



국제 인간 유전체 데이터베이스의 활성화와 지적재산권 제도의 변화

Intellectual Property Rights in Transition : International Laws and Challenges on Human Genome Research

저자 (Authors)	김한나, 김소윤 Kim, Han-Nah, Kim, So-Yoon
출처 (Source)	한국의료법학회지 24(2) , 2016.12, 103-121 (19 pages) Korean Journal of Medicine and Law 24(2) , 2016.12, 103-121 (19 pages)
발행처 (Publisher)	한국의료법학회 Korean Association of Medical Law
URL	http://www.dbpia.co.kr/Article/NODE07101588
APA Style	김한나, 김소윤 (2016). 국제 인간 유전체 데이터베이스의 활성화와 지적재산권 제도의 변화. 한국의료법학회지, 24(2), 103-121.
이용정보 (Accessed)	연세대학교 128.134.***.84 2017/07/06 17:03 (KST)

저작권 안내

DBpia에서 제공되는 모든 저작물의 저작권은 원저작자에게 있으며, 누리미디어는 각 저작물의 내용을 보증하거나 책임을 지지 않습니다. 그리고 DBpia에서 제공되는 저작물은 DBpia와 구독 계약을 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 인간 유전체 데이터베이스의 활성화와 지적재산권 제도의 변화*

김한나**·김소윤‡

【국문초록】

이 연구는 최근 국제 사회에서 인간 유전체 협력 연구의 지적재산권 보호의 경향을 연구하고 소개하는 데에 목적이 있다. 구체적으로 이 논문은 국제기구에서 제시하는 이익 공유의 개념을 지적재산권 제도와 결부하여 살펴보고, 이 원칙들이 국제 인간 유전체 연구 협력체에 어떻게 적용되고 있는지를 알아보고자 한다. 국제 보건의료 분야에서 전통적으로 존재해온 지적재산권 제도는 인간 유전체 연구와 관련하여 새롭게 부상하는 유전체 자원의 국제 공유 문제를 적절하게 해결해주지 못한다. 또한 UNESCO의 기존 논의는 지나치게 포괄적이며, OECD 가이드라인 또한 기본적으로는 유전체 데이터베이스에 초점을 두고 있으나, 인간 유전체 연구 전반에 걸친 의제에 대한 논의를 확장함에 있어서는 한계가 있다고 보인다. 따라서 현 수준에서 연구자들의 지적재산권을 보호하고 그 이익을 배분하는 정책적 균형점을 알아보기 위해서는, 실제로 이를 제도화하여 활용하고 있는 중인 세계의 주요 연구협력체들의 세부 정책을 알아볼 필요가 있다.

국제 기구의 미온한 대처와 대비하여, Human Genome Project(HGP) 이후 HGP를 계승하여 분화·발전해온 다양한 국제 인간 유전체 협력체들은 보다 적극적인 장치를 도입한다. 대표적으로 데이터 접근 정책, 연구 결과의 출간 정책, 연구 결과의 특허 정책, 심의 정책이 있다. 각 컨소시엄의 존재 목적에 따라서 세부적인 차이는 있으나, 이러한 컨소시엄들이 국제적인 연구 파트너십을 형성하는데 있어서 일관적인 기조는 자원을 개방하고 공유하는 데에 있다고 볼 수 있다.

주제어: 인간유전체연구, 유전체 데이터베이스, 데이터 접근 정책, 연구 결과의 출간 정책, 연구 결과의 특허 정책, 심의 정책

* 이 연구는 저자들이 김한나(2015, “국제 사회에서 유전체 의료의 지적재산권 연구”, 박사학위논문, 연세대학교) 학위 논문 내용 중 일부를 재조명하여, 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원(과제번호 : HI13C2175)에 따라 2015. 9. International Workshop for Human Genomics and ELSI Research in South Korea(ELSI Center)에서 ‘Intellectual Property Rights and Human Genome Research’로 발표한 내용을 수정한 것임.

** 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 연세대학교 의료법윤리학연구원 강사.

‡ 교신저자, 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과, 연세대학교 의료법윤리학연구원 부교수.

【차 례】

-
- | | |
|---|------------------------------|
| I. 서론 | III. 국제 인간유전체연구협력체의 지적재산권 정책 |
| II. 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한
국제법적 기반 | 1. 국제 헵맵 프로젝트 |
| 1. 국제 규약을 통한 이익 공유 개념의 도입 | 2. 1000 유전체 프로젝트 |
| 2. 생물다양성협약과 유전자원의 이익 공유 | 3. 국제인간후성유전체컨소시엄 |
| 3. 지적재산권의 이익 | 4. 엔코드 |
| 4. 유네스코와 인간 유전체 연구의 이익 공유 | 5. 암유전체지도작성계획 |
| 5. 유전체 의료 분야의 지적재산권에 관한 OECD의
입장 | 6. 국제암유전체컨소시엄 |
| 6. 소결 | IV. 고찰 및 결론 |
-

I. 서론

2003년 인간게놈프로젝트(Human Genome Project, 이하 HGP)의 종료 이후 인간 유전체 연구는 다양하게 분화되었다. 그 이유는 HGP에서 단일하고 고정화된 유전체 서열 정보를 밝힌 이후의 후속 연구로써, 후성유전체 등 보다 진보된 인간 유전체 연구의 필요성이 제기되었기 때문이다.¹⁾ 특히 고정적인 DNA 염기 서열과 달리 후성유전체의 역동적인 특성으로 인해, 인간 유전체 연구는 한 국가내지 단일 프로그램에서 연구되기 보다는 다양한 국가의 대표적인 연구자들이 파트너십을 구축하여 활발히 추진되어 왔다.²⁾ 국제 인간 유전체 협력 연구의 특징은 다국적 회원을 모집하고 이들이 수집한 특정 인구집단의 인체유래물 및 이를 분석한 인간 유전체 데이터를 통합하여 다국적 인간 유전체 데이터베이스(이하, DB)를 구축한다는 데에 있다. 이러한 가운데 유전체연구의 국제협력 시 지적재산권은 어떻게 제도화되어가고 있는지를 알아보는 것은 유전체 연구의 지적재산권 체도의 실제적인 방향성을 알아보기 위한 방안이 될 수 있다.

이를 구체적으로 알아보기 위하여 이 논문에서는 먼저 국제법적 고찰을 통하여 인간 유전체 연구에 대한 지적재산권의 이익과 공유에 대해 알아보기로 하겠다. 또한 유전체연구의 국제협력 모델을

1) 후성유전체(epigenome)은 염색체 상 DNA 염기서열 자체가 아니면서도 유전형질의 발현에 관여하는 물질을 말한다. 후성유전체학(Epigenomics)은 후성유전체가 여러 조건에 의하여 세대 간 상이하게 유전자 발현이 조절되는 현상을 체계적으로 연구하는 학문이다. 즉, 후성유전체학의 목표는 하나의 인체 안에서도 조직, 세포 및 시간적 경과 뿐 아니라 각종 생활 습관에 따라 다양하게 세포가 발달하고 분화하는 유동성을 밝히는 것이다. 특히 최근에는 후성유전체가 암을 포함한 대부분의 질병의 발생에 주요 원인을 제공하는 것으로 밝혀지고 있다. 배재범, 후성유전체와 국제협력연구컨소시엄, 주간 건강과 질병(제7권 제14호), 오송: 질병관리본부, 2014, pp. 289-296.

2) 위의 논문, p. 296.

크게 두 가지, 질환유전체연구와 유전체 구조 및 기능연구로 구분하여 지적재산권 정책을 분석하고자 한다. 이를 통하여 연구자는 국제 유전체 협력 연구에서 지적재산권과 관련된 전반적인 방향성을 알아보고자 한다.

II. 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한 국제법적 기반

1. 경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약과 이익 공유 개념의 도입

이익 공유의 개념은 제2차 세계 대전 이후 점차 발전되어 왔다. 가장 먼저 이익 공유를 언급한 문서는 1966년 United Nations의 「경제, 사회, 문화적 권리에 대한 국제 규약(International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, 이하 사회권 규약)」으로, 다음의 내용을 명시하고 있다.

1. 이 규약의 당사국은 모든 사람의 다음 권리를 인정한다. (...)
 - (b) 과학의 진보 및 응용으로부터 이익을 향유할 권리 (...)
4. 이 규약의 당사국은 국제적 접촉의 장려와 발전 및 과학과 문화 분야에서의 협력으로부터 이익이 초래됨을 인정한다.”³⁾

여기에서 말하는 “과학의 진보에 따른 이익(benefits of scientific progress)”은 부정확하고 포괄적인 표현이기는 하나, 과학의 진보로부터 발생하는 모든 이익들에 대한 잠재적인 권리라고 볼 수 있다. 즉, 이 규약에서는 모든 사람들에게 과학 기술의 발달에 따른 결과로 얻어지는 모든 이익을 향유할 권리가 있음을 천명하고 있다. 그러나 이 내용은 매우 일반적인 설명이므로, 유전체 연구에 적용될 수 있는 보다 구체적인 것이 필요하다.

2. 지적재산권의 이익

지적재산권으로부터 얻어지는 이익은 크게 인격적 이익과 물질적 이익으로 구분된다.⁴⁾ 「일반논

3) UN General Assembly, “International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”, Treaty Series, United Nations; 1966;(993), p. 3.

평 17: 자신이 저자인 모든 과학적, 문학적, 예술적 창작품으로부터 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호로부터 혜택을 받을 모든 사람의 권리(General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author, 이하 일반논평 17호)」에 따르면, 지적 생산물은 저자의 개성(personality)의 표현이다.⁵⁾ 베른협약 제6조의2는 저작 인격권에 대해 설명하고 있는데, 이에 따르면 저자로 인정받을 권리나 자신의 작품이 함부로 변경되지 않도록 할 권리가 인격적 이익을 보호받을 권리에 포함된다고 볼 수 있다. 따라서 인격적 권리는 지적재산을 보호하는 직접적인 권리이며, 인격적 이익은 인격적 권리로부터 발생하는 이익으로 볼 수 있다.

다른 권리와 비교하여, 지적재산권의 물질적 이익은 크게 세 가지 특징이 있다. 첫째, 사회권 규약 제11조의1에서 적합한 생활수준을 누릴 권리로부터, 경제적, 사회적, 문화적 권리 위원회(Committee on Economic, Social, and Cultural Rights, 이하 사회권위원회)의 「일반논평 17호」에 따라 저자의 물질적 이익은 적합한 생활수준을 누릴 권리를 저자에게 보장해 주는 것과 가장 연관이 깊고,⁶⁾ 따라서 전통적인 경제적 권리와는 달리, 저자의 물질적 이익은 시장 효율성의 목표나 공리주의와 연계되지 않는다.⁷⁾ 지적재산권 조항의 물질적 이익은 좁은 의미의 경제적 이익을 포함한다고 볼 수 있는데, 가령 지적 노동에 대한 대가 또는 보상을 받을 권리를 포함한다.⁸⁾ 이와 관련하여, 쿨렛(Philippe Cullet)은 지적재산권 조항은 새로운 과학적, 문학적 또는 예술적 작품을 개발하는데 든 실질적인 비용에 대한 기본적인 물질적 보상을 보장하고, 품위 있는 생활수준을 장려하기 위한 것이라고 하였다.⁹⁾ 둘째, 「세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights)」 제17조에 따라, 지적재산권의 물질적 이익은 공동체의 문화생활에 참여할 권리, 예술을 즐기고 과학의 진보 및 응용으로부터 혜택을 함께 누릴 권리와 공존해야 하는 권리로 인정된다. 따라서 이러한 권리들은 저자의 물질적 이익에 대한 내재적 제한으로 작용한다.¹⁰⁾ 셋째, 사회권 규약 제7조(a)의 정당한

4) 남희섭, 정보문화향유권과 지적재산권 국가인권위원회 발제자료, 2011. 7. 20.

5) UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17. 구체적인 내용은 일반논평 17호의 paragraph 12 참고.

6) UN CESCR, 위의 자료, paragraph 15 참고.

7) Mary W. S. Wong, "Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights", ExpressO; 2008.

8) Peter K. Yu., "Introduction—Intellectual Property at a Crossroads: Why History Matters", *Loyola of Los Angeles Law Review*, 2004;38(1);1-18.

9) Philippe Cullet, "Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era", *Human Rights Quarterly*, 2007;29(2):403-430.

10) 세계인권선언 제17조는 "모든 사람은 단독으로는 물론 타인과 공동으로 자신의 재산을 소유할 권리를 가진다"(제1항)고 하여, 재산에 대한 소유권을 직접 명시하며, "어느 누구도 자신의 재산을 자의적으로 박탈당하지 아니한다"(제2항)고 하여 재산권을 폭넓게 인정하고 있다.

UN General Assembly, "Universal Declaration of Human Rights, 10 December 1948, 217 A (III); Mary

보수를 받을 노동자의 권리와 비교하여, 저자의 물질적 이익은 모든 형태의 경제적 이익을 다 포함한다는 의미가 아니다. 저자가 자신의 생산물로부터 생기는 물질적 이익을 보장받기에 충분하면 족하지 반드시 현행 지적재산권 제도에서 인정하고 있는 형태나 수준의 배타적 권리(또는 독점 지대의 추구를 보장하는 권리)가 모두 저자의 물질적 이익에 반영될 필요는 없다.¹¹⁾

3. 유전자원으로 발생한 이익

유전자원(genetic resource)의 이익 공유와 관련되어 가장 중요한 국제 조약은 1992년 체결된 「생물다양성협약(Convention on Biological Diversity, 이하 CBD)」 및 CBD의 이행을 위해 2002년 채택된 「유전자원 접근 및 이익 공유에 대한 가이드라인(Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization, 이하 Bonn 가이드라인)」 일 것이다. 생물 유전자원을 포함한 자국의 생물자원에 대한 주권적 권리를 인정하는 것을 전제한 CBD의 체결 목적 중 하나는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공평하게 공유하는 것이다. 사실 Bonn 가이드라인은 생물 유전자원이 대상이며, 인체유래물 및 인간 유전체 데이터 등의 인체 유전자원은 배제하였다. 그러나 국제법적 효력이 있는 문서 중 유전자원에서 획득되는 이익을 구체적으로 명시했다는 점에서 주목할 만하다.

Bonn 가이드라인의 부속서에서는 유전자원에서 얻어지는 이익을 금전적 이익(monetary benefit)과 비금전적 이익(non-monetary benefit)으로 구분하였다.¹²⁾ 이 가이드라인에 따르면 다양한 형태의 지적재산권이 생물유전자원을 통해 얻어진 결과를 통해 공유될 수 있는 이익이 된다. 흥미로운 점은 이 가이드라인은 경제적 이익 뿐 아니라 개발도상국의 역량강화나 접근(access)단계부터 자료의 공유나 기술 지원 등의 이익 공유 등 비경제적 이익까지도 이익으로 포함시킨다는 점이다. 이러한 개념화를 통하여 개발도상국은 주로 의무적인 금전적 이익의 공유를 주장하지만, Bonn 가이드라인은 구체적인 이익 공유의 조건을 상호 합의를 통해 결정할 수 있도록 한다. 그러나 이익 공유라는 것이 연구 성과물의 공유를 전제하는 것은 아니라는 점도 주목할 만하다.

정리하면 CBD의 후속 가이드라인에서는 생물 유전자원으로부터 발생하는 이익의 범위 및 공유 방법을 설정하였는데, 여기서 말하는 이익이란 유전체 연구의 지적재산권으로부터 확보되는 이익도 포괄한다. 따라서 보다 무엇이 유전체 의료와 관련된 지적재산권의 이익인지에 대해 알아보기 위해서는 기존의 협약들에 근거한 재해석이 필요하다.

W. S. Wong. 위와 동일.

11) UN CESCR. 위와 동일. 구체적인 내용은 일반논평 17호의 paragraph 10 참고.

12) Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization, 2002, Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

4. 유네스코와 인간 유전체 연구의 이익 공유

유네스코(United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO)의 「인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언」에 따르면 “인간 게놈에 관한 생물학, 유전학 및 의학의 진보로 인한 이익은 각 개인의 인권과 존엄성에 기인하여 모두에게 이용 가능해야 한다.”¹³⁾ 또한 개발도상국의 국제적인 연구 협조로 인해 얻어진 성과물들은 다시 개발도상국의 이익으로 돌아감으로써 국가들 간의 인간 유전체 연구의 과학적 지식과 정보들이 자유롭게 교환되는 것을 촉진하고자 하였다.¹⁴⁾ 정리하자면, 이 선언에서는 사회권 규약과 마찬가지로 이익의 보편적인 접근성을 제시하였으며, CBD의 논의에 이어 선진국과 개발도상국 간의 균형적인 이익 배분을 요구하였다고 볼 수 있다.

더 나아가, 「인간 유전자 데이터에 관한 국제선언」은 국가들 간에 인간 유전자 데이터와 인간 단백질체 데이터의 연구 협력을 촉진하기 위하여 “데이터의 자유로운 유통을 장려”했다.¹⁵⁾ 이것은 매우 불분명하고 포괄적인 표현이기는 하나, 실제 다음 장에서 살펴볼 국제 인간유전체 컨소시엄의 지적재산권 정책에서는 매우 중요하게 다뤄진다. 무엇보다도 이 선언이 중요한 이유는 “의학연구와 과학연구의 목적으로 수집된 인간 유전자 데이터나 인간 단백질체 데이터, 생물학적 시료를 이용하여 나온 이익을 국내법 또는 정책과 국제협정에 따라 사회 전체 및 국제 사회와 공유”하기 위하여, 이익의 구체적인 형태를 보여준 데에 있다.¹⁶⁾

「생명윤리와 인권 보편선언」은 보다 적극적으로 “의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유 촉진”을 촉구하면서, 사회 전체 및 국제 공동체적 관점에서 개발도상국과 공유해야 하는 이익의 형태를 이전 선언에 이어서 반복적으로 보여주고 있다.¹⁷⁾

5. 유전체 의료 분야의 지적재산권에 관한 OECD의 입장

유전체 의료의 지적재산권과 가장 관련된 경제협력개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, 이하 OECD) 가이드라인은 2006년 제정된 ‘유전자관련 발명의 라이선싱을 위한 가이드라인(이하, 라이선싱 가이드라인)’¹⁸⁾이다. OECD는 2002년 지적재산권이 생명과학 기술의 발전을 촉진 혹은 저해하는지에 대한 여부를 조사하여 유전자진단검사(diagnostic genetic test)의 몇 가지 우려되는 상황을 제외하고는 큰 문제가 없다고 결론을 내린 바 있다. 당시 OECD는

13) 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 제12조 a.

14) 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 제19조 a. 3, 4.

15) 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 제18조 c.

16) 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 제19조 a.

17) 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 제2조 (vi).

18) OECD, Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions, 2006.

“지식재산체계가 인간 보건의료를 위한 목적으로 이용되는 유전자 발명의 혁신을 촉진하고 정보를 확산”시키는 등 긍정적으로 평가하였다.¹⁹⁾ 그럼에도 불구하고, 특히 유전자 진단검사에 대한 접근과 이와 관련된 특정 분야에 대한 우려가 제기되었다. OECD 회원국들은 생명과학 기술이 향후 지속가능한 발전의 동력이 될 것이란 판단 하에, 보다 우호적인 환경과 구조를 조성할 필요성을 인식하게 되었다. 즉, 2006년 가이드라인의 제정 배경에는 전 세계적으로 인간 보건의료 증진을 위해 생명과학과 유전체 연구에 공공·민간부문의 막대한 투자가 이루어지면서 발생하는 문제점들에 대한 해결책을 제시하는 데에 있었다. 그 결과, 보건·의료 목적의 유전자 발명(invention)의 지적 재산권 등록(licensing)에 관한 원칙과 최고의 수행을 제시하는 가이드라인을 개발하여 2006년 채택하였다.

트립스 협정에서와 같이, 라이선싱 가이드라인은 유전자 발명을 상황에 따라 합리적인 수준에서 이용될 수 있는 라이선싱을 장려해야 한다고 권고했다. 여기에서 말하는 합리적 라이선싱은 보건위거나 보건상의 위급상황이 발생했을 때, 특허권자나 실시권자는 금전적인 보상을 추구하지 않고 유전자 발명을 이용할 수 있도록 허용하는 것을 의미한다.

흥미로운 점은 이 가이드라인은 유전자 발명이나 가이드라인의 적용 범위에 인간 유전자의 데이터베이스를 제외하였다는 것이다. 개인으로부터 유래한 인간 유전정보는 실시권이 허여된 유전자 발명을 이용하는 과정에서 얻게 된 정보를 말한다. 개인으로부터 유래한 인간 유전자 정보에 대해 특허권자의 관리를 규정한 일반화된 관행은 없지만, 특허권자가 개인정보를 보관하는 것이 가능하다. 이러한 정보는 인체의 작용이나 질병의 발명과 진단에 대한 중요한 식견을 제공해 주기 때문에 이 정보는 특허권자가 독점적으로 관리해서는 안 되고 연구자들에게 공개되어야 한다고 권고했다. 이러한 공개는 실험실에서 이루어지는 진단검사의 과정에서 얻어지는 특정 유전자 데이터에 더욱 적합하다. 다시 말해 이러한 정보는 환자의 사생활을 보호하고 특허권자와 실시권자의 합법적인 사업 욕구를 충족시키면서 가능한 넓게 확산되어야 한다. 그럼에도 불구하고, 폭넓은 정보 확산이 투자에 대한 경제적 이익을 실현하고자 하는 인간 유전정보 데이터베이스 구축자의 권리를 제한해서는 안 된다는 것이다.²⁰⁾

이와 같이 상충되는 문제점들로 인하여 인간의 유전정보 및 관련 데이터베이스에 대해, OECD는 2009년 인체유래물은행과 유전자 연구 데이터베이스에 대한 가이드라인²¹⁾을 제정하였다. 과학의 포스트게놈 시대에서는 단백체학(proteomics), 트랜스크립토믹스(transcriptomics) 등의 다양한 ‘오믹스(omics)’ 과학이 새로이 등장했다. 이 같은 학문의 발달로 생성되는 엄청난 양의 지식을 효과적으로 이용하려면, 각양각색의 정보와 데이터를 한 데 모아 데이터베이스를 구축하는 것이 매우 중요

19) OECD, Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions, 2006.

구체적인 내용은 OECD가 이 워크숍의 논의사항과 결론을 개괄하여 발간한 ‘유전자 발명, 지적재산권, 라이선싱 관행: 근거와 정책(Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Guidelines: Evidence and Policies, OECD, Paris, 2002)’ 보고서를 참고할 수 있다.

20) OECD, Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions, 2006.

21) OECD, Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009.

하다. 인체의 유전 정보나 이를 그 밖의 다른 개인 정보 또는 건강 정보와 결부시켜 분석하는 연구는 복합 질병이 갖는 위험 요소를 보다 잘 파악할 수 있게 해주어 점점 중요하게 여기는 분야이다. 이 연구를 뒷받침하기 위해 OECD는 인체유래물의 분석으로 추출한 정보 및 데이터·인체유래물 등으로 구성된 데이터 자원을 구축하여 공유해야 한다고 보았다.

6. 소결

지금까지 제2장에서는 인간유전체연구에서 지적재산권의 이익 공유에 대한 국제법적 기반을 국제 기구를 중심으로 살펴보았다. 국제사회에서 유전정보 공유와 관련된 제도 중 대표적으로 UNESCO는 ‘인간게놈과 인권에 관한 보편선언’을 시작으로, ‘인간 유전체 데이터에 관한 국제선언’과 ‘생명윤리와 인권보편선언’을 통해 생명윤리 유전체 연구 분야에서 국제 협력에 대해 모든 국가는 유전적 특성에 의해 취약한 상황에 있는 대상자를 존중하고 유전적 혹은 유전적으로 영향 받는 질병에 대한 연구 활동을 촉진(제17조)해야 하며, 유전학적 연구에 관한 지식이 국제적으로 보급되도록 지속적으로 촉진하고 선진국과 개발도상국 간의 과학적 문화적인 협력관계를 증진하기 위해 온갖 노력을 다해야 한다(제18조)고 한다.

그러나 국제 보건의료 분야에서 전통적으로 존재해온 지적재산권 제도는 인간 유전체 연구와 관련된 유전 자원의 국제 공유 문제를 적절하게 해결해주지 못하는 것으로 보인다. 예컨대 UNESCO의 기존 논의는 지나치게 포괄적이며, OECD 가이드라인 또한 기본적으로는 유전체 데이터베이스에 초점을 두고 있으나, 인간 유전체 연구 전반에 걸친 의제에 대한 논의를 확장함에 있어서는 한계가 보여준다. 따라서 현 수준에서 연구자들의 지적재산권을 보호하고 그 이익을 배분하는 정책적 균형점을 알아보기 위해서는, 실제로 이를 제도화하여 활용하고 있는 중인 세계의 주요 연구협력체들의 세부 정책을 알아볼 필요가 있다.

III. 국제 인간유전체연구협력체의 지적재산권 정책 분석

한편 최근 인간 유전체 연구는 국제 컨소시엄을 구축하여 연구자들의 데이터를 국제적으로 수집하고 이를 연구 자원으로 활용하는 데에 중점을 두고 있다. 국제적으로 추진되고 있는 다양한 인간 유전체협력체들은 자체적으로 구축한 인간 유전체 데이터베이스를 통해 유전체 정보의 수집과 관리, 활용에 있어 기존에 국제 기구들이 제시한 원칙을 보다 구체화하여 규제시스템을 운영하고 있다. 대표적인 국제인간유전체연구협력체에는 Human Genome Project부터 International Human Epigenome Project, International HapMap Project, 1000 Genomes Project, ENCODE(Encyclopedia of DNA Elements), TCGA(The Cancer Genome Atlas), ICGC(International Cancer Genome Consortium) 등이 있다.

이하에서는 연구자들이 국제인간유전체연구에 참여할 경우 지적재산권 정책과 관련하여 고려해야 할 사항을 크게 네 가지로 나누어 분석하고자 하였다. (1) 외부 연구자들의 데이터 접근에 관련된 데이터 접근 정책(data access policy), (2) 연구 결과의 학술지 게재에 관련된 출간 정책(publication policy), (3) 데이터를 통한 연구 결과의 일부인 특허와 관련된 특허 정책(patent policy), (4) 유전체 데이터의 분석과 관련되어 연구자들의 연구를 규제하는 심의 정책(review policy)이다.

1. 국제 햅맵 프로젝트 (International HapMap Project)

HapMap은 인간의 질병과 약물 반응에 관련된 유전자 발굴에 도움을 줄 수 있는 DNA 서열변이의 공통 패턴을 발굴하는 것을 목적으로 설립된 국제연구협력체이다.²²⁾ HapMap은 아프리카인, 유럽인, 아시아인 간 DNA 샘플을 분석하여 서열 변이 및 빈도, 상관관계 등을 조사함으로써, 어떤 지역에서라도 혈연에 관련된 다양한 유전체 기능연구에 적용할 수 있는 도구로서 haplotype 지도를 제공하는 것을 목표로 한다.²³⁾ HapMap은 미국, 일본, 중국, 영국, 캐나다, 나이지리아가 공동 기금을 만들고, 각 국가 내 주요 연구기관 및 연구자 그룹이 참여하고 있다.²⁴⁾

HapMap은 「포트 로더데일 회의(Fort Lauderdale meeting)」²⁵⁾의 권고에 따라 인용하여 데이터 생산자의 공로를 인정하면서도 데이터 사용자들이 신속하게 데이터에 접근할 수 있도록 적절한 균

22) The International HapMap Consortium, "The International HapMap Project", *Nature*, 2003;426:789-796.

23) 위의 논문.

24) 위의 논문.

25) 포트 로더데일 회의는 2003년 영국의 웰컴 트러스트(Wellcome Trust)의 지원 하에 대규모 자원형성과학프로젝트의 출판 전 데이터(pre-publication data)에 대해 논의하기 위한 목적으로 진행하였다. 포트 로더데일 회의의 결과에 따른 권고사항은 그 후 HapMap 컨소시엄의 회원들에 의하여 데이터개방원칙으로 승인되었는데, 이를 줄여서 포트 로더데일 원칙이라고도 한다. 포트 로더데일 원칙에는 "데이터의 생산자, 사용자 및 기금제공자 간 책무(tripartite responsibility)"에 대한 권고사항이 기재되어 있다.

형의 유지가 필요하다고 보았다.²⁶⁾ 구체적으로 “책임사용(Responsible Use)”의 원칙에 따라, HapMap은 데이터 생산자에게 우선적으로 데이터의 전반을 국제적 수준에서 분석하고 그 결과를 논문으로 게재하는 기회를 제공한다.²⁷⁾ 또한 HapMap은 저널 발표를 위하여 개인이나 공공 데이터 베이스에 컨소시엄의 데이터가 저장되는 것을 고려하지 않는다.²⁸⁾ 따라서 컨소시엄의 데이터를 다른 연구자가 이용하더라도 데이터 생산자는 이를 공식적으로는 게재 전 데이터로 간주한다.²⁹⁾ 또한 HapMap은 데이터 사용자들이 논문을 게재할 경우 HapMap 컨소시엄에 감사의 표시 (acknowledgement)를 하고, Nature 논문을 인용하며, 나이지리아, 일본, 베이징 등 데이터가 유래한 인구 집단에 대해 명시하도록 하고 있다.³⁰⁾

HapMap은 “지역사회 자원 프로젝트(community resource project)”³¹⁾의 데이터 개방 정책에 따라 연구자들이 무료로 데이터를 이용할 수 있도록 제공한다.³²⁾ 개인의 유전형과 표현형 데이터는 HapMap 데이터협력센터(Data Coordination Center, DCC)에서 이용가능하고, 이 때 연구자들은 추후 라이선싱의 방지를 위한 ‘클릭-보호(click-wrap)’에 동의하면 바로 자료를 이용할 수 있다.³³⁾ 그러나 HapMap은 제공되는 데이터의 접근하는 것을 방해하지 않은 특허나 지적재산권을 연구자들이 확보하는 것에는 반대하지 않았다는 점도 주목할 만하다.³⁴⁾

2. 1000 유전체 프로젝트(1000 Genomes Project)

1000 Genomes Project(이하, 1000 Genomes)는 다양한 인종의 인간 유전자로부터 가장 상세한 카탈로그를 작성하는 것을 목적으로 75개 기업 및 조직으로 구성된 국제 연구협력체이다. 이 프로젝트는 인구집단에서 1%의 빈도를 갖는 가장 적합한 유전체 변이를 발굴해내는 것으로, 지금까지 총 14개 국가로부터 동아시아, 남아시아, 아프리카, 유럽, 미국의 인구집단에 대한 모든 유전변이의 99%를 포함하는 데이터베이스를 산출하였다. 데이터는 EBI 및 NCBI를 통해 접근할 수 있다. 또한 1000 Genomes의 유전체 데이터가 1,700명 이상의 DNA 염기서열 정보를 포함하여 200테라바이트

26) The International HapMap Project, “The Responsible Use and Publication of HapMap Data”, Last updated : 2007. 02. 20, <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/guidelines_hapmap_data.html.en> (2016.1.20. 방문).

27) 위의 자료.

28) 위의 자료.

29) 위의 자료.

30) 위의 자료.

31) “지역사회자원프로젝트”는 기본적인 유용성이 광범위한 과학적 지역사회를 위한 자원인 데이터셋, 시약 내지 다른 물질을 창출하기 위하여 특별히 고안된 연구 프로젝트로 정의된다.

National Human Genome Research Institute, “Reaffirmation and Extension of NHGRI Rapid Data Release Policies: Large-scale Sequencing and Other Community Resource Projects”, 2003. <<http://www.genome.gov/10506537>> (2016.1.20. 방문).

32) 앞의 자료.

33) 앞의 자료.

34) 앞의 자료.

(TB)로 증가함에 따라, 미국 국립의료원(National Institutes of Health, 이하 NIH)는 아마존웹서비스(Amazon Web Service, AWS)의 클라우드에 1000 Genome의 데이터를 공개하여, 연구자들이 접속, 다운로드 및 분석할 수 있도록 하였다.³⁵⁾

1000 Genomes는 NIH에서 규정한 자원 공유 계획(resource sharing plans)에 따라 데이터를 개방하는 것을 정책으로 한다. 이 계획은 크게 데이터 공유 계획(Data Sharing Plan, DSP),³⁶⁾ 공유 모델 생물(Sharing Model Organisms, SMO),³⁷⁾ 유전체전장분석연구(Genome Wide Association Studies, GWAS) 세 가지로 구분되는데,³⁸⁾ 그 중 지적재산권의 공유와 관련된 내용으로 DSP와 GWAS를 살펴볼 필요가 있다. 먼저 DSP에서 “데이터는 최대한 기증자의 프라이버시 및 기밀성, 소유권이 있는 데이터를 보호하는 선에서 자유롭게 이용 가능해야 한다”는 원칙을 강조한다.³⁹⁾ 또한, GWAS에서는 NIH가 규정한 지적재산권 제도를 보다 자세하게 알아볼 수 있다.⁴⁰⁾ NIH는 “NIH가 지원한 GWAS 데이터셋을 통해 밝혀진 유전자형-표현형(genotype-phenotype) 및 그 함의를 지적재산권 청구로 인한 방해 없이 이용가능하게” 유지하고자 한다. 구체적으로 NIH는 genotype-phenotype 정보를 무료로 이용하게 하고, 신약, 진단 등 새로운 잠재적 타겟을 발굴하기 위한 마커(markers) 등에 대해서도 어떠한 라이선싱 요건도 달지 않는다. 물론 NIH는 “공공의 요구에 따라 제품을 개발하는 민간 투자로 인해 기술의 특허 출원은 장려”한다. 하지만 “연구를 방해할 수 있는 사전경쟁정보에 대한 조기 청구는 방지”한다. 이는 NIH의 지원으로 개발된 데이터의 접근을 차단하는 각종 특허의 사용을 억제하기 위해서이다.

3. 국제인간후성유전체컨소시엄(International Human Epigenome Consortium, IHEC)

IHEC은 정상과 질병에 대한 고해상도의 인간 후성유전체 지도를 제공하기 위하여 설립된 범국제적인 연구협력체이다. IHEC의 목표는 향후 10년 내에 인간 세포 250여종에 대해 최소 1,000개의

35) Amazon Web Service. 1000 게놈 프로젝트와 AWS. <<http://aws.amazon.com/ko/1000genomes>> (2016.1.20. 방문). AWS는 무료로 이 데이터셋을 저장하며, 유전체 연구자들이 데이터의 분석이 필요하여 추가적으로 AWS의 자원을 이용할 경우에는 추가자원에 대해서만 비용을 지불하도록 되어 있다.

36) <http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm> (2016.1.20. 방문).

37) <<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-04-042.html>> (2016.1.20. 방문).

38) <<http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-HG-09-002.html>> (2016.1.20. 방문).

39) 구체적으로는 다음과 같다.

- 연구 목적으로 최종 연구데이터의 공유(To the sharing of final research data for research purposes)
- NIH에 의해 수행되는 기초연구, 임상연구, 설문조사 (To basic research, clinical studies, surveys, and other types of research supported by NIH)
- 50만 달러 이상의 지원자 및 연구비수혜나 협력협약, 계약에 따라 그 이상의 비용을 제안한 프로젝트 (To applicants seeking \$500,000 or more in direct costs in any year of the proposed project period through grants, cooperative agreements, or contracts.)
- 연구 지원은 2003년 10월 1일부터 개시함(To research applications submitted beginning October 1, 2003)

40) <<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-07-088.html>> (2016.1.20. 방문).

참조표준 후성유전체(Reference epigenome)를 분석해내는 것이다.⁴¹⁾

IHEC의 데이터개방정책(Data Release Policy)의 원칙은 연구자들에게 자유롭게 데이터에 접근할 수 있도록 데이터를 개방하는 것이다.⁴²⁾ 또한 Wellcome Trust Intellectual Property Policy에 따라, 개방된 데이터를 상업적 목적으로 사용한다든지 라이선싱을 확보하는 것을 금지한다.⁴³⁾ 데이터는 오직 비상업적 연구 목적으로만 사용할 수 있다. 개방되는 데이터는 후성유전체 데이터의 원시 시퀀싱 리드(reads)와 관련된 메타 데이터이다. 데이터는 BLUEPRINT, CREST/IHEC(Team Japan), McGill EMC, DEEP, NIH Roadmap에 분배되어 저장된다.⁴⁴⁾

4. 엔코드 (ENCyclopedia Of DNA Elements, ENCODE)

ENCODE는 인간 유전체의 기능적 요소와 규제 요소를 포괄하는 리스트를 구축하기 위하여 구축된 국제 컨소시엄이다. 기능적 요소란 단백질과 RNA 수준에서의 작용을 가리키며, 규제 요소는 유전자가 활성화된 세포와 환경의 통제를 말한다. ENCODE는 미국 NHGRI의 재정지원을 받으며, 주로 미국의 연구자들 및 영국의 Wellcome Trust Sanger Institute가 참여하고 있다.

ENCODE는 연구자들이 자유롭게 데이터를 다운로드 받아서 분석하여 논문을 발표하는 것을 원칙으로 한다.⁴⁵⁾ ENCODE가 USCS Genome Browser에서 제공하는 데이터에는 pilot 결과 및 이를 생물정보학(bioinformatics)의 방법으로 분석하고 이를 유전체 시퀀싱 데이터에 매핑(mapping)한 결과와 유전자 예측(Gene predictions), 표현형(phenotype), mRNA, EST, Expression, Regulation 등을 포함한다.⁴⁶⁾ 구체적으로 외부에서 다운로드 받아서 연구하는 연구자가 지켜야할 수칙은 아래와 같다.

41) IHEC은 구체적으로 정보를 제공하는 히스톤 변경의 고해상도 지도, DNA 메틸레이션의 고해상도 지도, 모든 단백질 코딩 유전자의 전사 시작 위치에 대한 랜드마크 지도, 인간 건강과 질병에 적절한 모델 유기체들의 후성유전체 지도의 비교분석 등을 생산하고자 한다. 배재범, 앞의 논문, 289-296.

42) IHEC, Data Release Policy, <<http://www.epigenome.org/index.php?page=release>> (2016.1.20. 방문).

43) IHEC, 위의 자료.

44) Jae-Bum Bae, Perspectives of International Human Epigenome Consortium. Genomics Inform, 2013 Mar; 11(1):7-14.

45) ENCODE. Data Use Policy for External Users. Updated 24 March 2014, <<https://www.encodeproject.org/about/data-use-policy>> (2016.1.20. 방문).

46) UCSC Genome Bioinformatics. UCSC Genome Browser on Human Feb 2009 (GRCh37/hg19) Assembly. Updated at 2009. 02. <https://genome.ucsc.edu/cgi-bin/hgTracks?db=hg19&position=chr21%3A33031597-33041570&hgside=432010729_VPr7AvA2kv1HJZddPSwFwgvbXXbx> (2016.1.20. 방문).

1. 컨소시엄의 최근 논문을 인용할 것. 47) (PMID: 22955616; PMC: PMC3439153)
2. ENCODE의 데이터협력센터(Data Coordination Center, DCC)나 데이터셋의 GEO 접속 숫자를 인용할 것. (DCC accession: ENCSR037HRJ; GEO accession: GSE30567);
3. ENCODE 컨소시엄 및 ENCODE의 특정 데이터 생산 연구소에 감사(acknowledge)를 표기할 것.

단, 「토론토 유전체데이터사용협약(Toronto Genomic Data Use Agreement)」에서 제시한 원칙에 따라, ENCODE 컨소시엄은 데이터 생산자(data producers)에게 데이터 전반 분석의 논문을 발표하기 원할 경우 9개월의 일시정지(moratorium)를 적용함으로써 첫 논문 게재의 권리를 부여한다.⁴⁸⁾ 데이터셋이 구축된 초기에 데이터 생산자에게 우선권을 허용하는 것은 맵 프로젝트와 유사하다.⁴⁹⁾ 이 기간이 종료되거나 데이터 생산자가 논문을 게재한 이후에는 누구나 연구 결과를 게재할 수 있다.⁵⁰⁾

5. 암유전체지도작성계획 (The Cancer Genome Atlas, TCGA)

국제 암유전체 분석 컨소시엄인 TCGA는 암세포의 유전적 변이를 규명함으로써 암이 발생하는 생물학적 원인을 찾아내는 국제연구협력체이다. TCGA의 목표는 분자수준 단계에서 암의 이해를 향상시키고, 최종적으로 암의 예방 및 진단, 치료의 능력을 증진하려는 것이다.⁵¹⁾ TCGA의 전신은 2006년부터 3년간 미국 보건원과 미국 국가인간유전체연구소(National Genome Research Institute, NHGRI)에서 폐암, 뇌암, 난소암에 대해 진행한 파일럿 프로젝트이다. 이 성과에 힘입어 미국 국립보건원은 2009년부터 TCGA 사업에 재정을 지원하여 운영하고 있다.

TCGA는 총 29가지 암에 대한 데이터를 보유하고 있다. 유전체 데이터는 암환자의 암 조직이나 혈액을 수집하여 분석된 것이며, TCGA는 각종 유전체 데이터 뿐 아니라 환자의 의학정보, 인구학적 정보까지도 제공한다.⁵²⁾ 데이터는 TCGA가 독자적으로 구축한 Data Portal, Cancer Genomics

47) The ENCODE Project Consortium (2011), A User's Guide to the Encyclopedia of DNA Elements (ENCODE), *PLoS Biol*, 2011;9(4).

48) 위의 논문.

49) 위의 논문.

50) 위의 논문.

51) The Cancer Genome Atlas, <<http://cancergenome.nih.gov/abouttcga>> (2016.1.20. 방문).

52) 연구자들이 제공받을 수 있는 유전체 데이터는 유전자 발현 데이터, copy number alterations in regions of the genome, 후성데이터, 데이터 요약(genotype frequencies, compiled across individuals), 익명화된

Hub(CGHub)를 통하여 다운로드나 분석이 가능하다. Data Portal에서는 29가지 암의 case 또는 control을 제공하며, CGHub에서는 시퀀스와 alignment와 같은 단계의 시퀀스 데이터를 저장하고 공개한다.

TCGA는 원칙적으로 전 세계 모든 연구자들에게 데이터를 접근할 수 있도록 함으로써, 데이터의 보유에 대한 독점권을 행사하고 있지 않다고 볼 수 있다. 또한 TCGA의 연구 성과 발표에 대한 방침에서도, TCGA는 세 가지 조건을 준수한 경우 연구자의 논문 발표를 제약하지 않는다.⁵³⁾ 첫째, 어떤 종양 유형에 대한 전반 분석 논문이 이미 발행된 상태여야 한다. 둘째, 데이터 생산자는 “책임 사용(Responsible Use)” 원칙에 따라 데이터셋 전반에 대한 논문을 선제적으로 출판할 권리를 갖는다. 셋째, 저자는 분석한 질병과 관련된 연구자들과 적절하게 상담하고 TCGA 논문 발행 위원으로부터 연구 성과 발표에 대한 승인을 받아야 한다.

6. 국제암유전체컨소시엄 (International Cancer Genome Consortium, ICGC)

또 다른 국제 암유전체 분석 컨소시엄인 ICGC는 TCGA와는 다르게 암유전체 연구의 세계적인 연구자들이 국제협력을 위하여 포럼의 장을 제공하는 자발적인 연구협력체라고 볼 수 있다. 2008년 출범한 ICGC는 자금후원 회원으로부터 5년에 걸친 한 프로젝트당 최소 2천만 달러를 지원받아, 현재 25,000 종양 유전체를 연구하는 71개 프로젝트를 운영하고 있다.

ICGC는 총 18 가지 암 발생 조직에 관한 데이터를 보유하고 있으며, 기증자(10,068), 유전자(54,903), mutation(4,120,685)로 구성되어 있다. ICGC는 개인 식별정보가 제거된 기본 정보(성별, 연령대) 뿐 아니라 임상정보, histology, normalized gene expression values, epigenetic data, somatic mutations, summaries of germline data, study protocols를 제공한다. ICGC의 데이터 다운로드는 공개 접속 데이터와 통제 접속 데이터로 구분된다. 연구자가 통제 접속 데이터에 접근하기 위해서는 Data Access Compliance Office로부터 권한을 부여받아야 한다.

ICGC는 공공 이익을 최대화하고 인체유래물 제공자의 관심과 권리를 보호하기 위하여 데이터를 공개한다. 연구자들은 특정 유전자와 mutation 타겟 데이터를 제약없이 접근할 수 있다. 특이한 점은 ICGC는 유전체 데이터를 제공한 ICGC 회원들에게 생산된 데이터에 대한 전반 분석을 먼저 발표하도록 혜택을 준다는 것이다. 이를 위해 ICGC는 회원들이 먼저 발표할 때까지 다른 사용자가 데이터의 전반 분석 결과를 발표하는 것을 자제하도록 ‘게재유예(publication moratorium)’ 조항을 가진다.

single amplicon DNA sequencing data, germline variant data, exon array data, primary sequence data로 매우 다양하다.

53) The Cancer Genome Atlas Program. Human Subjects Protection and Data Access Policies, Revised at 2014-01-16.

<http://cancergenome.nih.gov/PublishedContent/Files/pdfs/TCGA%20Human%20Subjects%20Protection%20and%20Data%20Access%20Policies%20Rev_2014-01-16.pdf> (2016.1.20. 방문).

ICGC 회원에 의해 논문이 발표되었거나 ICGC 데이터베이스를 통해 특정수의 데이터가 공개된 지 일 년이 지나면, 모든 데이터 연구자는 논문 발표에 있어서 게재유예 조항에 제약을 받지 않는다. ICGC는 특허의 제약이 없이 데이터를 공개함으로써 최대치의 공공 혜택을 기대하기 때문에 somatic mutation을 포함한 일차 데이터로부터 나온 지적재산권을 주장하지 않는다. ICGC로부터 제공받은 데이터로 논문을 발표하는 연구자는 데이터 버전을 포함한 소스를 논문에 인용하도록 한다.

IV. 고찰 및 결론

이상의 내용을 요약하면 다음과 같다. 첫째, HGP의 종료 이후 각종 인간유전체국제협력연구는 각각의 제도적 장치를 통하여 전 세계 모든 인간 유전체 연구자들에게 데이터에 자유롭게 접근할 수 있도록 개방한다. 이를 위하여 국제 컨소시엄은 데이터를 제공한 연구자들에게 데이터셋 전반을 아우르는 핵심적인 연구의 선점을 허용하는 이익을 제공한다.

둘째, 그러나 컨소시엄은 약정을 통하여 자료를 제공받은 연구자들이 데이터에 대한 지적재산권을 행사하지 않도록 하였으며, 데이터를 컨소시엄에 제공한 연구자들에 대해서도 지적재산권 확보를 차단하였다. 의도치 않게 개방된 정보를 통하여 획득한 지적재산권을 행사하여 다른 연구자들의 이용가능성을 차단하는 “기생적 지적재산권 청구(parasitic intellectual property claims)”⁵⁴⁾을 방지하고자 함이다. 이것은 지적재산권의 공동 소유가 아닌, “공동 포기”의 관점으로 이해하여야 할 것이다.⁵⁵⁾ 또한 연구자는 국제 사회의 당사자로서 HGP부터 현재 진행 중인 ICGC 등에 이르는 각각의

54) HGP가 끝난 후 후속 연구 중 초기 연구인 HapMap의 자원개방정책과 관련하여 미국 국립보건원장인 Collins가 언급한 “기생적 지적재산권 청구”는 컨소시엄의 결과물에 특정 연구자들이 사적 이익이나 기타 목적으로 일부 기술에 특허를 청구함으로써 기술의 사용에 제한을 가하는 것을 말한다. 초기 SNPs의 특허 열풍에서 특허청은 명백한 산업상 이용가능성(utility)을 시험하지 않은 채 특허를 허용하였다. 그러나 유전적 변이에 대한 지식이 축적됨에 따라, 유전체 발견을 위하여 haplotype도 특허가능한 도구로서 특허를 청구하기도 하였다. 실제로 매릴랜드 대학의 성(Lawrence Sung) 교수는 “Haplotype이 SNPs보다 더 특허가능성에 가깝다”고 평가한 바 있다. 따라서 HapMap 데이터베이스의 사용자들은 데이터를 이용하기 전에 배타적 권리를 행사하지 않을 것을 반드시 동의함으로써 이러한 부작용을 사전에 방지하고자 하였다. Carina Dennis, “Special section on human genetics: The rough guide to the genome”, *Nature*, 2003;(425):758-759.

55) 만약 유전체 데이터베이스가 공동 소유라고 본다면, 지적재산권의 귀속 및 실시권은 당사자들 간의 계약에 따르며, 당해 기술 및 파생되는 다양한 산물의 소유권은 원칙적으로 지적자산을 발명자에게 귀속된다. 데이터베이스 및 관련 기술을 직접적으로 개발한 기관 및 연구자는 그에 대한 자신의 재산권을 주장할 수 있게 된다. 또한 지적재산에 관한 권리는 여러 기술 이전의 방법을 통해 제3자가 소유할 수 있고, 지적재산권은 개발 전·후로 타에 양도될 수도 있다. 그러나 앞에서 다룬 국제협력연구들은 이와 같은 권리를 행사하는 것을 원칙적으로 봉쇄하고자 하였기에, 저자는 “지적재산권의 공동 포기”라는 개념을 제시하였다. 현실적으로 인간 유전체 연구에서 지적재산권의 공동 소유 모델은 성립하기 매우 어렵다. 이에 대해 웨이

국제유전체연구협력체들은 20여년 이상 이러한 데이터의 개방, 공유 정책적 기초를 일관되게 계승함으로써 이를 일반 관행(*general practice of states*)화 시켰다고 평가한다.

셋째, 연구 결과의 출간 정책(*publication policy*)과 관련하여, 데이터를 제공한 연구자는 다른 연구자들보다 먼저 국제적 수준의 연구 기회를 부여받을 뿐 아니라 해당 연구결과를 학술지에 먼저 발표할 수 있는 모라토리움(*moratorium*)의 기간을 부여받는다. 이 기간은 컨소시엄 별로 다양하지만 대체로 6개월에서 1년 사이이다. 데이터를 제공한 연구자는 다른 연구자들보다 막대한 양의 해당 데이터셋을 먼저 연구하고 그 결과를 발표할 수 있는 모라토리움의 기간을 부여받는 것이다.

네 번째 정책은 심의 정책(*review policy*)으로, 국제 컨소시엄은 인간 유전체 데이터를 다운로드 받는 연구자들이 개인정보가 포함된, 즉, 심화된 자료를 받기 원하는 경우에는 각각의 컨소시엄이 구축한 심의 위원회의 심사를 통과해야 하는 윤리적 장치를 구축하였다.

이러한 국제협력연구들의 정책들은 앞서 살펴본 바와 같이 기존의 국제기구들이 접근보다 적극적인 조치이다. 국제기구들은 국제법적 기반 하에 지적재산권으로 확보되는 다양한 이익들의 공유 관계를 단순화시켜 유전자원을 제공하는 개발도상국과 이를 제공받아서 연구 성과를 내는 선진국의 관계로 내포하여 국제법적 장치를 고려하였다. 그러나 OECD 라이선싱 가이드라인에서 언급하였다시피 회원국들의 다양한 이해관계로 인해 실효력이 있는 국제 모델 구축에는 합의하지 못했다.

반면, 국제적으로 추진되고 있는 다양한 협력 연구들이 자체적으로 구축한 인간 유전체 데이터베이스에서는 다수에게서 확보한 유전체 정보를 모두에게 개방한다. 즉, 국제 협력 연구체들은 데이터 생산자나 컨소시엄에 자금지원국가와 관련된 연구자 집단으로 자료 접근의 대상을 제한하지 않고 국제적으로 관심있는 모든 연구자들이 무료로 연구할 수 있는 기회를 허용한 것이다. 그러나 수혜자의 범위가 훨씬 광범위하다고 해서 국가 간 인간 유전체 연구의 격차를 해소할 수는 없을 것이다. 데이터의 접근성이 동일해지면 그 다음으로는 연구 역량이나 국가 간 인터넷 망 등 인프라의 수준 차이가 상대적으로 부각될 수밖에 없기 때문이다.

한 가지 더 짚어야 할 점은 유전체 데이터의 관리 측면에서 지적재산권의 공동 포기 방식이 권리 소진으로 인하여 개별적으로 교류되는 개인과 집단의 유전체정보에 관한 통제권을 행사하기 어렵게 하는 것은 아닌 지에 대한 우려이다. 유전자 데이터베이스의 기증자는 국제적인 반면, 저장소는 선진국에 몰려있다. 유전체정보의 제공자가 생물학적 시민권(*biological citizenship*)을 넘어서 집단적 권리를 정당하게 행사하려면 이러한 통제권을 필요하다. 통제권의 예로는 유전정보 및 인체유래물

스(Charles Weiss)와 아이스너(Thomas Eisner)는 “성공적인 개발에 대한 지적재산권을 공동으로 소유하고자 한다면 그 당사자는 실패의 위험에 대한 금전적 투자도 함께 나눌 준비가 되어 있어야 한다. 하지만 이렇게 되면 투자 금액은 자원제공 기관이 감당할 수 있는 수준을 벗어나는 경우가 대부분”이라고 기술하였다. 관련 내용은 아래 논문 및 보고서 참고. Charles Weiss·Thomas Eisner, “Partnerships for value-added through bioprospecting”, *Technology in Society*, 1998;(20):481-498.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Access and Benefit-sharing in Practice: Trends In Partnerships. Montreal: CBD Technical Series. 2008. (국립생물자원관 옮김) 유전자원 접근과 이익공유 사례 연구, 인천: 국립생물자원관 생물다양성협약 기술보고서; 2008, 제38권, p. 93. 재인용.

의 기증자가 본인의 기증을 철회하길 원할 경우 유전정보는 완전히 삭제되도록 정당하게 요구할 수 있는 권리가 있겠다. 그러나 데이터개방정책의 다른 면에는 데이터 생산자가 인체유래물과 데이터 파일들을 파괴하여도, 유전정보가 이미 국경을 넘어 있는 어느 컴퓨터나 네트워크 서버에 보관·공유되어 버리면 사실상 삭제가 불가능해진다는 점이 있다. 개인의 유전정보로 구성된 데이터베이스는 저작권자의 권리를 넘어서는 책임을 필요로 한다. 이 책임은 구체적으로 개인의 자율성을 보호하고,⁵⁶⁾ 연구자들이 사생활 보호와 기밀성에 있어서 전문적인 윤리 기준을 준수하며, 데이터에 의도적으로, 신중치 못하게, 또는 부주의하게 접근하는 것을 방지하고, 데이터의 분실이나 유출에 대한 책임을 의미한다. 이러한 통제권의 구체화는 향후 우리 제도가 보완해야 할 부분이라고 생각된다.

투고일자: 2016.11.14 심사일자: 2016.12.05. 게재확정일자: 2016.12.27

56) 미국의 생명윤리연구위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)에서 2012년 발간한 ‘Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing’ 보고서에서는 유전 정보나 인체유래물의 기증자가 바이오뱅크의 기증 철회를 원할 경우 유전정보의 보관 및 폐기 여부를 세 가지 방향으로 결정할 수 있도록 권고하고 있다.

- 1) 완전한 철회와 기존 인체유래물 및 데이터의 폐기
- 2) 기존 샘플들은 폐기하지만 데이터는 사용하도록 허용
- 3) 바이오뱅크로부터의 모든 연락은 중단하지만 기존의 데이터는 사용하도록 허용

The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing, <http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/PrivacyProgress508_1.pdf> (2016.1.20. 방문).

■ 참고문헌

배재범, 후성유전체와 국제협력연구컨소시엄, 주간 건강과 질병(제7권 제14호), 오송: 질병관리본부, 2014, pp. 289-296.

남희섭, 정보문화향유권과 지적재산권 국가인권위원회 발제자료. 2011. 7. 20.

UN General Assembly, International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, Treaty Series, United Nations; 1966;(993), p. 3.

The International HapMap Consortium, The International HapMap Project, *Nature*, 2003;426:789-796.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity. Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization, 2002, Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity.

Philippe Cullet, “Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era”, *Human Rights Quarterly*, 2007;29(2);403-430.

Peter K. Yu., “Introduction—Intellectual Property at a Crossroads: Why History Matters”, *Loyola of Los Angeles Law Review*, 2004;38(1);1-18.

OECD, Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. 2006.

OECD, Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.

Mary W. S. Wong, “Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights”, ExpressO; 2008.

Jae-Bum Bae, Perspectives of International Human Epigenome Consortium. *Genomics Inform*, 2013 Mar; 11(1):7-14.

Charles Weiss-Thomas Eisner, “Partnerships for value-added through bioprospecting”, *Technology in Society*, 1998;(20):481-498.

Carina Dennis, “Special section on human genetics: The rough guide to the genome”, *Nature*, 2003;(425):758-759.

Korean Journal of Medicine and Law. Vol. 24, No. 2, December. 2016

【ABSTRACT】

Intellectual Property Rights in Transition : International Laws and Challenges on Human Genome Research

Kim, Han-Nah*·Kim, So-Yoon‡

This article aims to demonstrate recent tendency on the patent protection of human genome research in international society. Specifically, this paper focuses on the concept of benefit-sharing interpreted by international norms and guidelines in international government organizations and its application in international human genomics consortium. Traditional discussion on intellectual property rights(IPRs) in international health shows limitation to apply new international IPR issues. Discussion for benefit-sharing at UNESCO are too comprehensive to resolve the new issues on precision medicine. OECD guidelines primarily focus genome databases rather than dealing the entire field of genomic medicine. Therefore, it is required to develop IPR system over current level of the discussion and consensus.

In contrast to slow movement of international organizations, since Human Genome Project, various international consortiums on human genome research have taken more active measures, for example: open access policy; blocking parasitic intellectual property claims; granting preemptive opportunity to data providers rather than approving exclusive rights; and obligation to pass the review committee of the consortium to data users who want to download higher level of materials. The consistent trend of the opening and sharing genomic data seems to be a general practice in international research partnership.

Key words: Human Genomic Research, Genomic Database, Data Access Policy, Publication Policy, Patent Policy, Review Policy

* Fellow, Department of Medical Law and Ethics, College of Medicine, Yonsei University, The Asian Institute for Bioethics and Health Law, Yonsei University.

‡ Department of Medical Law and Ethics, College of Medicine, Yonsei University, The Asian Institute for Bioethics and Health Law, Yonsei University.