

## 유전자와 생명의 사유화, 그리고 반공유재의 비극: 미국의 BRCA 인간유전자 특허 논쟁\*

이 두 갑\*

이 글은 BRCA1과 BRCA2 두 인간유전자에 관련된 특허들에 대한 최근의 소송에서 제기된 인간유전자 특허의 여러 경제적, 법률적, 그리고 윤리적 쟁점들을 분석한다. 기존의 인간유전자 특허관련 연구들이 이의 법률적 논리와 윤리적 정당성에 대한 규범적인(normative) 분석에 초점을 두었다면, 이 글은 BRCA 관련 특허소송에의 기저에는 반공유재의 비극(the tragedy of the anticommons)이라 불리는 지적재산권과 경제혁신, 공공의 이익의 관계에 대한 새로운 이해가 존재하고 있음을 보일 것이다. 첫 부분에서는 2001년 미 특허청의 인간유전자 특허에 대한 정책의 형성과정에서 대한 역사적인 분석을, 다음으로는 생명과학에서 지적재산권의 확대를 가져온 여러 경제적 가정들과 제도적 변화, 그리고 법적 판결들에 대한 비판적 논의를 소개할 것이다. 지적재산권의 한계와 생명의 사유화에 대한 비판을 통해서 BRCA 소송은 지적재산권의 정의와 그 범주, 그리고 이의 소유권을 둘러싼 논쟁이 공공의 이익, 과학과 의학 공동체의 창조적 지적활동과 환자들의 인권과 윤리의 문제가 복잡다단하게 얽혀있음을 보여주고 있다.

【주제어】 인간유전자 특허, 지적재산권, 반공유재의 비극, 과학과 법

† 이 원고는 2011년 5월 Caltech의 “Francis Bacon Conference on Intellectual Property and Molecular Biology”에서 인간유전자 특허의 현황과 쟁점에 대한 토론한 내용에 기반하고 있다. 저자의 논문에 대해 건설적이고 비판적인 논평을 해 준 과학기술학회지 심사위원들에게 무엇보다 감사드린다. 더불어 저자의 발표에 대해 그리고 유전자특허에 대해 폭넓게 논의한 잭슨(Myles Jackson), 케블즈(Daniel Kevles), 고딜리에르(Jean-Paul Gaudilliere), 그리고 ACLU의 오(Sandra Oh)에 감사한다. 이들의 발표문과 토론내용들은 다음에 실릴 예정이다. Jackson, M. & Buchwald, J. eds., *Intellectual Property and Molecular Biology*, MIT Press(in preparation). 저자의 논문 내용의 일부는 2010년 과학기술정책연구소 연구과제 “생명공학의 등장과 발달에서 지적재산권과 공유지식의 역할”로부터 지원받았다.

\* John C. Hass Fellow, Chemical Heritage Foundation & University of Pennsylvania.  
전자우편: doogab@gmail.com

## 1. 서론

2009년 5월, 미국의 시민권자유연맹(American Civil Liberties Union, ACLU)과 공특허재단(Public Patent Foundation)은 20여 명의 환자, 그리고 유전학, 임상의학, 병리학에 관련된 여러 과학 및 의학단체들을 포함하는 원고들(plaintiffs)을 대표해서 두 개의 인간유전자(BRCA1, BRCA2)에 부여된 특허들에 대한 소송을 뉴욕주 남부법원(United States District Court Southern District of New York)에 제기했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al.*, Complaint, 2009). 이 두 인간유전자는 여성의 유방암과 난소암의 발병에 연관된 유전자들로, 이 유전자에 (돌연)변이가 발생할 경우 암이 발병할 확률이 증가한다고 알려졌다. 그 후 이 유전자들의 변이를 검사하는 여러 유전자검사법이 개발되었고, 특히 미리아드사(Myriad Genetics, Inc.)는 1990년대 말부터 이 두 유전자에 대한 여러 특허권을 취득했고 변이를 진단할 수 있는 테스트에 대한 독점권을 지니고 있다. ACLU는 여러 원고들을 대표해서 이 두 인간유전자에 부여된 7개의 특허권을 무효화할 것을 주장하면서, 이들 특허권을 소유하고 있는 미리아드사와 유타대학연구재단(University of Utah Research Foundation), 그리고 이에 특허들을 부여한 미국 특허청(United States Patent and Trademark Office, USPTO)을 피고로 제소하며 소송을 제기하였다.

이 소송을 제기한 ACLU의 법적 논거는 크게 두 가지로 요약할 수 있다. 첫 번째는 이 BRCA특허들이 미국 특허법 101조(Patent Act, 35 U.S.C. § 101, 1952)에 위배된다는 것이다. 특허법상의 특허가능한 대상을 정의한 이 101조에 따르면 자연의 산물(products of nature)이나 자연에 대한 법칙(laws of nature) 등은 인류공동의 소유물로서 개인의 사적소유를 허용하는 특허의 대상에 포함될 수 없다.<sup>1)</sup> ACLU는 인간유전자 역시 자연의 산물로서 사적소유의 대상이 될

---

1) 35 U.S.C. § 101조는 특허가능한 발명이나 발견들을 정의하는 법안으로 다음과 같다: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof,

수 없다고 주장하였다. 두 번째는 인간유전자 관련 특허를 허용하는 특허청의 결정이 미국 수정헌법 제1조항(the First Amendment)이 보장하는 자유로운 정보소통과 개인의 자유권에 대한 여러 권한을 침해한다는 것이다. ACLU는 인간유전자 자체에 대한 독점적 특허의 부여가 과학적 지식과 정보의 자유로운 교환을 저해하고, 한 기업이 개인의 유전정보를 독점할 수 있는 가능성을 열어주었다고 비판하였고, 이 특허가 유전자검사와 이의 사용을 제한하여 여성의 건강에 대한 권한을 심각하게 침해한다고 주장하였다. 나아가 ACLU의 이번 소송은 특정 BRCA 유전자 특허들에 제한된 법적인 문제를 제기하는 것을 넘어서서 모든 인간유전자 특허의 법적 정당성에 대한 근본적인 도전이며, 따라서 이 소송의 결과는 인간유전자의 사적소유에 기반해 각종 신약과 진단기술을 개발하려는 생명공학산업계에 큰 영향을 미칠 것으로 예견되고 있다.

이 글은 인간유전자 특허를 둘러싼 경제적, 윤리적, 법률적 쟁점들에 대한 역사적 고찰을 위해 쓰여졌다. 도입부에서는 미국의 인간유전자 특허의 현황에 대해 간략히 소개한 후 현재 그 법적, 정책적 준거틀로 사용되는 2001년 미국 특허청의 공식입장과 정책의 형성과정을 살펴본다. 이를 위해 저자는 1980년 이후 생명공학의 발전으로 등장한 유전자조작 생명체(genetically-engineered organisms)에 관한 특허 논쟁을 시작으로 1990년대 인간유전체사업(Human Genome Project)을 통해 밝혀진 인간유전자 염기서열에 대한 사적소유의 논쟁에 걸쳐 나타난 여러 법적, 윤리적 쟁점을 정리해 보일 것이다. 이를 통해 2000년에 이르면 생명공학산업계와 특허청은 인간유전자를 화학물질(chemical compounds)로 재정의하고 화학물질에 대한 특허의 준거틀을 인간유전자에 적용해 나가면서 이에 대한 특허의 범주와 이의 법적, 윤리적 정당성을 구축해나갔음을 볼 수 있을 것이다.

다음으로 필자는 인간유전자 특허의 정당화가 1970년대 이후 미국에서 나타난 지적재산권과 지식경제의 확장이라는 커다란 정치경제적 맥락에서나 가

---

may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

능했던 것이라며 생명공학에서의 지적 사유화의 광범위한 확대에 나타난 여러 쟁점들에 대한 최근의 비판적 논의를 검토해 볼 것이다. 사실 1980년대에는 경제불황을 타개하는 방편으로, 그리고 지식경제의 등장에 대응하는 한 방편으로, 지식의 사유화를 통해 미국경제의 발전을 유도하려는 미정부와 정책입안가들은 새로운 지적재산권 관련 제도와 법안들을 도입했는데, 이는 생명공학의 등장과 발전에 주요한 역할을 했다. 하지만 1990년대 들어 인간의 건강과 생명의 존엄성에 관련된 생의학 영역에서의 지나친 지적재산권의 사유화 추구가 오히려 의학과 생명공학의 발전을 저해하고 법적, 경제적, 윤리적 문제를 불러일으키고 있다는 지적이 일기 시작했다. 흔히 반공유재의 비극(the tragedy of anticommons)이라 일컬어지는 지적재산권의 한계를 둘러싼 최근의 논의는 ACLU가 인간유전자 특허가 지닌 문제점을 비판하는데 중요한 논거들을 제공해주고 있다.

이 글의 세 번째 부분에서는 BRCA 유전자특허소송의 여러 쟁점들에 대한 분석을 통해, 이 소송이 1980-90년대를 거치며 정립되어온 생명과학에서의 지적재산권체제에 대한 법률적, 정치경제적, 윤리적 가점들에 도전해 온 여러 과학기술학적 연구결과들을 적극적으로 활용하고 있음을 보일 것이다. 기존의 인간유전자 특허 관련 연구들이 이의 법률적 논리와 윤리적 정당성에 대한 규범화된(normative) 분석에 초점을 두었다면(Resnik, 2004; Palombi, 2010), 이 글은 무엇보다 ACLU가 인간유전자가 생물학적 정보(biological information)를 지닌 자연물임을 주장하면서 인간유전자 특허의 문제를 단순히 특허법상의 기술적인 문제일 뿐만 아니라 과학기술지식과 이의 사적소유를 둘러싼 광범위한 법적, 정치경제적, 윤리적 문제들로 새롭게 재정의했음을 지적한다. 무엇보다 ACLU 소송의 기저에 인간유전자의 화학적 정의에 대한 비판뿐만 아니라 첨단생명공학의 시대에 점차 주요한 쟁점으로 부상되고 있는 지적재산권과 과학적 창의성, 공적 지식과 기술혁신의 문제, 그리고 특허와 인권, 의료보전에 대한 권리에 대한 새로운 이해가 존재하고 있다. ACLU와 미리어드사간의 소송은 21세기 과학기술사회에서 지적재산권의 정의와 그 범주, 그리고 이

의 소유권을 둘러싼 논쟁이 단순히 특허법상의 기술적인 문제를 넘어, 지식의 사적소유와 공공의 이익 추구, 과학과 의학 공동체의 창조적 지적활동과 환자들의 인권과 윤리의 문제가 복잡다단하게 얽혀있는 것임을 보여주고 있다.

## 2. 생명체와 인간유전자 특허에 대한 법적 논쟁의 역사와 쟁점

### 1) 인간유전자 특허 현황

1906년 3월 20일 미국 특허청은 처음으로 인체로부터 추출된 생물학적 산물인 아드레날린(adrenaline)을 인체의 일부가 아닌 독자적인 화학물질로 간주하면서 이에 대한 특허를 인정했다(*Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 1911). 그렇지만 그 이후로도 생명체 자체에 대한 특허는 특허법 101조에 의해 불허되어왔다. 생명체의 사적소유를 허용한 첫 판결은 1980년 미대법원의 다이아몬드 대 차카바티(*Diamond v. Chakrabarty*, 1980) 판결로, 이후 특허청은 생명공학기술에 의해 인공적으로 제조된 새로운 형태의 생명체에 제한해 사적소유를 인정했다(Kevles, 1994). 이 판결 이후로도 인간 신체의 일부에 대한 특허는 계속 허용되지 않았지만, 1982년 캘리포니아대학과 생명공학회사 제넨텍(Genentech)의 생물학자들이 인공적으로 합성한 인간호르몬유전자에 첫 인간유전자 특허가 부여된 사례가 있었다(Hall, 1987; Hughes, 2011).

특허청은 1990년대부터 유전자염기서열(DNA sequences)을 신체로부터 추출된 생물학적 물질이 아닌 단순한 화학물질로 간주하며 이러한 인간유전자에 대한 사적 소유를 인정하는 특허권을 부여해왔으며, 2000년대 이후 유전체학(genomics)의 발달로 인해 많은 수의 인간유전자들에 대한 특허가 부여되기 시작했다. 인간유전자 특허의 소유자는 이 유전자의 서열과 이 염기서열들의 화학적 구성, 그리고 이의 어떠한 이용과 응용에 대해서도 배타적인 권한을 갖

는다. 만일 특허소유자의 허락 없이 특허가 부여된 유전자를 사용해서 질병을 진단하는 새로운 기술을 개발하거나 새로운 치료물질을 합성하면 이 유전자 특허를 침해하는 것이고 따라서 특허소유권자로부터 소송을 당할 수 있다. 다른 미국의 특허들과 마찬가지로 유전자 특허는 이를 신청한 시점으로부터 20년 동안 인정된다.

2005년 현재 미국 국립생명공학정보센터(National Center for Biotechnology Information)의 유전자 데이터베이스에 등록되어 있는 23,688개의 총 인간유전자 중 4,382개의 인간유전자들이 ‘지적재산권’으로 취득되어 사적 소유물이 되었으며, 이들 특허의 64%가 이윤을 추구하는 사기업들에 의해 소유되고 있다. (Jensen & Murray, 2005) 이는 곧 인간유전자의 20%가 이미 과학자들이나 대학, 생명공학회사나 제약회사들에 의해 특허취득되어 있음을 보여준다. 또한 인간유전자 중 각종 질병들—희귀질병을 포함하여—과 연관되어 있음이 밝혀진 여러 유전자들—예를 들어 알츠하이머(Alzheimer)나 천식(asthma), 그리고 몇몇 종류의 결장암(colon cancer)과 같은—역시 사유화 되어있다.

## 2) 생명에 관한 특허 논의의 역사

유전자특허에 관한 논쟁의 법적, 정치경제적 준거들은 1970년대 말 이후 유전공학의 산물로 나타난 여러 생명체들에 대한 특허에 대한 여러 논쟁을 통해서 형성되었다(이두갑, 2009). 미국에서 생명에 관한 특허가 본격적으로 논의된 것은 생명공학이 발전하기 시작한 1970년대 말, 미국 연방대법원에서 이루어진 차카바티(*Diamond v. Chakrabarty*, 1980) 소송을 통해서였다(Kevles, 1994). 당시 GE(General Electric)사의 미생물학자 차카바티(Ananda Chakrabarty)는 여러 박테리아들을 재조합해서 석유를 분해할 수 있는 특정 박테리아균을 제조하고 이에 대해 특허를 신청했다. 특허청은 이 박테리아가 자연의 산물이라는 이유로 특허의 대상이 될 수 없다고 결정했다. 하지만 차카바티는 자신이 변형시킨 박테리아 자체를 자연의 산물이라고 해석하는 특허청의 결정에 반발,

이 박테리아가 과학자의 기여를 통해 만들어진 독특한 인공물이라 해석하는 것이 타당하다며 소송을 제기했다.

1980년, 미국 연방대법원은 미생물학적 조작을 통해 만들어진 박테리아가 자연에 그 자체로는 존재하지 않는 인간의 제조물이고, 따라서 특허청이 이에 대한 지적재산권을 인정해야 한다고 판결했다. 대법원의 이러한 판결은 실험실에서 조작된 박테리아나 특정 세포는 이제 자연의 산물이 아니라 과학자에 의해 창조된 인공물이고, 이러한 생의학 물질들을 추출하고 가공한 생명과학자들이 지적재산권을 소유할 수 있다고 처음으로 명시한 것이었다. 이 판결은 광범위한 생명형태의 여러 물질들(life forms)의 인공성(artificiality)을 인정하며 이들에 대한 사적소유의 길을 열어주면서 생명체의 조작을 통해 이윤을 추구하는 생명공학산업의 법적 토대를 마련해 주었다.

유전공학에 의해 새롭게 만들어진 박테리아에 대한 특허는 시작에 불과했다. 1980년대 이후 지적재산권의 범주가 확장되면서 특허청은 광범위한 생의학 연구기술들과 시약, 무어(John Moore)라는 환자로부터 추출된 세포라인(cell line)과 같은 각종 세포 등의 생의학 물질들에 대한 사적인 소유와 권리 또한 적극적으로 인정하기 시작했다(Boyle, 1996; Landecker, 1999). 1985년 샌프란시스코의 시투스(Cetus)에 근무하던 멀리스(Kary Mullis)라는 생화학자는 특정 DNA 부위를 무한정 증폭할 수 있는 PCR(polymerase chain reaction)이라는 광범위한 기초연구기술을 개발해 특허출원했다(Rabinow, 1996). 1980년 중반을 지나며 생명과학의 각종 연구 물질들이나 생명체들, 그리고 일반 분자생물학 연구에 필수적이며 광범위한 연구에 사용될 수 있는 PCR, DNA Chip, 그리고 DNA 분석기술과 같은 연구기술들에 대한 특허가 줄지어 출원되었고 대학과 생의학 연구기관들, 그리고 생명공학회사들은 이를 또 다른 수익의 원천으로 이용하기 시작했다(Lenoir & Giannella, 2006; Yi, 2010). 급기야 1988년 하버드 대학은 유전공학기술을 이용해 암유발 유전자를 지닌 실험용 생쥐—온코마우스(OncoMouse)—에 대한 특허를 취득하며, 지적재산권이 법적으로 인정된 이래 최초로 다세포생물인 고등생명체에 대한 사적소유권을 부여받았다(Kevles,

2002). 온코마우스는 생명체 사상 처음으로 비즈니스 잡지 <포춘>(Fortune) 선정 '올해의 상품'(Product of the Year)으로 선정되면서 생명체의 사적소유와 상업화에 대한 커다란 논란을 불러일으켰다.

### 3) 인간유전체사업과 인간유전자 특허 논쟁

1980년대 이후 특허청은 인간을 제외한 여러 식물과 실험용 생쥐에게 특허를 부여해왔지만, 인간은 특허의 대상이 될 수 없다는 정책에는 변함이 없었다. 하지만 인간유전자의 경우 다소 다른 선례가 존재했다. 특허청은 생명공학회사 제넨텍에게 1982년 합성 인간인슐린 유전자와 1987년 합성 인간성장호르몬 유전자에 대해서, 이 유전자들이 자연에 존재하는 형태가 아닌 DNA 염기서열의 합성을 통해 만들어진 인공 인간 유전자들이라는 이유를 들어 특허를 허용하였다(Hall, 1987; Hughes, 2011). 이는 호르몬이나 백신과 같이, 화학적으로 인간에 의해 가공되거나 합성된 자연의 산물에 대해서는 특허를 부여하는 법적 논리의 연장선상에서 주어진 것이었다.

1990년대 초반 미국립보건원(National Institutes of Health, NIH)의 생물학자였던 벤터(Craig Venter)는 인간유전자 단편들에 대한 광범위한 특허를 신청하였고, 이는 인공적으로 합성된 인간유전자 특허의 선례를 넘어 인체에서 직접 추출된 인간유전자 특허에 대한 큰 논쟁을 촉발하는 계기가 되었다(Venter & Adams, 1991; Eisenberg, 1994; Kevles, 2001). 벤터의 실험실은 인체로부터 임의로 추출된 DNA의 단편 조각들의 서열(발현된 염기서열표식(Expressed Sequence Tag, 이하 EST))들을 분석하였다. 그는 EST가 DNA가 속했던 특정한 유전자를 식별할 수 있는 성질을 지녔고 때문에 EST가 인간유전자를 대표하는 표식으로 간주될 수 있다고 주장하며, 1991년 초 국립보건원과 함께 이에 대한 특허를 신청하여 큰 파문을 일으켰다(Venter & Adams, 1991). 10만 개 정도의 인간 유전자가 존재한다고 가정했던 1990년대 초반 당시에 벤터는 상당히 많은 수의 인간유전자에 대한 특허를 취득할 수 있는 상황이었다(Adams et al, 1991;



Anderson, 1991). 실제로 벤터의 실험실과 국립보건원은 이미 1994년 초반 7,000개 정도의 EST와 그에 상응하는 인간유전자들에 대한 특허권 취득을 신청했다(Anderson, 1994).

많은 특허전문가들과 변호사들, 그리고 과학자들은 벤터의 EST 특허신청에 대해 회의적인 입장을 표명했다. 무엇보다 특허권의 취득을 위해서는 이 발견/발명이 “명백하지 않아야”(nonobvious)하며 또 그 “유용성”(utility)을 입증해야 한다. 벤터는 EST가 특정 세포 상에서나 염색체 상의 유전자의 발현을 밝혀 줄 수 있는 검증도구로 사용될 수 있는 유용성을 지니고 있다고 주장했다. 하지만 과학자들과 특허전문 변호사들은 EST에 대한 정보만으로는 특정 인간유전자의 기능과 유용성을 밝힐 수 없음을 지적했다. 또한 벤터의 특허시도가 생물학과 의학의 기초를 이루는 기본원소와 같은 인간유전자에 대해 특허권을 청구하는 것이라며, 이는 마치 주기율표에 존재하고 있는 원소와 주기율표에 대한 특허를 주장하는 것과 같은 기초적인 자연의 산물과 법칙에 대한 사적소유를 주장한 것이라 비판했다. 당시 인간유전체사업의 총괄책임자로 있었던 생물학자 왓슨(James Watson)은 이러한 특허출원 시도를 반대하며 1992년 4월 프로젝트의 총 책임자 자리에서 사퇴하기도 했다. 같은 해 8월, 특허청은 벤터와 국립보건원의 특허신청을 기각하며, 이들이 신청한 여러 인간유전자에 대한 특허출원이 “애매하거나 너무 광범위하고, 잘못 기술되거나 부정확하며, 또 이해할 수 없는”(vague, indefinite, misdescriptive, inaccurate, and incomprehensible) 것들이라며, 이들의 특허신청을 기각했다(Martinell, 1992; Roberts, 1992). 결국 특허취득에 실패한 벤터는 국립보건원 연구직을 사직했으며, 1994년 국립보건원은 사실상 EST 특허신청을 포기하는 결정을 내렸다(Zurer, 1994).

인간유전자의 특허에 대한 법적 논쟁은 1980년대 이후 여러 생명체들을 대상으로 한 특허의 확대와 맞물리며 생명체의 사적소유에 대한 윤리적인 논쟁 또한 촉발시켰다. 동물권익활동가들과 환경주의자들, 종교계의 여러 원로들은 인간유전자 특허의 허용이 생명의 사유화와 상업화를 합법화해 신성한 인간의 존엄성을 침해하는 것이라며 이에 반대했다. 1992년 미국 국회는 인간유전

자 특허에 대한 윤리적 문제들에 관한 공청회를 열었다(Hearings, 1992). 하지만 생명공학산업계와 의학계의 대부분이 인간유전자 특허에 대한 법적, 윤리적 제한을 추구하는 여러 조치가 의학의 발전과 미국이 절대우위를 점하고 있는 생의학 기술의 국제경쟁력을 저하할 것이라며 이러한 논의에 크게 반발했다. 결국 미 상원은 윤리의 문제와 지적재산권의 문제는 별개의 것이라며 유전자 특허에 대한 윤리적 문제들에 대한 판단을 잠정 보류하기로 결정했다. 이에 1995년 180여 개의 종교단체들과 사회단체들은 인간유전자와 유전자조작된 동물들에 대한 사유화를 반대하는 성명을 발표했으며, 다음 해인 1996년 69개 국의 여러 여성단체와 보건운동단체들은 BRCA1, 2에 대한 특허의 시도를 반대하는 청원을 특허청에 제출하기도 하였다(Marshall, 1996). 결국 특허청은 1999년 인간유전자와 DNA 염기서열의 특허에 관한 정책지침에 대해 대중과 과학자들, 그리고 여러 과학의학 기관들에게 조언을 구하며 특허청의 유전자특허 정책에 대해 광범위한 재검토에 착수하였다(USPTO, 1999).

#### 4) 미국 특허청의 인간유전자 특허에 대한 정책

2001년 인간유전자 특허를 둘러싼 오랜 논쟁을 종지부를 맺으려는 의도에서 특허청은 2001년 5월 연방관보(*Federal Register*)에 발표한 “유용성 심사 지침들”(Utility Examination Guidelines)에 인간유전자 특허를 정당화하는 공식 입장을 재표명했다(USPTO, 2001). 이 지침은 특정한 인간유전자 서열조각은 단순히 자연에 있는 사실을 과학적으로 기술한 것이 아니라, 새롭고 유용한 물질을 “발명하거나 발견”(invent or discover)했다고 간주될 수 있다는 측면에서 특허 심사의 대상이 될 수 있다고 주장한다. 과학자들이 발견하고, 추출하고, 혹은 합성한 특정 인간유전자 염기서열은 분자적인 수준에서 “자연상태로부터 분리되어 있으며 정제되어 있기 때문에”(isolated from their natural state and purified), 즉 이들 추출된 인간유전자가 자연상태에서 이와 완벽하게 동일한 분자화학적 상태로 존재하지 않는 자연의 산물이 아니라 특허의 대상이 될

수 있다고 발표하였다(USPTO, 2001).<sup>2)</sup> 특허청은 이러한 논거의 선례로, 1873년 파스퇴르(Louis Pasteur)의 효모(yeast)에 대해 이를 자연물이 아닌 인간의 제조물로 인정하고 이에 대해 특허를 수여(U.S. Patent 141,072)했음을 제시했다(Cassier, 2005). 또한 특허청은 아드레날린과 같은 인체추출물에 대해서도 이들이 자연상태에서는 특허대상과 완벽하게 동일한 분자화학적 상태로 존재하지 않기 때문에 이들을 특허대상으로 간주했음을 밝혔다(*Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 1911; Gipstein, 2003).

특허청은 화학물질에 대한 특허의 준거틀을 유전자에 적용했을 경우 유전자특허의 법적인 정당성을 부여할 수 있을 뿐만이 아니라 무엇보다 인간유전자의 특허를 둘러싼 주요한 윤리, 도덕적인 문제를 피해갈 수 있다고 지적했다(USPTO, 2001). 인간유전자를 분자적 수준의 화학물질로 인식했을 때 특허대상의 유전자는 자연상태로부터 분리, 정제되었거나 합성된 DNA에 제한된다. 따라서 자연상태의 인간유전자는 특허의 대상에서 (곧 사유화나 상업화의 대상에서) 제외되고 그렇기 때문에 인간유전자 특허가 존엄한 인간의 신체의 일부를 사유화하거나 이의 상업화를 초래할 수 있다는 주장은 인간유전자 특허의 범주를 잘못 이해하고, 오히려 윤리, 도덕적인 잣대로 인간유전자 특허를 비판한 것에 불과하다는 것이다.

특허청의 인간유전자에 대한 화학적 재정의는 인간유전자 특허의 법적, 윤리적 정당성을 부여할 뿐만 아니라, 유전자 특허 출원시 요구되는 이의 유용성과 이 특허의 적용범위의 결정에도 큰 영향을 미치는 것이다. 새로운 화학물질에 대한 특허를 출원할 당시 이의 발명/발견자들이 한 가지의 유용성만을 입증하면 이에 특허를 부여받을 수 있다. 그리고 일단 한 화합물에 대해 특허를 부여받으며, 비록 특허신청시 입증할 수 없거나 알려지지 않았더라도,

---

2) 인용은 USPTO, “Utility Examination Guidelines”, p. 1093. 전문은 다음과 같다. “Like other chemical compounds, DNA molecules are eligible for patents when isolated from their natural status and purified or when synthesized in a laboratory from chemical starting materials.”

차후에 발견된 이 물질의 어떠한 유용성과 그 응용들에 대해서도 독점적인 권한을 부여받을 수 있다.

특허청은 화학물질에 대한 특허제도와 실행을 인간유전자 특허에 적용 결과적으로 유전자특허를 초기에 취득한 이들에게 사후 이 유전자에 기반한 발견이나 새로운 기술개발에 대한 특허소유권의 권한을 광범위하게 재정의하였다(Calvert & Joly, 2011). 즉 한 인간유전자의 발명/발견자가 특허 신청시 이 유전자가 지닌 단 한 가지의 유용성이라도 입증할 수 있으면 이 유전자특허권의 소유자는 이 유전자에 기반한 모든 유용한 발명/발견에 대한 권한을 20년 동안 독점적으로 행사할 수 있다(USPTO, 2001).<sup>3)</sup> 특허청은 이러한 유전자특허 정책이 이 유전자와 관련된 의학연구를 저해하기보다는 발명의 초기 단계에서 이 유전자의 소유권자에게 광범위한 소유권을 특허유효 기간 동안 부여하고 그 특허 유전자와 관련된 생의학 연구개발에 투자할 수 있는 유인을 제공해주기 위한 것이라는 점을 강조한다. 이러한 배타적인 소유권을 유전자의 발명/발견자에게 폭넓게 부여, 이에 기반한 각종 질병진단 기술이나 신약개발을 도울 수 있도록 유전자 관련 지적재산권 규정들을 제정하는 것이 기술혁신과 경제개발을 장려하는 상무부(Department of Commerce) 산하에 있는 특허청의 권한이자 의무라는 것이다.

---

3) US P.T.O., "Utility Examination Guidelines", p. 1095. 전문은 다음과 같다. "A Patent on a composition gives exclusive rights to the composition for a limited time, even if the inventor disclosed only a single use for the composition. Thus, a patent grant granted on an isolated and purified DNA composition confers the right to exclude others from any method of using that DNA composition, for up to 20 years from the filing date."

### 3. 지적재산권의 확대와 사유화, 그리고 반공유재의 비극

#### 1) 1970년대 지적재산권의 확대와 공유재의 비극

이 절에서는 인간유전자 특허의 허용과 확대의 기저에는 1970년대와 1980년대 지식경제의 부상을 거치며 등장한 지적재산권의 범주에 대한 확장적 이해와 특허의 독점권에 대한 새로운 경제학적 재해석이 존재하고 있음을 지적할 것이다. 무엇보다 지적재산권의 확대의 기저에는 지식경제사회의 부상이 있었다. 지식경제학의 선구자였던 프린스턴대학의 경제학자 맥클럽(Fritz Machlup)은 이미 1960년대 초반, 지식의 생산과 분배, 그리고 소비가 국가총생산(GNP)의 29%를 차지하고 있으며, 이러한 지식경제영역이 다른 산업영역에 비해 급성장하고 있다며 지식의 경제적 가치에 대한 새로운 경제학적 논의가 필요함을 역설했다(Machlup, 1962). 지식경제의 부상과 맞물리면서, 1970년대 미국에서는 지식의 사유화를 가능하게 하는 여러 지적재산권 제도가 정비되고, 생명과학에서의 지적재산권의 범주 또한 크게 확대되었다.

우선 1970년대까지 특허청은 특허의 적용 범위를 인간이 만든 인공물이나 합성화학물, 그리고 자연상태로 존재하지 않는 추출되거나 정제된 신물질에 한정했다. 자연물 특허불가라는 특허청의 방침은 지적재산권을 부여할 수 있는 영역을 제한함으로써 특정한 개인의 창의적 노동의 성과가 아닌 보편적인 지식과 자연물의 사적소유를 불가능하게 하는 것이었다. 이런 지적재산권에 대한 한정적 이해는 1950년대 이후 고수되어온 특허와 독점, 그리고 경제발전 에 대한 제한적 이해에 바탕했다. 맥클럽과 같은 경제학자들과 법학자들은 지적재산권이 한 기업의 시장독점지배를 가능케 하는 수단으로 활용될 것을 우려하면서 지적재산권의 무리한 적용과 확대에 반대해왔다(Machlup, 1958; Johns, 2006). 맥클럽의 이러한 주장은 1950년대 출판되어 이후 과학기술과 같은 창의적 지적 산물들이나 방송공중파(air wave)와 같은 사회에 근본적인 역

할을 수행하는 여러 자원에 대한 제한적 소유나 공적 소유를 뒷받침하는 데 큰 영향을 미쳤다(Johns, 2009).

1970년대 들어 본격적으로 등장하기 시작한 시카고학파의 법경제학자(law and economics)들의 지적재산권에 대한 확장적 이해는 공적 지식의 사유화를 법률적으로 정당화시키는데 중요한 역할을 했다(Smith, 2007; Yi, 2011). 시카고 대학(University of Chicago)에 기반을 둔 몇몇 경제학자들과 법학자들은 공중파나 환경자원과 같은 공공적인 성격의 자원들의 배분과 같이 시장원리에 따라 해결할 수 없을 것이라 여겨진 여러 공공재의 문제들이 역설적으로 보다 적극적인 시장원리의 도입을 통해 해결될 수 있을 것이라 주장했다(Overtveldt, 2007). 일레로 하딘(Garrett Hardin)은 1968년 논문 “공유재의 비극”(The Tragedy of the Commons)에서 수자원 고갈과 오염과 같은 환경문제의 원인을 공유재산으로 인한 시장의 실패라는 준거 틀로 이해하면서 공공재의 문제가 광범위하게 논의되기 시작했다(Hardin, 1968). 이러한 공공재의 경제적 비효율성에 대한 인식은 시카고 법경제학자들의 사유화 논의에 부합하는 것이었다. 이들은 공공재의 공적소유(public ownership)를 고수하기보다는 이들 공공재에 적절한 사적재산권(property right)을 부여하는 공공재의 사유화를 통해 이들 공공재가 사회적으로 보다 효율적으로 분배될 수 있다고 주장했다.

대표적인 시카고 법경제학자 중 한명인 키치(Edmund Kitch)는 1970년대 이후 지적재산권 확장에 대한 이론적 기반을 마련했다. 그는 1977년에 “특허제도의 본질과 그 역할”(The Nature and Function of the Patent System)이라는 영향력 있는 논문을 발표해 지적재산권의 적절한 부여가 기존에 여러 공공재의 분배 문제를 해결해 줄 수 있을 것이라 주장했다(Kitch, 1977). 키치에 의하면 특허제도는 발명가에게 자신의 혁신이나 기술을 더 효율적으로 제어하고, 이에 대한 투자와 개발을 촉진시키는 수단을 제공함으로써 혁신과 이를 통한 경제적 발전을 가능하게 하는 제도였다. 그는 대부분의 특허가 상업화되는 데 30-40년이라는 오랜 시간에 걸친 투자가 필요하다는 연구결과를 인용하면서 특허제도의 중요한 기능은 오히려 특허가 가져다주는 여러 기술적 가능성을 실현하는 데

필요한 기술과 자본에 대한 법적 통제권을 특허소유자에게 제공함으로써 경제 성장에 기여하는 것이라 주장했다. 키치는 이러한 특허의 가능성 이론(prospect theory)에 근거하여 지적재산권의 확대를 통해 공적 지식의 사유화를 가능하게 함으로써 이들에게 이의 상품화/혁신화에 투자할 수 있는 법적, 경제적 유인을 마련해 줄 필요가 있음을 역설했다.

특허제도와 지적재산권, 기술혁신, 경제발전에 대한 키치의 이해는, 20세기 중반 이후 대학이 첨단과학기술 연구의 거점이 되었지만 그 연구 결과물들이 상업화될 수 있는 길이 막혀 미국 경제에 온전히 기여하지 못하고 있다는 인식과 잘 조응했다(이두갑, 2010; Yi, 2011). 무엇보다도 연방정부의 후원 하에 공적 지식으로 존재할 수 있었던 대학의 과학기술지식에 대한 사유화를 주장했던 법경제학자들의 이론은, 1970년대 이후 대학 행정과들과 과학기술자들, 그리고 정부의 정책입안자들 사이에서 대학의 지적재산권을 효과적으로 관리하고 이의 범주 또한 확장해야 할 필요가 있음을 인식시켰다(Ancker-Johnson & Change, 1977). 1970년대 경제 불황기를 거치며 미국의 연구대학은 대학의 내외부에서 지적재산권 관리에 필요한 기술이전국과 같은 제도를 도입했으며, 미연방정부 역시 특허협약(institutional patent agreement)등을 통해 과학기술 관련 지적재산권체제의 정비하며 대학 내 공적지식의 사유화를 추구해 나갔다(Berman, 2008). 나아가 1980년대 제정된 바이돌 법안(Bayh-Dole Act)은 대학과 대학의 연구자들이 연방정부의 공적자금을 지원을 받은 연구결과와 발명들을 사적으로 소유할 수 있도록 하면서 대학의 연구와 지식의 사유화와 상업화를 장려했다(Mowery et al, 2004). 이러한 지적재산권체제의 정비와 확장 아래 대학은 연구와 교육뿐만 아니라 경제 발전에도 직접적으로 기여해야 할 또 다른 의무를 지니게 되었다(홍성욱, 2002; Kevles, 2001; Berman, 2012).

## 2) 생명공학산업의 성장과 지적재산권의 한계

1970-80년대 지적재산권 관련 법률체제의 정비에 바탕한 생명과학과 관련된 지식의 사유화는, 1980년대 이후 생명공학이라는 새로운 산업의 탄생을 가능하게 했다. 1980년 제넨텍의 첫 주식시장 상장을 시작으로, 암젠(Amgen), 진자임(Genzyme), 하이브리텍(Hybridtech)과 같은 생명공학회사들은 전자제조합기술과 하이브리도마(hybridoma) 같은 기술에 바탕해 신약개발과 각종 연구관련 기술들의 개발에 성공하면서 새로운 제약시장을 개척하며 커다란 부를 창출하였다(Robbins-Roth, 2000; Chandler, 2005; Hughes, 2011). 하지만 이들 첫 세대 생명공학회사들의 성공은 매우 제한적인 것이었다. 무엇보다도 신약개발과 같이 투자자금의 규모가 크고, 개발기간도 긴 프로젝트를 진행하기 위해서는 막대한 양의 자금을 장기간에 걸쳐 유치하고 투자해야 하는데, 거대 제약회사가 아닌 소규모 신생 생명공학회사들로서는 벤처자금과 같은 단기자금을 기대는 경우가 많아 재정적인 불확실성이 컸다. 게다가 투자자들과 회사의 경영인, 그리고 과학자들 자신들도 사업의 초기 단계에서 신기술의 경제적인 가치나 이의 의학적 유용성에 대해 큰 불확실성을 감수해야 했다. 많은 초기 생명공학회사들이 큰 성과를 내지 못하고 1980년 중반에 파산하거나 제약회사들로 합병되었다(Teitelman, 1991).

1990년대를 지나면서 생명공학산업은 첨단과학기술에 기반한 산업들이 지닌 여러 경제적 위험과 불확실성에 비해 보다 구조적인 문제가 있음을 지적하는 연구가 등장하기 시작했다. 하버드 경영대학의 피사노(Gary Pisano) 교수는 1975년부터 2004년까지 생명공학산업분야의 수입(revenues)과 수익률(profitability)을 조사해 이 산업 전반의 수입은 점차 늘어났지만 수익률 전체는 마이너스에서 0%에 가깝다는 사실을 지적했다(Pisano, 2006). 생명공학산업의 30년 성과는 미미하며 대부분의 생명공학회사들은 투자원금조차 회수하지 못한 경영실적을 보였다는 것이다. 피사노는 생명공학산업 전반의 낮은 수익률이 무엇보다도 특허의 취득과 이에 바탕한 독점권 행사를 통해 수익을 산출하려는 비정상적인



산업구조에 기인한다고 지적한다. 대부분의 생명공학회사들이 새로 개발된 생명공학기술에 기반해 창립되는데 이들 기업들은 여러 재정적이고 과학적인 이유로 장기간에 걸친 신약개발의 어려움과 기술의 경제적 불확실성을 최소화하는 방법을 선택할 유인이 크다. 따라서 많은 생명공학 회사들이 이들이 지닌 신기술이나 연구물질 등에 광범위한 특허를 초기에 취득해서 이 특허의 라이선스나 판매를 통해 단기간에 수익을 올리려는 전략을 취해왔다는 것이다. 실제로 1990년대 등장한 어피메트릭스(Affymetrix), 셀레라(Celera), 그리고 휴먼지노믹 사이언스(Human Genome Sciences) 같은 2세대 생명공학 회사들은 연구기술과 관련 생의학 물질들로의 특허권의 확장에 기반해, 제한된 사업영역을 구축해나갔다(Chandler, 2005; Lenoir & Giannella, 2006; Yi, 2010).

역설적으로 생명공학산업의 성장에 지적재산권의 확대에 기반한 생명공학산업의 기형적 사업전략 때문에 이미 1980년 중반부터 거대제약회사나 다른 생명공학회사들은 신약개발에 유용할 수 있는 몇몇 주요 신기술들의 특허권을 높은 비용 때문에 취득하지 못하고, 이 때문에 신약개발을 포기하는 사례도 종종 발생했다(Heller, 2010). 사실 1970년대부터 본격적으로 변화되어온 지적재산권체계, 특히 수많은 과학지식의 사유화와 생명체로까지의 확장된 지적재산권의 범주에 대한 우려는 생명공학산업 등장 초기부터 제기되어왔다. 1974년 공적시민이라는 비영리단체는 기초생의학 분야의 사적특허를 가능하게 하려는 연방정부의 정책에 반대해 소송을 벌이며 세금으로 지원된 과학기술연구결과들의 사유화가 생의학 분야의 지식의 교류와 발전을 막을 수 있음을 우려했다(Yi, 2011). 생명공학의 탄생에 지식의 사유화와 지적재산권의 확대가 큰 기여를 했지만, 지나친 지적재산권의 확대는 여러 새로운 문제를 가져올 수 있다는 인식은 생명공학의 발전과 지적재산권의 확장과의 관계가 단선적이지만은 않다는 것을 보여준다.

### 3) 생명공학에서의 반공유재

1970년대와 1980년대를 거치면서 과학지식의 지적재산권을 통한 사유화와 지적재산권 범주의 확장에 대한 법률적이고 경제적인 근거와 토대가 마련되었다면, 1990년대를 거치며 일군의 법학자들과 경제학자들은 공공재와 지식의 사유화가 사회 전반의 이익에 부합하지 않음을 지적하기 시작했다. 이들은 광범위한 영역의 사유화가 시장경제의 원리를 공공재의 문제나 공적인 지식의 사용을 촉진해 ‘공공재의 비극’을 막는다는 시카고 학파의 법경제학에 대한 비판을 시작으로 지적재산권의 확대에 폐해를 지적하기 시작했다. 대표적으로 1998년 헬러(Michael Heller)는 각종 유형-무형의 재산의 지나친 사유화는 오히려 공공의 이익에 부합하지 않는다는 ‘반공유재의 비극’이라는 테제를 발표한다(Heller, 1998).

헬러는 1990년대 러시아의 경제개혁을 위한 서방세계의 정책전문가로 참여하며 토지와 주택의 사유화의 정책조언을 했다. 하지만 그는 곧 왜 기존의 공산주의 정권이 지니고 있던 공적 자산의 사유화를 통해 자유시장경제의 원리를 적극 도입한 러시아의 경제가 되살아나고 있지 않음에 의아해했다. 일례로 그는 추운 겨울날 모스크바의 거리에 수많은 좌판상인들이 상품을 팔고 있지만 모스크바 거리의 상점들은 오히려 텅텅 비어있음에 놀랐다. 그는 곧 러시아 정부가 공적재산의 지나친 사유화를 추구, 이들 토지와 주택을 지나치게 세분화해서 수많은 사적 소유자들을 낳았음에 주목했다. 러시아 정부가 상점의 재산권들을 세분화해서—상점을 매매할 권리, 상점을 개설할 권리, 상점을 렌트할 권리 등등으로—상점의 사적 소유권이 분할되어 있기 때문에 상점 하나를 열기 위해서는 서로 다른 권리의 소유주와 협상을 해야 하는 등 많은 거래비용을 지불해야 되는 상황이 발생했던 것이다. 때문에 많은 상인들은 오히려 거리의 좌판을 열어 자신의 상품을 거래하려는 방식을 택했다. 즉 지나친 사유화가 너무 많은 소유자를 낳아 오히려 모스크바 상권의 발전을 막았다는 것이다.

헬러는 지나친 사적소유가 시장을 통한 자원의 효율적 배분을 막고 공공의 이익에 반할 수 있다는 ‘반공유재의 비극’이 20세기 후반 미국자본주의 시장의 여러 영역에 나타나고 있으며, 무엇보다 생명공학산업의 특허의 문제가 이를 잘 보여주고 있다고 주장한다(Heller & Eisenberg, 1998). 생명공학회사들이 기존에 과학공동체가 공유하고 있었던 기초연구 관련 유전공학신기술들과 생의학 물질들, 그리고 연구용 쥐와 같은 생명체에 대한 광범위한 지적소유권을 주장, 생명공학과 관련된 지식과 기술영역에 걸쳐 수많은 지적재산권 소유자들이 나타났다. 하지만 이들은 자신들의 특허에 기반해 이의 상업화에 투자하기보다는 이 특허가 지닌 독점적인 지위를 이용해 시장을 지배하거나 특허 자체를 하나의 상품으로 거래하며 오히려 연구개발과 신약개발에 필요한 비용을 증대시키는 폐해를 낳았다. 막대한 양의 투자자금과 여러 전문화된 지식과 기술들이 필요한 신약개발과 같이 거대규모 프로젝트의 성사가 특정 기술에 대해 특허를 지닌 개인들이나 생명공학회사에 의해 좌지우지하는 상황에 생명공학개발과 관련된 프로젝트를 포기하는 경우도 나타나게 되었다(Heller, 2010).

미국의 국립연구협회(National Research Council)는 “분자생물학에서의 지적재산권과 연구기술의 보급”(Intellectual Property Rights and the Dissemination of Research Tools in Molecular Biology)이라는 보고서를 통해 생명공학산업의 지속적인 성장에 지적재산권에 대한 제한적인 이해가 필요함을 역설했다(National Research Council, 1997). 일례로 하버드대학은 1988년 그 생명체 자체가 지적재산권이 된 온코마우스의 독점적인 사용권과 연구자들의 이 온코마우스를 통제할 수 있는 권한을 듀폰(DuPont)에게 독점적으로 부여해서 커다란 논쟁을 불러 일으켰다(McBride, 2004). 생의학 연구자들은 암 연구의 중요 모델시스템으로 사용될 수 있는 이 특정 생명체를 사용하지 못할 경우 의학연구의 발전에 커다란 손해가 될 수 있을 것이라며 이를 연구자들이 사용할 수 있도록 요구했는데, 미국 국립보건원은 오랜 협상 끝에 2000년 듀폰과 협약을 맺어 대학의 연구자들을 포함하는 비영리단체의 연구자들이 이 암유발유전자 실험 쥐를 비상업적인 용도로 사용할 수 있도록 했다(Smaglik, 2000; Murray, 2010).

지나친 사유화가 공공의 이익에 저해된다는 ‘반공유제의 비극’에 대한 인식은 1990년대 이후 생명공학과 의학의 발전에 관련된 정책입안자들에게 생명과학에서의 지적소유권의 문제를 보다 균형 있게 다루어야 한다는 필요성을 자각시켰다. 즉 생명과학에서 지적재산권의 광범위한 적용과 확대가 1970-80년대 경제적인 유인을 통한 기술의 발전을 도모하고자 기술이전정책을 도입한 취지와는 달리 오히려 생명과학기술의 발전을 저해할 수도 있다는 것이다 (Heller & Eisenberg, 1998; Eisenberg, 2001; Walsh et al, 2003; Mowery & Ziedonis, 2007). 과학자들과 정책입안자들, 그리고 특허관련 전문가들 사이에서 생명공학산업의 지속적인 성장과 발전을 위해, 그리고 생명과학 공동체가 새로운 지식, 신기술과 신물질의 자유로운 교류를 통해 창조적인 과학연구를 할 수 있도록 보장할 수 있는 정책수단을 개발하기 위해 지속적인 논쟁을 행하고 있다. 최근 ACLU의 BRCA 특허에 대한 소송은 1990년대 이후 본격적으로 논의되고 있는 지적재산권과 공공의 이익, 창의적 과학과 지식의 사유화, 그리고 생명공학의 발전에 대한 관계에 대한 새로운 이해에 기반을 둔 것이다.

## 4. 인간유전자 BRCA 1, 2에 대한 법적 논쟁

### 1) BRCA 1, 2 인간유전자 특허 현황

ACLU 소송과 관련되어 있는 BRCA 1, 2 두 인간유전자들은 유방암과 난소암에 연관되어 있는 유전자이다. 1990년 버클리대학(University of California at Berkeley)의 킹(Mary-Claire King)이 BRCA 1 유전자가 인간유전체 17번에 존재하고 있음을 처음으로 밝혔으며, 희귀질병이 아닌 암과 같은 일반질병에 연관된 유전자를 확인한 것은, 과학자들과 환자들에게 유전자 서열지식에 바탕한 새로운 유전의학(genetic medicine)의 시대를 여는 고무적인 일로 받아들여졌다

(Davies & White, 1996; Löwy, 2007). 이 두 유전자는 모든 인간의 세포에 존재하고 있고 정상적으로 세포 안에서 기능할 때는 세포가 종양으로 변하지 않게 하는 역할을 하는 종양억제유전자(tumor suppression gene)로 기능한다. 이 두 유전자에 변이가 있는 여성의 경우, 악성종양발생을 억제하는 기능이 저하되어 유방암과 난소암 발생 위험이 증가된다. 이 두 유전자에 돌연변이가 생기거나 유전적으로 변이가 존재하는 여성의 경우, 유방암 발생 확률은 36%에서 85% 증가하고, 난소암 발생확률은 16~60% 정도까지 이르는 것으로 알려져 있다. 남성의 경우에도 BRCA 변이와 유방암과 전립선암(prostate cancer) 발생에 연관이 있음이 밝혀졌다. 또한 이 두 유전자의 각종 변이들이 다른 암의 유발에 영향을 미친다는 연구결과로 존재하고 있다(National Cancer Institute, 2011).

BRCA 1, 2 두 개의 유전자에 대한 특허권을 소유하고 있는 미리아드사는 1991년 유타대학(University of Utah) 과학자들의 주도로 설립된 생명공학 회사이다. 유타대학의 스킨닉(Mark Skolnick)의 주도로 설립된 이 회사는 무엇보다도 이 BRCA 유전자들의 분자생물학적 분석과 염기서열 분석을 통해 유전자진단 기술과 신약개발과 같은 광범위한 상업적 프로젝트를 수행하려는 목표로 설립되었다. 미리아드사는 곧 유타의 몰몬 대가족들이 지닌 수세기 동안에 걸친 광범위한 계보학 자료를 바탕으로 BRCA 유전자의 염기서열을 분석하는 프로젝트를 착수했다. 스킨닉은 이를 위해 노벨수상자이자 유전자염기서열 분석의 전문가인 하버드대학의 길버트(Walter Gilbert)를 회사의 창립멤버로 영입했다. 1994년부터 스킨닉의 미리아드사는 유타대학의 연구자들과 미국 국립보건원(NIH), 그리고 캐나다의 맥길대학(McGill University)과 함께 BRCA 1, 2 유전자의 염기서열을 분석했다. 미리아드사는 곧 BRCA1, 2 유전자 자체에 대한 특허를 취득했다.

미리아드사는 이 두 유전자 자체에 대한 특허뿐만이 아니라 이에 기반한 유전자테스트에 대한 특허를 지니고 있기 때문에 법적으로 미리아드사의 허가 없이는 두 유전자들에 대한 어떠한 실험이나 검사를 행할 수 없다. 나아가 이 두 유전자에 대한 특허는 두 유전자에 발생하는 모든 변이들에 대해서도

배타적인 권한을 미리아드에게 부여해 주는 까닭에 잠재적 BRCA 1, 2 변이 유전자(유전자들연변이와 염기서열변이)에 대한 권한 역시 미리아드사가 독점적으로 지니게 된다. 현재까지 2000여 개에 이르는 BRCA 1, 2 변이들이 발견되었다. 따라서 미리아드사는 이 두 유전자들에 대한 특허에 기반해 이들 유전자에 대한 검사와 관련 연구를 제어하거나 막을 수 있다.

## 2) BRCA 소송의 특허법과 헌법상의 쟁점들

ACLU는 미리아드사가 지닌 여러 BRCA 1, 2 인간유전자 특허들에 대해 크게 두 차원에서 이들이 법적으로 유효하지 않다고 소송을 제기했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al., Complaints*, 2009). 첫째, ACLU는 특허청의 BRCA 유전자 특허부여가 특허가능범주를 정의하는 101조에 위배된다고 주장했다. 이에 따르면 특허청은 자연현상이나 자연의 산물, 그리고 자연의 법칙들에 대한 특허를 부여할 수 있는 법적 권한이 없으므로 자연의 산물인 유전자에 대한 특허는 유효하지 않다는 것이다. 보다 구체적으로 이에 해당하는 미리아드사의 BRCA 1, 2에 대한 특허들은 (1) 본래의 BRCA 1, 2 유전자들에 대한 특허들, ('282)와 ('492)과 (2) 자연적으로 발생한 변이를 포함한 BRCA 1, 2 유전자들에 대한 특허들, ('473)와 ('282), ('492)이다. 또한 ACLU는 특정한 방법이나 관련특허대상의 조작과 변환이 관련되지 않은 일반적인 염기서열 비교법에 대한 광범위한 특허권을 인정하고 있지 않은 특허법 101조에 비추어 볼 때, 미리아드사의 유전자서열의 비교, 분석방법들에 대한 특허들이 특허대상에 상응하는 요건을 충족시키지 못한다고 지적한다. 이는 미리아드사가 주장하고 있는 3) 본래의 인간유전자의 변이를 검사하는, 심지어는 특허되지 않은 방법들을 포함한 모든 BRCA 검사방법들에 대한 특허 ('999)와, 4) 두 유전자가 다르거나 혹은 다른 생물학적 효과를 불러올 수 있다는 -단지 이들 유전자서열의 비교가 유방암과 난소암에 위험도 측정을 행할 수 있다는 생각에 제한되지 않고- 일반적인 생각에 대한 특허들 ('001), ('857), ('441)를 포

합하고 있다. ACLU는 이들 특허들 모두가 특허법 101조에 요건을 충족시키지 못하고 있음을 지적하며, 이들에 대한 무효판결을 내릴 것을 요구했다.<sup>4)</sup>

BRCA 1, 2 유전자특허가 미국의 헌법에 위배된다는 ACLU의 주장은 크게 다음과 같은 두 가지 논거들을 지닌다. 우선은 인간유전자 BRCA 1, 2에 대한 특허와 이의 비교법에 대한 특허들이 유전자염기서열이나 이것이 지닌 유전자정보를 분석, 비교하는 지적활동을 직접적으로 제한하기 때문에, 사고의 자유로운 표현과 전과를 보장하는 미국 수정헌법 제1조항에 위배된다는 것이다. 또한 유전자서열 자체에 대한 특허가 이 유전자에 기반한 과학연구활동과 의료기술혁신을 위한 연구활동을 극도로 제한하고 있기 때문에 이 또한 과학활동의 기본이 되는 자유로운 사상의 발표와 토론을 보장하고 있는 제1조항에 위배된다고 주장한다. 두 번째로, ACLU는 특허청이 부여한 인간유전자 특허가 생학문의 연구와 자유로운 교류, 과학의 진흥을 도모하는 취지로 제정된 미헌법의 1조 8항 8절(Article I, Section 8, Clause 8 of the U.S. Constitution)에 위배된다고 주장한다. 미리아드사가 BRCA 1, 2에 대한 기초연구를 허용하는 것은 사실이지만, 그 범위가 극히 제한되어있으며 미리아드사가 이에 대한 기초, 임상연구들이 금지할 수 있는 권한이 있기 때문에 이들 유전자관련 연구들이 급격히 감소했다는 것이다. 또한 현재 특허가 부여된 많은 DNA 염기서열들이 직접적으로 질병의 진단이나 치료과 같은 의학적 기술혁신으로 이어질 수 있는 성격의 것이 아닌 경우가 많다. ACLU는 이러한 연구, 진단도구에 대한 특허는 과학의 발전을 심각하게 저해할 수 있기 때문에 미헌법의 1조 8항 8절에 위배된다고 주장한다.

미리아드사는 BRCA 특허들이 2001년 특허청이 오랜 논쟁 끝에 제정한 인간유전자 특허에 대한 정책에 따른 합법적인 것이며, ACLU 및 소송관련 원고들이 BRCA 특허들로 직접적인 피해를 입은 당사자가 아니라며 법원에 이들

4) 본문에서는 이들 각 특허의 공식 출원번호들의 마지막 3자리만을 사용했으며, 이들의 전체번호들은 다음과 같다. 미특허 5,747,282, 미특허5,837,492, 미특허 5,693,473, 미특허 5,709,999, 미특허5,710,001, 미특허 5,753,411, 미특허 6,033,857.

의 소송을 기각할 것을 요청했다. 하지만 2009년 11월 뉴욕법원은 인간유전자가 특허의 대상이 될 수 있는지 여부를 판가름하는 특허법상의 문제로부터 인간유전자의 특허가 생명체의 사적소유를 인정하지 않는 헌법에 위배된다는 ACLU의 주장들에 대한 광범위한 법적 고찰이 필요함을 인정했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al.*, Opinion on Motion to Dismiss, 2009). 법원은 유전자서열 정보가 광범위한 생의학 연구의 필수적인 기초정보로 이용되고 있는 상황에서, 몇몇 상업회사의 유전정보의 독점적 소유가 여러 창의적인 사고와 정보의 교류를 저해하고 있기 때문에 자유로운 정치적, 창의적 문화와 과학활동을 보장하는 미헌법에 위배된다는 ACLU의 주장 역시 논의해 볼 필요가 있다고 판단했다. 특히 뉴욕법원은 미리아드사가 여러 법적 소송과 독점권 행사를 통해 BRCA 유전자와 관련된 광범위한 의학 진단, 임상 의학, 기초의학 연구활동 등을 저해한 증거가 있기 때문에 원고가 미리아드사를 법적으로 제소할 자격(*standing to sue*)이 있다며 소송을 재개했다. 인간유전자 특허의 문제에 대한 재판이 본격적으로 진행되면서 이 소송은 암의 위험에 직면하고 있는 수백만 여성의 건강에 큰 영향을 미칠 뿐만 아니라 유전자 정보를 사용하는 각종 생명과학과 의학계에 직접적이고 큰 영향을 미칠 중요한 사안으로 등장했다.

### 3) 유전정보(information)로서의 유전자와 공공소유

ACLU은 BRCA 소송에서 인간유전자의 생물학적 유용성은 이의 화학적 구성에서 나오는 것이 아니라 유전자의 염기서열에 따른 생물학적 정보가 근본적인 유전자의 특성을 결정하는 것이라 주장하며 특허 대상이 된 BRCA 1, 2 유전자들은 자연으로부터 분리, 정제되어 있는 화학물질로서 특허법 101조에 의해 특허부여가 가능하다는 특허청의 입장을 비판했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al.*, Complaints, 2009). ACLU는 유전자를 이루는 DNA가 생체 내에서 합성되는 화학물질이기는 하지만 인간 유전자 염기서열



의 유용성은 유전자를 이루는 네 개의 염기들(A,G,C,T)의 선형서열(linear sequences)의 조합에 따른 생물학적 정보 때문에 나타나는 것이라 지적한다. 즉 임상의학자들과 생의학연구자들이 유전자를 생명현상을 이해하고 의학적 개입을 행하는 기본단위로 간주하는 이유가 이들 인간유전자가 생물학적 정보를 지니고 있기 때문이라는 것이다. 나아가 ACLU는 염기서열이라는 생물학적 정보가 인간유전자를 구성하는 근본단위이며, 이에 특허를 부여하는 것 자체가 생물학적 정보, 즉 자연에 대한 사실에 특허부여를 허용하지 않는 미 특허법 101조에 위배된다고 주장한다.

보다 중요하게 ACLU는 인간유전자 특허에 화학물질의 특허에 대한 준거들을 적용하지 말 것을 요구하면서, 유전자의 생물학적 재정의에 근거해 인간유전자의 공적 소유를 촉구했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al., Complaints*, 2009). 유전자가 생물학적 정보라는 준거들을 적용하게 되면, 이에 사적소유가 불가능해지고, 이들 유전자가 지닌 유전정보가 인간의 생명에 대한 공공자산으로 유지될 수 있다는 것이다. ACLU는 이러한 공유가 의학과 생명공학 연구에 큰 제약을 주고 있는 유전자특허를 막고 의학연구를 활성화시킬 수 있을 것이라 주장했다. 일례로 노벨 생화학상 수상자이자 싱어센터(Sanger Center)의 디렉터로 영국의 인간유전체 사업을 이끌었던 설스톤(John Sulston)은 자신의 저서에서 인간유전체의 공동소유(common ownership)를 주장했다(Sulston & Ferry, 2002). 유전자는 자연의 산물을 단순히 과학자가 발견한 것이며 이의 사적소유는 인류공동의 유산에 대한 연구와 이에 기반한 의학의 발전을 막는다는 것이다. 그는 자신의 노벨상 수상연설에서 특히 인간유전체와 같은 복잡한 유전시스템의 생물학적 이해와 의학적 활용을 위해서는 폭넓은 기초연구가 필요함을 역설하며 단기적인 성과나 이윤을 목적으로 행하는 생의학 연구에는 한계가 있음을 지적했다(Sulston, 2002). ACLU는 인간유전자를 생물학적 정보를 지닌 존재로, 인류공동의 자산으로 재정의하면서 인간유전자 특허의 법적 정당성에 도전했다. 시장의 논리가 아니라 공공의 이해와 공적투자를 통해 창의적인 연구를 지원할 필요가 있으며

이를 뒷받침하기 위해서 인간유전체를 인류공동의 소유로 지정하여 상업화로 인한 유전체연구의 황폐화를 저지해야 한다는 것이다.

#### 4) BRCA와 반공유재의 비극

ACLU는 최근 등장한 반공유재의 비극에 대한 논의를 적절하게 활용하여 인간유전자의 사적소유가 불러일으킨 여러 문제점들을 드러냈으며 오히려 유전정보의 공적 소유가 생명공학과 의학의 발전에 기여할 것이라 할 수 있다고 주장했다. 기존의 지적재산권 옹호자들이 공적지식의 사유화를 통해 공적이익을 추구할 수 있음을 역설했다면 ACLU는 인간유전자 자체에 대한 특허와 같은 지나친 사유화가 의학발전을 가로막고, 환자들의 권익을 침해하며 창의적 연구활동을 저해하는 등 공공의 이익에 반하는 결과를 낳을 위험이 있다고 지적한다. 우선 ACLU는 미리아드사가 현재 미국 내에서 행하는 BRCA 변이에 대한 유전자검사를 독점하고 있다는 점을 지적했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al., Complaints*, 2009). 이는 미리아드사가 BRCA1, 2에 대한 특허를 취득한 후 이 유전자에 대한 검사를 행하는 다른 영리 회사들뿐만 아니라 임상실험실, 대학의 병원과 같은 비영리 연구기관에 이르는 광범위한 기관에 특허침해를 이유로 BRCA 유전자 검사를 금지할 것을 요구하기 시작했기 때문이다.

실제로 미리아드사는 BRCA1유전자검사를 행하는 여러 회사와 연구기관들에 이들이 자신들의 지적재산권을 침해하고 있다며 법적대응을 하며, 소송을 제기하였다(Parthasarathy, 2007). 일례로 1995년부터 펜실바니아 대학의 유전자진단실험실(Genetic Diagnostic Laboratory, GDL) 실험실은 여러 환자권익단체들과 과학, 의학단체들의 요청에 따라 BRCA 1 유전자검사를 자체 실시하고 있었다. 하지만 미리아드사는 1998년 5월 회사의 변호사를 통해 GDL의 유전자검사가 미리아드사의 지적재산권을 침해하는 것이라며 아주 제한적인 라이선스 체결을 요구하며, 이에 응하지 않을 경우 GDL을 BRCA 유전자의 지적재

산권 침해로 제소할 것이라 위협했다. 미리아드사는 또한 1999년 6월 펜실바니아 대학에 서문을 보내 GDL이 실시하는 유전자검사의 중단을 요청했다. 이에 펜실바니아 대학은 GDL에게 BRCA 유전자검사를 중단할 것을 요구했으며, GDL은 모든 유전자 검사를—비록 임상의학연구를 목적으로 했더라도—중단해야했다. 한편으로 미리아드사는 BRCA1,2 유전자 검사를 행하는 온코메드(OncorMed)와 같은 여러 생명공학회사들이 지닌 BRCA1,2 관련 특허들을 매수하거나 이들 회사들에 대한 고소와 합의, 합병 등을 통해, BRCA 유전자 검사에 대한 독점적인 지위를 구축해나갔다. 1999년 이후부터는 오직 미리아드사만이 상업적인 목적으로 BRCA1,2 유전자 검사를 행할 수 있게 되었다.

ACLU의 소송에 참가한 여러 과학자들과 생의학 연구자들, 그리고 임상 의사들은 또한 BRCA 특허가 이의 기초연구와 임상적 이용에 큰 제한을 불러일으킨다고 증언했다. 2003년 스탠포드대학의 생명윤리연구가 조(Mildred Cho)는 유전자특허가 부여된 후 이들 유전자에 대한 유전자진단법과 이에 기반한 임상연구가 크게 저하됨을 지적하여 이러한 우려가 실제로 임상연구와 생의학 분야에 나타나고 있음을 보여주었다(Cho, et al, 2003). 처음으로 BRCA1 유전자를 발견했던 킹 박사 연구팀은 미리아드사가 BRCA 진단테스트를 독점한 이후로 많은 BRCA 변이들에 대한 생의학적 연구들이 진행되지 못하고 있으며 심지어 2006년 현재 미리아드사의 테스트(Comprehensive BRAC Analysis)조차 많은 BRCA 변이들을 감지하지 못한다고 지적해 큰 파문을 불러일으키기도 했다(Walsh, et al, 2006). ACLU는 이 두 인간유전자에 대한 특허부여가 암 환자들이 새로운 치료법이나 진단법에 접근할 기회를 차단하여 이들이 환자로서 그리고 인간으로서 생명권을 존중받을 권리를 크게 제한받고 있다고 비판한다.

ACLU의 반공유재의 비극에 대한 논의는 유전자 자체에 대한 특허취득을 통한 특정 유전자진단에 대한 독점이 점차 개인의 유전자 지식에 기반해 치료법과 약물 투여를 개인화하는 등의 첨단기법을 사용해 발전하고 있는 개인화된 의학(personalized medicine) 발달의 시대에 여러 문제를 불러일으킬 것이

라는 많은 법률가들과 생명공학 사업가들, 그리고 생의학 연구자들이 우려를 반영한 것이다(Palombi, 2010). 어피메트릭스라는 DNA Chip 제조회사는 유전자특허에 반대하며 생명공학산업회(Biotechnology Industry Organization)를 탈퇴하기도 했다. 최근 들어 과학자들이 인공유전자에 기반한 다양한 생명체들을 제조해나가는 합성생물학(synthetic biology)의 발전으로 유전자의 사적소유에 대한 우려는 더욱 깊어져갔다(Endy, 2005; Carlson, 2010). 일례로 2008년 최초로 합성 유전체를 제조하며 생명을 합성했다고 주장했던 벤터는 이 유전체의 염기서열에 자신의 이름을 표시하는 DNA염기서열에 새겨 넣어, 이 생명체의 소유권 논란을 불러일으키기도 했다(Pollack, 2008; Endy, 2005). 이렇듯 BRCA 소송을 통해 ACLU는 인간유전자 특허와 이 폐해들에 대한 지적하고 이에 바탕해서 지적재산권의 확대와 지식의 사유화의 광범위한 추구가 생명공학과 의학의 발전을 가져올 것이라는 특허청의 정치-경제적 입장을 비판하고 있는 것이다.

## 5) 인간유전자 특허와 생명권(Rights to Life)

ACLU는 BRCA 소송을 통해 반공유체의 비극이라고 불리는 지식의 사유화의 문제가 또한 과학의 창의성과 인간의 존엄성 등에 대한 도덕적, 윤리적 문제를 불러일으키고 있다고 주장했다(*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al., Complaints*, 2009). 인간유전자 소유권과 특허에 대한 문제가 환자의 권익과 건강권에 대한 윤리적인 이슈와 인간의 존엄성과 인체에 대한 상업화와 같은 도덕적인 쟁점과 직접적으로 연관되어 있기 때문에 인간유전자 논쟁에 대한 윤리적 논의 역시 필요하다는 것이다. 우선 ACLU는 개인의 유전자정보에 기반한 치료법들이 점차 개발될 상황에서 유전자특허의 문제는 향후 개인의학의 발전과 환자들의 권익에 직접적인 영향을 미치는 중요한 사안이라 지적한다. ACLU는 특히 미리아드사의 BRCA 유전자특허와 같이 이윤을 추구하는 사기업이 인간유전자 자체에 대한 특허를 취득하게 되면, 과학자

들이 이들에 대한 연구를 행하더라도 이의 결과의 발표나 이용에 커다란 제약을 받게 될 위험이 있음을 우려한다. 또한 이러한 유전자의 사유화가 이를 제공한 환자들의 신체에 대한 여러 권한을 침해할 가능성이 있다. 이들 특허가 부여된 유전자를 사용해 연구개발을 시도할 경우 이 연구가 상업적 가능성이 없는 기초연구일 경우를 제외하고라도 이 특허의 소유자로부터 허가를 받아야 할 뿐만 아니라 유전자의 소유권이 사유화되어 이 유전자의 본 소유자인 환자가 이에 대해 어떠한 권한을 가질 수도 권리를 누릴 수도 없기 때문이다.

많은 생의학 연구자들과 생명공학회사들은 이러한 현재 유전자특허에 대한 정책 하에서는 이들 유전자에 대한 연구와 이에 기반한 치료법의 연구개발이 극히 제한될 수밖에 없을 것이라 우려한다. 실제로 다른 인간유전자 특허현황에 대한 조사한 최근의 연구결과에 따르면 실제로 1998년부터 2001년까지 미국 특허청이 허용한 인간유전자와 DNA 염기서열을 조사해 본 결과 이들 특허들의 3분의 1 이상이 생의학 연구도구로 사용되었던 것들이 드러났다 (Scherer, 2002). 조(Cho)의 연구결과가 지적했듯이 이러한 인간유전자 특허가 질병 관련 유전자에 대한 임상의학연구를 저해한다고 했을 때, 그 의학적 유용성이 밝혀지지 않은 연구도구로 사용될 뿐인 유전자들에 대한 광범위한 특허의 허용은 인간유전자 특허들이 최근 본격적으로 등장하고 있는 유전자기반의 개인화된 의학의 발전에 근본적인 위협으로 등장하고 있다. 때문에 ACLU를 대표로 한 광범위한 과학, 의학연구자들, 그리고 어피메트릭스와 같은 몇몇 주요 생명공학회사에 이르는 그룹들은 주요 질병에 관련된 유전자에 특허를 부여하고 있는 특허청의 정책이, 이들에 대한 생의학적 연구를 위축시키고 결과적으로 이들 질병을 지닌 환자들의 권익과 건강권을 크게 침해하고 있다고 주장한다.

## 6) 인간유전자 특허와 과학자공동체

ACLU는 유전자특허가 생의학 연구의 근간을 이루는 생물체의 정보를 지닌 유전자를 사유화함으로써 자유로운 사고의 표현과 전파를 통해 과학활동을 장려하는 헌법의 정신을 위배하는 것이라 주장했다. 정치철학자이자 생명윤리학자인 하버드대학의 샌델(Michael Sandel)은 저명한 테너 강연(Tanner Lectures) 시리즈의 일부로 발표된 “돈으로 구매할 수 없는 것: 시장의 도덕적 한계들”(What Money Can't Buy: The Moral Limits of Markets)이라는 강연을 통해 상업화가 불러올 수 있는 여러 도덕적 문제들에 대해 논했다(Sandel, 1998; 2012). 그는 모든 재화는 한 가지 척도로 재단할 수 있는 상품화(commensurable)가 가능하다는 시장의 원리에 입각한 사고가 경제영역 이외에 정치, 문화적 활동에 도입될 경우 이러한 상품화가 여러 정치, 문화적 활동들이 표상하고 있는 여러 이상(ideals)들을 타락(corruption)시킬 수 있음을 경고했다. 그는 한 예로 정치활동으로서의 투표(voting)가 상품이 되어 매매될 경우, 즉 투표활동의 범주를 정치의 영역에서 상업의 영역으로 변환시킨다면, 투표가 표상하고 있는 정치적 민주주의의 이상과 함께 이를 뒷받침하고 있는 시민사회와 민주주의, 자율과 사회참여와 같은 여러 사회활동의 정당성이 근본적으로 침식된다는 것이다.

지적재산권 학자인 하이드(Lewis Hyde)는 그의 최근 저서에서 인간의 창조적인 사고와 산물의 교류를 통해 성장하는 과학과 예술의 영역의 특허와 저작권의 문제를 샌델의 상품화 논의의 차원에서 접근해 볼 필요가 있음을 지적한다(Hyde, 2010). 일례로 미리아드사는 BRCA 유전자들의 특허의 경우에서 볼 수 있듯이 상업화와 이로 인한 이득을 추구하려는 몇몇 기업과 과학자들에 의해 이들 유전자들에 대한 임상연구가 제한될 뿐만 아니라 유전자검사 결과와 이들 유전자들의 변이에 대한 자료들을 공개하기 않아 이들에 대한 기초과학적인 연구조차 제한될 수 있다. 보다 중요하게 많은 과학자들은 BRCA 특허권 침해와 같은 법적인 문제 때문에 BRCA 유전자와 이 변이들과

암과의 상관관계에 대한 광범위한 유전학적 연구들을 행하지 못하고 있다고 주장한다. 특히 유전체학의 발전으로 인간유전자가 질병을 이해할 수 있는 가장 기초적인 단위로 부상하게 된 상황에서 이러한 유전자에 대한 특허의 부여와 이에 기반한 상업화와 경제적 이윤의 추구는 과학자공동체가 지닌 연구활동에 대한 여러 이상들—제약되지 않는 창의적 연구활동과 자유로운 사고의 발표와 소통 등—을 침식시켜 인간유전자에 대한 창의적 연구를 저해할 수 있다는 것이다. 이렇듯 ACLU의 유전자특허에 대한 소송은 지적재산권의 문제가 창의적이고 자유로운 인간의 문화, 정치, 과학활동을 보장하는 미 헌법상의 문제와 밀접하게 연관되어 있음을 보여준다.

## 5. 나가며: BRCA 유전자 특허 논쟁과 미대법원 소송

2010년 3월 양 측의 치열한 법적 논쟁 끝에 내린 첫 판결문에서 미뉴욕주 판사 스윗(Robert Sweet)은 BRCA 1, 2 인간유전자에 대해 부여된 7개의 특허들이 미헌법에 위배되며(unconstitutional) 특허법에 의해서도 이들 특허가 인정되지 않는다(invalid)는 판결을 내리며 인간유전자 관련 특허에 제동을 걸었다(Sweet, 2010). 미리아드사는 즉각 이 판결에 반박, 항소를 했고, 2011년 7월 연방항소법원(U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit)은 뉴욕남부지원의 첫 판결을 뒤집고 2대 1로 미리아드사의 유전자특허가 유효하다는 판결을 내렸다 (*Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al.*, United States Court of Appeals for the Federal Circuit, 2011). 연방항소법원의 판결의 근거는 자연으로부터 분리된 BRCA 1, 2 유전자들이 실제 자연상에 존재하는 유전자와 “확이하게 다르다”(markedly different)는 것이다. 2대 1의 판결로 미연방항소심 판사들은 이 두 유전자가 인간염색체(chromosome)로부터 분리될 때 화학적으로 큰 변화가 생긴다는 피고측의 주장을 받아들여 BRCA 1, 2 유전자에 대한 특허가 정당하다는 판결을 내렸다. 동시에 연방항소법원은 특허의 범주를 정하

는 권한이 의회(Congress)에 있기 때문에 이에 대해서 법원은 최소한의 판단과 개입을 해야 함을 강조하면서 유전자특허의 정당성 문제에 대한 법원의 적극적인 판단을 보류했음을 시사했다. 그리고 입법을 담당하는 의회가 여러 측면에서 이 특허법주의 문제에 주목하도록 촉구하였다.

ACLU는 이러한 연방항소법원의 판결에 불복, 미대법원에 심의를 요구하였다. 미대법원이 이 인간유전자에 대한 소송에 심의를 시작한다면 인간유전자 특허에 대해 대법원의 판결은 여러 생명공학산물들에 대한 특허의 범주와 특허가능성에 대해 큰 변화를 불러 올 것이다. 우선 ACLU는 미연방항소법원의 판결에 여러 문제점을 조목조목 비판했다. 일례로 ACLU는 인체에서 분리된 유전자의 특허를 반대하는 항소법원의 논리가 마치 나무에서 나뭇잎을 꺾거나 혹은 자연상에서 독립적으로 존재하지 않는 원소 리튬(lithium)을 분리하는 과정에서 화학변화가 일어난다고 해서 자연물질인 나뭇잎이나 원소인 리튬이에 특허를 부여하는 것과 같은 것이라며 이러한 논리의 타당성에 문제를 제기했다. 또 소수의견을 낸 연방항소법원의 판사는 ACLU의 견해를 받아들여 인체에 존재하는 유전자와 이로부터 분리된 유전자가 단지 사소한 변화만 일으켰을 뿐 두 유전자가 화학적으로 크게 다르지 않다면 다수 의견에 반대를 표명했다.

이 BRCA 특허소송은 미정부 내에서 유전자특허에 대해 상반된 입장이 존재하고 있음을 보여주었다. 미국 법무부(Department of Justice)는 ACLU의 입장을 지지하는 의견서(amicus brief)를 법원에 제출하며 미국 특허청의 유전자특허 정책에 대한 반대 입장을 표명했다. 법무부는 또한 연방법원이 인간유전자특허의 여러 문제점을 지적하고 이를 무효화한 뉴욕남부지원의 판결을 지지해야 한다고 주장했다. 다른 측면에서 이 소송은 또한 여러 정책적 함의를 지니고 있다. 원고는 유전자특허가 임상연구와 실험, 그리고 관련 유전자 연구에 막대한 지장을 초래하고 있으며, 또한 이 유전자특허가 인류의 공공유산에 대한 사적소유의 길을 열어줄 수 있다며 비판하고 있다. 반면 특허에 기반해 여러 의학, 제약, 혹은 진단제품을 개발해야 하는 생명공학회사들 역시 유전



자특허가 자신들의 산업의 경제적 기반이 되는 지적재산권이라며 이에 대한 법적인 도전은 생명공학산업 전체의 존립기반을 위협하는 것이라 주장하고 있다. 만일 이 대법원 소송이 성사되고 재판이 재개된다면, 인간유전자 특허에 대해 대법원이 어떤 판결을 내릴지에 따라 여러 생명공학산물들에 대한 특허의 범주와 특허가능성에 대해 큰 변화가 올 수 있을 것이다.

무엇보다 ACLU의 소송은 20세기 후반 생명과학에서의 지적재산권의 강화가 생명공학산업의 발전을 불러일으키기보다는, 지나친 지식과 연구물질의 사유화를 불러일으켜 오히려 과학과 의학의 발전, 그리고 환자의 권리와 권한을 침해할 여러 부작용을 낳을 수 있음을 보여준다. 이 소송은 또한 21세기 과학기술사회에서 지적재산권의 정의와 그 범주, 그리고 이의 소유권을 둘러싼 문제의 해결이 단순히 특허법상의 기술적인 문제를 넘어, 과학과 의학 공동체의 창조적 지적활동과 환자들의 인권과 윤리의 이슈가 복잡다단하게 얽혀있음을 이해하는데 기반해야 함을 보여준다. 나아가 반공유제의 비극에 관한 정치, 경제, 윤리, 문화적인 논의에서 볼 수 있듯이 지식경제사회 부상과 함께 지적재산권의 강화가 점차 심해지는 상황에서 지적재산권에 관한 과학 기술학적 연구는 여러 창의적인 인간활동의 분야들-문화와 예술, 과학영역 등-에서 창의성(creativity)과 지적재산권 침해(piracy), 검열과 민주주의, 특허와 독점, 지식의 사유화와 공공이익과 같은 여러 사회문화적인, 경제학적인 이슈들에 대한 여러 성찰과 재조명을 해 줄 수 있음을 시사한다. 보다 넓게 20세기 후반 지식-경제, 보건, 행정과 환경 규제 등 여러 영역에서 복잡다단한 관계를 맺어가고 있는 과학과 법의 관계에 대한 여러 연구는 과학기술학의 지평을 넓혀 줄 수 있을 것이다(Jasanoff, 1995; Latour, 2010).

## □ 참고 문헌 □

- 이두갑 (2009), 「생명공학의 등장과 발달에서 지적재산권과 공유지식의 역할」, 과학기술정책연구원, 정책자료 2009-11.
- \_\_\_\_\_ (2010), 「20세기 후반 법과 지적 재산권의 변화, 그리고 과학의 사유화」, 『서울대 자연과학지』.
- 홍성욱 (2002), 「20세기 과학연구의 지형도: 미국의 대학과 기업을 중심으로」, 『한국과학사학회지』, 제24권 2호, pp. 200-237.
- Adams, M. & Venter, C. (1991), "Complementary DNA Sequencing: Expressed Sequence Tags and Human Genome Project", *Science*, Vol. 252, p. 1651.
- Ancker-Johnson, B. & Change, D. (1977), *U.S. Technology Policy: A Draft Study*. Office of the Assistant Secretary for Science and Technology, U.S. Department of Commerce, National Technical Information Service, PB-263806.
- Anderson, C. (1991), "US Patent Application Stirs Up Gene Hunters", *Nature*, Vol. 353, p. 485.
- \_\_\_\_\_ (1994), "NIH Drops Bid for Gene Patents", *Science*, Vol. 263, pp. 909-910.
- Association for Molecular Pathology, et al. v. USPTO, et al. (2009), *Complaint, United States District Court Southern District of New York*, Filed on 5/12/2009.
- \_\_\_\_\_ (2009), *Opinion on Motion to Dismiss, United States District Court Southern*

*District of New York*, Filed on 11/2/2009.

- 
- \_\_\_\_\_ (2011),  
*United States Court of Appeals for the Federal Circuit, Appeal from the United States District Court for the Southern District of New York in Case No. 09-CV-4515*, Decided: July 29, 2011.
- Berman, E. (2008), "Why Did Universities Start Patenting? Institution-Building and the Road to the Bayh-Dole Act", *Social Studies of Science*, Vol. 38, pp. 835-871.
- \_\_\_\_\_ (2012), *Creating the Market University: How Academic Science Became an Economic Engine*, Princeton : Princeton University Press.
- Boyle, J. (1996), *Shamans, Software, and Spleens: Law and the Construction of the Information Society*, Cambridge : Harvard University Press.
- \_\_\_\_\_ (2008), *The Public Domain: Enclosing the Commons of the Mind*, New Haven : Yale University Press.
- Carlson, R. (2010), *Biology Is Technology: The Promise, Peril, and New Business of Engineering Life*, Cambridge : Harvard University Press.
- Calvert, J. & Joly, P-B. (2011), "How Did the Gene Become a Chemical Compound? The Ontology of the Gene and the Patenting of DNA", *Social Science Information*, Vol. 50, pp. 157-177.
- Cassier, M. (2005), "Appropriation and commercialization of the Pasteur anthrax vaccine", *Studies in History and Philosophy of*

- Biological and Biomedical Sciences*, Vol. 36, pp. 722-742.
- Chandler, Jr., A. (2005), *Shaping the Industrial Century: The Remarkable Story of the Evolution of the Modern Chemical and Pharmaceutical Industries*, Cambridge: Harvard University Press.
- Cho, M., Illangasekare S., Weaver M., Leonard D., & Merz J. (2003), "Effects of Patents and Licenses on the Provision of Clinical Genetic Testing Services", *Journal of Molecular Diagnostic*, Vol. 5, pp. 3-8.
- Davies, K. & White, M. (1996), *Breakthrough: The Race to Find the Breast Cancer Gene*, New York: Wiley.
- Eisenberg, R. (1994), "A Technology Policy Perspective on the NIH Gene Patenting Controversy", *University of Pittsburgh Law Review*, Vol. 55, pp. 633-647.
- \_\_\_\_\_ (2001), "Bargaining over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is This Market Failing or Emerging?" in Dreyfuss, R., Zimmerman, D.,e and First, H. eds., *Expanding the Boundaries of Intellectual Property: Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford: Oxford University Press, pp. 223-250.
- Endy, D. (2005), "Foundations for Engineering Biology", *Nature*, Vol. 438, pp. 449-453.
- Gipstein, R. (2003), "The Isolation and Purification Exception to the General Unpatentability of Products of Nature", *Columbia Science and Technology Law Review*, Vol 2.  
(available at <http://www.stlr.org/cite.cgi?volume=4&article=2>)
- Hall, S. (1987), *Invisible Frontiers: The Race to Synthesize a Human Gene*,

New York: Atlantic Monthly Press.

Hardin, G. (1968), "The Tragedy of the Commons", *Science*, Vol. 162, pp. 1243-1248.

Hearings before the Subcommittee on Patents, Copyrights, and Trademarks. (1992), "The Genome Project: The Ethical Issues of Gene Patenting", *the Senate Committee on the Judiciary, 99th Congress*, pp. 102-1134.

Heller, M. (1998), "The Tragedy of the Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets", *Harvard Law Review*, Vol. 111, pp. 621-688.

\_\_\_\_\_ (2010), *The Gridlock Economy: How Too Much Ownership Wrecks Markets, Stops Innovation, and Costs Lives*, New York : Basic Books.

Heller, M. & Eisenberg, R. (1998), "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", *Science*, Vol. 280, pp. 698-701.

Hughes, S. (2011), *Genentech: The Beginnings of Biotech*, Chicago, The University of Chicago Press.

Hyde, L. (2010), *Common as Air: Revolution, Art, and Ownership*, New York: Farrar, Straus, and Giroux.

Jasanoff, S. (1995), *Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America*, Cambridge: Harvard University Press.

Jensen, K. & Murray, F. (2005), "Intellectual Property Landscape of the Human Genome", *Science*, Vol. 310, pp. 239-240.

- Johns, A. (2006). "Intellectual Property and the Nature of Science", *Cultural Studies*, Vol. 20, pp. 145-164.
- \_\_\_\_\_ (2009), *Piracy: The Intellectual Property Wars from Gutenberg to Gates*, Chicago, University of Chicago Press.
- Kevles, D. (1994), "Ananda Chakrabarty Wins a Patent: Biotechnology, Law and Society, 1972-1980", *Historical Studies in the Physical and Biological Sciences*, Vol. 25, pp. 111-135.
- \_\_\_\_\_ (2001), "Principles, Property Rights, and Profits: Historical Reflections on University/Industry Tensions", *Accountability in Research*, Vol. 8, pp. 12-26.
- \_\_\_\_\_ (2002), "Of Mice & Money: The Story of the World's First Animal Patent", *Daedalus*, Vol. 131, pp. 78-88.
- Kevles, D. & Berkowitz, A. (2001), "The Gene Patenting Controversy: A Convergence of Law, Economic Interests, and Ethics", *Brooklyn Law Review*, Vol. 67, pp. 233-248.
- Kitch, E. (1977), "The Nature and Function of the Patent System", *Journal of Law and Economics*, Vol 20, pp. 265-290.
- Landecker, H. (1999), "Between Beneficence and Chattel: The Human Biological in Law and Science", *Science in Context*, Vol. 12, pp. 203-225.
- Latour, B. (2010), *The Making of Law: An Ethnography of the Conseil d'Etat*, New York : Polity Press.
- Lenoir, T. & Giannellam, E. (2006), "The Emergence and Diffusion of DNA Microarray Technology", *Journal of Biomedical Discovery and Collaboration*, Vol. 1, pp. 1-39.

- Löwy, I. (2007), "Breast Cancer and the 'Materialist' of Risk: The Rise of Morphological Prediction", *Bulletin of the History of Medicine*, Vol. 81, pp. 241-266.
- Machlup, F. (1958), "An Economic Review of the Patent System, Study #15 of the Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Judiciary US Senate", *85th Congress, Washington, DC: US Government Printing Office.*
- \_\_\_\_\_ (1962), *The Production and Distribution of Knowledge in the United States*, Princeton : Princeton University Press.
- Marshall, E. (1996), "Rifkin's Latest Target: Genetic Testing", *Science*, Vol. 272, p. 1094.
- Martinell, J. (1992.), *USPTO*, Art Unit 1805, Examiner's Action on Venter et al., Patent Application No. 07/807,195, Aug. 20, 1992.
- McBride, G. (2004), "Are Intellectual Property Rights Hampering Cancer Research?", *Journal of the National Cancer Institute*, Vol. 96, pp. 92-94.
- Mirowski, P. & Sent, E-M, (2007), "The Commercialization of Science, and the Response of STS", in Hackett, E., Amsterdamska, O., Lynch, M., & J. Wajcman eds., *Handbook of Science, Technology and Society Studies*, Cambridge: MIT Press, pp. 635-689.
- Mowery, D., Nelson, R., Sampat, B., & Ziedonis, A. (2004), *Ivory Tower and Industrial Innovation: University-Industry Technology Transfer Before and After the Bayh-Dole Act in the United States*,

Stanford: Stanford University Press.

- Mowery, D. & Ziedonis, A. (2007), "Academic Patents and Materials Transfer Agreements: Substitutes or Complements?" *Journal of Technology Transfer*, Vol. 32, pp. 157-172.
- Murray, F. (2010), "The Oncomouse that Roared: Hybrid Exchange Strategies as a Source of Productive Tension at the Boundary of Overlapping Institutions", *American Journal of Sociology*, Vol. 116, pp. 341-388.
- National Cancer Institute (2011), "Genetic Testing for BRCA1 and BRCA2: It's Your Choice".  
(<http://www.cancer.gov/cancertopics/factsheet/risk/brca>).
- National Research Council (1997), *Intellectual Property Rights and Research Tools in Molecular Biology*, Washington, D.C: National Academy of Sciences.
- Overtveldt, J. (2007), *The Chicago School: How the University of Chicago Assembled the Thinkers Who Revolutionized Economics and Business*, Chicago: Agate.
- Palombi, L. (2010), *Gene Cartels: Biotech Patents in the Age of Free Trade*, Cheltenham : Edward Elgar Publishing.
- Parke-Davis & Co. V. H. K. Mulford & Co. (1911), *189 F. 95* (C.C.S.D.N.Y. 1911).
- Parthasarathy, S. (2007), *Building Genetic Medicine: Breast Cancer, Technology, and the Comparative Politics of Health Care*, Boston: The MIT Press.
- Pisano, G. (2006), *Science Business: The Promise, the Reality, and the Future*



- of Biotech*, Boston: Harvard Business School Press.
- Pollack, A. (2008. 1. 29), "Synthetic Genome: Singed, Sealed, Decoded", *The New York Times*.
- Rabinow, P. (1996), *Making PCR: A Story of Biotechnology*, Chicago: University of Chicago Press.
- Smith, M. (2007), *The Right Talk: How Conservatives Transformed the Great Society into the Economic Society*, Princeton: Princeton University Press.
- Resnik, D. (2004), *Owning the Genome: A Moral Analysis of DNA Patenting*, New York: State University of New York Press.
- Robbins-Roth, C. (2000), *From Alchemy to IPO: The Business of Biotechnology*, Cambridge: Perseus Publishing.
- Roberts, L. (1992), "NIH Gene Patents: Round Two", *Science*, Vol. 255, pp. 912-913.
- Sandel, M. (1998, 5.11-12), "What Money Can't Buy: The Moral Limits of Markets", The Tanner Lectures on Human Values, *delivered at Brasenose College, Oxford*.  
(<http://www.tannerlectures.utah.edu/lectures/documents/sandel00.pdf>; expanded as *What Money Can't Buy: The Moral Limits of Markets* (Farrar, Straus and Giroux, 2012).
- Scherer, F. (2002), "The Economics of Human Gene Patents", *Academic Medicine*, Vol. 77, pp. 1348-1367.
- Smaglik, P. (2000), "NIH Cancer Researchers to Get Free Access to 'Oncomouse'", *Nature*, Vol. 403, p. 350.
- Stokes, D. (1997), *Pasteur's Quadrant: Basic Science and Technological*

*Innovation*, Washington, D.C.: Brookings Institution Press.

Sulston, J. (2002), "C. elegans: The Cell Lineage and Beyond", *Nobel Lecture*, Stockholm.

([http://www.nobelprize.org/nobel\\_prizes/medicine/laureates/2002/sulston-lecture.pdf](http://www.nobelprize.org/nobel_prizes/medicine/laureates/2002/sulston-lecture.pdf))

Sulston, J. & Ferry, G. (2002), *The Common Thread: A Story of Science, Politics, Ethics, and the Human Genome*, Washington, DC: The Joseph Henry Press.

Sweet, R. (2010), *Association for Molecular Pathology, et al. V. USPTO, et al.*, Opinion, United States District Court Southern District of New York, Filed on 03/29/2010.

Teles, S. (2008), *The Rise of the Conservative Legal Movement: The Battle for Control of the Law*, Princeton: Princeton University Press.

Teitelman, R. (1991), *Gene Dreams: Wall Street, Academia, and the Rise of Biotechnology*, New York: Basic Books.

United States Patent and Trademark Office, Department of Commerce (1999), "Revised Utility Examination Guidelines: Request for Comments", *Federal Register*, Vol. 64, p. 71440.

\_\_\_\_\_ (2001), "Utility Examination Guidelines", *Federal Register*, Vol. 66, pp. 1092-1099.

Venter, C. & Adams, M. (1991), "Sequences", *USPTO Application*, No. 07/716,831 at 235-36. Filed on June 20, 1991.

Walsh, J., Arora, A., & Cohen, W. (2003), "Research Tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation", in Cohen, W. &

- Merrill, S. eds., *Patents in the Knowledge-based Economy*, National Academies Press, pp. 285-340.
- Walsh, T. et al. (2006), "Spectrum of Mutations in BRCA1, BRCA2, CHEK2, and TP53 in Families at High Risk of Breast Cancer", *The Journal of the American Medical Association*, Vol. 295, pp. 1379-1388.
- Yi, D. (2009), "The Scientific Commons in the Marketplace: The Industrialization of Biomedical Materials at the New England Enzyme Center, 1963-1980", *History and Technology*, Vol. 25, pp. 67-85.
- \_\_\_\_\_ (2010), "The Integrated Circuit for Bioinformatics: The DNA Chip and Materials Innovation at Affymetrix", *Center for Contemporary History and Policy*, Chemical Heritage Foundation.
- \_\_\_\_\_ (2011), "Who Owns What? Private Ownership and the Public Interest in the Recombinant Technology in the 1970", *Isis*, Vol. 102, pp. 446-474.
- Zurer, P. (1994), "NIH Drops Bid to Patent Gene Fragments", *Chemical and Engineering News*, Vol. 72, pp. 5-6.

논문 투고일            2012년 2월 9일  
논문 수정일            2012년 5월 22일  
논문 게재 확정일      2012년 6월 13일

## □ ENGLISH ABSTRACT □

### **The Anticommons: BRCA Gene Patenting Controversy in the United States**

Yi, Doogab

This paper examines the American Civil Liberties Union(ACLU)'s recent legal challenge on patents held by Myriad Genetics on two genes (BRCA1 and BRCA2) associated with a high risk of breast and ovarian cancer. Instead of analyzing the ACLU's objections to the BRCA patents in terms of its legal technicalities and normative ethical principles, this paper seeks to situate this legal case in the broader historical context of the shifting understanding of the relationship between private ownership, economic development, and the public interest in academic sciences. This paper first briefly chronicles a series of scientific developments and key legal decisions involving patenting of life forms, including genetically engineered micro-organisms animals and biological materials of human origins like cell cultures and genes, that led to the US Patent and Trademark Office(USPTO)'s official guidelines on human gene patenting in 2001. At another level, this paper analyzes the expansion of the scope of intellectual property rights in the life sciences in terms of shifting economic and legal assumptions about public knowledge and its role for economic development in the 1970s. I then show how these economic, legal, and ethical ideas that linked private ownership and the public interest have been challenged from the 1990s, calling for revisions in intellectual property laws regarding a wide array of life forms. The tragedy of the anticommons in human gene patenting, according to ACLU, has severely undermined creative scientific activities, medical innovations, access to health care and rights to life

among cancer patient groups. ACLU's objection to human gene patenting on several US-constitutional grounds in turn suggests issues regarding intellectual property are critically linked to vital issues pertinent to the creative communities in arts and sciences, such as free exchange of ideas, censorship and monopoly, and free expression and piracy etc.

**Key terms**

BRCA, Human Gene Patenting, Biotechnology, Intellectual Property, Tragedy of the Anticommons, Science and Law.