (a) with respect to a product that is a direct result of the use of the process;
- (c) the use of [protected] traditional knowledge in non-commercial research and development; or
- (d) the use of [protected] traditional knowledge in commercial research and development.]

[ARTICLE 2
OBJECTIVES

[Alt 1

The objective of this instrument is to provide effective, balanced and adequate protection relating to intellectual property against:

- a. unauthorized¹ and/or uncompensated² uses of traditional knowledge; and
- b. the erroneous grant of intellectual property rights over traditional knowledge,

[while supporting the appropriate use of traditional knowledge.]

[Alt 2

The objective of this instrument is to support the appropriate use and effective, balanced and adequate protection of traditional knowledge within the intellectual property system, in accordance with national law, recognizing the rights of [indigenous [peoples] and local communities] [beneficiaries].]

[Alt 3

The objective of this instrument is to support the appropriate use of traditional knowledge within the patent system, in accordance with national law, respecting the values of traditional knowledge holders, by:

- (a) contributing toward the protection of innovation and to the transfer and dissemination of knowledge, to the mutual advantage of holders and users of protected traditional knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare and to a balance of rights and obligations;
- (b) recognizing the value of a vibrant public domain, the body of knowledge that is available for all to use and which is essential for creativity and innovation, and the need to protect, preserve and enhance the public domain; and
- (c) preventing the erroneous grant of patent rights over non-secret traditional knowledge.]

¹ Unauthorized uses comprise inter alia misappropriation, misuse and unlawful uses of traditional knowledge.

² Uncompensated uses include the failure to provide monetary or non-monetary benefits.

[ARTICLE 3

[PROTECTION CRITERIA/ELIGIBILITY CRITERIA]

[Alt 1

3.1. Subject to Article 3.2, protection shall be extended under this instrument to traditional knowledge, which is:

(a) created, generated, received, or revealed, by indigenous [peoples], local communities and/or [other beneficiaries] and developed, held, used, and maintained collectively by them [in accordance with their customary laws and protocols];

(b) linked with, and is an integral part of, the cultural and social identity and traditional heritage of indigenous peoples, local communities and/or [other beneficiaries]; and

(c) transmitted between or from generation to generation, whether consecutively or not.

3.2 A Member State/Contracting Party may under its national law, condition protection on the prior existence of the traditional knowledge for a reasonable term as determined by the Member State/Contracting Party.]

[Alt 2

Protection should be extended under this instrument to traditional knowledge which is:

(a) created, generated, received, or revealed, by indigenous [peoples], local communities and/or [other beneficiaries] and developed, held, used, and maintained collectively by them [in accordance with their customary laws and protocols];

(b) linked with, is an integral part of, and is distinctively associated with, the cultural identity and traditional heritage of indigenous peoples, local communities and/or [other beneficiaries]; and

(c) transmitted between or from generation to generation, whether consecutively or not for a term not less than fifty years or five generations.]]

[Alternative ARTICLE 3

[SUBJECT MATTER OF THE INSTRUMENT]

This instrument applies to patents and traditional knowledge, that is:

(a) distinctively associated with the cultural heritage of beneficiaries as defined in Article 4; and

(b) created/generated, developed, maintained and shared collectively, as well as transmitted from generation to generation for a term as has been determined by each Member State, but not less than 50 years or a period of five generations.]

[ARTICLE 4
BENEFICIARIES

[Alt 1

The beneficiaries of this instrument are indigenous peoples, local communities, and other beneficiaries,³ as may be determined under national law.]

[Alt 2

Beneficiaries of [protection under] this instrument are indigenous [peoples] and local communities who hold [protected] traditional knowledge.]

[Alt 3

The beneficiaries of this instrument are indigenous [peoples], local communities, and other beneficiaries, [such as states [and/or nations]], as may be determined under national law.]]

³ The term other beneficiaries may include states or nations.

[ARTICLE 5

SCOPE OF [AND CONDITIONS OF] PROTECTION

[Alt 1

Member States [should/shall] [safeguard] [protect] the economic and moral [interests] [rights] of the beneficiaries concerning [protected] traditional knowledge as defined in this instrument, as appropriate and in accordance with national law, [taking into consideration exceptions and limitations, as defined in Article 9, and in a manner consistent with Article 14] [in a reasonable and balanced manner.]

[Alt 2

Member States [should/shall] [safeguard] [protect] the economic and moral rights and interests of the beneficiaries concerning traditional knowledge as defined in this instrument, as appropriate and in accordance with national law, in a reasonable and balanced manner, and in a manner consistent with Article 14, in particular:

- (a) Where with reference to the customary laws and practices of indigenous [peoples] and local communities/beneficiaries, access to traditional knowledge is restricted, including where the traditional knowledge is secret or sacred, Member States [should/shall] take legislative, administrative and/or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that:
 - i. Beneficiaries have the exclusive and collective right to maintain, control, use, develop, authorize or prevent access to and use/utilization of their traditional knowledge; and receive a fair and equitable share of benefits arising from its use.
 - ii. Beneficiaries have the moral right of attribution and the moral right to the use of their traditional knowledge in a manner that respects the integrity of such traditional knowledge.
- (b) Where with reference to the customary laws and practices of indigenous [peoples] and local communities/beneficiaries, the traditional knowledge is narrowly diffused, Member States [should/shall] take legislative, administrative and/or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that:
 - i. Beneficiaries receive a fair and equitable share of benefits arising from its use; and
 - ii. Beneficiaries have the moral right of attribution and the right to the use of their traditional knowledge in a manner that respects the integrity of such traditional knowledge.
- (c) Where with reference to the customary laws and practices of indigenous [peoples] and local communities/beneficiaries, the traditional knowledge is widely diffused, Member States [should/shall] use best endeavors to protect the integrity of traditional knowledge, in consultation with beneficiaries where applicable.]
- (d) [For traditional knowledge that is narrowly diffused or widely diffused, and not in accord with customary laws and practices of indigenous [peoples] and local communities or with their prior informed consent, indigenous [peoples] and local

communities or other beneficiaries, as applicable, may request from the relevant national authorities protection provided for in paragraph (a), taking into account all relevant circumstances, such as: historical facts, indigenous and customary laws, national and international laws, and evidence of cultural harms that could result from such unauthorized diffusion.]]

[Alt 3

- 5.1 Where the [protected] traditional knowledge is secret, whether or not it is sacred, Member States [should/shall] [ensure] [encourage] that:
- (a) Beneficiaries [that directly communicate traditional knowledge to users] have the [exclusive and collective right] [possibility under national law] to maintain, control, use, develop, authorize or prevent access to and use/utilization of their [protected] traditional knowledge; and receive a fair and equitable share of benefits arising from its use.
 - (b) Users [attribute] [identify clearly discernible holders of] said [protected] traditional knowledge [to the beneficiaries], [when using said traditional knowledge], and use the knowledge in a manner that respects the cultural norms and practices of the beneficiaries [as well as the inalienable, indivisible and imprescriptible nature of the moral rights associated with the traditional knowledge.]
- 5.2 Where the [protected] traditional knowledge is narrowly diffused, whether or not it is sacred, Member States [should/shall] [ensure] [encourage as a best practice] that:
- (a) Beneficiaries [that directly communicate [protected] traditional knowledge to users] receive a fair and equitable share of benefits arising from its use [by said users]; and
 - (b) Users identify clearly-discernable holders of the [protected] traditional knowledge when using said traditional knowledge, and use the knowledge in a manner that respects the cultural norms and practices of the beneficiaries [as well as the inalienable, indivisible and imprescriptible nature of the moral rights associated with the traditional knowledge].
- 5.3 Member States should use best endeavors [, in consultation with indigenous and local communities.] to [protect the integrity of] [archive and preserve] [protected] traditional knowledge that is widely diffused [and sacred].]

[Alt 4

- 5.1 Member States [should/shall] [safeguard] [protect] the economic and moral [interests] [rights] of the beneficiaries concerning [protected] traditional knowledge as defined in this instrument, as appropriate and in accordance with national law, [taking into consideration exceptions and limitations, as defined in Article 9, and in a manner consistent with Article 14] [in a reasonable and balanced manner.
- 5.2 Protection under this instrument does not extend to traditional knowledge that is widely known or used outside the community of the beneficiaries as defined in this [instrument], [for a reasonable period of time], in the public domain, or protected by an intellectual property right.]]

[ARTICLE 5BIS

[DATABASE], [COMPLEMENTARY] [AND] [DEFENSIVE] PROTECTION

Database Protection

Recognizing the importance of cooperation and consultation with indigenous and local communities in determining access to traditional knowledge, Member States should endeavor to, subject to and consistent with national and customary law, facilitate and encourage the development of the following national traditional knowledge databases to which beneficiaries may voluntarily contribute their traditional knowledge:

5BIS.1 Publicly accessible national traditional knowledge databases for the purpose of transparency, certainty, conservation, and transboundary cooperation, and to facilitate and encourage, as appropriate, the creation, exchange and dissemination of, and access to traditional knowledge.

5BIS.2 National traditional knowledge databases accessible only by intellectual property offices for the purpose of prevention of the erroneous grant of intellectual property rights. Intellectual property offices should seek to ensure that such information is maintained in confidence, except where the information is cited during the examination of an application for intellectual property protection.

5BIS.3 Non-public national traditional knowledge databases for the purpose of codifying and conserving traditional knowledge within indigenous and local communities. Non-public national traditional knowledge databases should only be accessible by beneficiaries in accordance with their respective customary laws and established practices that govern the access or use of such traditional knowledge.

[Complementary][Defensive] Protection

5BIS.4 [Member States][Contracting Parties] should [endeavour to], subject to and consistent with national and customary law:

- (a) facilitate/encourage the development of [publicly accessible] national traditional knowledge databases for the defensive protection of traditional knowledge, [including through the prevention of the erroneous grant of patents], and/or for transparency, certainty, conservation purposes and/or transboundary cooperation;
- (b) [facilitate/encourage, as appropriate, the creation, exchange and dissemination of, and access to, [publicly accessible] databases of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources;]
- (c) [provide opposition measures that will allow third parties to dispute the validity of a patent [by submitting prior art];]
- (d) encourage the development and use of voluntary codes of conduct;
- (e) [discourage information lawfully within the beneficiaries' control from being disclosed, acquired by or used by others without the beneficiaries' [consent], in a manner contrary to fair commercial practices, so long as it is [secret], that reasonable steps have been taken to prevent unauthorized disclosure, and has value;]

- (f) [consider the establishment of [publicly accessible] databases of traditional knowledge that are accessible to patent offices to avoid the erroneous grant of patents compile and maintain such databases in accordance with national law;
- (ii) there should be minimum standards to harmonize the structure and content of such databases;
- (iii) the content of the databases should be:
 - a. languages that can be understood by patent examiners;
 - b. written and oral information regarding traditional knowledge;
 - c. relevant written and oral prior art related to traditional knowledge.]
- (g) [develop appropriate and adequate guidelines for the purpose of conducting search and examination of patent applications relating to traditional knowledge by patent offices;]

5BIS.5 [In order to document how and where traditional knowledge is practiced, and to preserve and maintain such knowledge, efforts [should]/[shall] be made by national authorities to codify the oral information related to traditional knowledge and to develop [publicly accessible] databases of traditional knowledge.]

5BIS.6 [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] consider cooperating in the creation of such databases, especially where traditional knowledge is not uniquely held within the boundaries of a [Member States]/[Contracting Parties]. [If [protected] traditional knowledge pursuant to Article 2 is included in a database, the [protected] traditional knowledge should only be made available to others with the free, prior and informed consent or approval and involvement of the traditional knowledge holder.]

5BIS.7 Efforts [should]/[shall] also be made to facilitate access to such databases by intellectual property offices, so that the appropriate decision can be made. To facilitate such access, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] consider efficiencies that can be gained from international cooperation. The information made available to intellectual property offices [should]/[shall] only include information that can be used to refuse a grant of cooperation, and thus [should]/[shall] not include [protected] traditional knowledge.

5BIS.8 Efforts [should]/[shall] be made by national authorities to codify the publicly accessible information related to traditional knowledge for the purpose of enhancing the development of [publicly accessible] databases of traditional knowledge, so as to preserve and maintain such knowledge.

5BIS.9 Efforts [should]/[shall] also be made to facilitate access to publicly accessible information including information made available in [publicly accessible] databases relating to traditional knowledge by intellectual property offices.

5BIS.10 [Intellectual property offices [should]/[shall] ensure that such information is maintained in confidence, except where the information is cited as prior art during the examination of a patent application.]

[ARTICLE 6

SANCTIONS, REMEDIES AND EXERCISE OF RIGHTS/APPLICATION

[Alt 1

Member States shall put in place appropriate, effective, dissuasive, and proportionate legal and/or administrative measures to address violations of the rights contained in this instrument.]

[Alt 2

6.1 [Member States [should]/[shall] ensure that [accessible, appropriate and adequate] [criminal, civil [and] or administrative] enforcement procedures[, dispute resolution mechanisms][, sanctions] [and remedies] are available under their laws against the [willful or negligent [harm to the economic and/or moral interest]] [infringement of the protection provided to traditional knowledge under this instrument] [[misappropriation/ misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses] or misuse of traditional knowledge] sufficient to constitute a deterrent to further infringements.]

6.2 The procedures referred to in Paragraph 1 should be accessible, effective, fair, equitable, adequate [appropriate] and not burdensome for [holders]/[owners] of [protected] traditional knowledge. [These procedures should also provide safeguards for legitimate third party interests and the public interest.]

6.3 [The beneficiaries [should]/[shall] have the right to initiate legal proceedings where their rights under Paragraphs 1 and 2 are violated or not complied with.]

6.4 [Where appropriate, sanctions and remedies should reflect the sanctions and remedies that indigenous people and local communities would use.]

6.5 [Where a dispute arises between beneficiaries or between beneficiaries and users of traditional knowledge, each party [may]/[shall be entitled to] refer the issue to an [independent] alternative dispute resolution mechanism recognized by international, regional or [, if both parties are from the same country, by] national law [, and that is most suited to the holders of traditional knowledge].]

6.6 [Where, under applicable domestic law, the [intentional] wide diffusion of [protected subject matter]/[traditional knowledge] beyond a recognizable community of practice has been determined to be the result of an act of [misappropriation/misuse/unauthorized use/unfair and inequitable uses] or other violation of national law, the beneficiaries shall be entitled to fair and equitable compensation/royalties.]

6.7 If an infringement of the rights protected by this instrument is determined in the procedure established in Paragraph 6.1, the sanctions may consider the inclusion of restorative justice measures, according to the nature and effect of the infringement.]]

[ARTICLE 7

DISCLOSURE REQUIREMENT

[Alt 1

Where required by national law, the users of traditional knowledge shall comply with requirements concerning the disclosure of source and/or origin of traditional knowledge.]

[Alt 2

7.1 Intellectual property applications that concern [an invention] any process or product that relates to or uses traditional knowledge shall include information on the country from which the [inventor] applicant collected or received the knowledge (the providing country), and the country of origin if the providing country is not the same as the country of origin of the traditional knowledge. The application shall also state whether free, prior and informed consent or approval and involvement to access and use has been obtained.]

7.2 [If the information set out in Paragraph 1 is not known to the applicant, the applicant shall state the immediate source from which the [inventor] applicant collected or received the traditional knowledge.]

7.3 [If the applicant does not comply with the provisions in Paragraphs 1 and 2, the application shall not be processed until the requirements are met. The intellectual property office may set a time limit for the applicant to comply with the provisions in paragraphs 1 and 2. If the applicant does not submit such information within the set time limit, the intellectual property office may reject the application.]

7.4 [Rights arising from a grant shall be revoked and rendered unenforceable when the applicant has failed to comply with mandatory requirements or provided false or fraudulent information.]]

[Alt 3

7.1 [[Patent] intellectual property applications that concern [an invention] any process or product that [relates to or] [directly] uses [protected] traditional knowledge shall include information on the country from which the [inventor] applicant collected or received the protected traditional knowledge (the providing country), and the country of origin if the providing country is not the same as the country of origin of the [protected] traditional knowledge. The application shall also state whether free, prior and informed consent or approval and involvement to access and use has been obtained.]

7.2 [If the information set out in Paragraph 1 is not known to the applicant, the applicant shall state the immediate source from which the [inventor] applicant collected or received the [protected] traditional knowledge.]

7.3 [If the applicant does not comply with the provisions in Paragraphs 1 and 2, the application shall not be processed until the requirements are met. The [patent] intellectual property office may set a time limit for the applicant to comply with the provisions in paragraphs 1 and 2. If the applicant does not submit such information within the set time limit, the [patent] intellectual property office may reject the application.]

WIPO/GRTKF/IC/40/4
Annex, page 16

7.4 [Rights arising from a granted patent shall not be affected by [any later discovery of] a failure by the applicant to comply with the provisions in Paragraphs 1 and 2. Other sanctions, outside of the patent system, provided for in national law, including criminal sanctions such as fines, may however be imposed.]

7.5 [Rights arising from a grant shall be revoked and rendered unenforceable when the applicant has knowingly provided false or fraudulent information.]]

[Alt 4

[NO DISCLOSURE REQUIREMENT

Patent disclosure requirements shall not include a mandatory disclosure requirement relating to traditional knowledge unless such disclosure is material to the patentability criteria of novelty, inventive step or enablement.]]]

[ARTICLE 8

ADMINISTRATION [OF RIGHTS][OF INTERESTS]

[Alt 1

[Member States][Contracting Parties] [may][shall] [establish][appoint] a competent authority or authorities, with the [direct involvement and approval of] [free, prior and informed consent of] [in consultation with] [beneficiaries] [traditional knowledge holders], in accordance with their national law [to administer the rights/interests provided for by this instrument] [and without prejudice to the right of [beneficiaries] [traditional knowledge holders] to administer their rights/interests according to their customary protocols, understandings, laws and practices].]

[Alt 2

[Member States][Contracting Parties] may establish, or designate, a competent authority, or authorities, in accordance with national law, to administer the rights/interests provided for by this [instrument].]

[Alt 3

Member States may establish competent authorities, in accordance with national and customary law, that are responsible for the national traditional knowledge databases provided for by this [instrument]. Responsibilities may include the receipt, documentation, storage and online publication of information relating to traditional knowledge.])

[ARTICLE 9
EXCEPTIONS AND LIMITATIONS

[Alt 1

In complying with the obligations set forth in this instrument, Member States [may in special cases,] [should] adopt justifiable exceptions and limitations necessary to protect the public interest, provided such exceptions and limitations shall not unreasonably conflict with the interests of beneficiaries nor unduly prejudice the implementation of this instrument.]

[Alt 2

General Exceptions

9.1 [Member States]/[Contracting Parties] [may] [should] adopt appropriate limitations and exceptions under national law [with the free, prior and informed consent or approval and involvement of the beneficiaries] [in consultation with the beneficiaries] [with the involvement of beneficiaries], provided that the use of [protected] traditional knowledge:

- (a) [acknowledges the beneficiaries, where possible;]
- (b) [is not offensive or derogatory to the beneficiaries;]
- (c) [is compatible with fair practice;]
- (d) [does not conflict with the normal utilization of the traditional knowledge by the beneficiaries; and]
- (e) [does not unreasonably prejudice the legitimate interests of the beneficiaries taking account of the legitimate interests of third parties.]]

9.2 [When there is reasonable apprehension of irreparable harm related to [sacred] and [secret] traditional knowledge, [Member States]/[Contracting Parties] [may]/[shall]/[should] not establish exceptions and limitations.]

Specific Exceptions

9.3 [[In addition to the limitations and exceptions provided for under Paragraph 1.] [Member States]/[Contracting Parties] [may] [should] adopt appropriate limitations or exceptions, in accordance with national law, for the following purposes:

- (a) teaching, learning, but not research resulting in profit-making or commercial purposes;
- (b) for preservation, display, research and presentation in archives, libraries, museums or cultural institutions, for non-commercial cultural heritage or other purposes in the public interest; and
- (c) in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency, to protect public health or the environment [or in cases of public non-commercial use];

- (d) [the creation of an original work of authorship inspired by traditional knowledge];
- (c) to exclude from protection diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals.

This provision, with the exception of Subparagraph (c), [should]/[shall] not apply to traditional knowledge described in Article 5(a)5.1.]

9.4 Regardless of whether such acts are already permitted under Paragraph 1, the following shall be permitted:

- (a) the use of traditional knowledge in cultural institutions recognized under the appropriate national law, archives, libraries, museums for non-commercial cultural heritage or other purposes in the public interest, including for preservation, display, research and presentation should be permitted; and
- (b) the creation of an original work of authorship inspired by traditional knowledge.]

9.5 [[There shall be no right to [exclude others] from using knowledge that:][The provisions of Article 5 shall not apply to any use of knowledge that:]

- (a) has been independently created [outside the beneficiaries' community];
- (b) [legally] derived from sources other than the beneficiary; or
- (c) is known [through lawful means] outside of the beneficiaries' community.]

9.6 [[Protected] traditional knowledge shall not be deemed to have been misappropriated or misused if the [protected] traditional knowledge was:

- (a) obtained from a printed publication;
- (b) obtained from one or more holders of the [protected] traditional knowledge with their free, prior and informed consent or approval and involvement; or
- (c) mutually agreed terms for [access and benefit sharing]/[fair and equitable compensation] apply to the [protected] traditional knowledge that was obtained, and were agreed upon by the national contact point.]]

9.7 [National authorities shall exclude from protection traditional knowledge that is already available without restriction to the general public.]]

[Alt 3

In complying with the obligations set forth in this instrument, Member States may adopt exceptions and limitations as may be determined under national and customary law.]]

WIPO/GRTKF/IC/40/4
Annex, page 20

ARTICLE 10

TERM OF PROTECTION/RIGHTS

[Member States]/[Contracting Parties] may determine the appropriate term of protection/rights of traditional knowledge in accordance with [Article 5/[which may] [should]/[shall] last as long as the traditional knowledge fulfills/satisfies the [criteria of eligibility for protection] according to Article [3]/[5].]

ARTICLE 11
FORMALITIES

[Alt 1

[Member States][Contracting Parties] [should][shall] not subject the protection of traditional knowledge to any formality.]

[Alt 2

[[Member States][Contracting Parties] [may] require formalities for the protection of traditional knowledge.]]

[Alt 3

[The protection of traditional knowledge under Article 5 [should][shall] not be subject to any formality. However, in the interest of transparency, certainty and the conservation of traditional knowledge, the relevant national authority (or authorities) or intergovernmental regional authority (or authorities) may maintain registers or other records of traditional knowledge to facilitate protection under Article 5.]]

ARTICLE 12

TRANSITIONAL MEASURES

12.1 These provisions [should]/[shall] apply to all traditional knowledge which, at the moment of the provisions coming into force, fulfills the criteria set out in Article [3]/[5].

[Optional addition]

12.2 [[Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] ensure [the necessary measures to secure] the rights [acknowledged by national law] already acquired by third parties are not affected, in accordance with its national law and its international legal obligations.]]

[Alternative]

12.2 [[Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] provide that continuing acts in respect of traditional knowledge that had commenced prior to the coming into force of this [instrument] and which would not be permitted or which would be otherwise regulated by this [instrument], [should be brought into conformity with these provisions within a reasonable period of time after its entry into force[, subject to respect for rights previously acquired by third parties in good faith]/should be allowed to continue.]]

[Alternative]

12.2 [Notwithstanding Paragraph 1, [Member States]/[Contracting Parties] [should]/[shall] provide that:

- (a) anyone who, before the date of entry into force of this instrument, has commenced utilization of traditional knowledge which was legally accessed, may continue such utilization of the traditional knowledge[, subject to a right of compensation];
- (b) such right of utilization shall also, on similar conditions, be enjoyed by anyone who has made substantial preparations to utilize the traditional knowledge.
- (c) the foregoing gives no right to utilize traditional knowledge in a way that contravenes the terms the beneficiary may have set out as a condition for access.]]

[ARTICLE 13

RELATIONSHIP WITH OTHER INTERNATIONAL AGREEMENTS

13.1 This instrument [should]/[shall] establish a mutually supportive relationship [between [intellectual property [patent] rights [directly based on] [involving] [the utilization of] traditional knowledge and with relevant [existing] international agreements and treaties.]

[13.2 Nothing in this instrument shall be interpreted as prejudicing or detrimental to the rights of indigenous [peoples] enshrined in the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples.]

[13.3 In case of legal conflict, the rights of the indigenous [peoples] included in the aforementioned Declaration shall prevail and all interpretation shall be guided by the provisions of the said Declaration.]

WIPO/GRTKF/IC/40/4
Annex, page 24

ARTICLE 14

NON-DEROGATION

Nothing in this [instrument] may be construed as diminishing or extinguishing the rights that indigenous [[peoples]] or local communities have now or may acquire in the future.

[ARTICLE 15

NATIONAL TREATMENT

[The rights and benefits arising from the protection of traditional knowledge under national/domestic measures or laws that give effect to these international provisions [should]/[shall] be available to all eligible beneficiaries who are nationals or residents of a [Member State]/[Contracting Party] [prescribed country] as defined by international obligations or undertakings. Eligible foreign beneficiaries [should]/[shall] enjoy the same rights and benefits as enjoyed by beneficiaries who are nationals of the country of protection, as well as the rights and benefits specifically granted by these international provisions.]

Alternative

[Nationals of a [Member State]/[Contracting Party] may only expect protection equivalent to that contemplated in this instrument in the territory of another [Member State]/[Contracting Party] even where that other [Member State]/[Contracting Party] provides for more extensive protection for their nationals.]

[End of alternative]

Alternative

[Each [Member State]/[Contracting Party] [should]/[shall] in respect of traditional knowledge that fulfills the criteria set out in Article 3, accord within its territory to beneficiaries of protection as defined in Article 4, whose members primarily are nationals of or are domiciled in the territory of, any of the other [Member States]/[Contracting Parties], the same treatment that it accords to its national beneficiaries.]

[End of alternative]

WIPO/GRTKF/IC/40/4
Annex, page 26

[ARTICLE 16

TRANSBOUNDARY COOPERATION

Where the same [protected] traditional knowledge [under Article 5] is found within the territory of more than one [Member State]/[Contracting Party], or is shared by one or more indigenous and local communities in several [Member States]/[Contracting Parties], those [Member States]/ [Contracting Parties] [should]/[shall] endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objectives of this [instrument].]

[End of Annex and of Document]

대외협력 연구

지식재산분야 국제협력 연구
: WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구

발 행 일 2019년 12월
발 행 처 한국지식재산연구원
발 행 인 권택민
주 소 서울시 강남구 테헤란로 131 한국지식재산센터 3, 9층
한국지식재산연구원
전 화 02-2189-2600
홈 페이지 www.kiip.re.kr
디자인/인쇄 (주)케이에스센세이션 02-761-0031

