



국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료

Genomic Medicine as Intellectual Public Goods

저자 (Authors)	김한나, 김소윤, 정창록 Kim, Han-nah, Kim, So-Yoon, Jeong, Chang-Rok
출처 (Source)	비판사회정책 , (50), 2016.2, 7-37 (31 pages) Journal of Critical Social Policy , (50), 2016.2, 7-37 (31 pages)
발행처 (Publisher)	비판과 대안을 위한 사회복지학회 Critical Social Welfare Academy
URL	http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE06615872
APA Style	김한나, 김소윤, 정창록 (2016). 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료. 비판사회정책 , (50), 7-37.
이용정보 (Accessed)	연세대학교 128.134.***.84 2017/07/06 16:59 (KST)

저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독계약을 체결한 기관소속 이용자 혹은 해당 저작물의 개별 구매자가 비영리적으로만 이용할 수 있습니다. 그러므로 이에 위반하여 DBpia에서 제공되는 저작물을 복제, 전송 등의 방법으로 무단 이용하는 경우 관련 법령에 따라 민, 형사상의 책임을 질 수 있습니다.

Copyright Information

Copyright of all literary works provided by DBpia belongs to the copyright holder(s) and Nurimedia does not guarantee contents of the literary work or assume responsibility for the same. In addition, the literary works provided by DBpia may only be used by the users affiliated to the institutions which executed a subscription agreement with DBpia or the individual purchasers of the literary work(s) for non-commercial purposes. Therefore, any person who illegally uses the literary works provided by DBpia by means of reproduction or transmission shall assume civil and criminal responsibility according to applicable laws and regulations.

국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료 *

김한나(주저자) / 기초전공의, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
김소윤 / 부교수, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과
정창록(교신저자) / 경북대학교 사범대학 윤리교육과 강의교수,
연세대학교 의료법윤리학연구원 객원연구원

초록

본 논문은 사회적 합의를 전제로 연구 단계 별로 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료의 양상을 고찰하는 것을 목적으로 한다. 이 목적을 위해 먼저 공공재가 갖는 지적 재화의 특성과 국제 보건의 갖는 국제 공공재의 특성을 살펴본다. 이후 유전체 데이터베이스를 중심으로 그것을 국제 공공재로 볼 수 있는가에 관한 논쟁을 정리해 본다. 이러한 고찰을 통해 본 논문은 사회적 합의의 조건 하에서 유전체 연구와 의료에 있어 연구기반과 연구개발 및 서비스의 전달 등 의료기술의 개발 과정에 따라 나타나는 유전체 의료의 국제 공공재로서의 특성을 분석해 보려 한다.

* 이 논문은 김한나(2015, “국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구”, 박사학위논문, 연세대학교)의 학위 논문 내용 중 일부를 저자들이 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 유전체 ELSI 연구 성과로 재조명한 것이다(과제번호: HI13C2175).

주제어: 유전체 의료, 지적 재화, 국제 보건, 유전체 데이터베이스, 국제 공공재

I. 서론

유전체 기술을 통하여 질병을 조기에 진단하고 그에 따른 치료를 하는 것은 현실화되고 있다. 개인별 맞춤형의료는 공공성을 높이 인정받아온 기존의 보건 의료와는 달리 그 핵심 기술인 유전체 기술에 대한 산업적 가치를 높이 평가받아왔다.¹⁾ 그런데 최근 미국의 유명 여배우인 안젤리나 졸리(Angelina Jolie)가 맞춤의료를 위한 유전체 기술이 보다 보편화되어야 함을 주장하면서, 사회적으로 이목을 집중시킨 바 있다. 그녀는 2013년과 2015년 두 번의 뉴욕 타임즈(New York Times) 기고를 통하여 유전자 검사를 통하여 유방 절제술 및 난소 절제술을 시행했음을 밝혔다(Angelina Jolie, 2013; Angelina Jolie Pitt, 2015). 이를 통해 전 세계 많은 이들은 치료 중심의 기존 의료의 패러다임에서 해결되지 못하는 중증 질환을 해결하기 위해서는 개인의 유전 정보 및 유전체 기술을 이용한 예방, 조기 진단 및 치료 중심의 새로운 패러다임 즉, 유전체 의료(genomic medicine)가 필요하지만 높은 비용으로 인한 낮은 접근성으로 인해 여전히 그 기술을 이용하지 못하는 환자 집단 및 가족들의 고통을 인식하게 되었다.

흥미로운 점은 선진국의 질병 문제 뿐 아니라 개발도상국의 보건 문제를 해결하기 위해서 유전체 기술은 매우 중요하다는 점이다. 예컨대 지난 2002년 토론토대학 생명윤리센터가 발표한 향후 5~10년간 개발도상국의 건강을 증진시키기 위한 10대 생명공학 기술 중 일곱 가지 기술이 유전체 기술이었다(Daar AS 외, 2002). 그리고 현재 유전체 기술은 국제 보건의 영역에서 실제로 매우 중요하게 다루어져 왔다. 유전체 의료는 머지않아 선진국의 주요

1) 오늘날 유전체 기술(genomic technology)은 미래 맞춤형의료(personalized medicine)의 핵심 기술로 그 산업적 가치를 높이 인정받고 있다. 베틀 연구소(Battelle Memorial Institute)는 1988년부터 2010년까지 진행된 인간 유전체 프로젝트들의 경제적 효과는 약 7,960억 달러로 추산하였고, 2011년 네이처(Nature)지는 유전체 연구가 2010년 약 8,000억 달러에서 2013년에는 1조 달러의 경제적 가치를 창출한다고 보았다. doi:10.1038/nature.2013.13187.

중증만성질환 뿐 아니라 개발도상국의 보건문제를 해결할 수 있는 핵심 기술로 자리 잡을 가능성이 높다. 본 논문은 유전체 의료의 공공재성에 관한 탐구를 목표로 한다. 유전체 의료에 갖는 공공재성을 규명하기 위해 지적 재화의 공공재적 특성과 국제 보건과 국제 공공재의 특성에 대해 살펴볼 것이다. 이후 유전체 데이터베이스를 국제 공공재로 볼 수 있는가에 대한 기존 논쟁을 정리해 본다. 본 고찰을 통해 본 논문은 유전체 연구와 의료에 있어 연구기반과 연구개발 및 서비스의 전달 등의 연구 단계 별로 나타나는 국제 공공재로서의 가능성을 탐색하고자 한다.

II. 지적 재화로서 국제보건의료가 갖는 공공재적 특성

1. 공공재의 특성을 갖는 지적 재화의 두 속성 : 비경쟁성과 부분적 배제 가능성

연구비를 지원받아 성과물로 나온 결과물 즉 지적 재화는 공공재(public goods)의 특성을 가진다(Inge Kaul, 2010).²⁾ 공공재의 특성을 가지는 지적 재화에 재산권을 부여하는 것에 대한 학계의 관점은 유형물의 재산권 이론을 그대로 적용하는 것이 적합하지 않다는 것이다.³⁾ 본 논문은 공공재의 특

2) Inge Kaul, 2010, Public Goods: Taking the concept to the twenty-first century. 이 글에 따르면 공공재의 특징은 크게 세 가지이다. 첫째, “공공성(publicness)”은 재화의 내재된 특성이 아니라 오히려 정치적 선택의 문제이다. 둘째, 공공재는 필수적으로 어떤 사회의 모든 구성원들에게 이익을 주는 것이 아니다. 셋째, 공공재는 필수적으로 국가에 의해 제공되어야 하는 것이 아니다.

3) 지식의 배제성을 가지면 비경쟁재는 상황에 따라 다양한 정도로 배제성을 띄게 된다. 예컨대 비밀 유지는 상업적으로 가치가 있는 비경쟁재를 보호하는 하나의 수단이며, 특허, 상표권, 비밀 제조법, 접속 암호, 소유권 표준(proprietary standards), 지속적인 혁신 모두 또 다른 배제성을 띄게하는 지적 재산권 보호 방안이다.

성을 갖는 지적 재화의 두 속성은 비경쟁성과 지적 재화 접근성을 부분적으로 배제시킬 가능성으로 본다. 이를 자세히 보이기 위해 고갈되지 않고 모두가 사용 가능한 비경쟁재로서 공공재의 특징과 제한 없이 공급될 수 있는 공공재의 비배재성에 대해 살펴볼 것이다. 그 외 공공재는 속한 곳에 따라 지역적 공공재와 지구적 공공재로 구분되기도 한다. 먼저 공공재의 일반적인 두 특성에 관해 정리해 보도록 하겠다.

케인즈 학파의 경제학자 새뮤얼슨(Paul A. Samuelson)은 ‘공공 지출의 순수 이론(The Pure Theory of Public Expenditure, 1954)’에서 사유재(private goods)에 대비되는 개념으로서 ‘집합적으로 소비하는 재화(collective consumption goods)’의 개념을 처음으로 제시하였다. 여기에서 공공재란 ‘소비에서 비경쟁적(non-rivalness in consumption)’이고 ‘공급에서 배제불가능(non-excludability in supply)성’을 지닌 재화를 가리킨다(Paul A. Samuelson, 1954; James M. Buchanan, 1965).⁴⁾ 비경쟁재로서 공공재의 첫 번째 특징은 ‘구성원 모두가 고갈 없이 사용 가능’하다는 것이다. 로머(Paul M. Romer)는 비경쟁재(또는 비경합재, 이하 비경쟁재)의 의미를 생산 과정이나 소비나 사용을 위해 생산 요소를 투입했을 때 그것이 고갈되지 않는 재화를 의미한다고 보았다(Paul M. Romer, 1990). 비경쟁성은 그것을 짓기 전이나 만들기 전 혹은 가동시키기 전까지는 존재하지 않는다. 그러다가 비경쟁재의 생산을 위한 고정 비용이 투입되어 창조되면, 비경쟁

4) 이 연구에서 새뮤얼슨은 집합적으로 소비하는 재화, 즉 공공재와 소비재의 차이를 설명하기 위해 다음의 사례를 제시한다. “전통적인 재화인 빵을 개인에게 나눠줄 경우, 어떤 사람이 다른 사람보다 더 많이 가져가면 적게 가져가는 사람이 발생하게 된다. 반면 불꽃놀이 장면이나 국방 같은 공공 소비재는 각자가 그것을 즐기든 즐기지 않든 상관없다. 다시 말해 어떤 사람이 더 즐긴다고 해서 다른 사람의 소비 몫이 줄어드는 것은 아니다.” 이어 뷰캐넌(James M. Buchanan)은 새뮤얼슨의 논의를 보완하여 공공재와 사유재 사이에 클럽재(dub goods)의 개념을 제시하였다. 뷰캐넌은 클럽재를 순수하게 공공 재화도 아니고 그렇다고 순수하게 민간 재화 아닌 부류에 들어가는 방대한 영역의 재화로, 소중한 무언가를 독점적으로 공유하는 그룹의 회원이 아닌 사람들에게 배제성을 행사하는 재화로 정의하였다.

재는 모방에 필요한 비용이 거의 없으며 많은 사람들이 계속 사용해도 고갈되지 않는다(David Warsh, 2008). 즉 다른 사람과 내가 함께 소비한다고 해도 나의 소비와 남의 소비는 경쟁적이지 않다.

다음으로 비경쟁재로서 공공재의 두 번째 특징은 ‘구성원의 참여를 제한할 수 없다는 것’이다. 이를 비배제성(non-excludability)이라고 한다. 배제성과 비배제성의 개념은 공공 재정 경제학자인 머스그레이브(Richard A. Musgrave)의 연구를 통하여 보다 명확해졌다. 경쟁재는 재화를 구입한 사람들만 그 이익을 누릴 수 있는 것인데, 식품, 의복, 주택, 자동차 등이 해당된다. 시장에서 공급되는 대부분의 재화 또는 서비스는 대가를 지불한 고객만이 그것을 소비할 수 있으며, 공급자는 대가를 지불하지 않은 소비자에게 그 공급을 배제한다. 그러나 가격을 지불하지 않은 사람을 차단하는 것이 기술적으로 불가능하거나 기술적으로 배제할 수는 있지만 배제하기 위해 소요되는 비용이 막대할 경우 그 상품의 공급은 배제 불가능하다(Amy Kapczynski 외, 2013). 또한 공급자가 재화나 서비스의 대가를 지불하지 않은 사람에게 그 공급을 차단할 수 없거나 어려운 경우, 예컨대 사회적 규범(social norm)과 제도(institution)에도 재화의 공급은 배제될 수 없다(Amy Kapczynski 외, 2013). 즉, 모두가 사용할 수 있으면서 한 사람의 사용이 다른 사람의 사용을 방해하지 않는 재화일 경우 공급자는 그 공급을 배제하는 것이 불가능하다. 이 재화를 비경쟁재라고 한다.

앞서 우리는 공공재의 특성을 갖는 지적 재화의 두 속성으로 비경쟁성과 부분적 배제 가능성을 들어보았다. 경제 성장 이론으로 유명한 경제학자 솔로(Robert M. Solow)는 투입 요소(input)로서의 기술을 공공재로 볼 것인지를 연구하였다. 그는 기술을 비경쟁재(nonrival good)이면서 부분적으로 배제성이 있는 재화(partially excludable good)라고 정의하였다(David Warsh, 2008). 다시 말해 실제로 눈에 보이는 어떤 형태를 띄고 있어 단독으로 보유할 수 있지만 공유하는 데에는 한계가 있는 재화와 컴퓨터 안에

일련의 비트 정보 형태로 저장될 수 있어 수많은 사람들이 거의 동시에 제한 없이 공유할 수 있는 재화를 대비시키는 시도를 한 것이다. 예컨대 인간 유전체 지도, 신약의 분자 구조, 유전자 변형이 된 종자, 피카소의 오리지널 그림과 수많은 복사판 등이 모두 비경쟁적 재화이다. 과학 학술지에 게재된 논문이나 기업 연구실의 내부 보고서, 자동차 디자인 및 제조 기술도 비경쟁적이면서 부분적으로 배제 가능한 재화인 것이다.

한편 공공재로서 지적 재화가 가지는 이 두 가지 속성으로 인해 어떤 긴장 관계가 발생하기도 한다. 로마는 이런 지적 재화의 속성이 새로운 아이디어 생산에 대한 인센티브 창조와 이것의 효율적인 보급 장려를 위한 인센티브 유지 및 기존의 지식을 사용하려는 의지 사이에서 어쩔 수 없는 긴장을 유발시킨다고 보았다(David Warsh, 2008). 또한 이렇게 유발되는 긴장 속에서 지적재산권을 창조하려고 노력하는 것은 특정 사회의 선택이라고 설명하고 있다(David Warsh, 2008). 더 나아가 그는 이처럼 여러 요소 사이에서 긴장을 잘 관리하는 것, 더불어 지식 성장을 도모하면서 그것으로 인한 혜택을 널리 공유하는 것이 바로 정부가 통화 관리나 조세 정책 만큼이나 신경 쓰고 책임져야 할 분야라고 지적하고 있다(David Warsh, 2008).

지금까지 공공재의 특성을 가지는 지적 재화가 가지는 두 속성인 비경쟁성과 부분적 배제가능성에 관해 정리해 보았다. 국가나 단체가 공익을 위해 제공한 연구비로 얻은 지적 재화는 고갈되지 않고 모두가 사용 가능한 비경쟁재로서의 특징과 제한없이 공급되는 비배제성을 가진다. 그리고 이러한 종류의 지적 재화는 사회 구성원들의 합의에 따라 지역적 공공재가 될 수도 있고 지구적 공공재가 될 수도 있다.

2. 국제 공공재의 특성을 보이는 국제보건의료

공공재는 경제 활동과 관련하여 타인에게 혜택이나 손해를 발생시키는

범위에 따라 지역적 공공재와 지구적 공공재로 구분될 수도 있다. 이를 ‘외부성(外部性, externality)’이라고 한다. 새뮤얼슨은 외부성을 크게 지구적 공공재(global public good) 및 지역적 공공재(local public good)으로 구분하였다. 그런데 재화 별로 어떤 단위에 속한 공공재인지에 대해 합의하기 어려운 경우가 존재하기도 한다. 예컨대 보건의료는 정책에 따라 지구적 공공재이기도 하지만 외부성이 있는 지역적 공공재로 보기도 한다(Rosella Levaggi, 2010).⁵⁾

모든 국가들은 국가 내 감염병 감시 체계를 국제적으로 규범화하여 공중 보건을 증진시킬 수 있다. 본 논문은 국제법으로 가입된 모든 국가에 영향을 미치는 국제 보건 규칙(International Health Regulations, IHR)과 WTO 위생 및 식물위생조치의 적용에 관한 협정(WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS Agreement), 국제 식품 규격 위원회(Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, Codex) 등을 국제 공공재로 본다. 즉 국제 보건에 관련된 지적 재화는 지역성을 넘어 지구성을 지닌다는 것이다. 여기서 본 논문은 국제 보건의료의 영역에서 국제 공공재의 특성이 어떻게 설명될 수 있는지를 보려한다. 먼저 잉에 카울(Inge Kaul)의 지구적 공공재 조건에 관해 살펴보기로 하자.

독일의 잉에 카울은 사무엘슨(Paul A. Samuelson)의 관점을 국제 사회로 확장하여 지구적 공공재(global public goods, GPG)의 개념을 제창하였다. 그는 지구적 공공재가 되기 위한 두 가지 기준을 제시하였다. 첫 번째 조건은 그 재화의 이익이 강한 공공성, 즉 비경쟁성과 비배제성을 가져야 한다는 것이다. 두 번째 조건은 그 이익이 국가들이나 사람들 또는 인구 집단 간, 그리고 세대 간 보편적으로 유용성을 가져야 한다는 것이다(Inge Kaul 외, 1999). 대부분의 지식은 지구적 공공재에 속한다. 과학적 사실은 보편적인 자연 법칙이다. 근래의 연구에서는 지구적 공공재의 개념을 ‘인류의 공동유

5) 이 논문에 따르면 가치재란 개인들의 자발적인 선택에 의해서는 일정이상의 바람직한 수준까지 소비되지 않는 재화, 서비스를 의미한다.

산(common heritage of mankind 또는 heritage of humanity)'과 연결하기도 한다(Kemal Baslar, 1998). 그런데 지구적 공공재의 개념은 이론적으로 어떤 재화를 생산하거나 소비되는 것을 지리적 경계로 구별하지는 않으나, 실제로는 정반대의 입장에서 특정 국가에서만 존재하는 공공재의 국제적 의미를 강조하기 위해 이용되기도 한다(Inge Kaul 외, 1999).⁶⁾ 수익자를 '모든 인류'로 보는 이 개념은 국제적인 공유지역을 국제 상속재산으로 취급함으로써 특정 국가의 전유를 금지하고, 그 공간에 대한 접근성만 보장된다는 의미를 가진다(최태현, 1997). 아래에 공공재의 이런 외부적 특성에 따라 어떤 구분이 가능한지에 관해 살펴보도록 하자.

공공재는 외부성이 미치는 공간적 범위에 따라 지방(local), 국가적(national), 지역적(regional), 국제적(international), 지구적(global)으로 구분할 수도 있다(WHO Commission on Macroeconomics and Health, 2002). 일반적으로 말하는 공공재는 전형적인 국가적 공공재(national public good)를 의미하며, 공공재의 외부 효과가 특정 지역 사회나 관할 구역으로 국한되는 경우에는 지방 공공재(local public good)라고 한다. 지역적 공공재(regional public good)는 재화로 인한 외부 이익이 특정 국가를 넘어 한 지역 국가들에게까지 영향을 주는 경우이고, 국제적 공공재(international public good)는 그 이익의 범위가 한 지역을 넘어 다른 국가들에게 영향을 주는 것을 의미하며, 지구적 공공재(global public good)는 그 이익의 범위가 지구적인 것을 의미한다(WHO Commission on Macroeconomics and Health, 2002). 이하에서는 '국제적' 이상의 공간적 범위에서 영향을 미치는 공공재를 '국제 공공재'로 총칭하여 다루고자 한다.

국제 보건의 필수 의약품과 관련된 연구 개발과 이로부터 생산된 의약품

6) 이 책의 'Knowledge as a Global Public Good'장에서 경제학자인 스티글리츠(Joseph E. Stiglitz)는 특정 국가의 지역 내에서만 존재하는 재화에 전 세계적으로 비경쟁적이고 비배제적이라는 공공재의 의미를 부각시키기 위하여 지구적 공공재라는 개념을 제시하였다.

에 국제 공공재 개념을 적용할 수 있는지를 알아보기 위해, 먼저 과학 공유재의 의미를 살펴보고 점차 범위를 좁혀가기로 하겠다. 쿡 디건(Robert Cook-Deegan)은 과학의 진보와 누적된 기술을 혁신하는 데 있어서 중요한 기폭제로 작용하는 과학 공유재(science commons)는 낮은 비용 또는 비용을 들이지 않아도 폭넓게 접근 가능한 과학지식으로 규정하였다(Robert Cook-Deegan, 2007). 과학 공유재의 특성은 크게 개방성과 사적 이익 추구의 배제로 볼 수 있다. 이를 통하여 연구 개발에 필요한 데이터나 툴(tool) 등을 비교적 저렴하게 이용하는 것이 가능하도록 함으로써 실질적인 시장의 부재에도 불구하고 기술을 진보시킬 뿐 아니라, 더 나아가 시장을 개척하고 경제적 가치를 창출하는 데에 기여한다(Robert Cook-Deegan, 2007). 이는 이윤 창출을 목적으로 하는 기술 개발에서는 수행할 수 없는 역할들이다. 그가 말하는 과학 공유재는 때때로 민간 기관에서 생산되기도 하였지만, 대부분은 주로 영국의 웰컴 트러스트(Wellcome Trust)나 미국 국립보건원(National Institutes of Health) 등 비영리기관이나 정부 투자에 의하여 추구되었다(Robert Cook-Deegan, 2007).⁷⁾

개방성과 사적 이익 추구의 배제를 특징으로 하는 과학 공유재는 의약품 연구를 통한 지식 생산에도 적용될 수 있을 것이다. 라이(Arti Kaur Rai)는 법·규범 이론을 실제로 분자생물학에 적용해봄으로써 의과학 연구에 다양한 사회적 규범과 가치들이 개입하고 있음을 증명하였다(Arti Kaur Rai, 1999). 의약품의 개발 뿐 아니라 보건의료와 관련된 각종 법과 정책, 프로

7) 쿡 디건의 설명에 의하면, 이 기간 동안 유전체 연구를 둘러싼 정부 및 공공 기관과 민간 기업들 간의 경쟁은 매우 치열하였고, 이 때 공적 투자를 통해 과학 공유재를 생산하고자 하는 노력들은 민간 기간이 지식을 사유화하는 것을 막기 위한 공격적 투자로 볼 수 있었다. 그렇기 때문에 외견 상 민간 회사들은 오히려 이례적으로 과학 공유재를 생산하는 “오픈 사이언스”에 투자하기도 하였는데, 이것은 기존 기업들이 전략적으로 새롭게 기술 개발을 착수하는 회사를 견제하고 그들의 자유로운 개발을 막기 위하여 유전체 연구 개발을 통해 생산된 재화에 대한 과학 공유재의 성격을 강화하고자 하는 것으로 설명될 수 있다.

그럼, 서비스 등은 외부적으로 이익을 주는 공공재라고 볼 수 있다. 특히 이 중에서도 국제공공재는 외부 효과가 한 국가의 단위를 넘어서서 적용되는 것을 말한다. 예를 들어 특정 국가의 건강보험제도가 자국민들을 대상으로만 시행될 경우에 우리는 이것을 외부성의 제한으로 인하여 국제 공공재라고 말할 수 없다. 반면 국제법으로 가입된 모든 국가에 영향을 미치는 국제 보건 규칙(International Health Regulations, IHR)과 WTO 위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정(WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS Agreement), 국제 식품 규격 위원회(Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, Codex) 등은 국제 공공재라고 볼 수 있다. 국가 내 감염병 감시 체계를 국제적으로 규범화하는 것은 국가의 독립적 주권이 존재함에도 불구하고 국제적으로 공중 보건을 증진하는 데 매우 중요한 요소가 된다.

이 장에서 국제 보건 규칙 등을 어떻게 국제 공공재로 볼 수 있는지를 보았다. 국제 보건의료의 영역에서 국제 공공재의 특성은 개방성과 사적 이익 추구 배제로 설명될 수 있었다. 각종 국제보건법은 국제공공재의 속성을 보이며, 국제 보건의료의 실제 상황에서도 필수 의약품을 중심으로 공공재의 특성을 지녀야 한다는 당위성이 강조되어 왔다. 특히 빈곤 국가에서는 보건의료 시장의 실패와 맞물려 의료 전달 체계가 제대로 작동할 수 없고(Kenneth J. Arrow, 1963), 사유재로 구분되는 필수적 의약품에 대한 접근이 제한적이어서 “이중 위험(double jeopardy)”⁸⁾ 상황에 놓이기 쉽다(Inge Kaul 외,

8) 이중의 위험(the double jeopardy argument)에 대해서 헤리스는 한번 불운을 겪은 사람이 다시 불운을 겪는 것이라고 설명한다. 우리는 이를 일사부재리 원칙 一事不再理原則¹⁾으로 이해할 수 있다. 즉, 이미 심판을 거친 동일한 사건에 대하여는 다시 심판할 수 없다는 것. 유·무죄의 실체판결이나 민소판결이 확정된 때에 동일사건에 대하여 다시 심리·판단하는 것이 허용되지 않는다는 것을 말한다. 일사부재리 규정을 두고 있는 이유는 법적 분쟁을 조기에 종결시켜 법적 안정상태를 조속히 회복하고, 동일 분쟁에 대해 반복적으로 소송이 제기되는 것을 미연에 방지하여 소송경제를 이루기 위한 것이다. [네이버 지식백과 참조. 정창록, “의료자원 분배의 도덕성 논쟁-QALY에 대한 찬반 입장을 중심으로”, 『한국의료윤리학회지』 제15권 제1호 p.9 참조.

2003). 따라서 국제사회는 생명과 직결되는 필수 의약품을 공급하는 면에서 재화의 비배제성을 강조함으로써 접근성을 강화하는 방법을 취해왔으며 이는 매우 바람직한 방향이 아닌가 한다.

Ⅲ. 유전체 데이터베이스에 대한 국제 공공재성 논쟁

유전체 의료를 국제 공공재로 볼 것인지에 대한 학술적 논의는 인간 유전체 프로젝트의 종료 시점에서 본격적으로 등장한다. 2003년 인간 유전체 프로젝트가 끝나면서 미국과 유럽 선진국들과 기업들은 다양한 방법으로 유전체 데이터베이스(genomic databases)를 구축하기 시작했다. 따라서 2000년대 초반 국제 유전체 연구의 국제 공공재에 대한 논의는 유전체 데이터베이스에 초점을 맞추었다. 유전체 데이터베이스에 관한 입장은 크게 두 가지이다. 노퍼스(Bartha M. Knoppers)와 펙토(Claudine Fecteau)는 유전체 데이터베이스를 공공재로 보아 생명과학자들의 자유로운 접근을 허용해야 한다는 입장이다. 이와 달리 채드윅(Ruth Chadwick)은 유전체 데이터베이스를 이루는 각 개인의 프라이버시권과 ‘모를 권리(right not to know)’를 보장하기 위해서 생명과학자들의 자유로운 접근을 제한해야 한다는 입장이다. 이 두 입장의 논쟁은 유럽 지침의 저작권 예외 조항(Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council on Legal Protection of Databases, 이하 지침)으로 말미암았다.

지침 Article 6(2)(a)은 비전자적 데이터베이스를 개인적인 목적으로 복제하는 것을 승인하고 있으며, 동 조항 Article 6(2)(b)와 (c)는 비상업적 목적의 교육이나 과학 연구를 위한 해설(illustration)이나, 공공의 안전이나 행정·사법 절차의 목적으로 데이터베이스를 이용하는 것을 허용하고 있

다. 그러나 이러한 예외들이 권리자의 합법적인 이익을 불합리하게 해치거나 데이터베이스의 통상적인 이용과 충돌되면 안 된다고 규정하고 있다. 이에 대해 과학자들은 법이 과도하게 규율하므로 과학 정보의 자유로운 공유를 위협할 뿐 아니라, “교육이나 과학연구의 해설(illustration for teaching or scientific research)”이나 “비상업적 목적(non-commercial purpose)”이라는 문구들이 통상적으로 과학 자료를 재사용해오던 관례를 위협한다고 비판했다.⁹⁾

유럽지침의 저작권 예외 조항(Exceptions to copyright in databases)의 문제점에 주목하면서 노퍼스와 펙토는 유전자 데이터베이스의 “사유화(privatization)”의 문제를 들고 있다. 그리고 이를 해결하기 위해 공공재 개념 도입을 강조한다.¹⁰⁾ 노퍼스와 펙토는 진뱅크(GenBank)와 셀레라(Celera)를 예로 든다. 진뱅크는 정부 기금으로 운영되어 연구자들의 공공(또는 연구) 목적에서 무료로 데이터베이스에 접근하는 것을 허용하는 유전자 저장소(gene repository)이다. 이에 반대 셀레라는 상업화와 맞물려 유전자 데이터를 사유화한 회사이다. 이런 이유로 셀레라는 저작권법에 의거하여 데이터로의 접근을 차단하고 있다. 노퍼스와 펙토는 유전자를 사유화한 이런 현상에 대해 우려를 표명하였다.

유전자 데이터 베이스를 둘러싼 마지막 논쟁은 개인 프라이버시권의 침

9) 이에 대해 구대환은 과학 및 교육 단체들이 데이터베이스의 유럽 지침을 반대하는 이유를 다음과 같이 정리하여 제시하고 있다. “① ‘교육이나 과학연구의 해설(illustration)을 위한 목적으로만 사용’해야 한다는 것은 무엇을 의미하는지 불분명하다. 특히 ‘교육이나 연구 목적의 해설’이 무엇을 의미하는지에 대해 아무런 설명이 없다. ② 예외는 단지 가르치는 데에만 있고 공부하는 데에는 없다. 즉 교사에게만 있고 학생에게는 없다. ③ 가르치고 연구하기 위한 데이터베이스의 사용에 대한 예외는 비상업적 목적에만 적용되지만, 대부분의 교육 및 연구 기관들이 상업적 측면을 가지고 있기 때문에, ‘비상업적 목적’의 범위를 확정할 수 없다.

구대환, 2006, “현행 저작권법과 유럽지침에 의한 데이터베이스 보호의 문제점: 현행 저작권법과 유럽지침을 중심으로”, 『서울대학교 법학』 47(1):243-282.

10) Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau, 2003, “Human Genomic Databases: A global public good?”, *European Journal of Health Law*, 10:27-41.

해와 관련된 것이다. 모든 유전 정보가 유전자 데이터베이스에서 분양되기 전에 익명화된다. 이 익명화를 통해서 개인 프라이버시권이 보호될 수 있다고는 하지만, 유전자 기증자들이 그 데이터를 사용하여 지식이나 정보가 출 판되는 것에 대해서까지 동의할 지에 관해서는 의문이라는 것이다.¹¹⁾ 예를 들어 대부분의 동의서 양식들은 개인의 식별가능하지 않은 정보 (non-identifiable data)도 “출간될(published)” 수 있다고 명시하고 있다. 이와 같은 우려들은 아직까지도 유효하다.

특히 프라이버시 침해 문제는 개발도상국에서 더욱 크다고 볼 수 있다. 국 외 기관이나 연구자들이 개발도상국에서 연구를 진행하는 경우, 이들은 연구 의 목적(또는 상업적 목적)을 위해 인체유래물 등의 유전자원(genetic resource)을 사용한다. 즉 선진국의 기업이나 연구자들은 개인, 소유자(국가, 특정 인구 집단, 개인)의 유전자원을 입수할 수 있다. 그리고 입수된 유전자 원을 개발하여 지적재산권을 취득할 수 있다. 그러나 이때에는 인체유래물 수집의 정당성이 문제될 수 있다.¹²⁾ 개발도상국들은 유전체 R&D를 통해 공

11) 인간 유전체 정보 공개와 유출을 둘러싼 현대 유전학계의 도덕성 논쟁은 헬라 세포 (HeLa cell)의 유전정보를 분석하여 인터넷에 올리면서 발발하게 되었다. 헬라 세포 는 무한하게 증식하는 세포주로 과학 연구에서 가장 오래되고 흔하게 사용되는 세포 주이다. 헬라 세포주는 1951년 2월 8일 헨리에타 랙스라는 자궁경부암 환자의 세포 에서 유래하였으며, 연구에서 쓰이는 다른 세포주에 비하여 내성이 있고 증식력이 높 다. 1940년대에 실험에 쓰인 사람 세포는 며칠 채 생존하지 못하였기 때문에 과학자 들은 실제 실험보다 실험에 필요한 세포를 살리는데 더 많은 시간을 소비하였다. 헨 리에타의 종양에서 세포를 얻은 조지 가이(George Otto Gey)는 헨리에타의 세포 일 부가 살아서 증식한다는 것을 발견하였다. 그는 특정한 세포 하나를 분리하여 증식 시키고, 그 세포주에 헨리에타 랙스(Henrietta Lacks)의 이름을 따서 헬라 세포(HeLa cell)라고 명명하였다. 수차례 분열한 후에도 죽지 않는(immortal) 세포 중에서 사람 세포로서 실험실에서 증식한 최초의 세포이다. 위키백과 헬라세포: http://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%97%AC%EB%9D%BC_%EC%84%B8%ED%8F%AC

12) de Vries et al., 2011, “Ethical issues in human genomics research in developing countries”, *BMC Medical Ethics*, 12: 5.

World Medical Association, 2008, *Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*(Sixth Revision). 에 따르면 개인들로부터 동의를 얻어 유전 정보를 취득하는 과정에서도 문제는 발생할 수 있다. 연구 참여

급되는 의약품의 접근성은 낮추려고 하면서도, 자국에 속한 특정 민족이나 집단의 유전자원을 보호해야 할 국가적 의무가 있기에, 실제 상황에서는 이와 같은 문제점에 대응하여 제대로 대처하기 어렵다.

한편 앞서 간략히 언급했듯이 채드윅(Ruth Chadwick)은 2004년 발표한 그의 연구를 통해 유전체 연구로 창출되는 지식과 유전체 데이터베이스를 국제 공공재로 보는 관점을 정면으로 비판했다(Ruth Chadwick 외, 2004). 그의 주된 논거는 개인과 사회적 차원에서 모를 권리에 대한 관심이 높아진다는 것에 있다. 유전체 연구의 지식이 공공재가 될 수 없는 이유는 개인에게 유전체 지식이 재화보다 부담이 될 수 있고, 사회적 차원에서는 잠재적으로 악영향을 끼칠 수 있는 연구들이 수행될 수도 있기 때문이다. 현실적으로 유전체 데이터베이스들이 공공성보다는 사유재화 되어가고 있음을 보여주기 위하여, 채드윅은 디코드(DeCODE)의 아이슬란드 데이터베이스(Icelandic database)의 예를 들었다. 채드윅은 아이슬란드의 예를 통해 유전체 데이터베이스의 ‘공동 소유(common ownership)’라는 개념을 국가 내로 한정되어 있기 때문에 국제 공공재로 보기 어렵다고 설명하였다.

이와 같이 유전체 데이터베이스를 국제공공재로 보는 것을 반박하는 논리의 근간은 현실적으로 사유재로서의 유전체 데이터베이스가 존재하고(Ruth Chadwick 외, 2004), 사회 구성원들의 프라이버시권 주장이 강화되고 있다는 것에 있다. 또한 유전체 데이터베이스를 공공재로 보지 않으려는 입장은 셀레라와 같은 공공 데이터베이스의 사유화 기업뿐만 아니라 유전체 기술을 가지고 소유권을 주장하는 각종 생명공학 기업들이 실제로 존재한다는 것을 강조한다(Bartha Maria Knoppers 외, 2003).

지금까지 유전체 연구의 국제 공공재 논의는 주로 유전체 데이터베이스에

자들의 타당한 동의는 반드시 적절하게 고지되어 이해된 것이어야 하며, 자발적이고, 동의를 얻을 만한 능력이 있는 사람이어야 한다. 그러나 문맹뿐 아니라 실제적으로 ‘유전학(genetics)’이나 ‘유전체학(genomics)’, ‘정보 공유(data sharing)’와 같은 용어들에 대한 적절한 이해나, 인체유래물의 수집의 정당한 이유를 납득시키기 어렵기 때문에 동의의 정당성 문제가 제기되고 있다.

초점을 맞추었다. 그러나 이러한 논의는 비단 데이터베이스 뿐 아니라 유전체 의료의 전반적인 분야로 확장하여 분석해볼 필요가 있다. 여기에서 분석이란 실제로 국제공공재로 이용되는 것과, 상업적 가치가 인정되더라도 정당성에 의거하여 지적재산을 공공재산화 함으로써 공공영역의 안쪽에 놓고자 하는 분야를 구분하는 것까지도 포함한다.

IV. 의료기술의 개발과정에 따른 국제 공공재의 특징을 갖는 유전체 의료

본 장에서 유전체 의료의 국제 공공재성을 분석하기 위하여 크게 의료기술의 개발과정을 총 네 단계, 즉 연구 기반, 연구·개발, 서비스의 전달 및 기타 공중보건 위기로 구분하여(김한나, 2015), 주요 예시를 제시하고자 한다. 여기에서 말하는 국제 공공재성은 잉에 카울이 제시한 강한 공공성(비경쟁성, 비배제성)과 그 이익이 국가, 인구집단, 또는 세대 간 보편적 유용성의 기준을 만족시키는 것을 말한다.

1. 연구 기반

첫째, 국제 유전체연구의 기간 시설로 운영되는 비상업적 목적으로 설립된 바이오뱅크는 국제 공공재의 성격을 보인다. BBMRI(Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure)가 그 대표적인 예이다(BBMRI-ERIC, 2015). BBMRI는 연구자들에게 정책적으로 자료를 개방하고 있는데, 크게 (1) 문서, 표준작업절차서(Standard Operating Procedures, SOP), 모범사례의 자유 접근(free access), (2) 베를린선언(Berlin Declaration, 2003)에 따른 출간 결과 및 데이터의 공개 접근

(open access), (3) 심의 위원회의 심사에 기초한 인체유래물 데이터나 임상 자료의 공정 접근(fair access)으로 구분된다. 우리나라 국립중앙인체자원은행(조상연, 2012)¹³⁾도 자원의 수집은 국가 차원에서 진행되는 다양한 연구·사업을 통해 이뤄지지만, 원칙적으로 연구자가 연구 목적상 자원의 분양을 요청할 경우 국내·외를 구분하지 않고 심의 결과에 따라 분양할 수 있기 때문에 이 또한 국제 공공재성을 지닌다고 볼 수 있다. 그러나 모든 바이오뱅크가 국제 공공재인 것은 아니다. 바이오뱅크는 설립목적, 운영주체, 재원, 인체유래물의 수집 종류 및 방법, 추가적으로 제공되는 정보의 종류, 기타 활용방안의 규모에 있어 국제적으로 표준화되어 있지 않기 때문이다(김한나 외, 2015).

둘째, 국제 유전체 협력 연구를 기반으로 구축된 국제 유전체 데이터베이스(genomic database)도 국제 공공재성을 나타낸다. 국제 유전체 데이터베이스를 구축한 대표적인 인간 유전체 국제 협력 연구에는 일반 인간 유전체 연구를 위한 국제 연구협력체인 IHEC(International Human Epigenome Project)나 International HapMap Project, 1000 Genomes Project, ENCODE(Encyclopedia of DNA Elements) 뿐 아니라, 질환 유전체 연구를

13) 조상연의 연구에서 이하의 글을 통하여 한국 바이오뱅크가 공공재의 특성을 지님을 알 수 있다.

“대규모 인구집단 인체자원은행의 대량의 일반인 자원은 임상 및 역학정보가 연계된 DNA 자원 등을 대상으로 질환 또는 다양한 역학정보들과의 연관성을 찾는 데 널리 사용되고 있으며, 질환 인체자원은행의 질환 및 이에 상응하는 정상조직, 혈액, 소변, DNA 및 RNA 등 다양한 인체자원들은 질환의 조기진단용 또는 치료예후용 바이오마커의 발굴에 폭넓게 사용되고 있다. 또한, 이렇게 발굴된 바이오마커들은 실제 임상에 사용되기 전까지 많은 검증과정이 요구되는데, 이 경우에는 대규모 인구집단 인체자원은행의 대량의 혈액이나 소변 등을 필요로 하는 경우가 많다. 그러나 대부분의 보건 의료관련 연구과제와 기간 및 연구비가 제한되어 있어 연구에 필요한 공여자의 직접 확보 및 자원의 획득이 매우 어려운 것이 현실이다. 또한, 국내의 중소규모 바이오벤처 등 보건의료산업계에서 개발한 질환 진단 키트 등의 검증에도 이런 대규모의 인체 자원의 활용 필요성은 매우 높다. 인체자원은행은 이러한 보건의료연구에 연구용 자원을 제공하는 인프라로 미래 보건의료연구의 가장 기본적인 인프라라고 할 수 있다.”

위한 컨소시엄인 TCGA(The Cancer Genome Atlas), ICGC(International Cancer Genome Consortium), T2D-GENES(Type 2 Diabetes Genetic Exploration by Next-generation sequencing in multi-Ethnic Samples), CHARGE(Cohorts for Heart and Aging Research in Genomic Epidemiology) 등이 있다. 이들의 특징은 여러 국가로부터 기증받은 인간 유전체 정보를 모든 연구자들에게 개방하고 무료로 자원을 제공한다는 데에 있다.

셋째, 앞서 국제보건 분야와 마찬가지로 유전체 연구에 대한 국제 규제 및 협약 등의 거버넌스 체계 또한 국제 공공재로 볼 수 있다. 그 대표적인 예에는 앞서 언급한 IHR, SPS Agreement, Codex, 데이터베이스 유럽지침 등이 있다.

2. 연구 · 개발

연구 · 개발 단계에서는 기증된 유전정보를 통하여 발견된 특정 유전자 염기서열 내지 유전정보를 국제 공공재성이 있다고 볼 수 있다. 기존 판례에서는 아스피린(Kuehnmsted v. Farbenfabriken, 1911), 에피네프린(Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 1912), 비타민 B12(Merck & Co. v. Olin Mathieson Chemical Corp., 1958)과 같이 정제된 의약품에 대해서 특허를 인정해왔다. 따라서 이러한 선례에 따라 기존에는 분리된 DNA 서열(isolated DNA sequences)에도 특허가 적용되어왔으나(Roger D Klein, 2007), 최근 미국 연방대법원에서는 유방암 유전자인 BRCA 1, 2의 특허 소송에서 분리되어 추출된 인간의 유전자는 ‘자연의 산물(product of nature)’로 보고 특허 허여를 취소하는 판결을 내렸다(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, 2013).

이 판례의 흥미로운 점은 원고인 미국 분자병리학회(Association for Molecular Pathology)가 특허 취소의 사유로 지식의 사유화 및 인체의 상업

화가 인간의 존엄성을 윤리적, 도덕적으로 훼손한다는 점과 BRCA 1, 2 유전자와 같이 인간 유전자의 특정 염기서열 정보를 특허로 보호하게 되면 연구자들의 자유로운 연구에 방해한다는 것을 지적했다는 것이다. 실제로 피고인 미리어드 제네틱스(Myriad Genetics)는 광범위한 특허 조항(claim)으로 연구자들의 비상업적인 목적의 기초 연구뿐 아니라 이 유전자와 관련된 다양한 임상 연구·개발 시 특허권자의 허가를 받도록 하였다. 따라서 판결요지와는 다르지만, 특허 허여를 취소한 이 판결의 저변에는 연구자들을 위하여 유전 정보에 대한 접근성을 향상시켜서 비상업적 연구를 촉진해야 한다는 것, 즉 유전정보의 공공 사용을 높일 수 있는 법적 근거가 마련되었다는 점에 있다.

3. 서비스의 전달

1) 개인 적용

일반적으로 유전체 의료를 바라보는 관점은 공공재로서의 특성보다는 비공공재로서의 유전체 의료를 보는 시각이 대부분이다. 특히 의료기술의 개발 과정 중 ‘개인적용의 서비스 전달’의 경우에는 공공재로서의 특성보다는 비공공재로서의 특성이 더 부각된다. 여기서 필자들은 아래 네 가지 경우들에서 유전체 의료 서비스의 공공재적 특성과 비공공재적 특성을 살펴보고자 한다.

첫째, 백신에 대한 개인의 면역반응은 성별, 나이, 면역시스템 뿐 아니라 유전자에 따라서 달라지기 때문에 유전형에 따른 백신을 개발하는 것은 이 면역반응의 정도를 미리 예측하고 적정 수준의 면역반응을 유도하는 것을 목표로 한다(Castiblanco J 외, 2015). 따라서 유전형에 따른 개인 또는 특정 집단의 맞춤형 백신은 배제성이 존재하므로 공공재로 보기 어렵다. 둘째, 예측 검사와 관련하여 대표적인 유방암 브라카(BRCA) 유전자로 예를 들고자 한다. 앞서 밝힌 바와 같이 유방암이나 난소암 등의 가족력(family history)이 있는 자에게는 유방암의 대표적 유전자 변이인 브라카(BRCA1, 2)를 보유하

고 있는지를 검사한다. 유전 검사를 통하여 환자는 향후 본인의 암 발병 확률을 예측할 수 있다. 이와 같은 검사는 배제성을 띄므로 공공재로 보기 어렵다. 셋째, 질병의 진단 관련, 유방암으로 진단받은 모든 환자는 호르몬 수용체인 HER2를 검사한다. HER2 양성으로 판명되면 HER2 유전자의 표적치료제를 사용할 수 있기 때문이다. 이 경우 유전체 의료의 개인 전달 서비스에서도 공공재적 특성이 나타난다고 할 수 있겠다. 넷째, 유전자 치료제 관련, HER2 유전자 양성일 경우 이 유전자의 활성화만 차단하는 표적치료제인 허셉틴은 국가적 차원에서 의료의 접근성을 향상시키기 위하여 이를 보험적용하여 비배제성을 낮출 수는 있으나, 국제 공공재로 보기는 어렵다. 마지막으로 개인적용 약물유전체학의 경우, 유전적 변이에 따라 약물반응이 달라지지만, 약물 유전체 반응을 알아보기 위하여 개인에게 수행되는 유전검사에 포함되는 유전체서열검사 등의 비용이 높기 때문에 비배제성을 낮추기가 사실상 어렵다.

지금까지 필자들은 네 가지 경우들에서 나타나는 유전체 의료 서비스의 공공재적 특성과 비공공재적 특성을 고찰해 보았다. 이러한 개인적용 유전체 의료 서비스는 인구 집단을 대상으로 한 유전체 데이터 베이스를 기반으로 한다. 따라서 배제성을 띄는 개인적용 유전체 의료 서비스 역시 유전체 의료의 공공재적 기반으로 가능하다고 할 수 있다.

2) 인구 집단 적용

첫째, 유전체학을 이용한 대규모 백신 접종에서는 공중보건에서 보편적 유용성이 높기 평가될수록 이론적으로 국제 공공재로 사용될 가능성이 있다.

둘째, 대규모 인구집단에 대한 검진의 예로는 신생아 유전검사가 있다. 우리나라도 특정 유전질환이나 유전질환의 보인자를 가지고 있는 부모에게서 태어나는 자녀나 태이는 유전 검사를 무료로 제공한다. 뿐만 아니라 미국도 미국의학유전학회(American College of Medical Genetics and Genomics,

ACMG)의 지지를 받아 아동에게 가장 이익이 가는 방향으로 유전자 검진을 시행하고 있다(Committee on Bioethics 외, 2013). 그러나 영국 인간유전학 위원회(Human Genetics Commission)나 유럽인간유전학학회(European Society of Human Genetics, ESHG), 유전학과 인구보건재단(Foundation for Genomics and Population Health, PHG Foundation)은 신생아 유전검사가 아직까지 비용·효율성 면에서나 건강상 이익이 충분한지 더 검증이 필요한 상황이고, 예비적 위험 평가나 전장유전체분석은 보다 엄격하게 그 유용성을 평가해야 한다는 입장이다(C. G. van El 외, 2013; PHG Foundation, 2014). 정리하자면, 신생아 유전검진의 경우 아직 완벽하게 검증되지는 않았지만 이를 시행하는 국가들이 늘어나면서 점차 국가 공공재로서 인정받는 양상을 볼 수 있다.

셋째, 인구집단 적용 임상 약물유전체학의 대표적인 예로 혈액의 항응고제로 널리 쓰이는 와파린(warfarin)이 있다. 와파린의 투여량은 각 환자의 임상적 특성을 고려하여 조절할 수 있는데, 그 중에서도 특정 유전자는 와파린의 용량의 증감을 판단하는 중요한 요소이다. 약물유전체학을 국제 보건에 적용하기에는 “사치재(luxury good)”가 아니냐는 비판도 있으나, 실제 약물유전체학의 기술은 개발도상국의 공중보건의 문제점으로 지적되는 소외·회귀질환을 해결하는 데에 필요하다(Catherine Olivier, 2011). 실제로 태국, 멕시코, 인도 등 개발도상국은 약물유전체학을 MDG의 실천 목표로 통합시키기 위하여 노력해왔다(Seguín B 외, 2008(a); Seguin B 외, 2008(b); Hardy BJ 외, 2008).

4. 기타(공중보건위기를 중심으로)

첫째, 바이오테러에서는 이를 감시(surveillance)하고 조기 감지(early detection)하는 것이 매우 중요하다. 이 때, 전장유전체분석 등 최신 유전체

분석 기술은 바이오테러의 병원균을 감지하는 데 그 유용성이 높다(Tom Slezak 외, 2003). 그런데 병원균의 조기 감지 및 진단을 위해서는 일정 수준 이상의 실험실과 대규모의 병원균 염색체 데이터베이스, 공중보건의 기간시설이 필요로 한다(Institute of Medicine (US) Forum on Emerging Infections, 2003). 이런 면에서 바이오테러는 국가안보의 차원에서 접근하는 것이 수월하나, 국제 바이오테러의 감시체계를 구축하는 것은 여전히 중요하다.

둘째, 유전체 연구 기술은 감염병이 세계적으로 대유행하는 위기 상황에서 매우 유용한 공공재로 사용될 수 있다. 예를 들어 미국 중심의 국제연구팀은 2014년 서아프리카에서 발생한 에볼라의 유전적 변이를 확인하였고, 중국은 에볼라의 항체유전자를 분석함으로써 항체 생산 능력을 보유하게 되었다. 그런데 실제로 에볼라처럼 개발도상국에 특히 더 발생하는 질환에 대한 연구·개발은 저조한 투자수익(low return on investment, ROI)을 발생시키기 때문에 투자가 기피된다. 실제로 에볼라는 1976년에 처음 발견되었지만, 최근 대유행 전까지는 국제적으로 별다른 주목을 받지 못했다. 그러나 각종 정부기관 및 비영리기구들이 에볼라 신약을 사서 무료로 배분할 계획이 있다고 밝히기도 했는데(Vauhini Vara, 2014), 이는 단순히 손익 계산을 넘어 국제 사회의 휴머니즘에 입각한 것이라고 볼 수 있다.

V. 결론

본 논문은 국제 보건 규칙 등을 어떻게 국제 공공재로 볼 수 있는지에 관해 고찰해 보았다. 국제 공공재의 특성은 국제 보건의료의 영역에서 개방성과 사적 이익 추구 배제성을 갖는다고 정리할 수 있었다. 국제사회는 생명과 직결되는 필수 의약품을 공급할 경우에 재화의 비배제성을 강조하여 왔

다. 특히 이 논문은 유전체 의료가 갖는 특성을 규명하는 것을 목적으로 하였다. 이 목적을 위해 본 논문은 유전체 의료가 특정 연구 단계에서는 ‘국제 공공재성’을 갖는다고 생각하여 공공재가 갖는 지적 재화의 특성과 국제 보편이 갖는 국제 공공재의 특성을 <표 1>와 같이 정리해 보았다. 앞서 살펴본 바와 같이 유전체기술은 이론적으로만이 아니라 실제 국제보편을 증진시키는 국제 공공재라고 볼 수 있다. 이 때문에 국제공공재성의 분석이 더욱 의미가 있다고 본다.

그러나 모든 바이오뱅크가 국제 공공재인 것은 아니다. 바이오뱅크는 설립목적, 운영주체, 자원, 인체유래물의 수집 종류 및 방법, 추가적으로 제공되는 정보의 종류, 기타 활용방안의 규모에 있어 국제적으로 표준화되어 있지 않기 때문이다(김한나 외, 2015). 따라서 본 논문은 사회적 합의를 기반으로 한 유전체 의료의 한 특성으로 국제 공공재성을 들었다. 덧붙여 리처드(Smith Richard D.) 등은 유전체 연구가 이론 상 국제 공공재에 속함에도 불구하고 실제 상황에서 그러지 못하는 이유를 현행 특허 제도의 한계성 때문이라고 지적하였다(Smith Richard D. 외, 2004). 리처드는 국제 특허 제도가 국가 간 다양한 경제적 능력에 따라 유전체 지식 생산에 소요되는 비용과 그로 인해 창출되는 이익을 재분배하는 데 실패했다고 보았다. 예컨대 EST(Expressed sequence tag)나 SNP(Single Nucleotide polymorphism) 등 유전체 연구의 지식은 공공재이기도 하지만 특허 제도의 허여 대상이기도 하다. 선진국이 획득한 유전체 특허는 개발도상국과 같이 자원이 부족한 국가에서 유전체 분야의 지식을 생성하는 것을 제한시킨다. 다시 말해서, 국제 유전체 연구 지식의 축적이라는 긍정적인 방향으로 나아가기 위하여서는 국제 사회가 단지 특허 제도에만 기대서는 안 된다고 하였다. 이러한 몇몇 한계점 들에도 불구하고 유전체 의료의 국제 공공재로서의 특성은 강화되고 있는 것이 현실이다.

본 논문에서 분석한 유전체 의료의 연구 단계별 국제 공공재성의 특성은

다음과 같았다. 연구기반단계에서는 국제 유전체연구의 기간 시설로 운영되는 비상업적 목적으로 설립된 바이오뱅크를 국제 공공재의 성격을 띄는 것으로 볼 수 있었다. 그리고 국제 유전체 협력 연구를 기반으로 구축된 국제 유전체 데이터베이스(genomic database)도 국제 공공재의 특성을 지닌다. 다음으로 연구기반단계에서 국제보건 분야와 마찬가지로 유전체 연구에 대한 국제 규제 및 협약 등의 거버넌스 체계 또한 국제 공공재로 볼 수 있었다. 연구·개발 단계에서는 기증된 유전정보를 통하여 발견된 특정 유전자 염기서열 내지 유전정보를 국제 공공재성이 있다고 볼 수 있었다. 서비스의 전달에서 개인 적용의 경우에는 국제 공공재성으로 볼 수 있는 것이 없었다. 그리고 연구의 인구집단의 적용에 있어서는 유전체학을 이용한 대규모 백신 접종을 국제 공공재로 분류될 가능성이 높다는 것을 확인할 수 있었다. 또한 신생아 유전검진의 경우 아직 완벽하게 검증되지는 않았지만 이를 시행하는 국가들이 늘어나면서 점차 국가 공공재로서 인정받는 양상을 볼 수 있었다. 기타 공중보건위기 시에는 유전체 연구 기술을 감염병이 세계적으로 대유행하는 위기 상황에서 매우 유용한 공공재로 볼 수 있었다. 본 논문은 유전체 의료의 특성을 크게 연구 기반, 연구·개발, 서비스의 전달 및 기타 공중보건 위기, 이렇게 네 단계로 구분하여 각 단계별로 주요 예시를 카울이 제시한 강한 공공성(비경쟁성, 비배제성)과 그 이익이 국가, 인구집단, 또는 세대 간 보편적 유용성의 기준을 만족시키는 것으로서 국제 공공재성을 분석하였다.

본 논문은 사회적으로 합의를 전제로 유전체 의료의 어떤 측면들이 국제 공공재성을 갖는다는 것을 보였다. 카울이 제시했듯이 공공성은 재화 자체의 특성보다는 정치·사회적 선택의 문제이기 때문에(Inge Kaul, 2001), 유전체 의료는 한국과 같이 보편적 의료보장 시스템을 구축한 국가들을 중심으로 휴머니즘에 근거하여 보다 강력한 공공성을 보일 것으로 예상된다. 국제 공공재로서의 유전체 의료는 국제간의 상호 호혜적 협력을 필수 요소로 한다. 유

네스코 선언¹⁴⁾과 생명윤리 및 안전에 관한 법률¹⁵⁾에서는 유전체 의료에서 개인 프라이버시의 존중만이 아니라 발전을 위한 국제 협력과 교류를 강조하고 있다. 본 논문은 유전체 의료에서 지역적으로 개인 프라이버시 정책이 마련되는 것을 전제로 세계적으로 이익 공유를 위한 협력이 필요하다고 생각한다. 본 논문의 성과가 그 협력을 위한 토대를 마련하는 데 도움이 되기를 희망한다.

14) 유네스코 인간게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 1997)은 개인 프라이버시권(제10조)과 연대 및 협력의 의무(제12조 제1항 및 제18조)를 동시에 제시하고 있다. 제10조 인간 게놈에 대한 어떤 연구나 그 응용도 특히 생물학, 유전학, 의학의 분야에서 개인 혹은 적용되는 집단의 인권, 기본적 자유와 개인의 인간 존엄에 대한 존중에 우선할 수 없다. 제12조 제1항 인간 게놈에 관한 생물학, 유전학 및 의학에서의 진보로 인한 이득은 각 개인의 존엄성과 인권이 적절하게 고려되는 가운데 모두가 이용할 수 있어야 한다. 제18조 본 선언에서 제시된 원칙들을 적절하게 고려하여 각국은 인간 게놈과 인간 다양성 및 유전적 연구에 관한 과학적 지식의 국제적 보급을 계속적으로 촉진하기 위하여 선진국과 개발도상국가 간에 과학적, 문화적 협조를 촉진하기 위하여 모든 노력을 아끼지 말아야 한다.

15) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제3조(기본원칙)에서도 프라이버시의 보호(3항)와 국제협력(6항)을 동시에 강조하고 있다. 제3항 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. 제6항 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

〈표 1〉 유전체 의료기술의 개발과정 별 국제 공공재성 분석

의료기술의 개발과정	유전체 의료기술의 개발 주요 이슈	공공재의 주요 특성				국제 공공재 가능성
		비배제성	소비의 비강령성	외부성 범위		
				국가적	국제적	
1. 연구 기반	바이오뱅크	○	○	○	○	○
	유전체 데이터베이스	○	○	○	○	○
2. 연구·개발	유전체 연구 규제 및 거버넌스	○	○	○	○	○
	분리된 유전정보 (유방암 BRCA 유전자)	○	○	○	○	○
3. 서비스의 진달	백신	×	×	○	○	×
	예측 검사 (유방암 BRCA 유전자)	×	×	○	○	×
	질병의 진단 (BRCA 유전자 양성)	×	×	○	○	×
	유전자 치료제 (허셉틴)	×	×	○	○	×
	개인 적용 약물유전체학	×	×	○	○	×
2) 인구 집단 적용	대규모 백신 접종	○	○	○	○	○
	검진 (신생아 유전자검사)	○	○	○	○	×
4. 기타(중중보권위기)	인구집단 적용 약물유전체학 (외파린)	○	○	○	○	○
	바이오테라 감염병의 대유행 (에볼라)	○	○	○	○	○

참고문헌

- 구대환, 2006, “현행 저작권법과 유럽지침에 의한 데이터베이스 보호의 문제점: 현행 저작권법과 유럽지침을 중심으로”, 『서울대학교 법학』 47(1): 243-282.
- 김 선·김창엽·이태진, 2015, “공공성 개념에 기초한 의약품 생산·공급 체제의 유형화”, 『비관사회정책』 제48호, 91-145.
- 김한나, 2015, “국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구”, 박사학위논문, 연세대학교.
- 김한나·정창록·김소윤, 2015, “한국의 인간 유전체 연구에 있어 개인 프라이버시권과 국제데이터공유원칙 적용의 문제점”, 『한국의료법학회지』 23(1), 115-134.
- 데이비드 워시, 2008, 『지식경제학 미스터리』, 김민주 역, 김영사.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률.
- 위키피디아, http://ko.wikipedia.org/wiki/%ED%97%AC%EB%9D%BC_%EC%84%B8%ED%8F%AC
- 조상연, 2012, “미래 보건의료 연구의 인프라, 미래 보건의료 연구의 인프라, 한국인체자원은행사업의 현황과 전망(As the infrastructure of future bioscience, The current status and future of Korea Biobank Project)”, 질병관리본부 국립보건연구원 유전체센터 생물자원은행과.
- 정창록, 2012, “의료자원 분배의 도덕성 논쟁-QALY에 대한 찬반 입장을 중심으로”, 『한국의료윤리학회』 제15권 제1호.
- 최태현, 1997, “‘인류의 공동유산’ 개념의 법적 의미”, 『법학논총』 14: 193-216.
- “Angelina Jolie Pitt: Diary of a Surgery”, New York Times. 2015. 3. 24.
- Amy Kapczynski, Talha Syed, 2013, “The Continuum of Excludability and the Limits of Patents”, *The Yale Law Journal*, 122: 1900-1963.
- Arti Kaur Rai, 1999, “Regulating scientific research: Intellectual property rights and the norms of science”, *Northwestern University Law Review*, 94(1): 77-152.
- Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics. 2013 WL 2631062 (June 13, 2013).
- Bartha Maria Knoppers, Claudine Fecteau, 2003, “Human Genomic Databases: A global public good?”, *European Journal of Health Law*, 10: 27-41.
- BBMRI-ERIC, <http://bbmri-eric.eu/publications-outreach>, 접속날짜: 2015. 10. 01.
- C. G. van El, M. C. Cornel, P. Borry, R. J. Hastings, F. Fellmann, S. V. Hodgson, H. C. Howard, A. Cambon-Thomsen, B. M. Knoppers, H. Meijers-Heijboer, H. Scheff er, L. Tranebjaerg, W. Dondorp, G. M. de Wert, ESHG Public and Professional Policy Committee, 2013, “Whole-genome sequencing in health care: Recommendations of the

- European Society of Human Genetics”, *Eur. J. Hum. Genet.* 21(suppl. 1): S1-S5.
- Castiblanco J, Anaya JM, 2015, “Genetics and vaccines in the era of personalized medicine”, *Current Genomics*, 16(1): 47-59.
- Catherine Olivier, Bryn Williams-Jones, 2011, “Pharmacogenomic technologies: a necessary “luxury” for better global public health?”, *Globalization and Health*, 7: 30.
- Committee on Bioethics, Committee on Genetics, American College of Medical Genetics, Genomics Social, Ethical, Legal Issues Committee, 2013, “Ethical and policy issues in genetic testing and screening of children”, *Pediatrics*, 131: 620-2.
- Daar AS, Thorsteinsdottir H, Martin DK, Smith AC, Nast S, Singer PA, 2002, “Top ten biotechnologies for improving health in developing countries”, *Nature Genetics*, 32(2): 229-232.
- de Vries et al., 2011, “Ethical issues in human genomics research in developing countries”, *BMC Medical Ethics*, 12: 5.
- European Parliament and of the Council, 1996, Directive 96/9/EC on the legal protection of databases.
- Hardy BJ, Seguin B, Singer PA, Mukerji M, Brahmachari SK, Daar AS, 2008, “From diversity to delivery: the case of the Indian Genome Variation initiative”, *Nature reviews*, 9(Suppl 1): S9-14.
- Inge Kaul. 2010, *Public Goods: Taking the concept to the twenty-first century*, http://www.yorku.ca/drache/talks/pdf/apd_kaulfin.pdf.
- Inge Kaul, Isabelle Grunberg, Marc A. Stern(Editors), 1999, *Global public goods: international cooperation in the 21st century*, NY: Oxford University Press.
- Inge Kaul, Pedro Conceicao, Katell Le Goulven, 2003, *Providing Global Public Goods: Managing Globalization*, New York: Oxford University Press.
- In re Bergstrom, 427 F.2d 1394 (CCPA 1970).
- Institute of Medicine (US) Forum on Emerging Infections; Knobler SL, Mahmoud AAF, Pray LA, editors, 2002, *Biological Threats and Terrorism: Assessing The Science and Response Capabilities: Workshop Summary*, Washington (DC): National Academies Press (US).
- James M. Buchanan, 1965, “An economic theory of clubs”, *Economica*, 32(125): 1-14.
- Kemal Baslar, 1998, *The concept of the common heritage of mankind in international law*. Martinus Nijhoff Publishers.
- Kenneth J. Arrow, 1963, “Uncertainty and the welfare economics of medical care”, *American Economic Review*, 53: 941-973.
- Kuehmsted v. Farbenfabriken, 179 F. 701 (7th Cir. 1910), cert. denied, 220 US 622 (1911).
- Merck & Co. v. Olin Mathieson Chemical Corp., 253 F.2d 156 (4th Cir. 1958).

- “My medical choice”, *New York Times*. 2013. 5. 14.
- Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co., 189 F. 95 (SDNY 1911), *aff’d*, 196 F. 496 (2d Cir. 1912).
- Paul A. Samuelson, 1954, “The Pure Theory of Public Expenditure”, *Review of Economics and Statistics*, 36(4): 387-389.
- Paul M. Romer, 1990, “Endogenous technological change”, *Journal of Political Economy*, Vol. 98, No. 5, Part 2: The Problem of Development: A Conference of the Institute for the Study of Free Enterprise Systems, S71-S102.
- PHG Foundation, 2014, *Stratified Screening for Cancer—Recommendations and Analysis from the COGS Project*, UK: Cambridge.
- Robert Cook-Deegan, 2007, “The science commons in health research: structure, function, and value”, *Journal of Technology Transfer*, 32: 133-156.
- Roger D Klein, 2007, “Gene patents and genetic testing in the United States”, *Nature Biotechnology*, 25: 989-990.
- Rosella Levaggi, 2010, “From local to global public goods: How should externalities be represented?”, *Economic Modelling*, 27: 1040-1042.
- Ruth Chadwick, Sarah Wilson, 2004, “Genomic databases as global public goods?”, *Res Publica*, 10: 123-134.
- Seguin B, Hardy BJ, Singer PA, Daar AS, 2008(a), “Genomics, public health and developing countries: the case of the Mexican National Institute of Genomic Medicine (INMEGEN)”, *Nature reviews*, 9(Suppl 1): S5-9.
- _____, 2008(b), “Universal health care, genomic medicine and Thailand: investing in today and tomorrow”, *Nature reviews*, 9(Suppl 1): S14-19.
- Smith Richard D., Thorsteinsdttir Halla, Daar Abdallah S., Gold E. Richard, Singer Peter, 2004, “Genomics knowledge and equity: a global public goods perspective of the patent system” *Bulletin of the World Health Organization*, 82(5): 385.
- “The race for an ebola vaccine” *The New Yorker*. 2014. 11. 25.
- Tom Slezak, Tom Kuczmariski, Linda Ott, Clinton Torres, Dan Medeiros, Jason Smith, Brian Truitt, Nisha Mulakken, Marisa Lam, Elizabeth Vitalis, Adam Zemla, Carol Ecale Zhou, Shea Gardner, 2003, “Comparative genomics tools applied to bioterrorism defence”, *Briefings in Bioinformatics*, 4(2): 133-149.
- UNESCO, 1997, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*.
- WHO Commission on Macroeconomics and Health, 2002, *Global public goods for health: the report of Working Group 2 of the Commission on Macroeconomics and Health*. WHO.

Abstract

Genomic Medicine as Intellectual Public Goods

Kim, Han-nah

Resident, Department of Medical Ethics and Law,
College of Medicine, Yonsei University

Kim, So-Yoon

Director, Department of Medical Ethics and Law,
College of Medicine, Yonsei University

Jeong, Chang-Rok

Department of Ethics Education, Teacher's College, Kyungpook National University,
The Asian Institute for Bioethics and Medical Law,
Yonsei University: Corresponding Author

The aim of this article is to examine the characteristics of genomic medicine considering international public goods. Authors suppose that genomic medicine shows international public goods as essential characteristics.

Therefore, in this article, firstly we explain the characteristics of intellectual goods and intellectual public goods in the field of international health. Secondly, we summarize a debate on international

genomic database as international public goods. Finally this paper analyzes characteristics of genomic medicine in the perspective of international public goods with four steps: research infrastructure, research and development, service delivery, international public health crisis.

Key words: Genomic Medicine, Intellectual Goods, International Health, Genomic Database, International Public Goods

E-mail: 김소윤 syoonkim@yuhs.ac

김한나 hannakim83@yuhs.ac

정창록 canthos@hanmail.net

논문투고일: 2015년 10월 06일

논문심사일: 2016년 02월 10일

게재확정일: 2016년 02월 14일