

생명윤리적 관점에서 본 유전자 편집 특허의 제문제

진영진, 구인회

서울성모병원, 가톨릭대학교

주 제 분 류

생명윤리, 특허

주 제 어

CRISPR-Cas9, 유전자 편집, 인간배아, 생명윤리, 특허

요 약 문

CRISPR-Cas9을 사용한 유전자 편집 기술은 유전자 치료를 통한 질병 극복과 유전병 대물림을 없앨 수 있는 가능성을 열어준다. 이 혁신적 기술에 대한 특허 출원이 빠른 속도로 증가하고 있다. 특허요건을 충족하는 발명이라면 특허를 허여해야 하지만, 아직 해결되지 않은 과학적 불확실성으로 인한 안정성의 문제와 미래 세대에 대한 자율성 침해, 우생학적 조작 가능성 등 잠재된 윤리적 문제는 그 발명에 특허권을 부여해도 되는지 의문을 제기한다. 기술을 독점배타적으로 소유할 수 있는 권리를 허락한다는 것은 그 기술에 대한 사회적 및 경제적 통제력을 주는 것이기도 하다. 또한 기술을 통해 윤리적인 문제가 사회 속으로 확산되는 것을 방조하는 것은 공익을 추구하는 특허제도의 본래 목적에도 어긋난다. 이에 본 논문은 먼저 자연 상태의 CRISPR와 Cas9으로부터 만들어진 CRISPR-Cas9이 과연 특허법으로 보호해야 하는 대상인가 검토하는 것에서부터 출발한다. 그리고 “위험한 지식” CRISPR-Cas9과 특허의 관계, 사전예방원칙과 특허의 관계, 특허 대상 확대에도 불구하고 단일 특허법을 적용하는 문제, 연구의 탈순수성과 복잡화에 따른 윤리적·법적 문제에 관한 논의를 통해 유전자 편집 기술 관련 특허심사에서의 윤리적 판단에 요구되는 전문성이 특별하다는 결론에 이르렀다. 한국 특허시스템이 CRISPR-Cas9을 사용한 인간유전자 편집에 관한 발명을 심사하는 데 있어서 인간 존엄성의 수호와 책임 있는 윤리적 판단을 하기 위해서는 현행 기술 위주의 1인 심사 방식을 지양하고, 해당 기술에 대한 윤리적 판단을 함께 해줄 윤리심사위원회를 설치하거나 윤리담당 심사관이 포함된 다인심사체제를 도입할 것을 필자는 제안한다.

접 수 일 : 2018년 5월 4일

심사완료일 : 2018년 5월 21일

게재확정일 : 2018년 5월 21일

생명연구 제48집 2018년 5월
 Studies on Life and Culture
 Vol. 48, May 2018, pp. 119~163
<https://doi.org/10.17924/solc.2018.48.119>

생명윤리적 관점에서 본 유전자 편집 특허의 제문제

진영진*
 서울성모병원

구인회**
 가톨릭대학교

I. 서론

“세기 중 가장 큰 생명공학 발견”¹⁾이라고 일컬을 만큼 놀라운 반응을 일으키며 세상에 등장한 3세대 유전자 가위 CRISPR-Cas9(clustered regularly interspaced short palindromic repeats - CRISPR associated protein 9)²⁾을 인간에게 적용하는 문제를 놓고 안정성, 윤리성, 경제성, 사회적인 영향, 미래

* 주저자 **교신저자

1) Antonio Regalado, “Who Owns the Biggest Biotech Discovery of the Century?”, *MIT Technology Review*, <https://www.technologyreview.com/s/532796/who-owns-the-biggest-biotech-discovery-of-the-century/>, 2014.12.04., (검색일: 2017.08.07.)

2) J. A. Doudna & E. Charpentier, “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9”, *Science*, Vol. 346 Issue 6213, 2014.

세대에 미칠 영향 등 여러 가지 측면에서 기대와 걱정이 혼재하고 있다.³⁾ 본 논문에서 고찰하고자 하는 ‘특허의 문제’는 그런 우려의 연장선상에 있다. 유전자 가위 및 그것을 사용하는 유전자 편집 기술에 대하여 특허권을 부여하는 것 혹은 사유화 하는 것에 대하여 매우 신중할 필요가 있다. 사회는 이를테면 스마트폰 관련 발명에 특허를 허여하는 것에 대하여 인간 생명의 위험성이나 인간 존엄성의 손상을 걱정하지는 않는다. 그러나 위에서 언급한 여러 가지 측면에서의 걱정은 CRISPR-Cas9 및 그것을 사용하는 유전자 편집 관련 특허가 다른 기술에 대한 특허와 구별되어야 하고 그 제한이나 규제에 대한 숙고를 해야 함을 말해주고 있다. 미국에서는 CRISPR-Cas9 관련 핵심 원천기술들 사이에 특허 분쟁⁴⁾이 시작되었으며 소송비용만도 천문학적인 숫자를 넘어갈 것이라 예상하고 있다. 누가 승자가 되든지 특허권을 가진 자가 시장⁵⁾을 선도해갈 것이고 후속 연구에도 영향을 미치게 될 것이다. 이에 본 논문에서는 먼저 유전자 편집 기술에 관한 특허의 현주소를 살펴보고, CRISPR-Cas9이 특허법으로 보호해야 하는 대상인지 검토할 것이며, CRISPR-Cas9의 사유화에 대한 근거를 물을 것이다. 또한 CRISPR-Cas9을 사용한 인간 유전자 편집의 위험성에도 불구하고 특허가 허여되는 현상의

3) 전방욱, 「CRISPR-Cas9 사용이 제기하는 윤리적 질문들」, 『인격주의 생명윤리』, 2016년 6권 2호; George M. Church et al., “CRISPR-Cas9 System – Opportunities and Concerns”, Clinical Chemistry, Vol. 62 Issue 10, 2016을 참고할 수 있다.

4) Antonio Regalado, 2014.

5) “CRISPR 기술에 대한 세계 시장은 2022년까지 23억 달러까지 성장할 것으로 예상된다”는 견해가 있다. 「Industry report: CRISPR, the gene editing tool making the world go round」, <http://www.iam-media.com/industryreports/detail.aspx?g=bfff173e-07b4-47c6-8038-1b6926cad22b>, 2018.01.17. (검색일: 2018.04.22.)

함의와 그 윤리적 문제점들에 대하여 검토해볼 것이다. 그리고 결론으로써 현재의 기술 심사에 더하여 윤리적 판단을 전문적으로 조언할 수 있는 자문형 윤리위원회의 운영 혹은 윤리전문가가 포함된 다인심사체제로의 전환을 제안할 것이다. 혹자는 과학의 가치중립성을 이야기할 것이고, 혹자는 윤리위원회의 설치가 현실적이지 않다고 말할 수 있을 것이다. 하지만 그런 생각을 하게 하는 지점이 바로 이 논문의 출발점이다.

II. 유전자 편집 특허의 현주소

1. 유전자 편집 기술에 대한 특허출원 현황

CRISPR 핵산 분해 효소를 사용한 게놈 편집 특허출원은 2013년과 2014년에 폭발적인 증가가 이루어졌는데, 기업보다는 대학이 주도하고 있는 현상을 보인다. 하버드대학교와 MIT 그리고 이들이 함께 설립한 브로드연구소가 단독 혹은 공동 출원을 하면서 선두 그룹을 형성하고 있고 UC 버클리가 다음을, 커뮤니티 헬스 시스템(Community Health Systems, Inc.), 셀렉티스(Collectis), 애질런트 테크놀로지스(Agilent Technologies, Inc.) 등과 같은 기업이 그 뒤를 따르고 있다.⁶⁾ CRISPR-Cas9 관련 연구개발을 선도하고 있는 이 연구자 그룹들이 특허출원한 발명들은 CRISPR-Cas9 구성요소(components), CRISPR-Cas9 활성화(activity), 전달체(vectors),

6) Elsy Boglioli and Magali Richard, "Rewriting the book of life: a new era in precision gene editing", Boston Consulting Group, 2015, p. 24.

전달방법(delivery), 용도(application) 등의 세부 기술로 구분된다. CRISPR-Cas9 관련 발명의 특허출원을 가장 많이 한 국가는 미국이고 중국과 유럽이 그 다음 순서이며, 한국은 2014년에 6개의 특허출원을 했다.⁷⁾

2. 유전자 편집 원천기술 특허 분쟁

유전자 편집 기술에 관련된 특허를 가장 많이 보유하고 있는 회사는 셀렉티스이다.⁸⁾ 하지만 특허와 관련하여 실제로 세상의 주목을 받은 것은 캘리포니아대학교와 브로드연구소이다. 둘 사이의 소송⁹⁾때문이다. 2016년 1월에 개시된 이 소송은 유전자 편집 관련 원천기술에 관한 특허권이 누구에게 귀속되어야 하는지를 가리기 위해 미국특허상표청의 특허심판원에 청구된 저촉심사(interference)인데¹⁰⁾, 앞선 발명임을 주장하기 위한 양 당사자¹¹⁾¹²⁾의 공방은 수차례에 걸쳐 이루

7) Egelie KJ, Graf GD, Strand SP, Johansen B., “The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology”, *Nature Biotechnology*, 2016;34(10):1025-1031.

8) Tony Trippe, “The world of gene editing patents”, *Life Science Intellectual Property Review*, (2016.05.05.), <http://www.lifesciencesipreview.com/article/the-world-of-gene-editing-patents>[2017.8.16.]

9) The Broad Institute, Inc. vs. The Regents of the University of California

10) Patent Interference No. 106,048. 개시결정문에 따르면, 이 저촉심사에 관련된 특허는 등록번호 8,697,359, “유전자 산물의 발현의 변경을 위한 CRISPR-Cas 시스템 및 방법(CRISPR-Cas systems and methods for altering expression of gene products)”을 포함하여 12건이다.

11) 최초 발명자로 추정되는 선순위 권리자 캘리포니아대학교 버클리캠퍼스, 비엔나대학교, 엠마누엘 샤르팡티에(Emmanuelle Charpentier): 출원번호 13/842,859. 다수의 가출원(provisional application)을 기반으로 정규 출원이 완료되었으며 그 중 출원일이 가장 빠른 것은 61/652,086(2012년 5월 25일)이다.

12) 후순위 권리자 브로드연구소, 메사추세츠공과대학교, 하버드대학교 연구팀: 특허 등록번호 8,697,359. 다수의 가출원을 기반으로 정규 출원이 완료되었고(출원번호 14/054,414) 그 중 출원일이 가장 빠른 것은 61/736,527(2012년 12월 12일)이다.

어졌고¹³⁾, 2017년 2월 15일자로 두 발명이 동일하지 않기 때문에 사실상 저축이 성립하지 않는다는 결정이 내려짐으로써 종결되었다.¹⁴⁾¹⁵⁾

특허심판원은 브로드연구소 등의 발명은 진핵세포에 활용될 수 있는데 캘리포니아대학교 등의 발명은 그렇지 않다고 보았다.¹⁶⁾¹⁷⁾ 이에 캘리포니아대학교 등은 자신들의 발명은 “모든 세포 유형”에 사용 가능하기 때문에 “진핵세포에 사용할 수 있는” 브로드연구소 등의 발명을 “별도로 특허 허여할 수 없다”는 취지의 성명을 발표하고¹⁸⁾, 판결에 불복하여 2017년 4월 12일자로 연방순회항소법원에 항소했다. 정당한 특허권자가 되면 기술과 시장을 통제¹⁹⁾할 엄청난 힘을

13) <https://acts.uspto.gov/efiling/PublicView.jsp?identifier=106048&identifier2=null&tabSe1=4&action=filecontent&replyTo=PublicView.jsp> (검색일: 2017.08.17.).

14) Patent Interference No. 106,048 (DK), DECISION ON MOTIONS, 37 C.F.R. § 41.125(a), February 15, 2017.

15) 결과적으로, 브로드연구소 등의 특허권이 그대로 유지되게 되었다. 향후 캘리포니아대학교 등의 발명도 특허권을 획득하게 되면 진핵세포에서 CRISPR-Cas9를 사용할 경우 양쪽에 특허료를 지불해야 한다. 그만큼 상업화를 위한 비용은 올라갈 것이고 결국 마지막 소비자인 환자에게까지 영향을 미치게 될 것이다.

16) Cf. 「PTAB Decides CRISPR Interference in Favor of Broad Institute -- Their Reasoning」, <http://www.jdsupra.com/legalnews/ptab-decides-crispr-interference-in-47126/>, 2017.02.17.(검색일: 2017.8.12.).

17) 제임스 사너는 브로드연구소의 주장이 잘못되었으며 캘리포니아대학교의 주장이 받아들여져야 한다고 주장한다. Cf. James W. Sanner, “The Struggle for CRISPR: A Billion Dollar Question in Intellectual Property”, *University of Illinois Journal of Law, Technology & Policy*, Vol. 2016 Fall Issue 2, 2016.

18) Cf. 「Appeals board clears way for UC Berkeley to receive patent on CRISPR-Cas9 gene editing」, <http://news.berkeley.edu/2017/02/15/patent-office-determines-uc-broad-institute-patent-claims-on-crispr-cas9-genome-editing-are-separately-patentable/>2017.02.15.(검색일: 2017.8.12.).

19) 이미 글로벌 CRISPR-Cas9 공동 라이선싱 플랫폼 창설을 위한 준비에 착수했으며, 브로드연구소도 참여하겠다는 의사를 밝혔다. 불법적인 특허풀을 형성함으로써 악용되는 경우도 있다. 악용의 일례로 미국 연방무역위원회(Federal Trade Commission)가 광반사 각막절제에 대한 특허풀의 형성과 관련하여 Summit Technology와 VISX를 제소한 사건을 참조할 수 있다. Cf. Robyn Trigg, “A CRISPR patent pool - one step closer to reality?”, Blog Life Sciences Hub, July 19 2017./ S

가지게 되며 막대한 부를 가질 수 있다는 점에서 앞으로 법정에서 이루어질 공방은 더욱 치열해질 것으로 예상된다.

3. CRISPR-Cas9의 특허 적격

저촉심사 결과와는 별개로 여전히 CRISPR-Cas9이 특허 허여 대상인지에 대해서는 이견이 있을 수 있다.

미국 특허법 101조에 규정된 법정 특허적격 대상- 특허법의 보호를 받을 수 있는 대상-이 “새롭고 유용한 방법, 기계, 제조물 또는 합성물” 이라고 하더라도 그 범위는 사법적 예외사항에 의해 제한된다. Diamond v. Chakrabarty 판결²⁰⁾에서는 “태양 아래 인간이 만든 모든 것(anything under the sun that is made by man)” 이 특허의 대상이라고 천명했지만, “자연법칙, 자연현상 및 추상적 아이디어” 에 대해서는 특허를 받을 수 없다.

벤자민 터틀(Benjamin C. Tuttle)은 CRISPR-Cas9의 특허적격성을 부정한다.²¹⁾ CRISPR-Cas9이 자연 상태에서 발견되는 천연 물질과 “현저히 다른 특성” 을 가지고 있어야 특허 보호 대상이 될 수 있는데 그렇지 않다- 자연의 산물이다-는 것이다.²²⁾ 이런 견해대로라면 브로드연구소에 허여된 특허권은 무효가 되어야 한다.

ummit Tech., Inc. & VISX, Inc., No.9286 (FTC Mar. 24, 1998) (complaint)

20) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100S. Ct. 2204(1980)

21) 그의 주장은 두 건의 판결(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. / Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 138S. Ct. 2139(2014))을 근거로 한다.

22) Benjamin C. Tuttle, “The Failure to Preserve CRISPR-Cas9’s Patentability Post Myriad and Alice”, *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, Vol. 98 No. 3, 2016, p. 391.

크리스틴 빌(Kristin Beale), 데보라 쿠(Deborah Ku), 제임스 사너(James W. Sanner)는 특허적격성을 인정하는 입장을 보인다. 연구자들이 CRISPR를 변경하고 제어하여 동물과 인간의 세포에서 기능할 수 있는 강력하고 새로운 유전자 편집 도구로 만들었고²³⁾, CRISPR는 자연의 산물이지만 특허청구된 내용은 CRISPR-Cas9 시스템을 세포에 도입하는 방법론에 관한 것이기 때문에 특허로 보호할만한 가치가 있다는 것이다.²⁴⁾ 즉 천연의 CRISPR 시스템은 “DNA 표적화 RNA”가 표적 RNA인 crRNA 및 활성화자 RNA인 tracrRNA로 구성된 이중 RNA 구조를 갖지만, 청구된 CRISPR 시스템의 “DNA 표적 RNA”는 crRNA와 tracrRNA가 융합체를 이룬 단일 RNA 구조이기 때문에 천연 물질과는 현저히 다른 특성을 가지므로 특허적격이 있다는 것이다.²⁵⁾

제레미 리프킨의 주장처럼 “인간의 발명이나, 또는 인간에 의해 교묘하게 수정된 자연의 단순한 발견이나”²⁶⁾ 하는 문제로서, 판단하기가 용이하지 않다.

한국의 경우에도 특허청에서 발행한 『특허·실용신안 심사기준』에 따르면, “발명의 본래 목적을 위한 실시가 필연적으로 공서양속을 문란하게 할 때는 그 발명은 특허 받을 수 없는 발명”²⁷⁾이라고 규정되어 있다. 이 규정에 따르면, “인간에게 위해를 끼칠 우려가 있거나 인간의 존엄성을 손

23) Cf. Kristin Beale, “The CRISPR Patent Battle: Who Will be “Cut” Out of Patent Rights to One of the Greatest Scientific Discoveries of Our Generation?”, *Boston College Intellectual Property & Technology Forum*, 2016.

24) Cf. James W. Sanner, *op.cit.*

25) Cf. Deborah Ku, “The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool”, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 16 Issue 2, Article 8, 2017.

26) 제레미 리프킨, 전영택·전병기 옮김, 『바이오테크 시대』, 2006, 94쪽.

27) 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 2018, 816쪽.

상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명”²⁸⁾은 특허를 받을 수 없는데, 그런 발명은 구체적으로 “인체를 사용하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상시키거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명 및 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수 있는 발명”²⁹⁾이며 예를 들어 “인간 생식세포계열의 유전적 동일성을 수정하는 공정 및 그 산물 등”³⁰⁾이 있다. 또한 동 규정에 따르면 “인간을 배제하지 않은 형질전환체에 관한 발명”³¹⁾도 특허를 받을 수 없다.

대상 청구항³²⁾에 기재된 CRISPR-Cas9이 신체를 필연적으로 손상시킨다고 할 수는 없다. 하지만 인간의 생식세포에 대한 유전자 편집은 형질전환을 초래할 수 있고 인간의 존엄성을 손상시키는 결과를 초래할 수도 있는데, CRISPR-Cas9이 그 도구로서 사용된다는 점에 주목해야 한다. 이런 측면에서 본다면 확실한 대책이 마련되지도 않은 상태에서 CRISPR-Cas9

28) 특허청, 같은 곳.

29) 특허청, 같은 곳.

30) 특허청, 같은 곳.

31) 특허청, 같은 곳.

32) 저축심사에서 가장 핵심이 되는 청구항의 내용은 아래와 같다.

“A method of cleaving a nucleic acid comprising contacting a target DNA molecule having a targets equence with an engineered and/or non-naturally-occurring Type II Clustered Regularly Inter spaced Short Palindromic Repeats (CRISPR) — CRISPR associated (Cas) (CRISPR-Cas) system comprising

a) a Cas9 protein; and

b) a single molecule DNA-targeting RNA comprising

i) a targeter-RNA that hybridizes with the targetsequence, and

ii) an activator-RNA that hybridizes with the targeter-RNA to form a double-stranded RNA duplex of a protein-binding segment, wherein the activator-RNA and the targeter-RNA are covalently linked to one another with intervening nucleotides, wherein the single molecule DNA-targeting RNA forms a complex with the Cas9 protein, whereby the single molecule DNA-targeting RNA targets the target sequence, and the Cas9 protein cleaves the target DNA molecule.”

에 특허를 허여한 것이 타당한 일인지 의문을 제기할 수 있다. 그러나 CRISPR-Cas9은 단지 도구에 불과하며, 유전자 편집 기술 역시 수단일 뿐 그 사용의 옳고 그름은 특허와 무관하다는 반론도 있을 수 있다.

야스퍼스는 “어떻든 분명한 것은 기술이란 수단일 뿐이지 그 자체는 선도 아니고 악도 아니라는 사실이다. 중요한 것은 인간이 기술에서 어떤 것을 끄집어 내는가이며, 기술이 인간에게 어떻게 봉사하고 인간이 기술을 어떤 조건 아래 놓는가이다”³³⁾라고 말하지만, 하이데거는 “우리가 기술을 열정적으로 긍정하건 부정하건 관계없이 우리는 어디서나 부자유스럽게 기술에 붙들려 있는 셈이다. 그러나 최악의 경우는 기술을 중립적인 것으로 고찰할 때이며, 이 경우 우리는 무방비 상태로 기술에 내맡겨진다. 왜냐하면 현대에 와서 특히 사람들이 옳다고 신봉하는 이러한 사고방식은 우리를 전적으로 기술의 본질에 대해 맹목적이게 하기 때문이다.”³⁴⁾라고 말한다.

4. CRISPR-Cas9의 사유화에 대한 물음

“사회에서 어떤 아이디어를 점점 더 많이 필요로 하게 되면 중요성이 더욱 커지는 반면에 사유화의 대상이 될 가능성은 점점 작아진다. [...] 아이디어에 대한 사회의 의존성이 커질수록 사적 통제를 없애려는 사회적 압력은 커지게 된다.”³⁵⁾ 그

33) 마르틴 하이데거, 이기상 옮김, 『기술과 전향』, 서광사, 1993, 152쪽. K. Jaspers, Vom Ursprung und Ziel der Geschichte(München, 1960) 161쪽(《역사의 기원과 목표》, 백승균 옮김, 이화여대 출판부, 1986, 207쪽) 재인용.

34) 마르틴 하이데거, 같은 글, 152쪽.

35) Justin Hughes, “Philosophy of Intellectual Property”, *Georgetown University Law Center and Georgetown Law Journal*, 77 Geo. L.J. 287, 1988, p. 23.

렇다면 안정성이 확보되고 비윤리적인 사용을 철저히 규제할 수 있는 상황을 맞이하게 될 경우 CRISPR-Cas9 및 그것을 사용하는 유전자 편집 기술은 유전자 치료를 받아야 하는 질환에 걸리거나 유전병을 가진 사회 구성원 모두의 건강을 위해 공유의 지식이 될 수 있을까? 사회가 어떤 아이디어의 중요성을 깨닫게 될 즈음에는 이미 그 아이디어에 특허권이 부여되었을 확률이 높고, 권리를 행사하는 데 제한을 가하거나 억압하는 것은 부조리하므로 공유는 쉽지 않은 문제이다.

특허권의 정당성에 대한 근거로 제시되는 존 로크(John Locke)의 노동이론에 따르면, “노동과 작업할 물자를 필요로 하는 인간의 삶의 조건 때문에 필연적으로 사유재산이 생기게 되었다.”³⁶⁾ 오늘날 아이디어의 사유화에 대한 정당성도 같은 맥락으로 노동이론에서 찾고 있는데,³⁷⁾ 로크에 따르면 “그것을 자연이 남겨둔 공유상태에서 꺼낸 노동에 의해서 그것을 얻기 위해서 수고를 한 사람의 소유가 된다.”³⁸⁾ 그러므로 자연에 공유상태로 있던 CRISPR와 Cas9을 CRISPR-Cas9으로 만들어 세상에 내놓은 수고가 있었기에 그 수고를 한 자에게 그것에 대한 권리를 소유하도록 하는 것은 정당해 보인다.

로크는 도토리과 빵의 비교를 통해 “후자가 전자를 그 가치면에서 얼마나 초과하는가”³⁹⁾는 노동과 근면에 있다고 보았으며, 공유물에서 사적 소유가 되는 조건으로 “발명과 기예를 통해서 삶의 편익을 개선했을 때”⁴⁰⁾를 제시한다.

36) 존 로크, 『통치론』, 강정인, 문지영 옮김, 까치, 1996, 41쪽.

37) 나종갑, 「특허의 본질에 관한 연구」, 『산업재산권』, 제17호.

38) 존 로크, 1996, 37쪽.

39) 존 로크, 1996, 47쪽.

CRISPR-Cas9을 사용한 유전자 편집을 통해 얻을 수 있을 것으로 기대하는 이익은 로크가 말하는 가치 있는 노동에 부합하는 것이다.

하지만 로크는 자연법의 이성이 조언하는 위해 금지도 함께 언급함으로써 규범적 한계를 명확하게 정해주었다. “인간은 모두 평등하고 독립된 존재이므로 어느 누구도 다른 사람의 생명, 건강, 자유 또는 소유물에 위해를 가해서는 안 된다”⁴⁰⁾는 것이다. CRISPR-Cas9을 사용하는 유전자 편집 기술에 대한 특허권이 타인의 생명권 혹은 건강권에 “해”를 끼칠 수도 있다는 것은 해당 기술에 대한 특허권 부여의 정당성을 흔들어 놓는다. 미리어드 사건⁴²⁾의 사례에서 이미 그 가능성을 보았다. 이 사건에서 유방암 유전자에 대한 특허권자는 로열티를 요구함으로써 타자의 동종 혹은 후속 연구가 자유롭게 진행되지 못하게 했다. 뿐만 아니라 높은 로열티 비용은 유방암 환자의 유전 진단 테스트를 어렵게 했다. 비침과 칠드레스가 주장한 생명윤리의 원칙 “해악 금지”에 따르면, 누군가에게 해(harm)를 입힌다는 것은 부당하게(unjustly) 대하는 것을 의미하기도 하지만 그 사람에게 불리한 영향을 주는 것을 의미하기도 한다. 사람들은 잘못된 대우를 받지는 않았지만 해를 입을 수 있다.⁴³⁾

로크는 하느님께서 우리에게 주신 것은 “그가 자신의 노

40) 존 로크, 1996, 49쪽.

41) 존 로크, 1996, 13쪽.

42) Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 133 S. Ct. 2107 (2013).

43) Tom L. Beauchamp, James F. Childress, 『생명의료윤리의 원칙들』(제6판), 박찬구, 최경석, 김수정 외 3 옮김, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2014, 270-272쪽.

동에 의해 자신의 소유로 확정할 수 있는 만큼” 44)이고, “그 것보다 많은 것은 그의 몫을 넘어서며, 다른 사람의 몫에 속 한다” 45)고 보았다. CRISPR-Cas9 혹은 그것을 이용하는 유전자 편집 기술에 대한 발명을 하는 데 투입된 노력의 정도와 그에 따른 금전적 수익이 정당하게 받아들여질 수 있는 크기가 얼마인지 가늠하기가 어렵다. 이 문제는 로크의 시대처럼 단순하지 않다. 그 시대에는 자연 상태 혹은 공유의 토지를 본인이 개간한 만큼 자신의 것으로 가질 수 있었다고 한다면 46), 오늘날과 같은 유전자 편집의 시대에는 노동의 정도, 즉 연구에 투입된 수고와는 별개로 시장 혹은 정치적 상황에 따라 소유의 크기가 엄청나게 달라질 수 있고 이러한 상황과 특허권의 행사는 매우 밀접하게 관련되어 있다. 또한 연구라는 노동도 혼자 하는 것이 아니라 공동 작업의 형태로 이루어지고 기업이나 정부가 개입되어 전략적으로 기획되고 관리된다. 유전자 편집을 위한 연구는 이전부터 다양하게 이루어져 왔으며 CRISPR-Cas9은 그 성과 중 하나이다. 47) 뉴클레아제 기반 유전자 편집 관련 특허는 2011년부터 수가 늘어나기 시작하여 2015년에는 폭발적인 상승을 보였고, 기업이나 연구소들은 이 특허 출원을 통해 막대한 금액의 투자를 유치할 수 있었다. 48)

현대사회에서 발명의 상업화 그리고 특허는 불가분의 관계

44) 존 로크, 1996, 38쪽.

45) 존 로크, 1996, 38쪽.

46) 로크는 화폐의 도입에 따라 노동에도 한계가 있음을 언급해놓기도 했다. 존 로크, 1996, 40-41쪽.

47) 제니퍼 다우드나, 새뮤얼 스텐버그, 『크리스퍼가 온다』, 김보은 옮김, 프시케의 숲, 2018.

48) Tony Trippe, 2016.

이기는 하다. 이 사회는 마치 특허권을 가져야만 상업화가 가능한 것처럼 생각하는 경향도 있다. 그러나 특허청이 특허를 거절한다고 해서 상업화가 불가능한 것은 아니다.⁴⁹⁾ 특허 출원을 하는 행위는 해당 기술에 대하여 특허권을 갖겠다는 적극적인 의사 표시인 경우가 대부분이다. 그런데 자신이 권리를 갖지 않는 동시에 타인도 권리를 갖지 못하도록 하는 소극적인 의사 표시인 경우도 있다. 출원은 하되 심사청구를 하지 않음으로써 공개 절차를 통해 해당 기술이 공지의 기술이 되도록 하기만 하는 것이다. 오히려 공유화 하는 셈이다. 이는 방어적 태도로, 내가 이미 알아낸 혹은 개발한 기술인데 뒤늦게 알아낸 타인이 권리를 가짐으로써 오히려 나의 기술 사용이 방해받지 않도록 하기 위한 것이다. 주로 사업상 많은 특허 출원을 하는 기업에서 경제성과 효율성 측면에서 구사하는 특허관리 전략 중 하나이다. 인류에게 꼭 필요한 기술을 개발한 사람이 숭고한 생각으로 이 방식을 통해 자신의 기술을 공유화 하는 것이 불가능한 일은 아니겠지만 흔히 볼 수 있는 일도 아니다. 앞서 살핀 소송의 사례에서 보듯이 두 당사자는 적극적으로 권리를 가지려는 입장을 취하고 있고, 그들은 연구의 결과를 수익과 결부시키기 위한 사업적인 기반을 이미 마련해놓고 있다. 브로드연구소측 주발명자인 펑장(Feng Zhang)은 에디타스 메디슨(Editas Medicine)을 설립했고, 캘리포니아대학교측 주발명자인 제니퍼 다우드나(Jennifer Doudna)는 카리보 바이오사이언스(Caribou Biosciences)의 공동설립자이다.⁵⁰⁾⁵¹⁾

49) Cf. 「Research ethics and patents」, <https://www.etikkom.no/en/library/topics/the-researchsocietal-relationship/research-ethics-and-patents/>, 2016.02.01.(검색일: 2017.01.04.)

Ⅲ. 유전자 편집, 그 과학적 불확실성과 특허권

1. 인간유전자 편집의 이익과 위해

유전병 치료제를 개발하기 위해 유전자 가위를 사용하여 유전자를 편집하는 기술⁵²⁾은 계속 발전하고 있으며, 유전자 가위 자체도 3세대에 이르는 동안 여러 가지 측면에서 1, 2세대에 비하여 더 편리하고 좋은 도구로서의 조건들을 가지게 되었다.⁵³⁾ 국내외 유전자 가위 관련 비임상연구 현황에 따르면, 1세대 기술을 적용한 치료제 연구는 18건, 2세대는 16건, 3세대는 46건에 이르며 그 질병의 종류도 천성 면역 결핍, 중증 면역 결핍, 이상 혈색소증, 동종이계 세포치료제 등 다양하다.⁵⁴⁾ 이 연구를 통하여 확인되는 유전자 치료의 가능성들은 희귀난치성 질환을 앓고 있는 환자들에게 병마와 싸우는 힘든 삶을 지속할 용기와 희망을 갖게 하는 것이다.⁵⁵⁾

CRISPR-Cas9을 사용한 유전자 편집을 통해 정자와 난자의

50) Cf. Antonio Regalado, 2014.

51) 비영리기관인 대학은 특허권을 기반으로 기술지주회사를 설립하고 자회사를 두는 등 다양한 산학협력 방식을 통해 연구성과로부터 영리를 추구하는 경향을 보이고 있고, 국가간 치열한 경쟁 구도 속에서 각국 정부도 이를 권장하고 지원해 왔다. 미국은 연방정부자금으로 개발한 발명의 특허권을 개발자인 대학, 연구소, 기업이 소유할 수 있도록 했다(The Bayh-Dole Act, 1980).

52) 치료제 개발은 두 가지 방식으로 이루어진다. 하나는 세포 속 유전자를 몸 밖에서 가위로 편집한 후 그 세포를 몸 안에 다시 넣어주는 방식의 치료제이고, 다른 하나는 가위 자체를 몸 안에 투입하여 특정 위치의 유전자가 편집되도록 하는 방식의 치료제이다.

53) 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 『유전자 가위기술 연구개발 동향 보고서』, 2017. 11쪽.

54) 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 앞의 글, 24-29쪽.

55) 유전자치료의 가능성과 성공사례에 대하여 김형범, 김희권, 「유전자가위를 이용한 유전자교정 및 유전자치료」, 『한국생물공학회』, BT NEWS, Vol.22 No.1 2015, 44-48쪽을 참고할 수 있다.

수정 단계에서 질병 원인 유전자를 제거해버릴 수 있는 가능성이 확인되었지만,⁵⁶⁾ 아직 완전하지는 않다. “일부 유전병의 경우 배아 상태에서 유전적 결함을 바로 잡아야만 태어나서 발병하는 것을 피할 수 있는 종류가 있기 때문”⁵⁷⁾에 배아에 대한 유전자 편집이 필요하다고 보는 견해도 있다. 유전병을 자식에게 물려주고 싶지 않은 부모의 마음은 의심의 여지가 없다. 하지만 유전자 편집 과정에서 파괴되는 배아가 생길 수 있고, 우생학적 조작도 일어날 수 있어 윤리적인 문제를 동반하게 된다.⁵⁸⁾ 목적이 선할지라도 수행 과정, 수단, 결과가 비윤리적인 요소를 포함하고 있다면 그 행위는 결코 윤리적일 수 없다.

CRISPR-Cas9을 사용할 때 모자이크 현상⁵⁹⁾이나 표적 이탈 현상이 발생한다는 연구 결과가 있고, 연구가 지속되면서 수치적으로 개선되어 가고 있다는 발표도 있다. 이런 현상들이 완전히 극복되었다는 확인이 되지 않는다면 실제로 인간(배아를 포함한다)을 대상으로 CRISPR-Cas9을 사용하는 것은 위험하다는 말로는 표현이 부족하다.⁶⁰⁾ 한스 요나스(H. Jonas)는

56) Cf. Ma, H. et al., “Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos”, *Nature*, Vol. 548 Issue 7668, 2017.

57) 유전자 가위 관련 기업 (주)톨젠의 연구소장이 한 말이다. <The Science Times>, 「크리스퍼 유전자 가위의 현주소」, <http://www.sciencetimes.co.kr> 2016.8.26. (검색일: 2017.09.14.).

58) Cf. Bosley, K. S. et al., “CRISPR germline engineering—the community speaks”, *Nature Biotechnology*, 33, 478-486, 2015.

59) 유전자 가위로 세포 안의 특정 유전자를 자르면 세포분열이 잘못 일어날 수 있고 그로 인해 염색체의 구성이 뒤섞이게 된다. Cf. Published by Nuffield Council on Bioethics, “Genome Editing: An Ethical Review”, 2016, p. 4.

60) 폴 뇌플러는 유전자변형 아기에 일어날 수 있는 “인간 계놈의 전체 정확도” 측면에서의 위험에 대하여 우려한다. 유전자 가위질에서의 미세한 실수가 일으키는 작은 돌연변이에도 헌팅턴병과 같이 심각한 유전병이 시작될 수 있다는 것이다. 참조: 폴 뇌플러, 김보은 옮김, 『GMO 사피엔스의 시대』, 반니, 2016, 34쪽.

“하나의 화살이 정확하게 초점을 맞추기 까지 수없이 많은 화살이 과녁을 빗나갔다”⁶¹⁾고 말했다. 인간이라는 과녁에서 초점이라는 치명적인 질병을 정확히 조준하여 한 번에 명중시키지 못할 때 과녁의 여백에 일어날 수 있는 수많은 흠집을 상상만 해도 끔찍하다. 심지어 인간의 생명에 대해서는 어떠한 조치도 비가역적이다. 제임스 클래퍼(James Clapper)는 유전자 편집을 “잠재적인 대량 살상 무기”⁶²⁾로 간주했고, 다니엘 거스타인(Daniel Gerstein)은 “게놈이 생명의 본질이기에 때문에, 유전자 편집으로 인해 발생할 수 있는 치명적인 사고를 목격할지도 모른다.”⁶³⁾는 우려를 표명했다.

그런데 유전학자인 조지 처치(George M. Church)는 혁신을 막을 필요가 없다는 견해를 피력한다. 유전자 편집에 따른 위험성을 부각하기보다 그것을 통해 얻을 수 있는 긍정적인 결과에 주목할 필요가 있다는 것이다. 또한 허용을 통해 연구자로 하여금 “기술의 혁신을 꺾하고 새로운 도구의 안전성을 확보하도록 유도하는 것이 바람직하며, 금지할 경우 오히려 의학 연구의 발전을 저해하고 음성적 실시를 조장할 수 있다”⁶⁴⁾고 주장한다. 또한 “CRISPR-Cas9이 오작동을 일으킬 확률은 30억 염기쌍 당 1개 미만”이라고 말한다.⁶⁵⁾

유전자가 생명의 설계도라고 한다면, 그 설계가 바뀌는 일은 생명에 치명적이거나 심각한 장애를 초래할 수도 있고 그

61) 한스 요나스, 이진우 역, 『책임의 원칙』, 서광사, 2010, 72쪽.

62) 「Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat」, <https://www.technologyreview.com/s/600774/top-us-intelligence-official-calls-gene-editing-a-wmd-threat/>, 2016.02.09. (검색일: 2017.8.22.)

63) *Ibid.*.

64) Cf. George M. Church, “Encourage the innovators”, *Nature*, Vol. 528, S7., 2015.

65) *Ibid.*

런 측면에서 확률적인 숫자는 무의미하다. 허용의 가부는 확률적인 숫자가 주는 안도감이나 음성적인 실시를 막기 위한 방도로써 결정될 것이 아니라 인간 생명 혹은 삶에 있어서 그것이 가지는 합의에 대한 다학제적 접근과 분석(Ethical, Legal, Social Investigation: ELSI)에 따라야 한다.⁶⁶⁾

2. 사전예방원칙과 특허

그것이 연구개발이든 어떤 권리의 행사이든 과학적 불확실성이 존재하고 잠재적인 위험이 예측되는 상황에서도 행하는 것은 비윤리적이다. “해를 입히지 않을 것이라고 확신할 때까지 활동에 참여하지 않음”⁶⁷⁾으로써 악행을 피할 것이 요구된다. 특별히 과학 하는 사람들의 철저한 자기 통제와 바른 인식은 그들이 하는 일의 선을 추구하고 그 일을 통해 봉사하고자 하는 사회와 타인의 안녕을 도모하는 데 있어서 무엇보다 중요하다. “할 수 있는 일과 할 수 없는 일을 인정해야 한다.”⁶⁸⁾

CRISPR-Cas9이 세상에 등장했을 때 동료 과학자들조차 일시적 혹은 부분적으로 유전자 편집의 금지를 촉구하는 견해를 내놓았다.⁶⁹⁾⁷⁰⁾ 1975년에도 아실로마(Asilomar) 회의에서

66) 유전자치료의 규제 방안에 대하여 박대웅, 류화신, 「유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향」, 『생명윤리』, 한국생명윤리학회, Vol. 17 No.1, 2016, 35-52쪽을 참고할 수 있다.

67) Ted Peters, “CRISPR, the Precautionary Principle, and Bioethics”, *Theology and Science*, Vol. 13 Issue 3, 2015, pp. 267-270.

68) Ted Peters, 2015. pp. 267-270.

69) Cf. Edward Lanphier et al. “Don’t edit the human germline”, *Nature*, Vol. 519 Issue 7544, 2015, pp. 410-411.

70) Cf. David Baltimore et al., “A prudent path forward for genomic engineering a

과학자들이 유전자 재조합 기술의 위험성에 직면하여 자발적으로 모라토리엄을 선언하고 사전예방원칙(precautionary principle)을 천명했던 일이 있었음을 기억해야 한다.⁷¹⁾ 유전자 재조합 기술의 등장인 유전자 조작의 시작을 알릴 때 이미 그 위험성을 간파하고 있었던 것인데, 유전자 조작 기술이 발전함에 따라 40년이 지난 현재에는 그때처럼 다시 유전자 편집 기술의 위험성에 직면해 있음을 확인하고 있다.

1995년 환경과 개발에 관한 유엔회의에서 공식화된 일명 사전예방원칙의 윙스프리트(wingspread) 정의⁷²⁾는 아직도 유효하고 생명윤리적 측면에서는 더 강하게 요구된다. 후속 세대에 영향을 미치는 배아 단계에서의 유전자 조작에 따르는 자율성 파괴의 책임은 물론이고 안전에 관한 증명의 부담을 져야 한다. 유전자 편집에 관한 부모의 결정은 배아의 동의가 불가능한 상태에서 이루어지는 것이기에 배아 입장에서는 불가항력적이고, 비가역적인 결과에 대해서는 결정을 내린 부모조차 책임을 질 도리가 없다. 사전예방원칙에 따르면, “심각하거나 돌이킬 수 없는 손상 위험은 발생을 방지하기 위한 조치를 취해야 한다.”⁷³⁾ 또한 “예방 차원에서 행동하는 것의 가치는 공중 보건에 있어 분명한 가치”⁷⁴⁾이다.

nd germline gene modification” , *Science*, Vol. 348 Issue 6230, 2015, pp. 36-38.

71) Cf. Paul Berg et al., “Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules” , *Proceedings of the National Academy of Science of the USA*, Vol. 72, No. 6, 1975, pp. 1981-1984.

72) “활동이 인체 건강 또는 환경에 해를 끼칠 수 있는 위험을 제기할 때 과학적으로 인과 관계가 완전히 확립되지 않은 경우라 하더라도 사전 예방 조치를 취해야 한다. 이런 맥락에서 공중보다 프로세스 혹은 제품을 지지하는 사람은 증거의 부담을 져야만 한다.” , Ted Peters, 2015, pp. 267-270.

73) José Roberto Goldim, “Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue” , *Journal of Community Genetics*, July 2015, Volume 6 Issue 3, p. 194.

74) Bernard D. Goldstein, “The Precautionary Principle Also Applies to Public

한국 특허법 제32조에는 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명”은 특허를 받을 수 없다고 규정되어 있다.⁷⁵⁾ CRISPR-Cas9을 사용하여 인간 유전자 편집을 할 때 일어날 수 있는 비가역적이며 치명적인 위험을 완전히 해소할 수 있는 방법을 아직 찾지 못한 이상 “공중의 위생을 해칠 우려”가 없지 않다는 것이 명백하다. 또한 세계무역기구(World Trade Organization: WTO)/무역 관련 지적재산권에 관한 협정(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPs) 제27조 제2항에도 “공공의 질서 또는 공서양속”을 보호하기 위하여 필요한 경우에는 그 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다고 규정하고 있으며, 여기에는 “인간의 생명이나 건강”의 보호가 포함된다.

사전예방원칙의 준수를 촉구하는 기술에 대하여 특별한 조치나 확인 없이 특허를 허여하는 것은, 간접적이기는 하지만, 국제사회가 우려하는 위험을 방조하는 일이 될 수 있다. “생명과정에서의 신중한 개입의 기준으로서의 사전예방원칙”⁷⁶⁾은 유전자 가위를 사용한 인간 유전자 편집에 관해서는 무엇보다 중요하고, 이를 준수하는 데 관련되는 모든 것은 재검토가 필요하다. 기존의 특허제도 역시 예외일 수 없다.

Health Actions”, *American Journal of Public Health*, Vol. 91, No. 9, 2001, pp. 1358-1361.

75) 공공의 질서는 국가사회의 일반적 이익을 의미하고, 선량한 풍속은 사회의 일반적·도덕적 관념을 가리킨다. 특허청, 2018, 3601쪽.

76) 매완 호, 『나쁜 과학』, 이해경 옮김, 당대, 2005, 466쪽.

3. 위험한 지식과 특허

새로 밝혀지고 명명된 유전자 가위 CRISPR-Cas9은 “위험한 지식”⁷⁷⁾이다. 국가 혹은 사회가 위험을 바라보고 평가하는 방식은 인간 삶의 질은 물론이고 생명 유지에까지 영향을 미칠 수 있다. “벤 렌셀러 포터(Van Renselaer Potter)가 제안한 위험한 지식의 개념은 그것을 사용하는 데 필요한 지혜보다 더 빨리 축적되는 지식을 가리킨다.”⁷⁸⁾ 현대의 과학기술이 가지는 속성에 부합하는 말이다. 특허 출원되는 발명 중에도 “위험한 지식”이 있을 수 있는데 이것은 특허제도의 속성과 무관하지 않다. 특허법은 발명이 새로운 것을 요구하고 진보한 것이기를 요구한다. 또한 제일 먼저 출원할 것을 요구한다. 이러한 조건들은 위험성을 내포할 상황을 제공한다. 세상에 없었다가 등장하는 것은 잘 모르기 때문에 알아가는 데 시간이 필요하다. 진보한다는 것도 마찬가지이다. 더 진보한 만큼 수반되는 위험은 없는지 확인해보는 데 시간이 필요하다.⁷⁹⁾⁸⁰⁾ 그런데 특허는 제일 먼저 출원한 사람에게 주어진다. 또한 승자가 모든 것을 가진다. 우선 출원해놓고 볼

77) José Roberto Goldim, “Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue”, *Journal of Community Genetics*, Volume 6, Issue 3, 2015, pp. 193-196.

78) José Roberto Goldim, 2015, pp. 193-196.

79) Cf. Shawn Kolitch, “The Environmental and Public Health Impacts of U.S. Patent Law: Making the case for Incorporating a Precautionary Principle”, *Environmental Law*, Vol. 36 No. 1, 2006, pp. 221-256.

80) 전방욱은 「유전자 편집에 근거한 유전자치료 연구의 윤리」에서 “임상연구의 목적이 일반적인 지식을 생성하는 것이라는 점을 이해하지 못할 때 임상 이익을 과도하게 기대하고 잠재적 해악의 위험성을 과소평가하는 윤리적 문제가 생길 수 있다”고 지적한 바 있는데, 여기서 말하는 “임상연구”를 통해 생성된 새로운 “지식”은 대부분 특허 출원된다는 점에 주목할 필요가 있다. 『한국의료윤리학회지』, 제19권 제1호(통권 제46호), 2016, 54쪽.

일이다. 때로는 어떤 기술의 특허 출원 혹은 등록 사실 자체 만으로도 사회적인 이슈가 되고 대중적 신뢰도를 높이는 현상이 발생하기 때문에 더욱 신중한 판단이 요구된다. 그럼에도 불구하고 특허 심사 과정에는 해당 지식이 가지는 위험성에 대하여 점검해볼 수 있는 강력한 제도적 장치가 마련되어 있지 않다.

IV. 특허심사에서의 윤리적 판단과 전문성

1. 특허 대상 확대와 단일 특허법의 문제

특허제도의 시작에서부터 현재까지의 역사를 살펴보면 특허 대상의 범위는 기계장치에서, 미생물⁸¹⁾, 식물, 동물⁸²⁾로 확대되었고 심지어는 인간에까지 확장되고 있다. 이 변천은 산업 및 경제활동의 흐름과 밀접한 관계가 있다.

그런데 CRISPR-Cas9 및 그것을 사용하는 유전자 편집 기술에 대한 특허를 통상의 기계장치, 컴퓨터 소프트웨어, 반도체 회로 등의 특허와 동일한 법체계로 다루고 있는 현재의 상황

81) Funk Brothers Seed Co. vs. Kalo Inoculant Co. (1948) 판결에 따르면, 분자생물학의 시작 전에는 자연에서 추출한 살아있는 유기체는 특허 대상이 아니었다. 하지만 Diamond v. Chakrabarty (1980) 판결에서는 원유 분해 능력을 갖춘 박테리아에 특허가 허여되었다(생명체에 대한 최초의 특허). 당시 생명윤리학자 레온 카스는 “생명체에 대한 개인의 소유와 지배영역 확대를 시작하고 있는 이와 같은 판결에 대해서 영역을 한계 지을 수 있는 원칙이라는 것이 무엇인가? [...] 차크라바티 판결에서 적용한 원칙이라는 것은 결국 존재의 본질이 하찮은 것이며, 인간 자신조차도 특허 대상에서 제외될 수 없음을 말하는 것에 다름 아니다.”라고 윤리적 문제를 제기했다. 참조: 프레드 위쇼프스키, 『특허전쟁』, 특허청 특허분쟁연구회 옮김, 세종서적, 1996, 312-313쪽.

82) 미국특허번호 4,736,866. “Transgenic non-human mammals”

은 매우 불합리하다.⁸³⁾ 전혀 상이한 분야의 기술을 단일한 특허법이 제공하는 잣대로 평가한다는 것은 그만큼 해석의 여지가 크다는 것이며, 심사에서도 매우 큰 부담으로 작용할 수 있다. 같은 맥락에서, 분야별 기술에 관한 윤리적 판단을 하는 데도 그 전문성이 다르게 요구된다.

한국 특허법 제2조 제1항은 “자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것”⁸⁴⁾이 발명이라고 정의하고 있고, 유럽특허조약에는 제52조에 특허를 받을 수 있는 발명과 받을 수 없는 발명을 구분해놓음으로써 소극적으로 발명의 개념을 규정하고 있으며, 미국은 특허법 100조와 101조를 통해 발명이 발견도 포함하며 4가지 특허대상 카테고리가 있음⁸⁵⁾을 규정하고 있다. 발명의 정의에 대한 문언적인 표현만을 참조하면 발명은 윤리와 무관한 것처럼 보인다. 그러나 한국은 특허법 제32조에 “공공의 질서와 공서양속”을, 유럽은 유럽특허조약 제53조 (a)에 도덕성을, 미국은 특허법 101조에 대법원이 정립한 불특허 사유를 규정하고 있어서 발명은 윤리적인 부분에서 완전히 자유로울 수가 없다.

83) 분야별 특성과 요구에 더 잘 부응할 수 있는 특허 보호 시스템을 마련할 필요가 있다는 견해가 있다. Cf. Dan L. Burk & Mark A. Lemley, “The Patent Crisis and How Courts Can Solve It” (February 26, 2009). UC Irvine School of Law Research Working Paper No. 2009-8; Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 370; Stanford Public Law Working Paper No. 1349950.

84) 박준석, 「우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰」, 『서울대학교 법학』, 제54권 제3호, 2013, 763~841쪽을 참고할 수 있다.

85) 박준석, 「미국 특허법상 발명의 개념 —자연법칙의 이용성을 다룬 최신 판례들이 주는 시사점—」, 산업재산권, 제41호, 한국산업재산권법학회, 2013을 참고할 수 있다.

2. 연구의 탈순수성과 복잡성의 문제

발명은 이제 더 이상 개인의 순수한 지적 호기심 탐구와 우연성의 결과물이 아니라 국가와 기업의 주도로 기획되어 전략적으로 생산되고 있다. 연구를 지원하는 자금과 예상되는 연구결과의 경제적 이익은 연구의 설계와 진행에 큰 영향을 미친다. 또한 산업간 융복합을 요구하는 현상⁸⁶⁾으로 인해 연구는 더욱 복잡해지고 있다. 하지만 연구의 최종 결과물인 특허출원된 발명 내용만 보고 그것을 알기는 어렵다.

발명은 특허출원서에 기술 언어로 서술되며, 심사관은 그 서술된 내용을 보고 해당 발명에 특허권을 부여해도 좋을지를 결정한다. 그러므로 특허출원서가 법이 정한 특허요건- 신규성, 진보성, 산업상 이용 가능성-⁸⁷⁾에 부합하는 기술 설명에 국한된 내용으로 기재될 것은 당연하며, 그 내용으로부터 그리고 그 내용만 가지고 윤리적인 판단을 해내기가 용이하지 않을 것임은 자명하다. 바꾸어 말하면, 출원인이 표현하기에 따라 나쁜 의도나 효과를 교묘히 숨길 수도 있고, 굳이 기재하지 않아도 알게 하지 않을 수도 있다.

2017년 8월 네이처에 발표된 바에 따르면, 미국과 한국 연구진이 공동으로 수십 개의 생존 가능한 인간배아에 대하여 비후성 심근증(hypertrophic cardiomyopathy)을 초래하는 변이

86) CRISPR-CAS9을 발견한 제니퍼 다우드나 교수는 자신의 저서 『크리스퍼가 온다』에서 “눈 깜짝할 새에 나는 세균과 크리스퍼-캐스 생물학 분야에서 인간생물학과 의학의 세계로 건너갔다”고 말한다. 인간 게놈 프로젝트의 성공도 슈퍼컴퓨터 없이는 불가능했다.

87) 이와 같은 특허법 제29조에 명시된 ‘적극적 특허요건’에 해당하더라도 동법 제32조에 규정되어 있는 ‘소극적 특허요건’에 해당하지 않을 경우 특허가 불허된다. 다시 말해서, 제32조에 포괄적으로 규정하고 있는 ‘공서양속’- 선량한 풍속, 공공의 질서 등 -에 반해서는 안 된다.

를 교정하는 편집을 실시했다는 발표가 있었다.⁸⁸⁾ 이 실험은 수정란 상태가 아니라 난자와 정자를 수정시킬 때 유전자 가위를 같이 넣어줌으로써 교정의 정확도를 높였고, Cas9을 mRNA 형태가 아닌 단백질 형태로 넣어줌으로써 mRNA가 단백질로 바뀌는 데 걸리는 시간을 줄여 모자이크 현상을 제거하고자 한 것에 특징이 있다.⁸⁹⁾

이 실험을 통해 새롭게 알아낸 지식에 대하여 특허출원을 했을지 여부는 아직 알 수가 없다. 특허 출원을 하면 일정 기간이 경과된 후 공개되기 때문이다. 특허 출원이 되었을 경우를 가정해볼 때, 한국 특허청이 어떤 절차를 거쳐 어떻게 심사를 진행하고 윤리적으로 바람직한 결과를 내놓을 수 있을지 현재로서는 불분명하다. 이 연구는 몇 가지 윤리적 및 법적 문제가 있어 보이지만, 특허출원서에는 연구의 성과물에 대한 기술적인 상세한 설명과 작용효과만 기재되었을 것이다. 이런 특허출원서를 보고 기술적으로는 물론이고 윤리적으로도 정확한 판단을 해내야 하는 것은 오직 담당 심사관 혼자 의 몫이다. 심사할 발명과 관련된 자세한 정보를 추가 입수하는 것 그리고 그 필요성의 인지는 절대적으로 담당 심사관의 판단에 의존한다. 또한 출원인이 행하는 특허출원 절차 안에는 그 발명과 관련하여 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위”⁹⁰⁾를 했는지 여부를 확인할 수 있는 서류의 제출이나 관련 표식이 포함되어 있거나 의무화되어

88) Ma, H. et al., 2017.

89) 「IBS 유전자가위 제공, 美 인간배아 유전자 변이 교정」, https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000000735/selectBoardArticle.do?nttId=14783, 2018.05.18.(검색일: 2018.5.21.).

90) 특허청, 『생명공학분야 심사실무가이드』, 2012, 14쪽.

있지 않다.⁹¹⁾ 따라서 현재의 1인 기술심사체제는 변화가 필요하다.

위에서 언급한 비후성 심근증 연구에서 제기되는 윤리적 및 법적 문제 등에 대하여 구체적으로 살펴보면 아래와 같다. 이 문제들이 발명에 대한 과학적 판단에 직접 영향을 미치는 것은 아니지만 윤리적 판단에는 매우 중요한 사항이다.

첫째, 이 연구는 생존 가능한 인간배아에 대하여 실험을 했다는 점에서 윤리적으로 문제가 있다. “생존 가능한” 인간 배아는 정상적으로 자궁에 착상되면 인간으로 태어날 수 있다. 그런데 이 연구를 위해 배아를 생성하고 연구 후에 폐기함으로써 생명 파괴를 기반으로 하는 비윤리적 연구가 자행된 것이다.⁹²⁾ 배아가 “연구용”으로 쓰였다는 것은 초기인간 생명인 배아를 수단으로 취급한 것이며, 이는 인간 존엄성을 훼손하는 것이다. “인간은, 그리고 일반적으로 모든 이성적 존재자는, 목적 그 자체로 실존하며, 한낱 이런저런 의지의 임의적 사용을 위한 수단으로서 실존하는 것이 아니다.”⁹³⁾

둘째, 연구자의 윤리 의식에서도 문제가 발견된다. 연구자의 윤리 의식은 과학적 자유와 자기규제의 균형을 좌우한다. 이 연구의 한국측 책임연구자에 따르면, “배아는 특수한 지위를 지닌 세포 덩어리지 생명체는 아니다. 배아가 산모의 자

91) 특허법 시행규칙의 [별지 제30호서식] “허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원서”의 첨부서류로 임상시험계획서 및 승인서 등을 제출하도록 되어 있다.

92) 한국측 책임연구자 김진수는 “이번 연구는 착상을 전제로 한 것이 아니라 연구 목적으로 배아를 만들고 일정 기간 후 폐기하도록 돼 있었다”라고 말했다. <한국대학신문>, 「[논쟁] 유전자가위 위해 실험용 인간 배아 생성 허용해야 하는가?」, <https://news.unn.net/news/articleView.html?idxno=177886>: 2017.8.13. (검색일: 2017.8.16.)

93) 임마누엘 칸트, 『윤리형이상학 정초』, 백종현 옮김, 아카넷, 2016, 175쪽.

궁에 착상해 일정 기간이 지나면 태아가 되지만 그 시점을 무 자르듯 명확히 할 수 없다. 만일 배아가 한 사람에 준하는 인격이 있다고 주장한다면 생명윤리법은 모순이다.”⁹⁴⁾ 이 말은 연구자가 인간배아에 대하여 가지는 잘못된 생각을 잘 드러내고 있다. 연구자의 말처럼 수정에서 출생까지의 과정은 “무 자르듯 명확히 할 수 없”는 연속성이 있으며, “단절은 곧 죽음을 의미한다. 점진적인 발생의 과정에서 인간이 아닌 생명과 인간생명 사이에 어떤 경계를 설정할 수 있는 객관적인 기준이 없다. 이 과정에서, 각각의 단계는 다음 단계를 위한 필연적인 상황이며 또한 다른 단계보다 더 중요하고 더 결정적이고 더 근본적이라고 할 만한 순간이란 없다.”⁹⁵⁾ 그러므로 연구자의 말대로 “생명윤리법은 모순이다.”⁹⁶⁾

셋째, 한국 연구진이 한국의 법망을 피하여 원하는 연구를 수행하고자 했을 개연성이 크다는 점이다. 이 연구에서 “배아의 생성”은 임신 목적이 아니라 단지 실험 과정 중 하나였으며, 이는 한국의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제23조⁹⁷⁾의 취지를 완전히 침해하는 것이다. 따라서 한국의 상황에서 본다면 이런 연구는 계획단계에서부터 의도적으로 국제적 공동연구 형태로 설계하지 않으면 수행할 수 없는 연구이

94) <한국대학신문>, 앞의 글.

95) McCormick, S. J./ Richard, A., *How Brave a New World?*, Washington D.C.: Georgetown University Press, 1981, p134. 재인용: 구인회, 『생명윤리의 철학』, 철학과 현실사, 2006, 183쪽.

96) 법철학자 박은정은 “법률가들은 법률이 불완전하다는 것을 누구보다도 더 잘 알고 있다”고 말한다. 박은정, 『왜 법의 지배인가』, 돌베개, 2010, 57쪽.

97) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 타법개정 2017. 7. 26. [법률 제14839호, 시행 2017. 7. 26.] 보건복지부.

제23조(배아의 생성에 관한 준수사항)

① 누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니 된다. [...]

다. 미국에서는 연구에 사용할 배아를 생성하여 유전자 편집 실험을 하며, 한국에서는 유전자 가위를 제공하고 실험결과에 관한 검증을 위한 DNA 분석을 하는 방식으로 진행되었는데, 설사 한국 연구진이 연구의 기획 및 설계에 처음부터 참여하지 않았고 배아 생성을 직접 하지 않았다고 주장할지라도 한국측 책임연구자는 해당 논문의 교신저자 중 한 명이다.⁹⁸⁾

넷째, 연구윤리를 제대로 준수했다고 볼 수 있는가의 문제이다. 이 연구가 연구자들이 말하는 유전자치료연구라고 할 경우, 책임연구자는 해당 연구가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제1항제1호에 따라 “생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구” 혹은 제47조제1항제2호에 따라 “현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구” 인지 여부에 대하여 기관생명윤리위원회(Institutional Review Board: IRB)의 심의를 받아야 한다. 그러나 한국에서는 관련 심의가 이루어지지 않았다.

비록 연구용 배아 생성 및 실험이 미국 현지에서 이루어지도록 설계되기는 했지만, 이 연구의 한국측 책임연구자는 1년에 수십억의 정부 지원 연구비를 받는 기초과학연구원 유전체 교정연구단 단장이고, 기초과학연구원 연구자 다수가 포함되어 있음에도 불구하고 미국에서 기관생명윤리위원회의 심의가 이루어진 점⁹⁹⁾은 이 연구에 관한 여러 가지 판단을 어

98) 그는 “생명윤리법 때문에 우리나라에서는 할 수 없는 실험이었습니다” 라고 말했다. <연합뉴스>, 「김진수 단장 “한국선 배아실험 못해” …생명윤리법 한계 지적」, <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/08/01/02000000000AKR20170801159300017.HTML>, 2017.8.3. (검색일: 2017.8.16.)

럽게 하는 요소 중 하나이다. 해외에서 승인이 되었다고 해도 한국에서 그대로 수용 가능한지에 대한 검토는 반드시 필요하다. 특허심사의 경우도 예외가 아니다. 한국의 “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물에 관한 발명”¹⁰⁰⁾은 아닌지 확인해야 한다.

이 연구에서 연구용 배아를 생성한 것은 명백히 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 어긴 것이고, 위법 행위를 해외에서 했더라도 형법상 속인주의 원칙에 의거 내국인에게도 국내법을 적용할 수 있다. 하지만 해외 팀과의 공동연구인 점을 고려할 때 현지에 내국인 연구자가 있었는지, 있었다면 위법 사항으로부터는 완전히 배제되어 있었는지 등 관련 판단을 위한 증거를 확보하는 것이 사실상 어려워 보인다.¹⁰¹⁾

다섯째, 치료와 연구의 경계가 모호하다는 점이다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조제3항은 “유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다”고 규정하고 있다. 그러므로 유전자치료의 대상이 되어서는 안 되는 배아에 유전자치료를 시도한 것 자체로 이미 불법이 된다. 연구자 입장에서는 실제 치료가 아니라 ‘치료에

99) 한국측 책임연구자에 따르면, “미국 연구진은 오리건대의 IRB(생명윤리위원회) 심의 규정에 따라 사전에 허가받은 방식으로 실험을 수행했다.” <한국대학신문>, 앞의 글.

100) 특허청, 2012, 14쪽.

101) 한국에서 “인간 난자를 이용한 연구가 사실상 불가능해지자” 황우석 박사가 이종간 핵치환 연구를 태국에서 했다고 알려졌을 때, 보건복지부가 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 위반 여부에 관해 검토한 사례가 있다. <경향신문>, 「황우석 박사 태국서 체세포 연구」, http://m.khan.co.kr/view.html?art_id=200709190950301, 2007.09.19. (검색일: 2018.4.22.), <서울신문>, 박건형, 오이석, 「생명윤리법 첫 처벌대상자는」, <http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20071025010014#csidxc106bee17c420b7b1ca56f800a35c4d>, 2007.10.25.(검색일: 2018.4.22.)

관한 연구’¹⁰²⁾일 뿐이라고 주장하는데, 과정의 어디까지를 치료로 보고 어디까지를 연구로 볼 것인지 판단하기 어려울 뿐만 아니라 전문성이 요구되는 부분이다. 더구나 한 개체로서의 배아 입장에서 본다면 그것은 분명 치료이지 연구가 아니다. 연구와 치료의 구별 문제¹⁰³⁾는 특허심사와도 무관하지 않다. “인간을 수술, 치료, 진단하는 방법에 이용할 수 있는 발명의 경우에는 산업상 이용 가능성이 없는 것”으로 보아 특허를 불허한다.¹⁰⁴⁾

3. 윤리심사위원회의 역할

특허제도의 목적에는 산업 발전이 포함되고 산업의 발전은 경제적인 이익과 불과분의 관계이다. 특허제도가 표면적으로는 가치중립적인 것처럼 보이지만 특허권이 재산권인 한에 있어서는 그럴 수가 없다. 특허제도는 인간의 삶 속에서 만들어지고 운영되어 왔으며 그 해석은 실제 살고 있는 사회의 도덕 기준과 무관하지 않다.¹⁰⁵⁾

102) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제47조는 유전자치료를 위한 요건을 명시하고 있다. 그런데 2017년 10월 10일에 발의된 개정안(의안번호 9825. 신용현 의원 대표발의)에 따르면, 제47조의 제1항과 제2항을 삭제하고 “유전자치료에 관한 연구는 질병의 치료를 목적으로 하는 연구인 경우에만 할 수 있다”고 할 것을 제안했는데, 이는 질병치료와 관계된 연구는 제한 없이 유전자치료를 할 수 있도록 과학계의 의견을 완전히 수용한 것으로 보여 윤리적 측면에서는 우려가 되지 않을 수 없고 재검토가 필요하다. ‘유전자치료에 관한 연구’라는 표현에 이미 그 목적이 어디에 있는지 분명히 나타나 있는데 ‘질병의 치료를 목적으로 하는 연구’로 제한한다는 것은 무의미해 보이며 동어반복일 뿐이다.

103) 박은정, 『생명공학 시대의 법과 윤리』, 이화여자대학교출판부, 2000, 334-335쪽.

104) 특허청, 2018, 3109-3110쪽. 치료와 같은 의료행위의 특허대상성에 관해서는 설민수, 「의료행위의 특허대상성: 산업상 이용가능성의 한계를 넘어」, 『인권과 정의』, 2012년 5월, 63-86쪽을 참고할 수 있다.

105) Cf. Peter Drahos, “Biotechnology Patents, Markets and Morality”, *European In*

연구와 그 성과물인 발명에 대한 윤리적 판단은 기술 심사를 위해 요구되는 심사관의 전공 분야와는 또 다른 전문분야이다.¹⁰⁶⁾ 더욱이 CRISPR-Cas9을 사용하는 인간유전자 편집 기술에 관한 발명은 그 생명윤리적 판단을 함에 있어 고도의 전문성을 갖춘 다학제적 접근이 요구되기 때문에 현재와 같은 기술 위주의 1인 심사 방식은 바람직하지 않다.¹⁰⁷⁾

한국 특허청의 현행 심사방식은 기술적인 심사를 주로 하는 심사관 1인이 특허법 제29조에 의거 기술성을 검토하는 동시에 동법 제32조의 공서양속 규정에 의거 윤리성까지 검토하게 되어 있는 바, 지극히 형식적이어서 후자의 검토를 제대로 하기에는 미비해 보인다. 특허에 관한 법률과 심사기준 등은 특허제도의 본질을 기반으로 생명윤리 및 안전에 관하여 숙고된 바가 없다. 제32조에 규정된 “공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려”는 모호하여 해석의 어려움이 있고¹⁰⁸⁾, 「생명공학분야 심사실무가이드」는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 단순히 인용¹⁰⁹⁾만 하고 있을 뿐이다.

Intellectual Property Review, Vol. 21 Issue 9, 1999, pp. 441-449.; Cf. Wendy A. Adams, “The Myth of Ethical Neutrality: Property, Patents, Animal Rights and Animal Welfare in *Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College*”, *Canadian Business Law Journal*, Vol.39 No.2, 2003.

106) Cf. Rafal Witek, “Ethics and Patentability in Biotechnology”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11 Issue 1, 2005, pp. 105-111.

107) Cf. 「Consultation response on the final report of the Committee on patent protection of biotechnological inventions (SOU 2008:20)」, <http://www.smer.se/opinions/consultation-response-on-the-final-report-of-the-committee-on-patent-protection-of-biotechnological-inventions-sou-200820/>, 2008.10.09.(검색일: 2017.9.11.)

108) 특허청, 2018, 3601-3606쪽에 부연 설명되어 있으나 금지 물질의 경우를 염두에 두고 작성된 것으로 보이며, 인간유전자 편집 기술의 경우에는 심사의 기준으로 삼기에 여전히 모호하고 어려워 보인다.

109) “「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의해 금지되는 행위 또는 연구 성과물

그러므로 기술 심사 절차와 별도로 윤리적 문제만을 다룰 수 있는 가칭 특허윤리심사위원회와 같은 윤리위원회를 두어 심의를 받을 수 있도록 하는 방법을 생각해볼 수 있다.¹¹⁰⁾¹¹¹⁾ 상기 윤리위원회는 표준윤리지침을 만들고 그것을 기반으로 사례별 윤리 심사를 하도록 운영하며, 특허청 내에 상설 혹은 자문 기구 형태로 설립할 수 있을 것이다. 이 방식은 윤리위원회의 심사 결과에 따라 특허가 허여되지 않을 수도 있다. 이와 다르게, 특허 심사의 독립성을 유지하고 지연을 방지하면서도 보다 강력한 윤리적 규제를 할 수 있도록 하기 위해서 특허청과 별도의 외부 특별위원회 형태로 설립할 수도 있을 것이다.¹¹²⁾ 이 방식은 윤리적 문제가 있을 경우 윤리위원회의 결정은 특허권을 철회하지 않으면서도 적절한 해결 방

에 관한 발명”은 특허를 받을 수 없다고 기재되어 있다. 14쪽.

- 110) 참조: 진영진, 「생명공학분야 특허출원 심사에 대한 생명윤리적 고찰: 인간 배아줄기세포를 이용한 발명을 중심으로」, 『인격주의 생명윤리』, 가톨릭생명윤리연구소, Vol.2, No.1, 2012, 27-60쪽.
- 111) 심사과정에서 발명의 상업적 이용이 특허법에 위배되는지 판단하기가 어려울 경우 특허윤리위원회(The Ethics Committee in Patent Cases)와 협의할 것을 권고하는 Lene Bomann-Larsen의 글을 참조할 수 있다. 「Research ethics and patents」, op. cit...
- 112) Cf. Fikile M. Mnisi, “Chapter 5. A Normative Case for the Patentability of Human Embryonic Stem Cell Technology“, In Pham, Phuc Van, Rosemann, Achim (Eds.), Safety, Ethics and Regulations, Springer, 2017, pp. 147-150. Fikile M. Mnisi는 발명품과 특허의 도덕성에 초점을 맞추지 않는다. 그는 한스 요나스의 책임윤리를 바탕으로 “도덕적 행위자가 윤리적으로 책임 있고 도덕적인 방식으로 현대 기술을 사용하기 위해서는 다른 사람에 대한 책임감을 가져야 한다”고 주장한다. 이 주장에 비추어 생각하면, 유전자 가위를 사용한 유전자 편집 관련 특허를 신청하는 사람은 물론이고 심사하는 사람과 투자자 등 관계자 모두가 책임윤리에 기반한 도덕적 행위를 해야 한다. 특히 특허권자는 미래 세대를 위해 윤리적 책임감을 가지고 특허권을 행사해야 하는데, 이는 분명히 옳은 주장이지만, 각 행위자의 입장에 맞는 구현 방식을 실제로 마련하는 일은 매우 어려워 보인다. 인간배아 편집 상황을 가정해보면, 유전자 가위 특허권자가 인간배아 편집에 관여하는 회사와는 기술이전계약을 하지 못하도록 규제·감독하거나 그것을 통한 수익을 제한하는 방식 등을 채택하고 운영하는 것을 생각해볼 수 있다.

법을 찾을 때까지 권리 행사를 일시적으로 중지시킬 수 있도록 하는 권한을 가지는 것을 전제로 한다.¹¹³⁾ 윤리위원회의 위원들은 간학제적 검토와 논의가 가능하도록 다양한 전문가로 구성되어야 하며, 특별히 인간 유전자 편집과 관련된 사례는 그 특허권의 허여가 인간 생명과 인류의 현재와 미래에 미칠 영향까지도 진단하고 예측할 수 있는 전문가들의 집단 지성을 모아 철저한 윤리적 판단을 거칠 수 있도록 해야 할 것이다.

1인의 기술 심사와 별개로 윤리위원회를 두는 이원화된 위의 방식은 운영상 번거로움이 따를 수도 있다. 그 대안으로, 기술 심사와 윤리 심사가 동시에 이루어질 수 있도록 일원화하는 방식을 마련해볼 수도 있을 것이다. 해당 모델은 기관생명윤리위원회의 역할에서 찾을 수 있다. 기관생명윤리위원회는 1건의 연구계획서에 대하여 과학 및 임상적 적절성을 주로 평가하는 전문위원과 윤리적 적절성을 주로 평가하는 전문위원이 구분되어 있고, 이들은 함께 위원회에 참석하여 논의한 후 해당 연구계획서의 승인 여부를 같이 결정한다. 이 방식과 유사하게 기술담당 심사관과 윤리담당 심사관으로 이루어진 다인심사체제를 도입할 수도 있을 것이다.

113) Cf. E Richard Gold, Timothy A Caulfield, "The moral tollbooth: a method that makes use of the patent system to address ethical concerns in biotechnology", Lancet Vol. 359 Issue 9325, 2002, pp. 2268-70.

Ⅵ. 결론

“연구는 허용하고 임상은 규제하는 방향으로 가야”¹¹⁴⁾ 한다는 주장이 있다. 우선 일단 연구부터 하고 싶은 과학자의 말인데, 이 말에는 책임이 전제되어야 하며, 특허제도 측면에서는 특별히 더 주의 깊게 듣고 판단해보아야 할 말이다. “연구를 허용” 한다는 것은 곧 그 연구의 성과물에 대한 특허 출원이 이루어질 가능성이 열린다는 의미이기 때문이다.

과학기술의 개발도, 과학기술의 적용도, 특허도 가치중립적이지 않다. 이미 시작된 4차 산업혁명에는 이제 5차 산업혁명을 향해 달려갈 것이고 그 속에서 생명공학이 향하는 방향과 끝을 예측하기는 어렵다. 장밋빛 미래를 꿈꾸는 만큼 두려움과 조심성도 키워가야 한다. 인간은 열망하는 과학의 발전과 함께 커지는 위험에 대처해나가면서 스스로를 지켜내야 하기 때문이다.

현재의 과학기술 연구계획은 간혹 순수성을 잃어버리기도 하고, 점점 복잡해지고 있다. 국가적 차원에서 기획되고 전략적으로 추진되며 거대화되는 경향을 보이기도 한다. 그 과정에 일반 대중의 동의가 끼어들 여지는 없는데, 그들은 정부 예산 형성에 일익을 담당하고 있고, 원했든 원하지 않았든 그 연구결과는 그들의 삶에 직간접적으로 영향을 미치게 된다. 유전자 가위 지식은 인간에 의한 인간 조작이 가능하게 하는 “위험한 지식”이 될 수도 있다. 유전자 가위 그리고 유전자 편집 연구가 약속하는 유전 질환 극복이라는 목표만 보고 무조건 앞으로만 달려가서는 안 된다.¹¹⁵⁾ 또한 그 기회를 이용

114) <연합뉴스>, 앞의 글.

하여 소수만이 의료적 혜택을 누리고 금전적 이익을 얻어서도 안 되며, 여기에 특허제도가 드러나지 않게 기여해서도 안 된다.

과학기술의 발달과 인간의 생명 그리고 그것과 관계하는 특허와 윤리의 문제는 전인적이고 통합적인 인간의 삶 속에서 검토되고 조화롭게 유지되어야 한다. 그러므로 특허제도 안에서의 윤리적 검토는 반드시 필요하고 보다 전문적이고 다학제적인 접근이 필요하며, 그렇기 때문에 현재의 기술적인 심사와 별도로 윤리적 측면에서의 심사가 이루어져야 한다. 이를 위해 상설 혹은 자문 기구 형태로 윤리위원회를 설치하거나 윤리전문가가 포함된 다인심사체제로 전환할 필요가 있으며, 관련 표준윤리지침을 만들어 사례별 심사를 하도록 운영할 수 있을 것이다.

특허제도의 변천도 과학의 발전과 그 과를 같이 하는 만큼 끊임없는 자기 성찰을 통해 진정한 공동선(common good)을 이루는 데 기여할 수 있어야 할 것이다.

115) “유전공학 기술은 기정 사실이 아니라 단지 선택의 문제”이다. 제레미 리프킨, 2006, 14쪽.

참고문헌

- 구인회, 『생명윤리의 철학』, 철학과 현실사, 2006.
- 뇌플러 폴, 김보은 옮김, 『GMO 사피엔스의 시대』, 반니, 2016.
- 로크 존, 『통치론』, 강정인, 문지영 옮김, 까치, 1996.
- 리프킨 제레미, 『바이오테크 시대』, 전영택·전병기 옮김, 민음사, 2006.
- 박은정, 『생명공학 시대의 법과 윤리』, 이화여자대학교출판부, 2000.
- 비침, 칠드리스, 『생명의료윤리의 원칙들』(제6판), 박찬구, 최경석, 김수정 외 3 옮김, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2014.
- 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 『유전자 가위기술 연구개발 동향 보고서』, 2017.
- 요나스 한스, 이진우 역, 『책임의 원칙』, 서광사, 2010.
- 위쇼프스키 프레드, 특허청 특허분쟁연구회 옮김, 『특허전쟁』, 세종서적, 1996.
- 임마누엘 칸트, 『윤리형이상학 정초』, 백종현 옮김, 아카넷, 2016.
- 특허청, 『특허·실용신안 심사기준』, 2018.
- 특허청, 『생명공학분야 심사실무가이드』, 2012.
- 프랑수아 자콕, 『생명의 논리, 유전의 역사』, 이정우 옮김, 민음사, 1994.

- 하이데거 마르틴, 『기술과 전향』, 이기상 옮김, 서광사, 1993.
- 호 매완, 『나쁜 과학』, 이혜경 옮김, 당대, 2005.
- 나종갑, 「특허의 본질에 관한 연구」, 『산업재산권』, 제17호.
- Adams, W. A., “The Myth of Ethical Neutrality: Property, Patents, Animal Rights and Animal Welfare in Commissioner of Patents v. President and Fellows of Harvard College” , *Canadian Business Law Journal*, Vol. 39 No. 2, 2003.
- Baltimore, D. et al., “A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification“, *Science*, Vol. 348 Issue 6230, 2015.
- Beale, K., “The CRISPR Patent Battle: Who Will be “Cut“ Out of Patent Rights to One of the Greatest Scientific Discoveries of Our Generation?“, *Boston College Intellectual Property & Technology Forum*, 2016.
- Berg, P. et al., “Summary Statement of the Asilomar Conference on Recombinant DNA Molecules” , *Proceedings of the National Academy of Science of the USA*, Vol. 72, No. 6, 1975.
- Boglioli E & Richard M, “Rewriting the book of life: a new era in precision gene editing” , Boston Consulting Group, 2015, p. 24.
- Bosley, K. S. et al., “CRISPR germline engineering—the community speaks” , *Nature Biotechnology*, 33, 478-486, 2015.

- Burk, D. L./ Mark A. Lemley, “The Patent Crisis and How Courts Can Solve It” (February 26, 2009). UC Irvine School of Law Research Working Paper No. 2009-8; Stanford Law and Economics Olin Working No. 370; Stanford Public Law Working Paper No. 1349950.
- Church, G. M., “Encourage the innovators“, *Nature*, Vol. 528, S7., 2015.
- Church, G. M. et al., “CRISPR-Cas9 System - Opportunities and Concerns“, *Clinical Chemistry*, Vol. 62 Issue 10, 2016.
- Doudna, J. A./ E. Charpentier, “The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9” , *Science*, Vol. 346 Issue 6213, 2014.
- Drahos, P., “Biotechnology Patents, Markets and Morality“, *European Intellectual Property Review*, Vol. 21, Issue 9, 1999.
- Gold, E. R., Timothy A Caulfield, “The moral tollbooth: a method that makes use of the patent system to address ethical concerns in biotechnology” , *Lancet*, Vol. 359 Issue 9325, 2002.
- Goldim, J. R., “Genetics and ethics: a possible and necessary dialogue“, *Journal of Community Genetics*, Volume 6, Issue 3, 2015.
- Goldstein, B. D., “The Precautionary Principle Also Applies to Public Health Actions” , *American Journal of Public Health*, Vol. 91, No. 9, 2001.

- Hughes, J., “Philosophy of Intellectual Property“, *Georgetown University Law Center and Georgetown Law Journal*, 77 Geo. L.J. 287, 1988.
- KJ Egelie, et al., “The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology” , *Nature Biotechnology*, 2016;34(10):1025-1031.
- Kolitch, S., “The Environmental and Public Health Impacts of U.S. Patent Law: Making the case for Incorporating a Precautionary Principle“, *Environmental Law*, Vol. 36, No. 1, 2006.
- Ku, D., “The Patentability of the Crispr-Cas9 Genome Editing Tool“, *Chicago-Kent Journal of Intellectual Property*, Vol. 16, Issue 2, Article 8, 2017.
- Lanphier, E. et al., “Don’t edit the human germline“, *Nature*, Vol. 519 Issue 7544, 2015.
- Ma, H. et al., “Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos” , *Nature*, Vol. 548 Issue 7668, 2017.
- Mnisi, F. M., “Chapter 5. A Normative Case for the Patentability of Human Embryonic Stem Cell Technology“, In Pham, Phuc Van, Rosemann, Achim (Eds.), *Safety, Ethics and Regulations*, Springer, 2017.
- Peters, T., “CRISPR, the Precautionary Principle, and Bioethics“, *Theology and Science*, Vol. 13 Issue 3, 2015.
- Reynolds, G., “The Precautionary Principle and its Application in the Intellectual Property Context: Towards a Public Domain Impact Assessment“ in B. Courtney Doag

- oo et al., eds, *Intellectual Property for the 21st Century: Interdisciplinary Approaches*, Toronto: Irwin Law, 2014.
- Tuttle, B. C., “The Failure to Preserve CRISPR-Cas9’s Patentability Post Myriad and Alice”, *Journal of the Patent & Trademark Office Society*, Vol. 98, No. 3, 2016.
- Witek, R., “Ethics and Patentability in Biotechnology”, *Science and Engineering Ethics*, Vol. 11 Issue 1, 2005.
- Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int’l, 188.
- Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.
- Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 100S. Ct. 2204(1980)
- Patent Interference No. 106,048 (DK), DECISION ON MOTIONS, 37 C.F.R. § 41.125(a), February 15, 2017.
- <경향신문>, 「황우석 박사 태국서 체세포 연구」, http://m.khan.co.kr/view.html?art_id=200709190950301, 2007.09.19. (검색일: 2018.4.22.),
- <서울신문>, 박건형, 오이석, 「생명윤리법 첫 처벌대상자는」, <http://www.seoul.co.kr/news/newsView.php?id=20071025010014#csidxc106bee17c420b7b1ca56f800a35c4d>, 2007.10.25.(검색일: 2018.4.22.)
- <연합뉴스>, 「김진수 단장 “한국선 배아실험 못해” ... 생명윤리법 한계 지적」, <http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/08/01/0200000000AKR20170801159300017.HTML>, 2017.08.03. (검색일: 2017.08.16.)
- <한국대학신문>, 「[논쟁] 유전자가위 위해 실험용 인간 배아 생성 허용해야 하는가?」, <https://news.unn.net/new>

s/articleView.html?idxno=177886: 2017.08.13. (검색일: 2017.08.16.)

<The Science Times>, 「크리스퍼 유전자 가위의 현주소」, <http://www.sciencetimes.co.kr>, 2016.08.26.(검색일: 2017.09.14.)

「Appeals board clears way for UC Berkeley to receive patent on CRISPR-Cas9 gene editing」, <http://news.berkeley.edu/2017/02/15/patent-office-determines-uc-broad-institute-patent-claims-on-crispr-cas9-genome-editing-are-separately-patentable/>, 2017.02.15.(검색일: 2017.8.12.).

「Consultation response on the final report of the Committee on patent protection of biotechnological inventions (SOU 2008:20)」, <http://www.smer.se/opinions/consultation-response-on-the-final-report-of-the-committee-on-patent-protection-of-biotechnological-inventions-sou-200820/>, 2008.10.09.(검색일: 2017.9.11.).

「IBS 유전자가위 제공, 美 인간배아 유전자 변이 교정」, https://www.ibs.re.kr/cop/bbs/BBSMSTR_000000000735/selectBoardArticle.do?nttId=14783, 2018.05.18.(검색일: 2018.5.21.).

「Industry report: CRISPR, the gene editing tool making the world go round」, <http://www.iam-media.com/industry-reports/detail.aspx?g=bfff173e-07b4-47c6-8038-1b6926cad22b>, 2018.01.17. (검색일: 2018.04.22.)

「PTAB Decides CRISPR Interference in Favor of Broad Insti

tute -- Their Reasoning」, <http://www.jdsupra.com/legalnews/ptab-decides-crispr-interference-in-47126/>, 2017.02.17.(검색일: 2017.8.12.).

「Research ethics and patents」, <https://www.etikkom.no/en/library/topics/the-researchsocietal-relationship/research-ethics-and-patents/>, 2016.02.01.(검색일: 2017.01.04.).

「The world of gene editing patents」, <http://www.lifesciencesipreview.com/article/the-world-of-gene-editing-patents>, 2016.05.05.(검색일: 2017.8.16.).

「Top U.S. Intelligence Official Calls Gene Editing a WMD Threat」, <https://www.technologyreview.com/s/600774/top-us-intelligence-official-calls-gene-editing-a-wmd-threat/>, 2016.02.09.(검색일: 2017.8.22.).

「Who Owns the Biggest Biotech Discovery of the Century?」, <https://www.technologyreview.com/s/532796/who-owns-the-biggest-biotech-discovery-of-the-century/>, 2014.12.04, (검색일: 2017.08.07.).

Bioethical issues regarding patenting gene editing technologies

Jin, Young Jin

(Seoul ST. Mary's Hospital)

Ku, In Hoe

(Catholic University)

The gene editing technology using CRISPR-Cas9 opens up the possibility of overcoming disease through gene therapy and eliminating genetic inheritance. Patent applications for the innovative technology are increasing rapidly. Patents must be granted for inventions that meet the patentability requirements, but the potential ethical issues such as stability caused by unresolved scientific uncertainty, violation of the autonomy of future generations, and eugenic manipulation raise questions of granting patents to the invention. Allowing the exclusive right on the technology is also giving a social and economic control over the technology. Aiding the spread of ethical issues into society through the use of technology is against to the original purpose of the patent system that pursues the public interest. Accordingly, this

paper begins first by examining whether the CRISPR-Cas9 made from the natural CRISPR and the natural Cas9 is patent-eligible subject matter or not. And more specifically, building on discussions about the relationship between the 'dangerous knowledge' CRISPR-Cas9 and the patent, the relationship between the precautionary principle and the patent, the irrationality of applying only one patent law even as the number of patent subject matter increases, and the ethical and legal issues that arise as research becomes more complex and interconnected with business and other issues, this paper conclude that the expertise required in ethical judgment regarding patenting gene editing technologies is important and particular. In examining inventions on human genetic editing using CRISPR-Cas9, the Korean patent system needs to be changed for the protection of human dignity and responsible ethical judgment. As part of this, I propose to set up an ethical review committee that will make ethical judgments about the technology or a multiple examiner system that includes ethics judges, rather than the current technology-based one-person screening method.

Subject : Bioethics, Patent

Keyword : CRISPR-Cas9, gene editing, human embryo,
bioethics, patent