

미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(Ⅰ)

- 합성생물학 표준 개발 현황과 보호 법제 연구 -

김 형 건



글로벌법제전략 연구 16-20-⑨

**미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(Ⅰ)
- 합성생물학 표준 개발 현황과 보호
법제 연구 -**

김 형 건

미래산업 분야 법제이슈에 관한 연구(I)
- 합성생물학 표준 개발 현황과 보호 법제 연구 -
Research on Legal Issues Associated with Future
Industries (I)
- A Study on Current Status of the Development of
Synthetic Biology Standards and Legislation on the
Protection of Synthetic Biology-

연구자 : 김형건(연구위원)
Kim, Hyung-Gun

2016. 11. 30.

요약문

I. 배경 및 목적

- “합성생물학”은 이미 존재하는 조직의 DNA를 변형하는 ‘유전자 변형’에서 한 단계 더 나아가 이를 새롭게 디자인하고 구성하는 기술로 의약 분야에서 뿐만 아니라 바이오 에너지 및 바이오 화학의 핵심 기반 기술로 빠르게 성장하고 있음
- 최근에는 생물학적 부품의 구조 및 기능, 생물 정보, 생물안전성 등과 관련하여 다양한 합성생물학 표준이 제안되고 있는데, 합성생물학은 표준 개발을 통해 ‘디지털 생물제조업’(digital biomanufacturing)이라는 새로운 제조업으로 성장할 가능성이 크기 때문에 신속한 대응이 필요한 분야임
- 합성생물학에 대한 적절한 대응을 위해서는 합성생물학이 적용될 수 있는 산업 분야와 합성생물학 관련 표준 개발 현황, 그리고 합성생물학의 보호와 이용에 관한 법규범 등에 관한 연구가 선행되어야 할 것임
- 이에 본 연구에서는 합성생물학 관련 산업 분야와 표준 개발 현황을 조사·분석하고, 합성생물학 기술의 잠재적인 영향에 관한 논의들을 검토·분석함과 아울러 합성생물학의 잠재적인 위해성 규제에 적용 가능한 법규범과 합성생물학

기술의 보호와 이용에 관한 법규범 등을 검토·분석하여 우리나라 관련 산업에 주는 시사점을 도출하고자 함

II. 주요 내용

□ 합성생물학 관련 산업 분야와 표준 개발 현황 분석

○ 합성생물학 기술이 적용될 수 있는 산업 분야

- 대체 에너지(바이오 연료) 산업, 새로운 의약품 개발 산업, 그 밖에 화학제품, 식품, 화장품, 의류 등 다양한 분야에 합성생물학 기술이 활용될 수 있음

○ 합성생물학 관련 표준 개발 현황

- 물질적 구성, 기능적 구성, 측정단위 및 데이터 교환 등과 관련한 기술 표준이 개발되고 있음
- 합성생물학을 위한 생물보안 표준이 개발되고 있음
- 생물학적 부품의 사용과 제공에 관한 표준 규범이 개발되고 있음

□ 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

○ 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황

- 합성생물학 기술이 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 긍정적·부정적인 영향에 대해 현재 다양한 논의가 이루어지고 있음

- 합성생물학 기술이 바이오안전성에 미칠 수 있는 영향은 생태계에 미치는 영향, 유전자 흐름에 미치는 영향 및 예측할 수 없는 형질의 출현 등을 중심으로 논의가 이루어지고 있음
- 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용 가능한 국제 규범
 - 「생물다양성에 관한 협약」, 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」, 「세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」, 「위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정」 등
- 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토
 - 합성생물학 기술에 대한 지적재산권 보호
 - DNA 재조합 기술과 합성생물학 기술에 대한 지적재산권 보호에 대한 비교·분석
 - 합성생물학의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범
 - 「생물다양성에 관한 협약」, 「나고야 의정서」, 「식량농업식물 유전자원에 관한 국제조약」, 「무역 관련 지적재산권에 관한 협정」 등
 - BioBrick Public Agreement: BioBrick Contributor Agreement 및 BioBrick User Agreement
- 합성생물학 표준 개발 현황과 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법제 현황이 주는 시사점

Ⅲ. 기대효과

- 합성생물학 표준 개발 현황에 관한 기초자료 제공
- 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성과 관련 규제 현황에 관한 분석자료 제공
- 합성생물학 기술에 대한 지적재산권 보호에 관한 분석자료 제공

▶ 주제어 : 합성생물학, 합성생물학의 잠재적인 위해성, 합성생물학과 지적재산권, 바이오브릭, 생물다양성, 바이오안전성

Abstract

I . Background and Purpose

- Synthetic biology is a technology that is used to newly design DNAs rather than to modify existing DNAs and that is rapidly growing as fundamental core technology in the fields of medication, bioenergy, and biochemistry.
- Recently, various standards that are related to the structure and function of biological parts, biological information, biosafety, and etc. have been proposed. It is highly possible for synthetic biology to create a new industry called ‘digital biomanufacturing’ that requires a prompt response.
- To successfully and promptly respond to the growth of synthetic biology, it is a prerequisite to study related industries to which synthetic biology may apply, the current status of the development of synthetic biology standards, and legal frameworks for the protection and use of synthetic biology.
- Therefore, this study surveys and analyzes related industries to which synthetic biology may apply and the current status of the development of synthetic biology standards, scrutinizes potential impacts of synthetic biology technologies to biological

diversity and biosafety and international treaties applicable to regulating potential harms of synthetic biology technologies, comparatively analyzes legal frameworks for the protection and use of DNA recombinant technologies and synthetic biology technologies, and finally provides concluding observations and implications for the Korean industries and legal framework.

II. Main Content

- Synthetic Biology Related Industries and Current Status of the Development of Synthetic Biology Standards
 - Industries to Which Synthetic Biology Technologies May Apply
 - Substitute Energy(Bio-fuel) Industry, Medication R&D Industry, Chemical Product Industry, Food Industry, Cosmetic Industry, etc.
 - Current Status of the Development of Synthetic Biology Standards
 - Development of Technical Standards for Physical Composition, Functional Composition, Unit of Measure, and Data Sharing
 - Development of Biosafety Standards for Synthetic Biology
 - Development of Standard Legal Norms for the Use and Offering of Biological Parts
- Analysis of Regulating Potential Harms of Synthetic Biology Technologies

- Potential Impacts That Synthetic Biology Technologies May Have
 - Potential Impacts on Conservation Biological Diversity and Sustainable Use
 - Potential Impacts on Biosafety
- International Treaties Regulating Potential Harms of Synthetic Biology Technologies
 - 「Convention on Biological Diversity」, 「Cartagena Protocol on Biosafety」, 「Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stocking of Bacteriological(Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction」, 「Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures」, etc.
- Analysis of Legal Framework for the Protection and Use of Synthetic Biology Technologies
 - Intellectual Property Protection for Synthetic Biology Technologies
 - Comparative Analysis of the Intellectual Property Protection for DNA Recombinant Technologies and Synthetic Biology Technologies
 - International Treaties Applicable to the Protection or Use of Synthetic Biology
 - 「Convention on Biological Diversity」, 「Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity」, 「International Treaty on Plant Genetic Resour-

ces for Food and Agriculture」, 「WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights」, etc.

- Implications of the Current Status of the Development of Synthetic Biology Standards and Legislation on the Protection of Synthetic Biology

III. Expected Effect

- This study may be used as fundamental analytical reference for the current status of the development of synthetic biology standards.
- This study may serve as analytical reference for potential harms of synthetic biology and current legal framework regulating such harms.
- This study may serve as analytical reference for intellectual property protection on synthetic biology technologies.

➤ **Key Words** : Synthetic Biology, Potential Harms of Synthetic Biology, Synthetic Biology and Intellectual Property Rights, BioBrick, Biological Diversity, Biosafety

목 차

| | |
|--|----|
| 요 약 문 | 3 |
| Abstract | 7 |
| | |
| I. 서 론 | 15 |
| 1. 연구의 필요성 및 목적 | 15 |
| 2. 연구의 방법과 범위 | 16 |
| | |
| II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황 | 17 |
| 1. 합성생물학의 정의 | 17 |
| 2. 합성생물학이 적용될 수 있는 산업 분야 | 21 |
| (1) 대체 에너지(바이오 연료) 산업 | 22 |
| (2) 새로운 의약품 개발 산업 | 23 |
| (3) 그 밖에 합성생물학 관련 산업 | 24 |
| 3. 합성생물학 관련 표준 개발 현황 | 26 |
| (1) 기술 표준의 설정 | 26 |
| (2) 생물보안 표준의 설정 | 28 |
| (3) 생물학적 부품의 사용과 제공에 관한 표준 규범의 제정 ... | 30 |
| | |
| III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토 | 31 |
| 1. 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황 | 31 |

| | |
|--|----|
| (1) 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미치는 영향 | 31 |
| (2) 바이오안전성에 미치는 영향 | 35 |
| 2. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용될 수 있는 국제규범에 대한 검토 | 38 |
| (1) 생물다양성에 관한 협약(Convention on Biological Diversity) .. | 38 |
| (2) 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서 (Cartagena Protocol on Biosafety) | 41 |
| (3) 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약(Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stocking of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction) .. | 44 |
| (4) 위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) | 46 |
| 3. 소 결 | 49 |
| IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토 | 51 |
| 1. 합성생물학 기술에 대한 지적재산권 보호 | 51 |
| (1) DNA 재조합 기술과 지적재산권 보호 | 51 |
| (2) 합성생물학 기술과 지적재산권 보호 | 55 |
| 2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토 | 57 |
| (1) 국제규범상의 관련 규정에 대한 검토 | 57 |
| (2) 합성생물학 커뮤니티 내 규범에 대한 검토: BioBrick Public Agreement | 65 |
| 3. 소 결 | 69 |

V. 결 론 71

참 고 문 헌 75

I. 서론

1. 연구의 필요성 및 목적

‘합성생물학’(Synthetic Biology)은 생물체 내의 DNA를 조작하기 위해 공학적 원칙을 사용하는 생명공학의 새로운 연구 분야로 어떤 유용한 목적을 위한 새로운 생물학적 부품의 설계 및 제조, 그리고 자연 상에 있는 생물학적 시스템의 재설계를 가능케 한다.¹⁾ 합성생물학은 향후 10년에서 15년 동안 우리 사회에 매우 깊게 영향을 미칠 중요한 또는 급부상할 10대 기술 중에 하나로 손꼽히고 있다.²⁾

합성생물학은 생명체를 구성하는 유전자, 단백질, 대사회로 등과 같은 생물학적 부품을 필요에 따라 합성할 수 있도록 표준화, 모듈화하는 접근방식을 채택하고 있으며, 최근 생물학적 부품의 구조 및 기능, 생물 정보, 생물안전성 등에 관한 다양한 합성생물학 표준이 제안되고 있다. 표준 개발을 통해, 합성생물학은 이른바 ‘디지털 생물제조업’(digital biomanufacturing)이라는 새로운 제조업으로 성장할 가능성이 크기 때문에 신속한 대응이 필요한 분야라 할 수 있으며, 이를 위해서는 합성생물학이 적용될 수 있는 산업 분야와 합성생물학 표준 개발 현황, 그리고 합성생물학의 보호와 이용에 관한 법규범 등에 관한 연구가 선행되어야 할 것이다.

이에, 본 연구에서는 합성생물학 관련 산업 분야와 표준 개발 현황을 조사·분석하며, 합성생물학 기술이 생물다양성의 보전 등에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의들을 검토·분석하고, 합성생물학의 잠재적인 위해성을 규제하기 위해 적용 가능한 법규범과 합성생물

1) OECD (2016), OECD Science, Technology and Innovation Outlook 2016, OECD Publishing, Paris., manuscript at 104, available at http://dx.doi.org/10.1787/sti_in_outlook-2016-en (last visited Oct. 30, 2016).

2) *Id.* at 77.

I. 서론

학 기술의 보호 및 이용에 관한 법규범을 검토·분석하여 우리나라 관련 산업에 주는 시사점을 도출하고자 한다.

2. 연구의 방법과 범위

본 연구보고서는 합성생물학 관련 산업 및 표준 개발 현황에 관한 국내외 관련 문헌과 합성생물학 기술의 잠재적인 영향에 대한 논의 동향 자료에 대한 조사·분석, 합성생물학 기술의 위해성 규제와 보호 및 이용에 관한 법규범과 관련 판례 등에 대한 검토·분석 등에 기초하여 작성되었다.

제2장에서는 합성생물학 기술이 적용될 수 있는 산업 분야와 합성생물학 관련 표준 개발 현황을 개관한다.

제3장에서는 합성생물학 기술이 생물다양성과 바이오안전성에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황을 살펴보고, 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용 가능한 국제규범을 검토·분석한다.

제4장에서는 합성생물학 기술이 가지는 지적재산법적 의미를 분석하며, 아울러 합성생물학의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등을 검토한다.

마지막으로 제5장에서는 법적 보호와 이용의 관점에서 볼 때 합성생물학 기술과 표준 개발 현황이 가지는 의미를 재정리하여 우리에게 주는 시사점을 도출한다.

II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황

1. 합성생물학의 정의

“합성생물학”은 세포의 행동을 제어하기 위해 유용한 기능을 수행하는 DNA를 합성하여 실제 세포에 도입하고 예측 가능한 기능을 수행하도록 하는 새로운 개념의 생물학 연구 분야로, ‘생명과학적 이해의 바탕에 공학적 관점을 도입해 자연에 존재하지 않는 인공생명체를 제작·합성하거나 기존 생명체를 모방하거나 생물의 특성을 재설계하는 분야를 포함하는 학문’을 말하는 것으로 정의되고 있다.³⁾ 그러나 합성생물학 분야의 신규성과 합성생물학과 전통적인 유전공학과와의 관계에 대한 개별 연구자 또는 기관의 견해차로 인해 합성생물학의 개념이 이와 다르게 정의되기도 한다.⁴⁾

<표-1> 합성생물학의 개념

| 기관명 | 합성생물학의 개념 |
|---------------------|---|
| 미국 대통령 직속 생명윤리연구위원회 | “합성생물학”이란 ‘생물학, 공학, 유전학, 화학 및 컴퓨터공학의 요소를 결합하는 새로운 연구 분야에 붙여진 명칭’이다. 이 같은 개념에 부합하는 다양하나 서로 관련이 있는 노력은 새롭거나 강화된 특성을 가진 새로운 생화학적 시스템 또는 유기체를 만들어내기 위해 표준화되고 자동화된 공정에 따라 화학적으로 합성한 DNA에 의존한다. |

3) 김민정·김무웅, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」, BioIndustry No. 104 (2016-5), 2쪽.

4) Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 「Synthetic Biology」, CBD Technical Series No. 82, p. 14 (hereinafter “CBD Technical Report”).

II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황

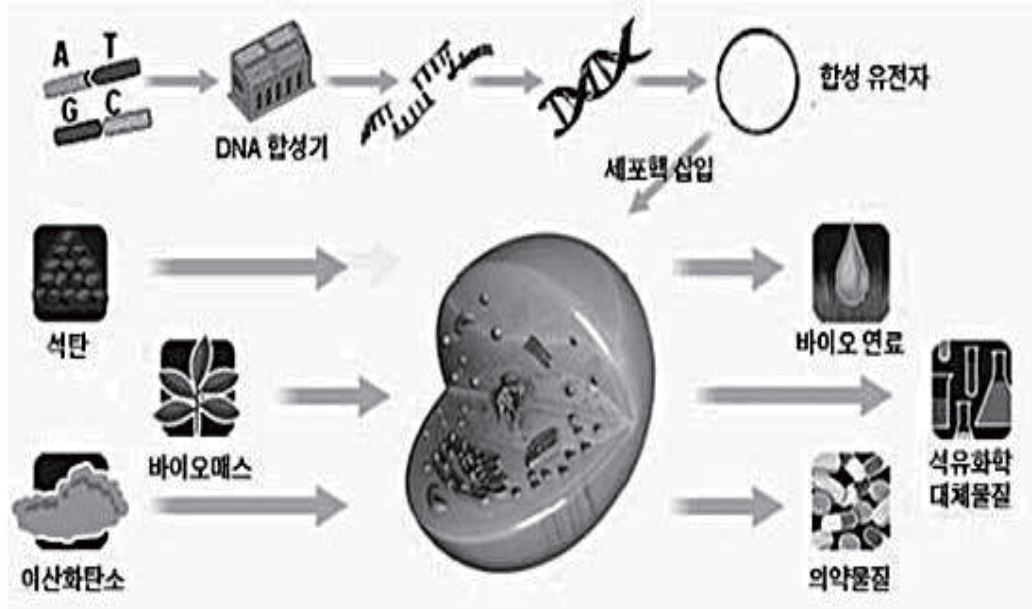
| 기관명 | 합성생물학의 개념 |
|---------------------|--|
| 유럽연합 집행위원회 과학위원회 | “합성생물학”이란 ‘생물체 또는 미생물체를 변형시키기 위한 생물체 내 유전 물질의 디자인, 조립 그리고/또는 변형을 용이하게 하고 촉진하기 위한 과학, 기술 및 공학의 적용’을 의미한다. |
| 영국 왕립공학원 | “합성생물학”은 현존하는, 자연적인 생물학적 시스템을 재디자인하는 것뿐만 아니라 생물학적 부품, 새로운 생물학적 장치 및 시스템을 디자인하고 조작하는 것을 목적으로 한다. |

출처: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 「Synthetic Biology」, CBD Technical Series No. 82, p. 15 (Box 1.의 내용 중 일부만을 발췌하여 작성)

이와 같은 합성생물학은 바이오 및 나노 기술이 발전함에 따라 유전자 염기서열의 분석과 합성이 확산되면서 2000년대 초반에 구미 지역에서 처음으로 연구되기 시작되었으며, 기존 생명체를 모방하거나 자연에 존재하지 않는 인공 생명체를 제작 및 합성하는 것을 목적으로 하기 때문에 “인공생물학”이라고도 불리고 있다.⁵⁾

5) 성낙환, 「미래 바이오 산업의 핵, 합성생물학」, LG Business Insight 2010 6 2 (2010), 55-56쪽.

<그림-1> 합성생물학의 원리 및 활용



출처: 성낙환, 「미래 바이오 산업의 핵, 합성생물학」 (2010), LG Business Insight 2010, 56쪽 (원출처: Synthetic Genomics)

합성생물학의 특징은 나사나 볼트, 베이링 등 여러 부품을 사용하여 기계장치를 만드는 것처럼, 표준화된 생물학적 부품을 조합하여 새로운 생명시스템이나 생명체를 만드는 데 있다.⁶⁾ 생물학적 부품은 유전 정보를 통해 생물학적 기능을 하는 기본단위를 의미하는 것으로, 단백질 합성에 직접 관련된 유전정보를 가진 단위인 프로모터, RBS(ribosomal binding site), CDS(coding sequence) 등을 그 예로 들 수 있는데, 합성생물학에서 필요로 하는 부품은 이와 같이 단순한 의미에서의 생물학적 기본단위가 아닌 표준화된 부품으로서, 특정한 목적이나 장치의 설계를 위해 가공되어 신뢰성 있는 기능을 가지며 조립에 이용할 수 있는 부속품이다.⁷⁾ 이처럼 표준화된 생물학적 부품을 조립하

6) 성낙환, 위의 문헌, 56쪽.

7) 생물학적 부품은 유전정보를 통해 생물학적 기능을 하는 기본단위를 의미하며, 그 예로서 단백질 합성에 직접 관련된 유전정보를 가진 단위인 프로모터, RBS

II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황

여 목적하는 기능을 수행하는 디바이스(예: 유전자 회로, 인공생합성 경로 등)를 만들 수 있게 되고, 이렇게 조립된 디바이스를 예측 가능한 모델 생명체에 도입한 후, 각 생물학적 부품, 디바이스, 모델 생명체 간의 인터페이스를 조절하여 실제 목적을 위해 이용할 수 있는 인공생명시스템을 완성할 수 있다.⁸⁾

합성생물학은 인간의 필요에 의해 생물의 유전자를 인공적으로 가공한다는 점에서는 기존의 유전공학과 유사하다고 할 수 있으나, 합성생물학은 모듈화, 표준화와 같은 공학적 접근을 통해 생물 시스템의 주요 개념을 분석하고 설계하기 때문에, 기존의 DNA, 세포, 개체 등을 수정 및 변경하는 수준에 그쳤던 유전공학과는 차이가 있으며,⁹⁾ 생물 시스템 구성체들 간의 관계 및 상호작용을 연구하는 시스템생물학(system biology)과도 구별된다.¹⁰⁾

<표-2> 합성생물학의 패러다임 변화

| 구분 | 유전자 변형 | 합성생물학 |
|----|--|---|
| 기술 | DNA를 읽고 분석함 (Reading/Analyzing DNA) | DNA를 쓰고 합성함 (Writing/Synthesizing DNA) |
| 적용 | 존재하는 생물학 체계의 적응 및 변형 | 새로운 생물학 체계의 디자인, 건설, 모듈화 |

출처: 생명공학정책연구센터, 「합성생물학 스타트업에 대한 관심 증가」, BioINwatch(BioIN+Issue+Watch): 16-35 (‘16.05.26), 1쪽

(ribosomal binding site), CDS(coding sequence) 등을 들 수 있다. 윤상환·김선원, 「합성생물학, 어디까지 왔나?」, Bioin 스페셜 Zine 16호 (2010), 2쪽.

8) 윤상환·김선원, 위의 문헌, 2쪽.

9) 성낙환, 앞의 문헌, 56쪽.

10) 생명공학정책연구센터, 「합성생물학 스타트업에 대한 관심 증가」, BioINwatch (BioIN+Issue+Watch): 16-35 (2016.05.26), 1쪽.

2. 합성생물학이 적용될 수 있는 산업 분야

올리고뉴클레오티드 합성기술과 단위 유전자 합성기술의 획기적인 발전으로, 합성생물학 기술은 현재 저비용과 초고속으로 유전자를 디자인하고 합성하여 연구에 활용할 수 있는 단계로 진입하고 있으며, 머지않아 세포 수준의 정보를 가지는 게놈의 합성을 가능케 할 기술로 발전해 나갈 것으로 기대되고 있다.¹¹⁾ 유전자 합성 기술을 통해 만들어진 합성 유전자는 합성 유전자 및 합성 게놈을 이용하여 만들어지거나 형질이 변환된 세포를 통해 셀룰로오스 공급 원료를 효율적으로 바이오 연료로 변환하는데 활용될 수 있으며, 그 밖에도 바이러스 게놈의 합성을 통한 백신의 개발, 유전자 클러스터의 디자인 및 합성을 통한 신약 분자 생산 기술 개발, 유전자 디자인 알고리즘과 유전자 합성 기술을 이용한 최적화된 항체 합성 등 다양한 분야에 합성생물학 기술이 활용될 수 있다.¹²⁾

11) 방두희, 「합성 생물학 분야의 플랫폼 기술로써의 DNA 합성 이해」, BT News 2012 Fall (Vol 19 No.2), 41쪽.

12) 방두희, 위의 문헌, 41쪽.

II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황

<그림-2> 합성생물학 시장규모와 적용 분야



출처: 생명공학정책연구센터, 「합성생물학 스타트업에 대한 관심 증가」, BioINwatch(BioIN+Issue+Watch): 16-35 ('16.05.26), 2쪽 (원출처: 매일경제, 미래기술 50년 / ④ 합성생물학)

(1) 대체 에너지(바이오 연료) 산업

1990년대에 인간 게놈 프로젝트를 선도했던 Craig Venter 박사가 2005년에 Synthetic Genomics 사를 설립하여 진보된 바이오 연료 디자인과 셀룰로오스 원료 식물을 이용한 연료 생산에 대한 연구를 진행해오고 있으며, Harvard Medical School의 George Church 교수는 LS9 사를 설립하여 유전자 합성에 기반한 합성생물학 기술을 이용하여 셀룰로오스 생물질(cellulosic biomass)를 이용한 바이오 연료 생산 기술에 관한 연구를 진행하고 있다.¹³⁾ 또한, 캘리포니아에 위치한 Amyris 사는 합성생물학을 이용해 GM효모의 대사 시스템에 변형을 가하는

13) 방두희, 위의 문헌, 41쪽.

방법으로 당분을 디젤 대체물로 활용되는 파네센이라는 물질로 전환하는데 성공하였으며, 2008년에 이미 브라질에서 버스 연료로서 테스트를 진행할 정도로 상용화에 가까워져 있다.¹⁴⁾

합성생물학 기술은 이처럼 차세대 바이오 연료를 생산하는 제조기술로서 활발하게 활용되어지고 있다. 미국 정부는 2006년부터 유전자 합성 기술을 이용한 바이오 연료 연구에 대대적으로 투자하고 있으며, 2030년에는 최소 30% 이상의 화석 연료가 바이오 연료로 대체될 것으로 전망하고 있다.¹⁵⁾

(2) 새로운 의약품 개발 산업

State University of New York의 Wimmer 교수 연구진은 소아마비 바이러스의 게놈을 인공적으로 합성하여 2002년 Science에 발표한 바 있고, 2008년에는 유전자의 서열을 바꿔게 하는 특징을 갖는 시노니모스 코돈(synonymous codon)을 이용하여 바이러스의 게놈을 디자인하고 합성함으로써 소아마비 바이러스 기능을 약하게 만들어 백신으로 이용할 수 있다는 연구결과를 Science에 발표한 바 있다.¹⁶⁾ 또한, 미국의 Kosan Bioscience 사는 유전자 합성을 통해 만든 Ployketide Synthase 유전자 클러스터를 통해 약으로 사용될 수 있는 작은 분자(molecule)를 생산하기 위한 연구를 진행하고 있으며, 최근에는 여러 제약회사들이 최적화된 항체를 만들기 위해 최신의 유전자 디자인 알고리즘과 유전자 합성 기술을 이용하여 뛰어난 선택성을 갖는 항체를 합성하는 연구를 진행하고 있는 것으로 알려지고 있다.¹⁷⁾

14) 매일경제(MK) 뉴스, “인공태양 만들고 해조류서 석유 얻고... 에너지 한계가 깨진다”, <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=27782&year=2016> (최종수정 2016.01.11.).

15) 방두희, 앞의 문헌, 41-42쪽.

16) 방두희, 위의 문헌, 41쪽.

17) 방두희, 위의 문헌, 41쪽.

(3) 그 밖에 합성생물학 관련 산업

최근에 설립된 합성생물학 스타트업 기업들은 규모가 크고 규제가 심해 진입하기가 어려운 의약품이나 바이오 연료 관련 사업보다는 화학제품, 식품, 화장품, 의류 산업 등과 같이 그들이 보다 신속하게 시장에 제품을 출시할 수 있는 틈새영역에 초점을 맞추고 있다.¹⁸⁾ 일례로, Bolt Threads 사는 거미가 거미줄을 만드는데 사용하는 공정을 모방한 세포의 대사경로 조작을 통해 직물을 생산하고 있으며, 그 밖에 많은 기업들이 고무, 달걀 단백질, 코뿔소의 뿔, 바닐라향 또는 장미향이 나는 추출물을 만들거나, 또는 커피를 보다 저렴하거나 윤리적으로(예: 형질이 전환된 미생물로 만든 발효 커피는 비인도적인 것으로 평가되는 사향고양이의 배설물로부터 얻어진 커피콩으로 만든 커피를 대체할 수 있음) 생산하거나 보다 좋은 품질의 커피를 생산하기 위해 미생물을 이용하고 있다.¹⁹⁾

합성생물학 관련 사업은 그 어떤 분야보다 의미 있고, 수익성 높은 성과를 달성할 수 있는 잠재력을 가지고 있다는 판단 하에, 전통적인 바이오 기술의 위험과 신약개발의 고비용에 부담을 느낀 투자자들은 최근 합성생물학 스타트업 기업에 대한 투자를 확대하고 있다.²⁰⁾ 따라서 향후 합성생물학 관련 산업의 범위가 보다 확대될 것으로 전망된다.

18) Erika Check Hayden, 「Synthetic biology lures Silicon Valley investors」, Nature News & Comment, November 4, 2015.

19) *Id.*

20) 생명공학정책연구센터, 앞의 문헌, 3쪽.

2. 합성생물학이 적용될 수 있는 산업 분야

<표-3> 합성생물학 스타트업 투자 현황

| 기업명 | 설립 연도 | 사업 | 자금 조달액 (단위: 백만) | 주요 투자자 |
|----------------------|-------|------------------|-----------------|--|
| Twist Bioscience | 2013 | DNA 합성 | \$82.11 | Yuri Milner (인터넷 기업 투자자) |
| Zymergen | 2013 | 미생물계열 적정화 | \$44 | Obvious Ventures, Eric Schmidt (Alphabet, Inc. 회장) |
| Ginkgo Bioworks | 2008 | 미생물 조작 | \$54.12 | Matt Ocko (Facebook 및 Zynga 투자자) |
| Bolt Threads | 2009 | 고성능 직물 | \$40 | Peter Thiel, Max Levchin (PayPal 공동설립자) |
| Transcriptic | 2012 | 생물학 연구실을 위한 로봇공학 | \$14.37 | Jerry Yang (Yahoo 공동설립자) |
| Riffyn | 2014 | 소프트웨어 | \$1.8 | O'Reilly AlphaTech Ventures |
| Emerald Therapeutics | 2010 | 기술 플랫폼 | \$34 | Peter Thiel, Max Levchin |

출처: 생명공학정책연구센터, 「합성생물학 스타트업에 대한 관심 증가」, BioINwatch(BioIN+Issue+Watch): 16-35 ('16.05.26), 3쪽 (원출처: Nature, Synthetic biology lures Silicon Valley investors, 2015.11.)

3. 합성생물학 관련 표준 개발 현황

현재, 합성생물학 분야에서 구조, 기능, 종류, 측정, 정보교환, 소프트웨어, 생물안정성 및 생물보안 등에 관한 표준과 생물학적 부품 사용 및 제공에 관한 규범 표준 등 다양한 표준들이 제안되고 있다.²¹⁾

아직까지 폭넓게 받아들여지는 기술 표준이 채택되지 않는 상황이며, 또한 특정한 기술 표준이 합성생물학 분야에서 눈에 띄는 상황은 아니다.²²⁾ 반면에, 생물보안(biosecurity)과 관련이 있는 DNA 합성 배열의 검사를 위한 표준은 광범위하게 채택되고 있으며,²³⁾ BioBrick 재단의 경우 생물학적 부품의 사용과 제공에 관한 표준 규범의 제정을 시도하고 있다.

(1) 기술 표준의 설정

1) 기술 표준

합성생물학 커뮤니티 내의 연구자들은 생물학적 부품의 효율적인 생산, 유통 및 재사용을 가능케 하는 유전적으로 암호화된 기능들에 대한 기술 표준을 개발하기 위해 활발하게 활동하고 있다.²⁴⁾ 현재까지는 1) 물질적 구성, 2) 기능적 구성, 3) 측정단위 및 4) 데이터 교환이라는 적어도 네 개의 분야에서 합성생물학의 적용과 관계된 기술 표준의 개발이 시도되어지고 있다.²⁵⁾

물질적 구성 표준(예: BioBrick Assembly Standard, Gibson Assembly, Seamless Litigation Cloning Extract(SLiCE) 등)은 개별 생물학적 부품이

21) Andrew W. Torrance & Linda J. Kahl, 「Bringing Standards to Life: Synthetic Biology Standards and Intellectual Property」, 30 Santa Clara High Tech. L.J. 199, 201 (2014).

22) *Id.* at 201-02.

23) *Id.* at 202.

24) *Id.* at 206.

25) *Id.*

다수의 부품으로 구성된 시스템으로 물리적으로 조립되는 것을 돕는 반면,²⁶⁾ 기능적 구성 표준(예: Expression Operating Unit(EOU), Ribosome Binding Site(RBS) Calculator 등)은 조립된 생물학적 부품이 예측 가능한 방식으로 기능할 수 있는 능력을 지원한다.²⁷⁾ 측정단위를 위한 표준(예: Relative Promoter Unit(RPU), Polymerase Per Second(PoPS) 등)의 경우, 연구자들이 실험 조건 및 장비에 있어서의 차이에 의해 나타나는 변화를 설명하는 유전적으로 암호화된 기능들을 측정하는 것을 가능케 한다.²⁸⁾ 끝으로, 데이터 교환에 관한 표준(예: Synthetic Biology Open Language (SBOL), Standard Biological Parts Knowledgebase(SBPkb) 등)은 연구자가 새로운 생물학적 부품, 디바이스 및 합성생물학 적용을 위한 시스템을 보다 효율적으로 설계하는데 필요한 정보를 문의·검색하는 것을 가능케 한다.²⁹⁾

2) 기술 표준 설정 기구

합성생물학 관련 기술 표준을 개발하는 활동을 하고 있는 대표적인 기구로는, 1) BioBrick Request for Comments (이하 “BioBrick RFC”라 한다), 2) International Open Facility Advancing Biotechnology (이하 “BIOFAB”이라 한다), 3) Synthetic Biology Open Language Team (이하 “SBOL Team”이라 한다) 4) Synthetic Biology Standards Network (이하 “SynBioStandards Network”라 한다) 등을 들 수 있다.

BioBrick RFC은 합성생물학에 있어서의 기술적인 표준을 규정, 평가, 제안하는 것을 돕기 위해 만들어졌으며, 기술적인 표준을 제안하거나, 모범 사례 또는 모범 규약을 기술하거나, 단순히 정보를 제공하는 100여 개가 넘는 기술 문서들을 통해 정보를 유통시킴으로써 전반

26) *Id.* at 206-07.

27) *Id.* at 208.

28) *Id.* at 209.

29) *Id.* at 210.

II. 합성생물학(synthetic biology) 관련 산업 분야와 표준 개발 현황

적인 합의를 도출하고, 기술 표준의 광범위한 채택으로 이어지도록 하고 있다.³⁰⁾ BIOFAB은 효모의 중심원리를 보여주고 표준화된 생물학적 부품을 공유하는데 기여하는 것을 목적으로 한다.³¹⁾ SBOL Team에 의해 개발된 SBOL 표준의 핵심 데이터 모델은 합성 DNA 염기서열의 필수적인 정보의 구성을 지원하고, 핵심 데이터 모델의 확장은 생물학적 디자인의 시각화 및 추가 정보의 교환을 지원하며, SBOL 표준은 연구자들이 표준 생물학적 부품의 iGEM 등록부에서 생물학적 부품에 관한 정보를 문의·검색할 수 있도록 하는 웹 자원이 기저를 이루고 있다.³²⁾ SynBioStandards Network는 공학, 생물학, 컴퓨터공학, 사회과학 분야의 연구자들 사이의 보편적인 언어를 개발하고, 표준이 될 수 있고 전 세계 합성생물학 연구자들에 의해 채택될 수 있는 접근방법, 도구, 규약을 개발하는 것을 목적으로 한다.³³⁾

(2) 생물보안 표준의 설정

합성생물학 분야의 연구는, 다른 분야에서와 마찬가지로, 새로운 치료, 진단법 등과 같이 사회적으로 유용할 수도 있고, 새로운 병원균, 독소 및 생물학적 무기 등과 같이 유해할 수도 있는 “이중용도”(dual use)의 결과를 초래할 수 있다.³⁴⁾ 따라서, 합성생물학 공동체 사이에서의 논의와 계획의 초기 화두는 어떻게 하면 합성생물학 기술의 유해한 사용 위험을 줄일 수 있느냐 하는 것이었고, 합성생물학 분야에 있어서 생물보안을 위한 표준의 개발과 이행은 다른 무엇보다 중요한 문제가 되어 왔다.³⁵⁾

30) *Id.* at 211.

31) *Id.* at 212.

32) *Id.*

33) *Id.* at 213.

34) *Id.* at 218.

35) *Id.* at 218.

이에, 대학·연구기관·기업·정부기관의 연구자, 정책 분석가 및 보안 전문가들은 합성생물학을 위한 생물보안 표준을 개발하기 위해 노력해왔으며, 그 결과 <표-4>에서와 같이 중요한 DNA 염기서열의 배열을 알아내기 위한 고유한 표준들이 개발되었다.³⁶⁾

<표-4> 합성생물학에서의 생물보안 표준

| 표준 설정 기구 | 출범 연도 | 생물보안 표준 |
|--|-------|---|
| The International Consortium for Polynucleotide Synthesis (ICPS) | 2007 | DNA 합성 산업계에 대한 효과적인 감시 체제를 구축하기 위한 방안 수립 |
| International Association of Synthetic Biology (IASB) | 2008 | 중요한 염기서열과의 일치 여부에 대한 자동화된 검색과 인간에 의한 재확인에 기초하여 DNA 염기서열 배열의 안전성을 평가하기 위한 수행 규정 마련 |
| International Gene Synthesis Consortium (IGSC) | 2009 | 유전자 합성의 남용을 방지하기 위한 규약 마련 |
| U.S. Department of Health and Human Services (HHS) | 2010 | 합성 DNA가 위험한 유기체를 만들어내기 위해 의도적으로 남용될 위험을 줄이기 위한 가이드라인 제작 |

출처: Andrew W. Torrance & Linda J. Kahl, 「Bringing Standards to Life: Synthetic Biology Standards and Intellectual Property」, 30 Santa Clara High Tech. L.J. (2014), p. 220.

36) *Id.* at 219.

(3) 생물학적 부품의 사용과 제공에 관한 표준 규범의 제정

BioBrick 재단은 생물학적 부품의 사용과 제공의 표준화를 위해 2008년 말부터 시작해서 여러 해에 걸친 작업 끝에 「BioBrick Public Agreement」라 불리는 두 개의 파트로 구성된 협정을 제정한 바 있다. 「BioBrick User Agreement」는 사용자가 생물학적 부품을 책임 있게 사용하기 위해 지켜져야 할 일련의 규정들을 사용자가 따를 것을 의무화하는 협정이고, 「BioBrick Contributor Agreement」는 다른 사람의 사용을 위한 생물학적 부품의 책임 있는 제공을 규율하기 위한 협정이다.³⁷⁾

「BioBrick Public Agreement」는 유전적으로 인코딩된 기능을 사용하는 자와 제공하는 자에 대해 법적 기준을 부과하는 것을 내용으로 하며, 귀속, 안전 그리고 지식재산권에 관한 규정 등으로 이루어져 있다.³⁸⁾ 「BioBrick Public Agreement」의 구체적인 내용은 제4장에서 살펴보기로 한다.

37) *Id.* at 220.

38) *Id.* at 220-21.

Ⅲ. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

1. 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황

(1) 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미치는 영향

합성생물학은 혜택과 위험요소를 함께 내포하고 있는 일관적이면서 단일한 지식 분야로 일컬어지고 있기도 하나, 합성생물학 연구가 적용되는 다양한 분야들은 생물다양성과 관련된 문제들에 대한 긍정적인 영향과 부정적인 영향을 포함한 다양한 잠재적인 영향을 가질 수 있다.³⁹⁾ 합성생물학이 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 대해서는, 현재 1) 바이오에너지, 2) 환경, 3) 야생동식물의 개체 수 변경, 4) 농업, 5) 자연물질(natural materials)의 대체, 6) 화학적 생산이라는 여섯 개의 영역에 합성생물학 기술이 적용될 경우에 나타날 수 있는 긍정적인 영향과 부정적인 영향을 중심으로 다양한 논의가 진행되고 있으며, 현재 논의되고 있는 구체적인 내용은 <표-5>에서와 같다.

39) CBD Technical Report, *supra* note 4, at 25.

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

<표-5> 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용의 관점에서 바라본
합성생물학의 긍정적·부정적 영향의 예

| 구체적인 분야 | 합성생물학의 긍정적·부정적인 영향 |
|-------------|---|
| 바이오에너지 | <ul style="list-style-type: none"> - 화석연료의 전 지구적 의존도를 크게 낮추고 유해한 배출을 크게 줄일 수 있음 - 합성생물학이라는 도구를 이용하여 설계될 “차세대” 바이오연료는 곡식(food crops)으로 만든 “1세대” 바이오연료의 문제점을 극복할 것임 - 합성생물학 프로세스에서는 바이오매스(biomass)를 원료로 사용하여 재생 불가능한 자원의 사용이 아닌 친환경적인 전환을 달성할 수 있음 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 합성생물학의 바이오에너지에의 적용은 농지에서 바이오매스의 추출을 증대시킬 수 있는데, 이는 토양의 생산력을 감소시킬 수 있음 - 바이오매스에 대한 수요 증대는 열대 및 아열대 지역의 지속가능한 이용의 치환(displacement)과 환경에 대한 유해성을 가져올 수 있음 - 합성생물학 기술이 조류(algae)나 해초와 같은 새로운 에너지 자원을 창출할 경우, 그에 대한 수요 증가로 전통적인 사용(traditional uses)이 감소할 수 있음 |
| 환경 | <ul style="list-style-type: none"> - 합성생물학 기술로 탄생한 미생물은 바이오센서로서의 역할을 하여 특정 오염원에 오염된 지역을 파악하는데 도움을 줄 수 있음 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 환경에 방출되도록 의도된 미생물(microbes)은 유전물질의 잔존, 지속 또는 전이(轉移)의 잠재적 가능성으로 인해 다른 미생물에 악영향을 미칠 수 있음 |
| 야생동식물의 개체 수 | <ul style="list-style-type: none"> - 합성생물학 기술의 도움으로 야생동식물의 질병을 파악하고 대응할 수 있음 - 합성생물학 기술을 멸종한 종(種)의 복원에 사용하여 생태 |

1. 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황

| 구체적인 분야 | 합성생물학의 긍정적 · 부정적인 영향 |
|---------|--|
| | <p>학적 풍부함을 복원할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 종의 복원은 위기가 아닌 희망으로서 생물다양성을 지키는 새로운 패러다임을 제시할 수 있음 - RNA 주도 유전자 드라이브는 잠재적으로 질병의 확산을 예방하고 파괴적인 침습성의 종을 통제할 수 있음 - 합성생물학 기술은 곤충이 매개체가 되어 옮기는 질병의 확산과 같이 야생동식물에 대한 위협을 타깃으로 하여 사용될 수 있음 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 다른 보존활동에 투입되는 자금 및 그 밖의 자원이 합성생물학 솔루션에 유용될 수 있음 - 합성생물학 솔루션은 입법기관이 생물다양성의 손실을 야기하는 기저의 원인을 해결하려는 노력을 약화시킬 수 있음 - “도덕적 해이”(moral hazard)는 멸종위기의 종을 보전하기 위해 필요한 대책을 지원하려는 사회의 의지를 약화시킬 수 있음 - 합성생물학적 역량은 기존 보호지역에 대한 지원에 영향을 미치면서 현지 내 보존에 대한 지원을 감소시킬 수 있음 - 질병의 매개체(예: 모기)의 개체수의 억제나 근절을 목표로 하는 형질(traits)을 확산시키기 위해 “유전자 드라이브” 시스템을 사용할 경우, 의도하지 않은 잠재적 결과가 발생할 수 있고, 이러한 잠재적 결과는 기존 질병의 매개체를 다른 매개체인 종으로 대체하여 새로운 종류의 질병을 야기할 수 있음 - 정치적 경계(political borders)를 넘어선 전적으로 확실한 확산, 즉 질병을 통제하기 위해 사용한 모기 또는 기타 곤충들의 의도되지 않은 또는 허가되지 않은 국경 간 이동 |
| 농업 | <ul style="list-style-type: none"> - 농업 생산 분야에서 합성생물학 기술로 탄생한 유기체는 “지속가능한 강화” 및 “토지 보호”를 촉진시켜서 토지전환을 줄이고 야생 서식지(wild habitats) 보호를 강화할 수 있음 - 화학 살충제 및 비료의 사용을 줄여 생태계에 긍정적인 영 |

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

| 구체적인 분야 | 합성생물학의 긍정적 · 부정적인 영향 |
|---|---|
| | <p>향을 줄 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - RNA 주도 유전자 드라이브는 곤충과 잡초의 살충제 및 제초제에 대한 내성을 역전시켜서 농업을 잠재적으로 지원할 수 있음 - 합성생물학의 산업적 사용은 비료(feedstock)의 생산과 관련하여 토지 이용에 큰 변화를 가져올 수 있음 (긍정적인 영향을 미칠 수도 있고, 부정적인 영향일 미칠 수도 있음) <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 토양의 미생물이나 이로운 곤충, 또는 기타 동식물과 같이 타겟이 아닌 유기체에게 유해하거나 부정적인 영향이 있을 수 있음 - 수직적 유전자 이동 및 유전자 이입(introgression)을 통해 유전물질이 야생종집단(wild population)에 전이되는 것은 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용에 잠재적으로 부정적인 영향을 미칠 수 있음 |
| <p>자연물질(natural materials)의 대체</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 합성생물학을 이용해 탄생된 분자(molecules)는 현재 야생이나 지속가능하지 않은 재배를 통해 지속가능하지 않은 방식으로 수확하고 있는 식물과 동물의 보존을 가능하게 할 수 있음 - 합성생물학의 생산물은 현지 내 보존 프로젝트의 핵심적인 생산물을 대체할 수 있음 |
| <p>합성화학(synthetic chemistry)으로 생산된 물질의 대체</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 화학제품과 산업 프로세스에 대한 합성생물학적 대체물은 재생 불가능한 자원의 사용을 줄이고, 환경 유해성이 적은 제조 공정을 이끌어낼 수 있음 - 지속가능한 생산 및 (생물다양성을 보호하는) 소비로의 전환을 장려할 수 있음 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - 바이오플라스틱과 같이 화학제품과 산업 프로세스에 대한 합성생물학적 대체물은 사실 “더욱 더 친환경적”이지 않을 수도 있음 - 합성생물학의 산업적 사용은 공급원료 생산에 있어 토지 |

1. 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황

| 구체적인 분야 | 합성생물학의 긍정적 · 부정적인 영향 |
|---------|---|
| | 사용에 큰 변화를 가져올 수 있음 (그 영향은 긍정적일 수도 있고, 부정적일 수도 있음) |

출처: Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 「Synthetic Biology」, CBD Technical Series No. 82, pp. 39-40.

(2) 바이오안전성에 미치는 영향

앞서 살펴본 여섯 개의 영역에 적용될 수 있는 합성생물학 기술에 의해 탄생한 유기체 등이 고의적으로 또는 비고의적으로 방출될 경우, 바이오안전성에 대한 우려가 제기될 수 있는데, 특히 생태계에 미치는 영향, 유전자 흐름에 미치는 영향, 그리고 예측할 수 없는 형질의 출현 등을 중심으로 현재 다양한 논의가 이루어지고 있다.

1) 생태계에 미치는 영향

합성생물학 기술로 탄생한 유기체가 고의적으로 또는 비고의적으로 방출될 경우에 생물다양성에 부정적인 영향이 있을 수 있는데, 그 중 하나가 ‘생존 및 지속’(survival and persistence)⁴⁰⁾이다. 예를 들면, 합성생물학 기술로 탄생한 유기체는 적합성에서 우위를 점하고 있기 때문에 기존의 종(種)을 몰아낼 수도 있고, 또 합성생물학 기술로 탄생한 유기체가 지속하는 경우 새로운 종류의 오염원(예: 계속 오일을 만들어내는 조류(藻類) 등)이 될 수도 있다는 우려가 제기되고 있다.⁴¹⁾ 뿐만 아니라, 합성생물학 기술로 탄생한 유기체가 장기간 지속하지 않는다 하더라도, 바이오연료의 생산을 위해 변형된 조류(藻類)가 밀폐환경을 벗어나서 번식하는 경우에서처럼 생태계와 서식지를 파괴할

40) *Id.* at 31.

41) *Id.* at 32.

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

수도 있다.⁴²⁾ 그 밖에도, 대부분의 합성생물학 연구는 1) 미생물을 숙주로 사용하고, 2) 미생물은 급격한 진화적 변화를 거칠 가능성이 특히 높으며, 3) 합성생물학 기술로 탄생한 무해하거나 약할 것 같은 미생물도 돌연변이의 과정을 거쳐 생존할 수 있다는 점, 합성생물학 기술로 탄생한 유기체는 한번 방출되면 회수할 수 없다는 점, 그리고 유전자변형미생물에 ‘자기파괴’(self-destruct)가 프로그램 되어 있다 하더라도 그 미생물이 죽은 후 다른 유기체가 그의 DNA를 흡수할 수 있다는 점 등에서 합성생물학 기술로 탄생한 유기체가 생태계에 위험을 미칠 수 있다고 지적되고 있다.⁴³⁾

2) 유전자 흐름(gene flow)에 미치는 영향

변형된 DNA는 생식 또는 수평적 유전자 흐름/전이(轉移)를 통해 합성생물학 기술로 탄생한 유기체에서 다른 유기체로 이동할 수 있는데, 생식(또는 수직적 유전자 흐름)은 유전자가 한 유기체에서 동일종 또는 관련된 종으로 이동되는데 반해, 수평적 유전자 흐름은 1) 네이키드 DNA가 다른 유기체로 통합되는 형질전환(transformation), 2) 하나의 유기체로부터 DNA가 플라스미드(plasmid)를 통해 이동하는 접합(conjugation), 그리고 3) 유기체에서 DNA가 바이러스를 통해 다른 유기체로 이동하는 형질도입(transduction)을 통해 합성생물학 기술로 탄생한 유기체로부터 그와 관련 없는 종으로 변형된 DNA가 이동하는 것을 가능케 한다.⁴⁴⁾

유전자의 수평적 이동은 심지어 합성생물학을 통해 만들어진 원 유기체가 죽은 다음에도 가능한데, 유전자가 조작된 사탕무의 DNA가 토양에서 2년간 살아남은 사례가 그 예라고 할 수 있다.⁴⁵⁾ 이처럼 유

42) *Id.*

43) *Id.*

44) *Id.* at 33.

45) *Id.*

1. 합성생물학 기술이 미칠 수 있는 잠재적인 영향에 관한 논의 현황

전자변형물질이 자연에서 지속될 가능성이 있음을 고려할 때, 수평적 유전자 흐름은 현대 생명공학과 합성생물학을 통해 탄생한 유기체의 위해성 평가에 중요한 고려요소가 된다.⁴⁶⁾ 합성생물학 기술로 탄생한 유기체로부터 유전물질이 다른 유기체로 이동하는 것은 유전자 수준에서 생물다양성의 변화를 불러일으킬 수 있고, 또 바람직하지 않은 형질을 전파시킬 수도 있기 때문에, 합성생물학을 매개로 하는 DNA가 다른 종으로 전파되는 것을 일부 전문가들은 “유전적 오염”(genetic pollution)으로 간주하기도 한다.⁴⁷⁾

유전적 오염이 그 자체로 해로운 것인가에 대해서는 논란이 있으나, 합성생물학자와 환경단체들은 대체로 유전물질의 수평적 이동을 방지해야 한다는 입장을 취하고 있으며, 유럽의 규제 시스템의 경우에도 유전물질의 수평적 이동 그 자체가 부정적인 영향이라고 보지는 않으나, 부정적인 영향을 미칠 수 있는 메커니즘으로 보고 있다.⁴⁸⁾

3) 예측할 수 없는 형질의 출현

과학계는 합성생물학이 “예측할 수 없는 새로운 형질”을 가진 전혀 다른 생명체의 출현을 낳을 수도 있다고 보고 있다.⁴⁹⁾⁵⁰⁾ 합성생물학의 예기치 못한 위험에 관한 논의와 관련하여서는, 2000년 유전공학 기술을 사용하여 실시된 실험을 통상적인 예로 드는데, 그 실험에서는 불임 유도의 목적으로 유전자가 변형된 쥐가 예기치 못하게 독성이 증가되어 백신을 맞지 않은 쥐가 전부 죽고, 백신을 맞은 쥐도 절반 이상이 죽었다.⁵¹⁾ 비록 합성생물학 기술이 야기한 결과는 아니었으나, 합

46) *Id.*

47) *Id.*

48) *Id.*

49) *Id.*

50) 이에 대해서는 논란이 있다. 일부 과학자들은 유전자 시퀀스가 알려졌다고 하더라도, 모든 새로운 유전 회로나 부품들이 어떻게 상호작용하는지 또는 예측할 수 없는 새로운 형질의 출현 가능성에 대해 평가하기 어려울 것이라 설명한다. *Id.*

51) *Id.*

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

성생물학의 관점에서 병원성 제품(pathogenic products)의 생산 가능성과 예상 가능한 지식의 한계를 보여주고 있는 것이라 할 수 있다.⁵²⁾

2. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용될 수 있는 국제규범에 대한 검토

(1) 생물다양성에 관한 협약(Convention on Biological Diversity)

「생물다양성에 관한 협약」은 유엔환경계획(UNEP) 주관 하에 개최된 정부 간 협상회의를 통해 1992년에 채택되었으며, “유전자원과 유전기술에 대한 모든 권리를 고려한 유전자원에 대한 적절한 접근, 관련 기술의 적절한 이전 및 적절한 자원 제공 등을 위하여 생물다양성을 보전하고, 그 구성요소를 지속가능하게 이용하며, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것”을 목적으로 하는 협약이다.⁵³⁾

합성생물학은 ‘생명공학’(biotechnology)의 한 유형으로 폭넓게 인식되고 있기 때문에, 합성생물학 연구의 상당 부분과 생물(living organisms)의 사용을 포함하는 상업용 제품의 대부분은 「생물다양성에 관한 협약」에 정의되어 있는 ‘생명공학’⁵⁴⁾의 범주 내에 있는 것으로 볼 수 있다.⁵⁵⁾ 따라서 동 협약상의 “생명공학에 의한 변형생물체”(living modified organisms resulting from biotechnology), “환경에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는”(likely to have adverse environmental impacts), “잠재적인 부정적 영향”(potential adverse impacts), 그리고 “이용 및 방

52) *Id.*

53) Convention on Biological Diversity, art. §3.

54) 「생물다양성에 관한 협약」은 ‘생명공학’을 “특정 용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용”을 말하는 것으로 정의하고 있다. Convention on Biological Diversity, Art. §2.

55) CBD Technical Report, *supra* note 4, at 82.

2. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용될 수 있는 국제규범에 대한 검토

출”(use and release)이라는 용어의 해석에 따라 바이오안전성에 관한 동 협약의 규정들이 합성생물학에도 적용될 수 있다.⁵⁶⁾ 보다 구체적으로는, 동 협약의 기본원칙에 관하여 규정하고 있는 제3조와 영향평가 및 부정적 영향의 최소화 의무에 관하여 규정하고 있는 제14조제1항의 제a호 및 제b호, 그리고 변형생물체의 바이오안전성과 관련한 의무를 부과하고 있는 제8조제g호와 제19조제4항 등이 합성생물학 기술의 잠재적 위해성을 규제하기 위해 합성생물학에 적용될 수 있는 규정이라 하겠다.

제3조 원칙

국가는 국제연합헌장과 국제법의 원칙에 의거하여 자신의 환경정책에 따라 자신의 자원을 개발할 수 있는 주권적 권리를 가지며, 또한 자신의 관할 또는 통제지역 안에서의 활동으로 다른 국가의 환경 또는 자신의 관할권 이원지역의 환경에 피해가 발생하지 아니하도록 보장할 책임을 진다.

제8조 현지 내 보전

각 체약당사자는 가능한 한 그리고 적절히 다음 각 호의 조치를 취한다.

(g) 인간의 건강에 대한 위협을 고려하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 환경적으로 부정적인 영향을 미칠 가능성이 있는 생명공학에 의한 변형생물체의 이용 및 방출에 연관된 위협을 규제·관리 또는 통제하는 방법을 수립 또는 유지한다.

제14조 영향평가 및 부정적 영향의 최소화

1. 각 체약당사자는 가능한 한 그리고 적절히 다음 각 호의 조치를 취한다.

(a) 생물다양성에 대한 영향을 피하거나 최소화하기 위하여 생물다양성에 중대한 부정적인 효과를 미칠 수 있는 제안된 사업에 대한 환경영향평가를 요구하는 적절한 절차를 도입하고 적절한 경우 이러한 절차에 공공의 참여를 허용한다.

56) *Id.*

(b) 생물다양성에 중대한 부정적인 영향을 미칠 수 있는 사업계획 또는 정책의 환경에 대한 효과가 정당히 고려되도록 보장하는 적절한 조치를 도입한다.

제19조 생명공학의 관리 및 그 이익의 배분

4. 각 계약당사자는 직접 또는 제3항에 언급된 생물체를 제공하는 자신의 관할 아래 있는 자연인 또는 법인에 요구하여 그 생물체를 도입하는 계약당사자가 생물체를 다루는 데 필요로 하는 사용 및 안전규정에 관한 모든 가능한 정보뿐만 아니라 이러한 생물체를 도입하는 계약당사자에게 관계되는 특정 생물체의 잠재적인 부정적 영향에 관한 모든 가능한 정보를 제공한다.

실제로, 동 협약 당사국총회는 당사국총회 결정문을 통해 당사국들과 다른 정부에 대해 동 협약 전문(前文)과 「바이오안정성에 관한 카르타헤나 의정서」에 따라 “바이오연료의 생산을 위해 변형생물체를 이용하거나 합성생물체·합성세포 또는 합성유전자를 환경에 방출하는데 있어서 사전 예방적 접근(precautional approach)을 취하고, 당사국의 자격을 인정하여 국내법에 따라 그러한 현장 방출을 중단시키도록” 권고한 바 있다.⁵⁷⁾ 뿐만 아니라, 합성생물체·합성세포 또는 합성유전자와 관련된 기술의 개발과 그러한 기술이 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미치는 잠재적인 영향의 과학적 불확실성을 인식하여, 당사국총회는 당사국 또는 다른 정부에 대해 “합성생물학에 의한 생물, 구성요소 및 제품이 제기하는 생물다양성의 중대한 감소 또는 손실의 위험을 다룰 때, 동 협약 전문과 제14조에 따라 사전 예방적 접근을 취하도록” 권고하는 내용의 결정문을 채택한 바도 있다.⁵⁸⁾

57) *Id.* at 84 (citing Decision X/37 “Biofuels and biodiversity,” paragraph 16).

58) *Id.* (citing Decision XI/11 “New and emerging issues relating to the conservation and sustainable use of biodiversity,” paragraph 4).

2. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용될 수 있는 국제규범에 대한 검토

(2) 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)

「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」(이하 “카르타헤나 의정서”라 한다)는 2000년 1월 29일 캐나다 몬트리올에서 개최된 특별 당사국총회에서 「생물다양성에 관한 협약」의 부속의정서로 채택되었으며, “현대 생명공학으로부터 탄생된 변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용에 있어서 적절한 수준의 보호를 확보하는데 기여”하는 것으로 목적으로 한다.⁵⁹⁾

동 의정서는 “변형생물체”(LMOs)를 ‘현대 생명공학을 이용하여 얻어진 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 모든 살아있는 생물체’로 정의하고 있고, “생물체”(living organism)를 ‘무균 생물체, 바이러스, 바이로드를 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재’로 정의하고 있다.⁶⁰⁾ 현재 상업적 용도로 이용되는 합성생물학에 의해 얻어진 생물체는 화학물질, 연료, 의약품 등과 같이 특정한 성분을 생산해내기 위해 변형된 미생물(micro-organisms)인 경우가 대부분인 상황을 감안하면, 동 의정서의 규정이 합성생물학에도 적용될 여지가 있다.⁶¹⁾⁶²⁾

동 의정서의 규정 중에, 특히 이른바 ‘사전 예방의 원칙’에 관하여 규정하고 있는 제1조, 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 미칠 수 있는 악영향과 인체 건강에 미칠 위해의 고려를 규정하고 있는 제4조, 그리고 위해성 평가 및 관리와 관련하여 당사국에 대해 일정한 권리와 의무를 부과하는 제15조 및 제16조 등이 합성생물학 기술

59) Cartagena Protocol on Biosafety, art. §1.

60) Cartagena Protocol on Biosafety, art. §3(g)-(h).

61) CBD Technical Report, *supra* note 4, at 85.

62) 그러나 ‘네이키드 DNA 및 그 구성 부분’은 변형생물체인 제품이라기보다는 구성 요소로 고려되기 때문에 동 의정서의 규정이 적용되지 않는다. *Id.* at 86.

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

의 잠재적 위해성을 규제하기 위해 합성생물학에 적용될 수 있는 규정이라 하겠다.

제1조 목적

환경과 개발에 관한 리우 선언 중 원칙 15에 포함된 사전 예방적 접근에 따라, 이 의정서의 목적은 국가 간 이동에 특별히 초점을 두어 생물다양성에 대한 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는, 또한 인체 건강에 대한 위해성도 고려하여, 현대 생명공학으로부터 탄생된 변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용에 있어서 적절한 수준의 보호를 확보하는데 기여하는 것이다.

제4조 적용범위

동 의정서는 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 악영향을 미칠 우려가 되는 변형생물체의 국가 간 이동, 취급 및 사용에 적용되며, 인체 건강에 미칠 위해를 고려한다.

제15조 위해성 평가

1. 본 의정서에 따라 수행된 위해성 평가는 부속서 II에 의한 과학적으로 건전한 방법에 따라 인정된 위해성평가 기술을 고려하여 이루어져야 한다. 그러한 위해성 평가는 변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 악영향과, 또한 인체건강에 미칠 수 있는 위해성을 고려하여, 그러한 가능한 악영향을 밝히고 평가하기 위한 목적으로 최소한 제6조에 따라 제공된 정보 및 기타 이용 가능한 과학적 증거에 기초하여야 한다.
2. 수입당사국은 제10조 하에 취해질 결정을 위하여 위해성 평가가 수행되도록 하여야 한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성 평가를 수행하도록 요구할 수 있다.
3. 위해성 평가를 수행하기 위한 비용은 수입당사국이 요구할 경우에 통보자가 부담한다.

제16조 위해성 관리

1. 협약 제8조제(g)호를 고려하여, 당사국은 변형생물체의 이용, 취급과 국가 간 이동과 관련한 동 의정서 위해성 평가 조항에서 확인된 위해성을 규제, 관리, 감독할 적절한 체계, 조치, 전략을 수립하고 운영한다.

2. 인체 건강에 미칠 위해성도 고려하여 수입국 영토 내에서 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 악영향을 방지하기 위해 위해성 평가에 기초한 조치를 필요한 범위에서 시행한다.
3. 각 당사국은 변형생물체의 비의도적 국가 간 이동을 방지하기 위한 적절한 조치를 취하며, 이 조치에는 변형생물체의 최초 방출 이전에 위해성 평가를 수행하도록 하는 것을 포함한다.
4. 제2항에도 불구하고, 각 당사국은 환경 내 유전자 및 형질의 안정성 확보를 위해, 수입하거나 국내 개발된 변형생물체에 대해 원래 목적에 사용되기 전에 일생 또는 세대기간에 해당하는 관찰기간을 갖도록 노력하여야 한다.
5. 다음 각 호에 대해 당사국은 협력하여야 한다:
 - (a) 인체 건강에 미칠 위해성도 고려하여, 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 우려가 있는 변형생물체 및 변형생물체의 특정한 형질 확인
 - (b) 이러한 변형생물체 및 특정한 기질의 처리에 대한 적절한 조치

한 편, 동 의정서는 의약품용 변형생물체의 국가 간 이동(제5조), 경유에 해당하거나 밀폐 사용을 위한 변형생물체의 국경 이동(제6조), 그리고 인체 건강에 미칠 위해나 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 우려가 없음이 당사국총회의 결정으로 확인된 변형생물체(제7조) 등에 대해서는 적용을 배제하도록 하는 규정을 두고 있다.

제5조 의약품류

제4조와는 관계없이 수입결정 전에 모든 변형생물체로 하여금 위해성 평가를 받게 할 수 있는 당사국 권리를 해하지 않으면서 동 의정서는 여타 관련 국제 합의 및 기관에 의하여 지정된 인체 의약품용 변형생물체의 국가 간 이동에는 적용되지 않는다.

제6조 경유 및 밀폐 사용

1. 제4조와는 관계없이 당사국 영토를 통한 변형생물체의 운송을 규제하고 특

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

정 변형생물체의 영토를 통한 경유에 관하여 본 의정서 제2조제3항에 따른 당사국의 결정을 생명공학안전성정보센터에 제공할 수 있는 경우 당사국의 권리를 해하지 않으면서 사전통보합의절차에 관한 본 의정서의 부분은 경유에 해당하는 변형생물체에는 적용되지 않는다.

2. 제4조와는 관계없이 모든 변형생물체에 대하여 수입 결정을 내리기 전에 위해성평가를 하도록 하고 관할 지역 내에서의 밀폐 사용을 위한 기준을 설정할 수 있는 당사국의 권리를 해하지 않으면서 사전통보합의절차에 관한 본 의정서의 부분은 수입국의 기준에 따라 적용되는 밀폐 사용을 위한 변형생물체의 국경 이동에는 적용되지 않는다.

제7조 사전통보합의절차의 적용

1. 제5조 및 제6조에 따라, 제8조, 제9조, 제10조 및 제12조의 사전통보합의절차는 수입당사국 환경으로의 의도적 방출용 변형생물체의 최초 의도적 국가 간 이동 이전에 적용된다.

2. 제1항의 환경으로의 의도적 방출에는 직접적인 식품 및 사료용, 또는 재처리용 변형생물체는 포함되지 않는다.

3. 제11조는 의 사전통보합의절차는 식품 및 사료용, 또는 재처리용 변형생물체의 최초 의도적 국가 간 이동 이전에 적용된다.

4. 사전통보합의절차는 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 결정으로 인체 건강에 미칠 위험과 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 우려가 없다고 확인된 변형생물체의 의도적 국가 간 이동에는 절차를 적용하지 않는다.

(3) 세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약(Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stocking of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction)

「세균무기(생물무기) 및 독소무기의 개발·생산 및 비축의 금지와 그 폐기에 관한 협약」(이하 “생물무기금지협약”이라 한다)은 1972년 4월 런던, 모스크바, 워싱턴에서 각각 서명한 후, 1975년 3월에 발효한 최초의 특정 대량살상무기 금지조약으로, “생물무기와 독소무기의 개

2. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 적용될 수 있는 국제규범에 대한 검토

발·생산·비축을 금지하고 생물무기를 완전히 폐기”하는 것을 목적으로 한다.⁶³⁾

합성생물학 기술을 통해 얻은 부품, 유기체 및 제품이 적대적 목적 또는 무력 분쟁을 위한 것이고, 미생물, 기타 세균 또는 독소인 경우에는 「생물무기금지협약」이 적용될 수 있다.⁶⁴⁾ 동 협약상의 규정 중에 합성생물학 기술의 잠재적 위해성을 규제하기 위한 규정으로는, 당사국에 동 협약에서 규정하고 있는 물체의 개발·생산·비축·취득·보유하지 아니할 의무와 이를 폐기하거나 평화적 목적으로 사용할 의무를 부과하고 있는 제1조와 제2조, 그리고 제1조에 규정된 물체를 양도하지 아니할 의무 등을 부과하고 있는 제3조와 각 당사국의 헌법절차에 따라 제1조에 규정된 물체의 개발·생산·비축·취득·보유를 금지하고 방지하기 위하여 필요한 조치를 취할 의무를 부과하고 있는 제4조 등을 들 수 있다.

제1조

이 협약의 각 당사국은 어떠한 경우에도 다음 각 호의 물체를 개발, 생산, 비축 또는 그 밖의 방법으로 획득하거나 보유하지 아니한다.

- (a) 원천이나 생산방식이 어떠하든지 형태나 양으로 보아 질병예방, 보호 또는 기타 평화적 목적으로 정당화되지 아니하는 미생물, 기타 세균 또는 독소
- (b) 적대적 목적이나 무력 분쟁 시 상기 물체나 독소를 사용하기 위하여 고안된 무기, 설비 또는 수송수단

제2조

이 협약의 각 당사국은 가능한 한 조속히, 늦어도 이 협약의 발효 후 9개월 이내에 자국이 소유, 관할 또는 통제하고 있으며 이 협약 제1조에 열거되어 있는 모든 물체, 독소, 무기, 설비 및 수송수단을 폐기하거나 평화적 목적으로 전환시켜야 한다.

63) Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stocking of Bacteriological(Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, pmbl.

64) CBD Technical Report, supra note 2, at 90-91.

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

본 조의 규정을 이행하는 데 있어서 주민과 환경을 보호하기 위하여 필요한 모든 안전예방조치를 취하여야 한다.

제3조

이 협약의 각 당사국은 제1조에 열거한 물체, 독소, 무기, 설비 또는 수송수단을 수령대상자 여하를 막론하고 직접 또는 간접으로 양도하지 아니하며, 어떠한 방법으로든 특정 국가, 국가군 또는 국제기구가 그것을 제조하거나 또는 그 밖의 방법으로 획득하는 것을 원조, 고무 또는 권유하지 아니한다.

제4조

이 협약의 각 당사국은 각 국의 헌법절차에 따라서 그 국가의 영역 내에서나 그 관할 또는 통제 하에 있는 어느 곳에서든지 제1조에서 열거한 물체, 독소, 무기, 설비 및 수송수단을 개발, 생산, 비축, 획득 또는 보유하는 것을 금지 및 방지하기 위하여 필요한 모든 조치를 취하여야 한다.

(4) 위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)

「위생 및 식물위생 조치의 적용에 관한 협정」은 WTO 회원국 간의 위생 및 식물위생 조치가 무역에 미치는 부정적인 영향을 최소화하기 위해 체결된 협정이다⁶⁵⁾.

합성생물학을 통해 얻어진 유기체(organisms) 및 제품이 고의적으로 또는 비고의적으로 환경에 방출될 수 있는데, 이는 바이오안전성에 대한 우려를 불러일으키고, 상황에 따라서는 생태계 수준에 미치는 영향 또는 합성 DNA의 전이(轉移)를 통해 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강에 위해를 가하는 것으로 고려될 수도 있다.⁶⁶⁾ 이 경우, 그러한 위해에 대응하기 위해 WTO 회원국은 동 협정 제2조에 따라 동 협정의 요건에 따른 위생 및 식물위생 조치를 취할 수 있다.

65) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, pmbl.

66) CBD Technical Report, *supra* note 4, at 95.

제2조 기본적인 권리와 의무

1. 회원국은 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강을 보호하기 위하여 필요한 위생 및 식물위생 조치를 취할 수 있는 권리를 가진다. 다만, 그러한 조치는 이 협정의 규정에 합치하여야 한다.
2. 회원국은 위생 및 식물위생 조치가 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강을 보호하는데 필요한 범위 내에서만 적용되고, 과학적 원리에 근거하며, 또한 충분한 과학적 증거 없이 유지되지 않도록 보장하여야 한다. 다만, 제5조제7항에 규정된 사항은 그러하지 아니하다.
3. 회원국은 자국의 영토와 다른 회원국의 영토 간에 차별 적용하지 않는 것을 포함하여 자국의 위생 및 식물 위생 조치가 동일하거나 유사한 조건 하에 있는 회원국들을 자의적이고 부당하게 차별하지 아니하도록 보장하여야 한다. 위생 및 식물위생 조치는 국제무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방식으로 적용될 수 없다.
4. 이 협정의 관련 규정에 따른 위생 또는 식물위생 조치는 「1994년 관세 및 무역에 관한 일반협정」의 규정 중 위생 및 식물위생 조치의 사용에 관한 규정, 특히 제20조제b항의 규정에 따른 회원국의 의무에 합치되는 것으로 추정된다.

제5조 위해성 평가와 위생 및 식물위생 보호 적정 수준의 결정

1. 회원국은 관련 국제기구에 의해 개발된 위해성 평가 기술을 고려하여, 필요한 경우 자국의 위생 또는 식물위생 조치가 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강에 대한 위해성 평가가 이에 기초하도록 보장하여야 한다.
2. 위해성 평가에 있어서 회원국은 이용 가능한 과학적 증거, 관련 가공 및 생산 방법, 관련 검사, 표본추출 및 시험방법, 특정 병해충의 발생율, 병해충 안전지역의 존재, 관련 생태학적 및 환경조건, 그리고 검역 또는 다른 처리를 고려한다.
3. 동물 또는 식물의 생명이나 건강에 대한 위해성 평가와 이러한 위해로부터 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준을 달성하기 위해 적용되는 조치를 결정함에 있어서, 회원국은 병해충이 유입, 정착 또는 전파될 경우 생산 또는 판매에 미치는 손실을 기준으로 한 잠재적 피해, 수입국의 영토 내에서의 방제 및 박멸비용, 위험을 제한하기 위해 대안으로서 접근방법의 상대적 비용 효율성을 관련된 경제적인 요소로서 고려하여야 한다.
4. 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준 결정 시, 회원국은 무역에 미치는 부

III. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

정적 영향을 최소화 하는 목표를 고려하여야 한다.

5. 인간, 동물 또는 식물의 생명이나 건강에 대한 위해로부터의 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준이라는 개념의 적용에 있어서 일관성을 달성할 목적으로, 각 회원국은 상이한 상황에서 적절한 것으로 판단하는 수준에서의 구별이 국제무역에 대한 차별적 또는 위장된 제한을 초래하는 경우에는 자의적 또는 부당한 구별을 회피한다. 회원국은 이 협정 제12조제1항, 제2항 및 제3항에 따라 위원회에서 이 규정의 실제 이행을 촉진하기 위한 지침을 개발하기 위하여 협력한다. 동 지침을 개발함에 있어서 위원회는 사람들이 자발적으로 자신을 노출하는 인간의 건강상 위험의 예외적 특성을 포함한 모든 관련 요소를 고려하여야 한다.
6. 제3조제2항을 저해함이 없이, 위생 또는 식물위생 보호 적정 수준을 달성하기 위하여 위생 또는 식물위생 조치를 수립 또는 유지하는 때에는, 회원국은 기술적 및 경제적인 타당성을 고려하여, 동 조치가 위생 또는 식물위생 보호의 적정 수준을 달성하는데 필요한 정도 이상의 무역제한적인 조치가 되지 않도록 보장하여야 한다.
7. 관련 과학적 증거가 불충분한 경우, 회원국은 관련 국제기구로부터의 정보 및 다른 회원국이 적용하는 위생 또는 식물위생 조치에 관한 정보를 포함, 입수가 가능한 적절한 정보에 근거하여 잠정적으로 위생 또는 식물위생 조치를 채택할 수 있다. 이러한 상황에서, 회원국은 더욱 객관적인 위해성 평가를 위하여 필요한 추가정보를 수집하도록 노력하며, 이에 따라 합리적인 기간 내에 위생 또는 식물위생 조치를 재검토하여야 한다.
8. 다른 회원국이 도입 또는 유지하는 특정 위생 또는 식물위생 조치가 자기 나라의 수출을 제한하거나 제한할 잠재력이 있으며 동 조치가 관련 국제표준, 지침 또는 권고에 근거하지 않거나, 그러한 표준, 지침 또는 권고가 없다고 믿을만한 이유가 있을 때에는, 동 위생 또는 식물위생 조치에 대한 해명이 요구될 수 있으며, 그러한 해명은 동 조치를 유지하는 회원국에 의해 제공된다.

3. 소 결

생물다양성의 보전과 지속가능한 이용 및 바이오안전성의 관점에서 볼 때, 합성생물학 기술은 이상에서 기술한 바와 같은 위해(부정적인 영향)를 내포하고 있다고 할 수 있다. 그러나 그러한 위해는 아직까지는 과학적으로 검증되지 않은 잠재적인 위해에 지나지 않으며, 더구나 일정한 가정(합성생물학 기술로 탄생한 유기체가 고의적으로 또는 비고의적으로 방출될 경우 등) 하에서만 상정할 수 있는 위해일 수 있다는 점에서, 당장 합성생물학 기술을 규제해야 할 필요성에 대한 논거로서는 한계가 있어 보인다.

합성생물학 기술의 규제를 위해 적용 가능한 범규범으로 앞서 살펴본 「생물다양성에 관한 협약」과 「카르타헤나 의정서」 등을 비롯한 여러 국제협약들의 내용 중에, 실제로 합성생물학 기술에 적용될 수 있는 규정들은 ‘사전 예방의 원칙’을 천명하는 규정과 위해성의 평가와 관리에 관한 사항을 정하고 있는 규정 등이라고 할 수 있다. 그런데 위해성의 평가 및 관리와 관련하여, 이들 국제협약들은 과학적 증거 또는 원리에 근거할 것을 요구하고 있고, 협약을 이행하기 위해 제정된 국내 법률⁶⁷⁾들도 대체로 그와 대동소이한 내용을 규정하고 있다. 따라서 이들 국제협약 또는 국내 이행 법률들을 통해 합성생물학 기술을 규제할 수 없는 상황이다.⁶⁸⁾

67) 국내 법률에는, 「생물다양성에 관한 협약」의 이행에 관한 사항 등을 정하기 위해 제정된 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」과 「카르타헤나 의정서」의 시행에 필요한 사항 등을 규정하기 위해 제정된 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 그리고 「생물무기금지협약」의 시행에 필요한 사항 등을 규정하기 위해 제정된 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」 등이 있다.

68) 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」과 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」은 ‘합성 LMO’가 아니라 ‘기존 LMO’를 규율 대상으로 하는 법률이기 때문에 합성생물학의 위해성에 대한 규제가 어렵다고 보는 견해도 있다. 김훈기, 「합성생물학의 위해성에 대한 국내 규제법률 검토 - LMO법과 생물무기금지법을 중심으로」, 환경사회

Ⅲ. 합성생물학 기술의 잠재적인 위해성 규제에 대한 검토

이러한 점에서, 현재로서는 합성생물학 기술을 규제할 수 있는 법적 근거가 마련되어 있지 않을뿐더러 당장 합성생물학 기술을 규제해야 할 합당한 이유도 없다고 하겠다. 이 같은 상황 하에서 미국과 영국 등 선진국들은 합성생물학 기술을 활용하는 다양한 연구를 주도하기 위해 대규모 투자에 나서고 있으며, 합성생물학을 산업에 연계하려는 연구를 활발하게 시도하고 있는 것으로 보인다.⁶⁹⁾

학 연구 ECO 제13권 2호(2009), 196-202쪽 참조.

69) 매일경제(MK) 뉴스, “뜨거운 합성생물학 연구경쟁”, <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2015&no=516690> (최종수정 2015.05.29.).

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

1. 합성생물학 기술에 대한 지적재산권 보호

DNA 재조합 기술 등과 같은 생명공학 기술을 활용한 생명공학 관련 연구의 산물에 대한 법적 보호는 통상 특허권을 위시한 지적재산권에 의한 보호를 중심으로 이루어져 왔다. 생명공학 기술에 대한 지적재산권 보호와 관련하여서는, 생명공학 기술을 적용한 제품(예: 의약품, 유전자 진단키트 등)이 지적재산권 보호의 대상이 된다는 점에 대해서는 논의의 여지가 없었으나, DNA 재조합 기술 등을 통해 얻어진 유전자(또는 유전자 단편) 그 자체에 대한 지적재산권 보호는 국가를 불문하고 제한의 필요성을 중심으로 한 논란이 있어왔다.

따라서 이하에서는 유전자 그 자체에 대한 지적재산권 보호 여부를 중심으로 하여, 지적재산권에 의한 보호라는 관점에서 볼 때 합성생물학 기술이 가지는 의미를 검토하고자 한다.

(1) DNA 재조합 기술과 지적재산권 보호

특정 유전자를 분리하여 벡터와 같은 다른 유전자와의 재조합으로 키메라 유전자를 만든 다음, 다시 다양한 종류의 숙주세포로 도입하여 특정 유전자를 다량 획득하거나 또는 이 유전자를 발현시키는 기술을 포괄적으로 “DNA 재조합 기술”이라 한다.⁷⁰⁾⁷¹⁾ 발명 또는 창작의 산물로서 지적재산권 보호의 대상이 되는 DNA는 “유용 유전정보

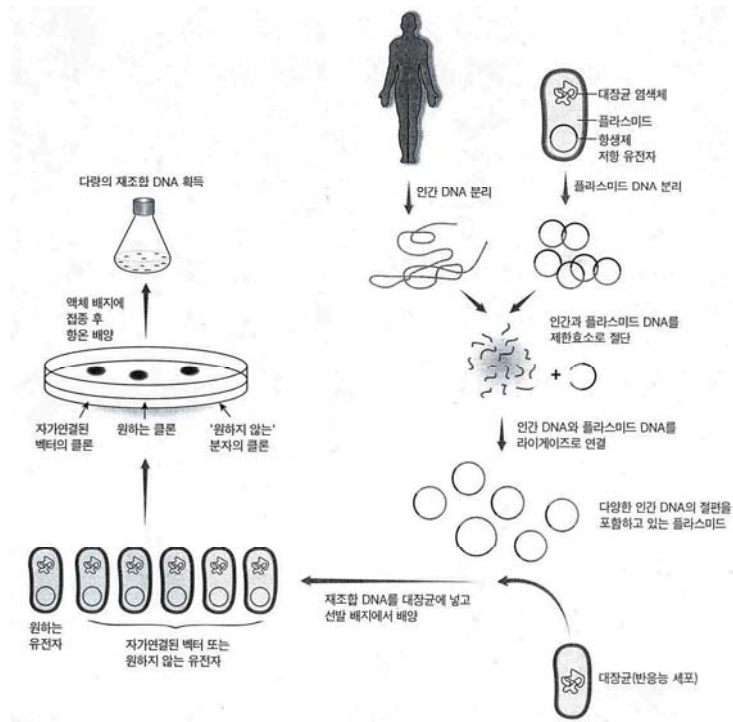
70) 김형진, 「인공 생명체에 대한 저작권 보호: 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의를 중심으로」, 계간 저작권 2012년 여름호(통권 98권), 67쪽(남상욱 외 2인, 「유전공학의 이해 제2판」, 라이프사이언스(2011), 17쪽 인용)(이하 “인공 DNA의 저작물성에 대한 논의”라 한다).

71) <그림-3> 유전자 재조합과 그 이용의 전 과정 참조.

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

를 담고 있는 유전자 염기서열을 포함하는 DNA 단편으로 DNA 재조합 기술을 통해 인간에 의해 인체로부터 분리·정제된 DNA”(이하 “인체로부터 분리·정제된 DNA”라 한다)를 말하며,⁷²⁾ 이는 종전에 특허권에 의해 보호되거나 또는 저작권에 의한 보호가 논의되어 왔다.

<그림-3> 유전자 재조합과 그 이용의 전 과정



출처: 김형건, 「인공 생명체에 대한 저작권 보호: 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의를 중심으로」 (2012), 67쪽 (원출처: 남상욱 외 2인, 「유전공학의 이해 제2판」, 라이프사이언스(2011), 7쪽)

1) 특허권에 의한 보호

인체로부터 분리·정제된 DNA가 특허권에 의해 보호되기 위해서는, 해당 DNA가 1) 특허 보호의 대상이 되는 발명이어야 하며(특허 적격성), 2) 새로운 발명이어야 하고(신규성), 또한 3) 그 발명이 속하

72) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 앞의 문헌, 67쪽.

는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자가 쉽게 발명할 수 없어야 하며(진보성), 4) 산업상 이용할 수 있는 발명이어야 한다(산업상 이용가능성).⁷³⁾

2013년 6월 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결(이하 “Myriad Genetics 판결”이라 한다)⁷⁴⁾이 내려지기 전까지는, 인체로부터 분리·정제된 DNA가 “인간에 의해 만들어진 모든 것”이 특허 보호의 대상이 된다고 판시했던 미국 연방대법원의 Diamond v. Chakrabarty 판결(이하 “Chakrabarty 판결”이라 한다)⁷⁵⁾에 근거하여 특허적격성을 인정받아 왔다.⁷⁶⁾ 또한, 1) “공중(公衆)이 이용할 수 있는 상태”를 판단 기준으로 하여 신규성을, 2) 선행기술에 해당하는 인체로부터 분리·정제된 DNA와의 “구조적 유사성”을 판단 기준으로 하여 진보성을, 그리고 3) “명확하고, 실체적이며, 신뢰할 수 있는” 용도를 판단 기준으로 하여 산업상 이용가능성을 각각 인정받았기 때문에,⁷⁷⁾ 인체로부터 분리·정제된 DNA에 대해 손쉽게 특허를 취득할 수 있었다.

하지만, 최근 미국 연방대법원이 Myriad Genetics 판결을 통해 인체로부터 분리·정제된 DNA를 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 DNA’와 ‘메신저 RNA로부터 합성된 DNA(cDNA)’로 구분하여, 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하는 취지의 판시를 하였는데,⁷⁸⁾ 이 같은 미국 연방대법원 판결은 특허권에 의한 보호의 관점에서 볼 때

73) 특허법 제29조, 제30조 및 제32조 참조.

74) 133 S.Ct. 2107 (2013).

75) 447 U.S. 303 (1980).

76) See Hyung-Gun Kim, Human Gene Patents and Patent Policy: A Case Study of the Breast Cancer Gene Patent Controversy (Doctoral Dissertation), Indiana University (2009), pp. 31-34.

77) See *id.* at 35-51.

78) 김형건, 「유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미」, 법제연구 통권46호(2014), 407쪽 이하 참조(이하 “유전자 발명 특허적격성 최근 동향”이라 한다).

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

DNA 재조합 기술을 통해 얻어진 발명의 입지를 상당히 큰 폭으로 축소시킬 것으로 전망되고 있다.⁷⁹⁾

2) 저작권에 의한 보호

저작권으로 보호받기 위해서는, 저작물이 일정수준 이상의 창작성을 지니고 있어야 하고, 외부에 표현되거나 또는 유형적 표현매체에 고정됨으로써 객관적으로 존재하여야 한다.⁸⁰⁾

인체로부터 분리·정제된 DNA에 대한 저작권 보호와 관련하여, ‘일련의 지시, 명령으로 표현된 창작물’로서 보호를 받고 있는 “컴퓨터프로그램저작물”과 인체로부터 분리·정제된 DNA 사이의 유사성⁸¹⁾ 82)83)84)을 근거로 하여, 한 때 인체로부터 분리·정제된 DNA가 저작

79) 유전자 발명 특허적격성 최근 동향, 위의 문헌, 429-431쪽 참조.

80) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 앞의 문헌, 69-70쪽.

81) 컴퓨터프로그램저작물의 경우 모든 유형의 정보가 디지털화되어 0과 1을 통해 인간에 의해 작성되어지고, 인간이 읽을 수 있는 상태로 표현되거나 또는 기계가 읽을 수 있는 매체에 옮겨지는데, 이와 마찬가지로 DNA의 경우에도 A, T, C와 G 라는 염기들이 쌍을 이루어 나열되어 있으며, DNA 재조합 기술을 통해 인체로부터 분리·정제된 DNA는 인간이나 기계가 읽을 수 있는 상태로 표현된 것이라 할 수 있다. 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 72쪽(Christopher M. Holman, Copyright for Engineered DNA: An Idea Whose Time Has Come?, 113 W. VA. L. REV. 699, p. 713 인용).

82) 0과 1로 표시되는 컴퓨터프로그램의 목적코드는 아래와 같이 표현될 수 있다.

10100110111011010110101011011011011000101011101010000110000001101011101101
1000010100001010101000101010011101111000010101100000111001001010011010001
001100000011101010100110011010101011010101110110101011101000101100101010110
100000000000011010111111110101010000000000000010101010101010111111001
111000101011100101100101011011000000110101010001001010110111010110111011100
A, T, C 및 G로 구분되는 DNA 염기들의 결합은 아래와 같이 표현될 수 있다.

CGTCAGATAGCGTCAGATACAGTCAGTGACGTCAGCTACTGTCAGTACAG
GCAGTCTATCGCAGTCTATGTCAGTCACTGCAGTCGATGACAGTCATGTC

83) 또한, 컴퓨터프로그램에 있어서 정보의 흐름은 인간이 입력한 실제코드에 해당하는 원시코드(source code)로부터 시작되어 0과 1로 표시되는 목적코드(object code)로 변환되고, 결국에는 컴퓨터 자신이 실제로 인식할 수 있는 전기적인 충격으로 변환

권으로 보호받을 수 있다는 주장이 제기되기도 하였다.⁸⁵⁾ 그러나 인체로부터 분리·정제된 DNA는 DNA 재조합 기술을 통해 자연 상(인체 내)에 존재하는 대응물의 DNA 염기서열을 그대로 클로닝(복제)해 만들어낸 것에 불과하기 때문에 창작성이 결여되어 저작권으로 보호될 수 없다는 주장⁸⁶⁾에 막혀 크게 주목을 받지 못했다.

(2) 합성생물학 기술과 지적재산권 보호

1) 특허권에 의한 보호

미국 연방대법원은 Myriad Genetics 판결을 통해 Chakrabarty 판결을 재해석하여, 특허 보호의 대상이 되지 않는 ‘자연의 산물’에 대한 판단 기준을 종래의 “인간에 의해 만들어진 모든 것”에서 “자연 상의 대응물의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성을 가지는지 여부”로 바로잡고, 그에 따라 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 DNA’와 ‘메신저 RNA로부터 합성된 DNA(cDNA)’ 중에 후자에 대해서만 특허적격성을 인정하였다.⁸⁷⁾ 합성생물학 기술을 통해 얻어지는 합성 DNA⁸⁸⁾는 후자

되는데, 이와 유사하게, DNA에 있어서 유전정보는 DNA 염기서열에서 RNA(컴퓨터의 운영체계에 해당함)로, 그리고 RNA에서 단백질(컴퓨터프로그램에 있어서의 전기적인 충격과 유사함)로 전달되어 진다. 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 앞의 문헌, 72쪽(김정완, 「생명공학의 지적재산권 보호: 저작물성을 중심으로」, 기업법연구 제18권 제2호, 252-253쪽 인용).

84) 뿐만 아니라, 컴퓨터프로그램이 전자기계에 대해 일련의 지시를 제공하는 것과 마찬가지로, DNA도 생물학적 기계에 대해 지시를 제공한다. 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 72-73쪽(김정완, 위의 문헌, 253쪽 인용).

85) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 72쪽; 미국의 Irving Kayton 교수가 1982년에 최초로 인체로부터 분리·정제된 DNA에 대한 저작권 보호를 주장하였다. 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 73쪽.

86) 인체로부터 분리·정제된 DNA가 저작권으로 보호될 수 없다고 주장하는 저작권법 전문가들의 대다수가 이 견해를 취하고 있다. 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 75쪽.

87) 유전자 발명 특허적격성 최근 동향, 앞의 문헌, 425-426.

88) 본문 ‘제2장 제1절 합성생물학의 정의’의 내용 참조.

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

에 해당되는 발명이라고 할 수 있기 때문에, 미국 연방대법원의 최근 판결은 합성생물학 기술을 통해 얻어진 발명에 대한 특허 보호를 재차 확인해 준 판결이라고 할 수 있다.

2) 저작권에 의한 보호

인체로부터 분리·정제된 DNA에 대한 저작권 보호가 그동안 주목받지 못했던 이유로, 인체로부터 분리·정제된 DNA의 구조를 이루는 DNA 염기서열이 컴퓨터프로그램의 목적코드의 경우와 다르게 인간에 의해 직접 창작된 독창적인 것이 아니라 DNA 재조합 기술을 이용해 자연에 존재하고 있는 DNA 염기서열을 그대로 복제한 것이거나 또는 약간의 변경만을 가한 것으로서 그 실질에 있어서 자연 상(인체 내)에 존재하는 그에 대한 대응물(DNA)의 염기서열과 차이가 없다는 점을 들 수 있다.⁸⁹⁾ 다시 말해, 인체로부터 분리·정제된 DNA를 창작하는 활동에 해당되는 DNA 염기서열의 구성에 있어서 독창성이 결여되었기 때문에 인체로부터 분리·정제된 DNA의 저작물성이 쉽게 인정될 수 없었던 것이다.⁹⁰⁾

그런데 합성생물학 기술은 인간이 DNA 염기서열을 직접 디자인하고, 그에 따라 DNA를 순수하게 화학적으로 합성해내는 것을 가능케 하기 때문에 합성생물학 기술을 통해 만들어진 합성 DNA의 경우 A, T, C 및 G로 이루어진 DNA 염기서열이 자연 상에 존재하는 그에 대한 대응물의 DNA 염기서열과는 뚜렷이 구별되는 독창적인 것이 될 수 있다.⁹¹⁾ 또한, 합성 DNA, 더 나아가서는 합성세포가 자연 상에 존재하는 그에 대한 대응물의 그것과는 구별되는 기능과 특성을 가질 수 있으며, 설령 똑같은 기능과 특성을 가진다 하더라도 양자가 서로 식별될 수 있기 때문에 합성생물학 기술을 통해 얻어진 합성 DNA가

89) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 앞의 문헌, 79-80쪽.

90) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 80쪽.

91) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 80쪽.

2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토

창작성을 갖는 독창적인 저작물로서 인정받을 수 있는 가능성이 한층 더 커졌다고 할 수 있다.⁹²⁾

2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토

(1) 국제규범상의 관련 규정에 대한 검토

1) 생물다양성에 관한 협약(Convention on Biological Diversity)

합성생물학의 개념의 범주를 어떻게 해석하느냐에 따라, 「생물다양성에 관한 협약」 상의 유전자원(genetic resources)에 대한 접근 및 유전자원의 이용으로부터 얻어지는 이익의 공유에 관한 규정(제15조)과 기술 이전에 관한 규정(제16조 및 제19조)이 합성생물학에 적용될 수 있다.

제15조 유전자원에 대한 접근

1. 국가가 자신의 천연자원에 대한 주권적 권리를 가지고 있음에 비추어 유전자원에 대한 접근을 결정하는 권한은 해당 국가의 정부에 있으며 유전자원에 대한 접근은 국가입법에 따른다.
2. 각 체약당사자는 다른 체약당사자의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진하는 여건을 조성하고 이 협약의 목적에 반하는 제한을 부과 하지 아니하도록 노력한다.
3. 이 협약의 목적상 이 조와 제16조 및 제19조에 언급된 체약당사자가 제공하는 유전자원은 그 자원의 원산국인 체약당사자 또는 이 협약에 따라 유전자원을 획득 한 당사자가 제공하는 것만을 의미한다.
4. 유전자원에 대한 접근이 허용된 경우, 그 접근은 상호 합의된 조건과 이 조의 규정에 따른다.
5. 유전자원에 대한 접근은 그 자원을 제공하는 체약당사자가 달리 결정하지 아니하는 한, 그 체약당사자의 사전통보승인을 받는 경우에 한한다.
6. 각 체약당사자는 다른 체약당사자가 제공한 유전자원에 기초한 과학적 연

92) 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의, 위의 문헌, 80쪽.

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

구를 그 계약당사자의 완전한 참여와 가능한 경우 그 계약당사자의 영토 안에서 개발·수행되도록 노력한다.

7. 각 계약당사자는 연구·개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그 밖의 이용으로 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 적절히 그리고 제16조 및 제19조에 따라 그리고 필요한 경우에는 제20조 및 제 21조에 의하여 설치된 재정체계를 통하여 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다. 이러한 공유는 상호 합의된 조건에 따른다.

제16조 기술에의 접근 및 기술이전

1. 각 계약당사자는 기술에는 생명공학이 포함되며 계약당사자간의 기술에의 접근과 이전이 이 협약의 목적달성에 필수적인 요소임을 인정하여 이 조의 규정에 따라 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용과 관련되거나, 유전자원을 이용하는 기술로서 환경에 심각한 피해를 끼치지 아니하는 기술에 대한 다른 계약당사자의 접근 및 이들에 대한 기술이전을 제공 그리고/또는 촉진한다.
2. 제1항에 언급된 개발도상국에 대한 기술접근 및 이전은 상호 합의되는 경우 양허적이고 특혜적인 조건을 포함하여 공정하고 최혜적인 조건으로 그리고 필요한 경우 제20조 및 제21조에 따라 설치된 재정체계에 따라 제공 그리고/또는 촉진된다. 특허 및 그 밖의 지적소유권의 적용을 받는 기술의 경우, 지적소유권의 적절하고 효과적인 보호를 인정하고 그에 합치되는 조건으로 이러한 기술접근 및 이전이 제공된다. 이 항은 제3항·제4항 및 제5항에 합치되게 적용된다.
3. 각 계약당사자는 유전자원을 제공하는 계약당사자, 특히 개발도상국인 계약당사자가 상호 합의된 조건하에 또는 필요한 경우 제20조 및 제21조의 규정을 통하여 그리고 국제법에 따르고 제4항 및 제5항에 합치되게 특허 및 그 밖의 지적재산권으로 보호된 기술을 포함하여 그 자원을 이용하는 기술에 접근하거나 이전받을 수 있도록 적절히 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다.
4. 각 계약당사자는 민간부문이 개발도상국의 정부기관 및 민간부문의 이익을 위하여 제1항에 언급된 기술에의 접근·공동개발 및 이전을 촉진하도록 하기 위하여 적절히 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취하며, 이와 관련하여 제1항·제2항 및 제3항에 포함된 의무사항을 준수한다.

5. 계약당사자는 특허권 및 그 밖의 지적소유권이 이 협약의 이행에 영향을 미칠 수 있음을 인정하고, 이러한 권리가 이 협약의 목적을 지원하고 이 협약의 목적에 반하지 아니하도록 보장하기 위하여 국내입법 및 국제법에 따라 협력한다.

제19조 생명공학의 관리 및 그 이익의 배분

1. 각 계약당사자는 생명공학의 연구 활동을 위하여 유전자원을 제공하는 당사자, 특히 개발도상국인 당사자가 그러한 연구 활동에 효과적으로 참여하고 가능한 경우 유전자원 제공국 안에서 참여할 수 있도록 적절히 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다.
2. 각 계약당사자는 다른 계약당사자 특히 개발도상국인 계약당사자가 제공한 유전자원에 근거한 생명공학으로부터 발생하는 결과 및 이익에 대하여 공정하고 공평한 기초위에서 그러한 당사자의 우선적인 접근을 증진하고 촉진하기 위하여 모든 실행 가능한 조치를 취한다. 이러한 접근은 상호 합의된 조건에 따른다.
3. 당사자는 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 부정적인 효과를 미칠 수 있는 생명공학에 기인한 변형된 생물체의 안전한 이전·취급 및 사용의 분야에서 특히 사전 통보에 대한 동의 등을 포함한 적절한 절차를 명시하는 의정서의 필요성과 그 양식을 검토한다.
4. 각 계약당사자는 직접 또는 제3항에 언급된 생물체를 제공하는 자신의 관할 아래 있는 자연인 또는 법인에 요구하여 그 생물체를 도입하는 계약당사자가 생물체를 다루는 데 필요로 하는 사용 및 안전규정에 관한 모든 가능한 정보뿐만 아니라 이러한 생물체를 도입하는 계약당사자에게 관계되는 특정 생물체의 잠재적이고 부정적인 영향에 관한 모든 가능한 정보를 제공한다.

2) 나고야 의정서(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity)

「나고야 의정서」는 유전자원 및 유전자원과 관계된 전통지식에 대한 접근, 이익의 공유 및 준수사항과 관련한 당사국의 핵심적인 의무

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

사항을 규정함으로써 「생물다양성에 관한 협약」의 세 번째 목적의 이행을 지원하는 것을 목적으로 하는 협약으로,⁹³⁾ 제15조를 포함한 「생물다양성에 관한 협약」의 규정들에 기반을 두고 있다.

합성생물학에의 적용과 관련하여서는, 합성된 유기체에 의해 생산되는 ‘바이오케미컬 화합물’이 동 의정서 제2조제g호에 정의된 “파생물”에 해당하는지 여부가 문제되고 있으며, 또한 합성생물학 기술의 이용과 관련하여 자연적 유전자원의 변형 결과물의 어느 정도까지가 동 의정서 제5조제1항에 규정된 이익 공유의 대상이 되는지가 문제되고 있다.

제2조 용어의 사용

협약 제2조에서 정의된 용어들은 본 의정서에도 적용된다. 본 의정서를 위하여 추가적으로,

- (g) “파생물”은 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사 작용의 결과로 발생하는 자연에 존재하는 생화학적 화합물을 의미하며, 유전의 기능적 단위를 갖지 않는 것도 포함한다.

제5조 공정하고 공평한 이익의 공유

1. 협약 제15조제3항 및 제7항에 따라 유전자원의 이용과 유전자원의 후속 응용 및 상업화에 따른 이익은 해당 유전자원을 제공하는 원산지 국가인 당사국이나 협약에 따라 해당 유전자원을 획득한 당사국과 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야 한다. 그러한 이익의 공유는 상호합의조건 하에 이루어져야 한다.

3) 식량농업식물유전자원에 관한 국제조약(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)

「식량농업식물유전자원에 관한 국제조약」은 「생물다양성에 관한 협약」에 부합하여 “지속 가능한 농업과 식량안보를 위하여 식량농업식

93) Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization to the Convention on Biological Diversity, pmbl.

2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토

물유전자원의 보존과 지속 가능한 이용 및 그것들의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유”하는 것을 목적⁹⁴⁾으로 2004년에 발효된 조약이다.

동 조약에서 “유전물질”은 식물을 기원으로 하는 물질이라는 점에서 「생물다양성에 관한 협약」과 차이가 있으며, 동 조약의 규정 중에 유전자원에 대한 접근에 관한 규정(제10조 및 제12조)과 유전자원의 이용으로부터 얻어지는 이익의 공유에 관한 규정(제13조)이 합성생물학의 농업적 이용과 관련하여 적용될 수 있다.

제10조 접근과 이익 공유에 관한 다자체제

1. 다른 국가들과의 관계에 있어서 체약 당사국들은 이들 자원에 대한 접근을 결정할 권한이 그들 정부에게 있고 그들 국가의 국내법에 따른다는 것을 포함하여 식량농업식물유전자원에 대한 국가의 주권을 승인한다.
2. 그들 국가들의 주권행사에 있어서 체약 당사국들은 보완적이고 상호 강화된 기초에서 식량농업식물유전자원에 대한 접근을 용이하게 함과 동시에 이들 자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평한 방식으로 공유하기 위한 효율적이고 효과적이며 투명한 다자체제의 설립에 동의한다.

제12조 다자체제 내의 식량농업식물유전자원에 대한 용이한 접근

1. 체약 당사국들은 제11조에 규정된 바와 같이 다자체제 하에서 식량농업식물유전자원에 대한 용이한 접근이 본 조약의 규정에 따라야 한다는 것에 동의한다.
2. 체약 당사국들은 다자체제를 통해 다른 체약 당사국들에게 그러한 접근을 제공하기 위해 필요한 법적 또는 그 외의 적절한 조치를 취하는 데에 동의한다. 이러한 취지에 따라 그러한 접근은 제11조제4항의 규정에 따라 모든 체약 당사국의 관할권 내에 있는 자연인과 법인에게 제공되어야 한다.
3. 이러한 접근은 아래의 조건에 따라 제공되어야 한다:
 - (a) 식량 및 농업을 위한 연구 육종 및 훈련을 위한 보존과 이용의 목적을 위해서만 접근이 제공되어야 하며 그러나 화학적 제약적 및 기타 비식량과 사료 산업적 이용목적은 포함하지 않는다는 조건에서만 사용될

94) International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, art. §1.

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

수 있다. 다용도농작물 식량 및 비식량 의 경우에는 식량안보에 대한 이들의 중요성이 다자체제에의 포함여부 및 원활한 접근의 이용 가능성에 대한 결정요소가 되어야 한다;

- (b) 접근은 신속하게 부여되어야 하며 이 경우 개별 접근을 추적할 필요가 없고 무상으로 분양되어야 하고 만약 수수료가 부과되는 경우에는 관련 최소비용을 초과할 수 없다;
 - (c) 현행 법률에 따른 모든 이용 가능한 이동자료와 기타 부수된 공개적인 서술정보는 제공된 식량농업식물유전자원과 더불어 이용이 가능해야 한다;
 - (d) 다자체제로부터 유전자원을 수령한 자는 수령된 그 자체의 형태에서는 식량농업식물유전자원이나 이들의 유전적 부분 또는 구성성분에 대한 원활한 접근을 제한하는 지적재산권이나 기타 권리를 주장할 수 없다;
 - (e) 농부들에 의해 개발된 물질을 포함하여 개발 중에 있는 식량농업식물유전자원에 대한 접근은 개발기간 동안에는 개발자의 재량에 달려 있다;
 - (f) 지적재산권 및 기타 재산권에 따라 보호되는 식량농업식물유전자원에 대한 접근은 관련 국제협정과 관련 국가의 법률에 따라야 한다;
 - (g) 다자체제 하에서 보존되고 접근된 식량농업식물유전자원은 본 조약의 조건 하에서 동 식량농업식물유전자원의 수령자에 의해 다자체제에서 지속 적으로 이용 가능하도록 하여야 한다; 그리고
 - (h) 본 조에 있는 기타 조항들을 침해하지 않고 체약 당사국들은 현지 내 조건에서 발견된 식량농업식물유전자원에 대한 접근이 국내법에 따라 또는 그러한 법률이 없는 경우에는 운기구 등에서 정하게 될 기준에 따라 제공될 수 있도록 한다는 데에 동의한다.
4. 제12조제2항과 제3항에 일치하는 취지에 따른 용이한 접근은 표준물질이 전협정에 의거(Material Transfer Agreement: MTA)하여 제공되어야 하고, 물질이전협정은 제12조제3항제1호, 제4호, 제7호의 규정과 제13조제2항제4호②에 규정된 이익 공유 규정을 비롯하여 본 조약의 기타 관련 규정을 포함하여 운영기구에 의해 채택되며 또한 식량농업, 식물유전자원을 취득한 당사자는 타인이나 다른 실체에게 식량농업식물유전자원을 이전하거나 그 후에 재이전하는데 있어 이전되는 식량농업식물유전 자원에 대해 물질이전협정의 조항이 적용되도록 한다는 규정 역시 포함하여 야 한다.
5. 체약 당사국들은 물질이전협정 하에서 발생한 의무는 오로지 동 물질이전

2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토

협정의 당사자들에게만 있다는 사실을 인정하며 동 물질이전, 협정 하에서 발생하는 계약상의 분쟁이 있는 경우 그들의 법률 체제 하에서 적용 가능한 관할권 요건에 일치하여 소송을 제기할 수 있는 기회를 보장하여야 한다.

6. 긴급 재난상황에서 계약 당사국들은 재난구제조정자들과 협력하여 농업 체계를 재건하는데 기여하는 목적으로 다자체제 내에서 적절한 식량농업 식물유전자원에 대한 용이한 접근을 제공할 것에 동의한다.

제13조 다자체제에서의 이익공유

1. 계약 당사국들은 다자체제 내에 포함된 식량농업식물유전 자원에 대한 용이한 접근이 그 자체로 다자체제의 주요 이익임을 인정하고 그로부터 발생한 이익이 본 조항의 규정에 따라 공정하고 형평하게 공유하는 것에 동의한다.
2. 계약 당사국들은 상업적 이용을 포함하여 다자체제 내에서의 식량농업식물유전자원의 이용으로부터 발생한 이익이 다음과 같은 체계를 통해 공정하고 형평하게 공유되어야 한다는 것에 동의한다. 운영기구의 지침 하에서 지구행동계획의 수행에 있어서의 우선활동분야를 고려한 정보의 교환 기술에 대한 접근 및 이전 능력배양 상업화로 인하여 발생하는 이익의 공유:
(이하 생략)

4) 무역 관련 지적재산권에 관한 협정(WTO Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)

「무역 관련 지적재산권에 관한 협정」은 각 회원국이 저작권 및 저작인접권, 상표, 특허, 그리고 식물신품종 보호 등 지적재산권의 각기 다른 영역에 제공되어야 할 최소한의 보호기준을 규정하고 있는 협정으로, 동 협정은 지적재산권의 각 영역에서 보호되어야 할 대상, 부여되는 권리와 그러한 권리에 대한 허용 가능한 예외, 최소 보호기간 등을 정하고 있다.

합성생물학의 보호와 관련하여, 동 협정 제27조의 규정에 따라 1) 합성생물학의 의학적 적용이 ‘인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 요법 및 외과적 방법’을 구성하는 경우에는 특허 보호의 대상에서

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

제외될 수 있으며, 2) (현재까지의 합성생물학 연구는 주로 미생물을 대상으로 하나) 빠른 속도로 발전하고 있는 포유류 및 다른 진핵 세포(eukaryotic cells)를 대상으로 하는 합성생물학 연구와 그 결과로 얻어진 제품들은 ‘식물 또는 동물’에 해당되어 특허 보호의 대상에서 제외될 수도 있다.⁹⁵⁾ 그러나 동 협정 제27조의 규정에 따르면 하더라도, 1) 식물 또는 동물의 생산을 위한 “비생물학적인” 방법 또는 2) 미생물을 이용하거나 변형하는 방법(예: 식물에 유전자를 삽입하는 것과 같은 유전공학에 기초한 방법)의 경우에는 “본질적으로 생물학적인 방법”에 해당되지 않기 때문에, DNA 염기서열의 화학적 합성은 특허 보호의 대상에서 제외되지 않는다.⁹⁶⁾

제27조 특허대상

1. 제2항 및 제3항의 규정을 조건으로 모든 기술 분야에서 물질 또는 방법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허 획득이 가능하다. 제65조제4항, 제70조제8항 및 이 조 제3항을 조건으로 발명지, 기술 분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허여되고 특허권이 향유된다.
2. 회원국은 회원국 영토 내에서의 발명의 상업적 이용의 금지가 인간, 동물 또는 식물의 생명 또는 건강의 보호를 포함, 필요한 경우 공공질서 또는 공서양속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위하여 동 발명을 특허대상에서 제외할 수 있다. 단, 이러한 제외는 동 이용이 자국의 법에 의해 금지되어 있다는 이유만으로 취해서는 아니 된다.
3. 회원국은 또한 다음의 사항을 특허대상에서 제외할 수 있다.
 - (a) 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 요법 및 외과적 방법
 - (b) 미생물 이외의 동물과 식물, 그리고 비생물학적 및 미생물학적 방법과는 다른 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 생산을 위한 방법. 그러나 회원국은 특허 또는 효과적인 독자적 제도 또는 양자의 혼합을 통해 식물변종의 보호를 규정한다.

95) CBD Technical Report, *supra* note 4, at 108.

96) *Id.*

2. 합성생물학 기술의 보호 또는 이용에 적용될 수 있는 국제규범 등에 대한 검토

(2) 합성생물학 커뮤니티 내 규범에 대한 검토: BioBrick Public Agreement

BioBrick 재단은 표준화된 유전물질과 그에 관한 기능적 정보를 일컫는 BioBrick™과 호환 가능한 부품들을 공개 디자인·구축·배포·이해·사용함으로써 세상에 유익한 방식으로 합성생물학 분야의 혁신, 연구, 표준화 및 교육을 장려하고 촉진하기 위해 설립되었으며, 이러한 목적을 달성하기 위해서는 조작된(engineered) 유전물질의 배포 및 사용에 관한 일관된 협약이 필요하다고 판단하여, BioBrick 재단은 「BioBrick Public Agreement」라 불리는 두 개의 파트로 구성된 협약을 제정하였다.⁹⁷⁾

1) BioBrick Contributor Agreement의 주요내용

「BioBrick Contributor Agreement」의 주요규정으로는, 기여자의 특허 등에 관한 권리 주장 또는 행사의 금지(제3조), 기여자의 특허 정보 공개 의무(제4조), 유전물질의 상업화 및 배포와 관련한 사용자의 의무(제5조), 그리고 기여자에 의한 수수료 부과 금지(제8조)에 관한 규정 등을 들 수 있다.

제3조 권리 및 제소금지

본건 물질의 여하한 부분(본건 물질 내 핵산 서열(nucleic acid sequence)을 포함하나 이에 한정되지 아니함), 또는 본건 물질을 함유하고 있는 여하한 조성물(compositions), 그리고/또는 본건 물질의 여하한 사용이 여하한 특허, 특허출원 혹은 기여자에 종속된 기타 소유권에 포괄되는 경우, 기여자는 그러한 특허를 주장하거나 주장하겠다고 협박하지 아니하며, 출원한 특허가 등록되어 수여될 수 있는 여하한 권리를 주장하겠다고 협박하지 아니하고, 라이선스를 요청하지 아니하며, BioBrick™ User Agreement에 따라 본건 물질을 사용하는 본건

97) The BioBrick Public Agreement, Draft Version 1(October 2009), p. 2.

재단 혹은 여하한 개인이나 독립체(이하 “사용자”라 한다)에 반하거나 불리한 여하한 방식으로 본건 물질에 대한 기타 모든 소유권을 행사하지 아니할 것임에 합의한다.

제4조 특허 공개

동 조에 따라 특허 정보를 기입함으로써 기여자는 동 협약에 따라 제공되는 본건 물질, 한정되는 것은 아니나 본건 물질 내 핵산 서열을 포함하는 본건 물질의 일부, 본건 물질을 함유하고 있는 조성물, 또는 본건 물질의 사용이 등록된 특허, 출원 중이거나 출원을 계획 중인 특허에 포괄될 수 있음을 표명하고 보증한다. 또는 동 조에 따른 특허 정보란에 ‘없음(none)’이라고 기입함으로써 기여자는, 자신이 알고 있는 바, 동 협약에 따라 제공되는 본건 물질(한정되는 것은 아니나 본건 물질 내 핵산 서열을 포함)을 포괄하는 기 등록 특허, 현재 출원 중이거나 출원을 계획 중인 특허, 저작권 혹은 데이터에 대한 권리(data rights)가 존재하지 아니하며, 또는 그러한 기 등록 특허, 출원 중이거나 출원을 계획 중인 특허가 기여자 혹은 기타 당사자의 소유 하에 있는지 여부와 관계없이, 본건 물질을 함유하고 있는 여하한 조성물 또는 본건 물질의 사용을 포괄하는 것이 없음을 표명한다.

새로운 협약에 의하여 여타 물질들이 특정하게 포괄되는 경우가 아닌 한, 동 협약은 동 협약에 명시된 본건 물질만을 포괄한다.

제5조 귀속사항

1. 본건 물질을 상업화하거나 배포하는 본건 물질의 사용자들은 [BioBrick™ Public Agreement에 따라 제공되는] 로고를 포장이나 제품설명서, 인쇄물, 그리고 본건 물질의 구현 및 수정을 위한 허가(grant) 관련 자료에 명확히 표시함으로써 그들이 사용하는 본건 물질이 BioBrick™ Public Agreement에 귀속됨에 합의하여야 한다. 본건 재단이 수행하는 활동의 품질과 완전성을 확보하기 위하여, 본건 재단은 해당 로고를 비롯하여 해당 로고의 사용에서 파생되는 모든 영업권(goodwill)을 보유한다.
2. 기여자가 저작자 표시를 요청하는 경우, 사용자들은 상기에 규정한 바와 같이 본건 물질을 기여자에게 귀속시키기 위하여 합당한 노력을 기울여야 한다.

제8조 수수료 및 기타 약정

기여자는 본건 물질에 대한 접근이나 권리의 제공에 대하여 기여자 또는 재단이 사용자에게 수수료를 부과하지 아니할 것임에 합의한다. 그러나 본건 물질의 제조 및 운송에 대하여 적절한 소액의 수수료가 사용자에게 부과될 수 있으며, 사용자가 추가적인 서비스나 컨설팅을 요청하는 경우에는 추가적인 수수료가 부과될 수 있다. 나아가 동 협약의 어느 조항도 기여자가 본건 물질에 관하여 동 협약의 혹은 BioBrick™ User Agreement의 조건과 다를 수 있거나 그러한 조건에 우선할 수 있는 별도의 협약을 사용자와 혹은 기타 당사자와 자발적으로 체결하는 것을 배제하지 아니한다. 그러나 그러한 모든 별도의 협약은 동 협약에 따라 제공되는 본건 물질에 대하여 여타 사용자가 보유하고 있는 권리를 축소시키지 아니한다.

2) BioBrick User Agreement의 주요내용

「BioBrick User Agreement」의 주요규정으로는, 유전물질의 사용에 관한 사용자의 권리(제1조), 유전물질의 사용과 관련한 사용자의 의무(제2조 및 제4조), 유전물질의 유해한 사용 금지 의무(제6조), 그리고 수수료 부과 금지에 대한 사용자의 합의(제8조) 등에 관한 규정 등을 들 수 있다.

제1조 표명(Representation)

사용자(사용자 본인 또는 사용자가 권한의 대행을 위임 받은 회사나 기관 혹은 기타 독립체를 의미함)는 동 협약에 따라 하나의 혹은 다수의 기여자를 통해 본건 물질을 수령함으로써 동 협약의 조건에 합의하고, 따라서 본건 물질이 공공영역(public domain)에 속하는 경우에 한해 또는 기여자들이 자신들에게 적용되는 BioBrick™ Contributor Agreement을 근거로 사용자를 상대로 기여자들의 여하한 소유권을 주장하지 아니할 것을 약속한 경우에 한해 본건 물질을 사용할 권리를 보유한다. 동 협약은 사용자가 기여자들의 BioBrick™ Contributor Agreement에 따라 하나의 혹은 다수의 기여자로부터 수령할 수 있는 모든 물질에 적용된다.

제2조 물질의 사용

1. 본건 물질의 제출 시, 사용자는 기여자들이 다음 사항에 합의하여야 함을 인정한다: 본건 물질, 한정되는 것은 아니나 본건 물질 내 핵산 서열 (nucleic acid sequence)을 포함하는 본건 물질의 여하한 부분, 본건 물질을 함유하고 있는 여하한 조성물(compositions), 그리고/또는 본건 물질의 여하한 사용이 여하한 특허, 특허출원 혹은 기여자들에 종속된 기타 소유권에 포괄되는 경우, 기여자들은 그러한 특허를 주장하거나 주장하겠다고 협박하지 아니하며, 출원한 특허가 등록되어 수여될 수 있는 여하한 권리를 주장하겠다고 협박하지 아니하고, 사용자에게 라이선스 등을 요청하지 아니하며, 본건 재단 혹은 사용자에게 반하는 여하한 방식으로 본건 물질에 대한 기타 모든 소유권을 행사하지 아니할 것임에 합의하여야 한다.
2. 본건 물질의 제출 시, 사용자는 기여자들이 다음 사항을 표명하여야 함을 인정한다: 기여자들은 자신들이 알고 있는 바, 본건 물질을 포괄하는, 본건 물질의 여하한 부분(본건 물질 내 핵산 서열을 포함하나 이에 한정되지 아니함)을 포괄하는, 본건 물질을 함유하고 있는 여하한 조성물 또는 본건 물질의 사용을 포괄하는 여하한 기등록 특허나 현재 출원 중인 특허가 있는지 여부를 표명하여야 한다.
3. 사용자는 본건 물질과 관련하여 적용되는 BioBrick™ Contributor Agreement를 읽고 이해했음을 인정한다.
4. 사용자는 동 협약에 따라 제공되는 본건 물질이 하나의 혹은 다수의 BioBrick™ 규정 및 표준과 양립함을 확고히 하며, 적용되는 모든 표준을 준수하도록 장려된다. 그렇다고 하여 사용자들 및 기여자들이 여하한 기타 규정이나 표준을 채택하는 것을 제한 받지 아니한다.

제4조 귀속사항

1. 사용자는 본건 물질에 포함된 모든 BioBrick™ 인식표를 제거하거나 변경하지 아니할 것에 합의한다.
2. 기여자가 본건 물질에 적용되는 BioBrick™ Contributor Agreement에 따라 기여자의 명의로 된 저작자 표시를 요청한 경우, 사용자는 해당 규정에 명시된 바와 같이 기여자를 귀속시키기 위하여 합당한 노력을 기울인다.
3. 사용자가 본건 물질을 원형 그대로 혹은 수정된 형태로 상업화하거나 배포하는 경우, 사용자는 [BioBrick™ Public Agreement에 따라 제공되는] 로고를 포장이나 제품설명서, 인쇄물, 그리고 허가(grant)관련 자료에 명확히

표시함으로써 자신이 사용하는 본건 물질이 **BioBrick™ Public Agreement**에 귀속됨에 합의한다. 본건 재단이 수행하는 활동의 품질과 완전성을 확보하기 위하여, 본건 재단은 해당 로고를 비롯하여 해당 로고의 사용에서 파생되는 모든 영업권(goodwill)을 보유한다.

제6조 유해한 사용 금지

사용자는 본건 물질을 고의적으로 유해하거나 안전하지 못하게 사용하는 행위를 삼가야 한다.

제7조 수수료 및 기타 약정

사용자는 본건 물질에 대한 접근이나 사용에 대하여 수수료가 부과되지 아니할 것임에 합의한다. 그러나 본건 물질의 제조 및 운송에 대하여 적절한 소액의 수수료가 사용자에게 부과될 수 있으며, 사용자가 추가적인 서비스나 컨설팅을 요청하는 경우에는 추가적인 수수료가 부과될 수 있다. 나아가 동 협약의 어느 조항도 사용자가 그리고 여하한 기여자들이 본건 물질에 관하여 동 협약의 혹은 BioBrick™ Contributor Agreement의 조건과 다를 수 있거나 그러한 조건에 우선할 수 있는 별도의 협약을 사용자와 혹은 기타 당사자와 자발적으로 체결하는 것을 배제하지 아니한다. 그러나 그러한 모든 별도의 계약은 본 사용자 계약에 따라 제공되는 본건 물질에 대하여 여타 사용자가 보유하고 있는 권리를 축소시키지 아니한다.

3. 소 결

앞서 살펴본 것처럼, 미국 연방대법원은 최근 판결을 통해 ‘자연적으로 발생하는 인체로부터 분리된 DNA’의 특허적격성을 부인하는 취지의 결정을 내린 바 있는데, 이에 따라 향후 DNA 재조합 기술에 의한 발명인 ‘인체로부터 분리·정제된 DNA’에 대한 특허 취득이 더 이상 쉽지 않게 될 전망이다. 또한, DNA 재조합 기술의 특성상 자연상에 존재하는 대응물의 DNA 염기서열을 그대로 클로닝(복제)한 것에 지나지 않는 ‘인체로부터 분리·정제된 DNA’는 창작성이 결여된 것으로 간주되어 그동안 저작권으로 보호받지 못하여 왔다.

IV. 합성생물학 기술에 대한 보호 및 이용에 관한 법적 검토

반면에, 합성생물학 기술에 의한 발명인 합성 DNA의 경우에는 ‘자연 상의 대응물의 그것과 뚜렷이 구별되는 특성’을 가지기 때문에, 그에 대한 특허권 취득에 별다른 어려움이 없을 것으로 예상된다. 또한, 인간이 DNA 염기서열을 직접 디자인하고, DNA를 순수하게 화학적으로 합성해낼 수 있다는 관점에서 보면, 합성생물학 기술이 DNA에 대한 저작권 보호의 가능성을 연 것으로 평가할 수도 있다.

합성생물학 연구 및 그의 산물의 이용에 대해 적용될 수 있는 「생물 다양성에 관한 협약」, 「나고야 의정서」 등의 국제협약들은 합성생물학 연구의 이용을 제한하고 있는 것이 아니라, 상업적 이용 및 그 밖의 이용으로부터 발생하는 이익을 유전자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유할 의무를 부과하고 있다. 예외적으로, 「무역 관련 지식 재산권에 관한 협정」은 특정한 조건 하에 합성생물학 연구의 산물을 특허 보호의 대상에서 제외시킬 수 있음을 규정하고 있으나, 이는 식물 또는 동물의 생산을 위한 ‘비생물학적 방법’ 또는 ‘미생물을 이용하거나 변형하는 방법’에 의한 경우에 대해서는 적용되지 아니한다.

한 편, 합성생물학 커뮤니티 내에서 통용되는 규범으로 볼 수 있는 BioBrick Public Agreement는 합성생물학 분야의 혁신, 연구, 표준화 등을 촉진하고자 하는 목적 하에 합성생물학 연구의 공유가 담보될 수 있도록 특허(라이선스) 주장의 금지, 사용에 대한 수수료 부과 금지 등과 같은 조건을 기여자와 사용자에게 부과하고 있다. 그러나 이 같은 내용의 BioBrick Public Agreement가 실제로는 규범이라기보다는 계약에 가까운 것으로, BioBrick Public Agreement에 동의한 기여자와 사용자에게만 적용되는 한계가 있다.

요약하면, 합성생물학 기술은 종래의 DNA 재조합 기술보다 손쉽게 지적재산권에 의해 보호될 수 있으며, 또 지적재산권에 의해 보다 폭넓게 보호될 수 있는 여지가 있는 상황이고, 특별히 합성생물학 기술의 이용이 법규범에 의해 제한받지 않는 상황이라 하겠다.

V. 결론

한 연구조사에 따르면, 글로벌 합성생물학 시장은 2014년에 약 43억 달러 규모였으나, 이 후 5년 간 연평균 성장률 약 23%로 빠르게 성장하여 2020년에는 147억 달러 규모로 성장할 것으로 예측되고 있다.⁹⁸⁾ 이 연구조사는 또한 2020년 이후에는 합성생물학 시장을 둘러싼 성장 또는 저해 요인들의 영향에 따라 시장 성장률이 변화할 것으로 예상하고 있으며, 그러한 상황을 고려해서 2025년의 글로벌 합성생물학 시장 규모가 265억 달러에서 332억 달러 사이가 될 것으로 전망하고 있다.⁹⁹⁾

<그림-4> 글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망
(2014-2020년, 단위: 백만달러)



출처: 김민정 · 김무웅, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」, BioINdustry No. 104 (2016-5), 4쪽(원출처: Allied Market Research, World Synthetic Biology Market Opportunities and Forecasts 2014-2020(2016.1))

98) 김민정 · 김무웅, 앞의 문헌, 4쪽.

99) 김민정 · 김무웅, 위의 문헌, 4쪽.

V. 결 론

또한, 합성생물학은 바이오 연료 산업, 의약품 개발 산업뿐만 아니라 화학제품, 식품, 화장품 등 다양한 산업에 활용될 수 있으며, 최근에는 합성생물학 스타트업 기업들이 참여하고 있는 사업에 대한 투자가 확대되고 있어 향후에는 합성생물학 관련 산업이 보다 확대될 것으로 전망되고 있다.

이와 같이 빠르게 성장하고 있는 합성생물학 시장과 합성생물학 관련 산업에 있어서 주도권을 잡기 위해 미국과 영국 등 선진국들은 정부가 주도적으로 나서서 합성생물학을 육성하고 있다. 미국 정부는 에너지성을 중심으로 2005년부터 합성생물학에 4.3억 달러를 투자하고 있고, 영국 정부는 경제성장을 위한 8대 중점기술 중 하나로 합성생물학을 선정하여 약 2.7억 달러를 투자하고 있다.¹⁰⁰⁾ 특히, 영국의 경우에는 합성생물학이 표준 개발을 통해 ‘디지털 생물제조업’이라는 새로운 제조업을 창출할 수 있을 것으로 보아, 합성생물학 분야에 대한 표준 전략을 수립하여 디지털 생명공학 정보를 활용하는 완벽하게 자동화된 제조 프로세스를 개발하는 목표 등을 설정하여 추진하는 등 합성생물학 육성에 집중하고 있다.¹⁰¹⁾

현재, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용 및 바이오안전성의 관점에서 합성생물학의 잠재적인 위해성에 대한 우려에 기인한 다양한 논의가 진행되고 있기는 하나, 아직까지는 합성생물학 기술을 규제해야 할 필요성이 있을 만큼 합성생물학의 잠재적인 위해가 과학적으로 검증된 바가 없으며, 또 합성생물학의 잠재적인 위해를 규제할 수 있는 마땅한 법규범도 마련되어 있지 않은 상황이다. 이에 반해, 합성생물학 기술은 종래의 DNA 재조합 기술과 달리, 특허권에 의한 보호뿐만 아니라 저작권에 의한 보호 가능성까지도 열어두고 있다. 뿐만 아

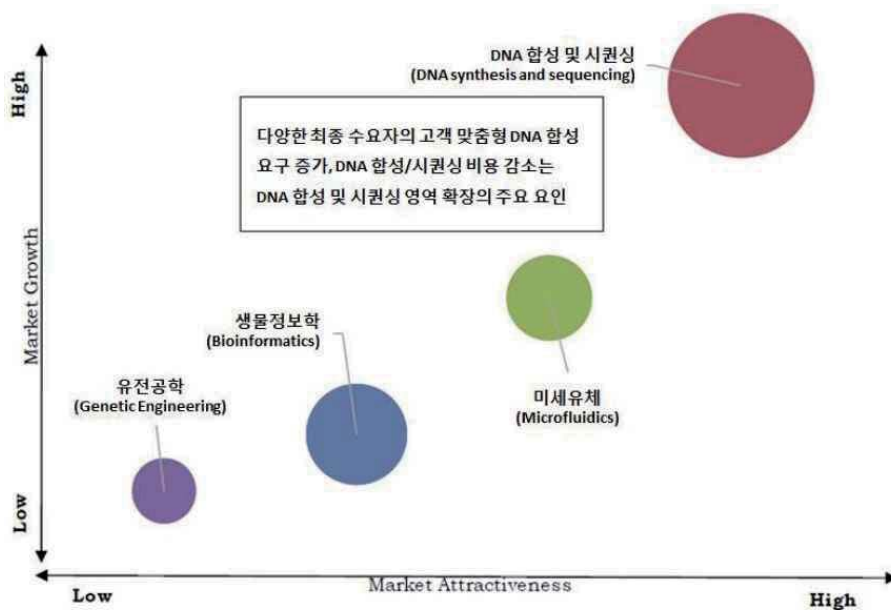
100) 김민정·김무용, 앞의 문헌, 9쪽.

101) 과학기술정책연구원, “국외정책동향 - 영국, 신기술 혁신 촉진을 위한 새로운 표준 수립, <http://www.stepi.re.kr/app/snt/view.jsp?cmsCd=CM0048&ntNo=18699> (최종방문 2016.10.29.).

나라, 현재 1) 물질적 구성, 2) 기능적 구성, 3) 측정단위 및 4) 데이터 교환 분야에서 활발하게 개발이 진행되고 있는 기술 표준의 경우 거의 대부분이 당연히 특허로 보호되는 발명에 해당하기 때문에 향후 지적재산권 취득을 둘러싼 경쟁이 치열할 것으로 예상된다.

특히, 합성 DNA 자체에 대한 특허권 또는 저작권 선점은 유전정보를 내포하고 있어 대체(회피설계)가 불가능한 발명이라는 특성으로 인해 합성생물학 관련 산업 또는 시장에서 절대적 우위를 점하는 것을 가능케 할 수 있다. 더욱이, 합성생물학 관련 시장에서 DNA 합성 및 시퀀싱 영역이 전체 합성생물학 시장에서 47.3%를 점유하여 합성생물학 산업에서 주요 영역을 차지하고 있으며, 합성생물학 산업에서 중점 투자기술로 향후 성장이 기대되고 있다.¹⁰²⁾

<그림-5> 합성생물학 시장의 주요 투자영역



출처: 김민정 · 김무웅, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」, BioINdustry No. 104 (2016-5), 10쪽(원출처: Allied Market Research, World Synthetic Biology Market Opportunities and Forecasts 2014-2020(2016.1))

102) 김민정 · 김무웅, 앞의 문헌, 10쪽.

V. 결 론

따라서 합성 DNA 관련 산업 및 시장에 진입하여 경쟁력을 확보하기 위해서는 합성 DNA에 대한 지적재산권 확보와 DNA 합성 및 시퀀싱 관련 기술의 확보가 시급하다고 하겠다. 우리나라에서는 한국과학기술원(KAIST)과 일부 정부출연연구원에서 합성생물학 연구가 진행되고 있으나, 미국과 영국 등 선진국들과는 달리 정부차원의 지원은 미미한 상황이라고 할 수 있다.¹⁰³⁾ 합성생물학이 아직은 기술 발전의 초기단계에 있어 관련 연구와 산업에 집중 투자함으로써 선진국들과의 기술 격차를 좁힐 수 있는 여지가 있음을 감안한다면, 합성생물학의 지원 및 육성에 대한 우리 정부의 의지와 결단이 필요한 시점이라 할 수 있으며, 합성생물학의 지원 및 육성을 위한 정책적, 법·제도적 지원 방안을 마련하여 이행하여야 할 시점이라 하겠다.

103) 글로벌 과학기술정책정보 서비스, “해외정책이슈분석 - 합성생물학의 윤리적 측면에 관한 정책 제언”,
http://www.now.go.kr/ur/poliIssue/viewUrPoliIssue.do?poliIssueId=ISUE_00000000000554&pageType=OVER¤tHeadMenu=2¤tMenu=21 (최종방문 2016.10.29.).

참고 문헌

- 김민정 · 김무웅, 「글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망」, BioINdustry No. 104 (2016.05).
- 김형건, 「유전자 관련 발명의 특허적격성에 관한 최근 동향: 미국 연방대법원의 Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 판결의 의미」, 법제연구 통권46호(2014).
- 김형건, 「인공 생명체에 대한 저작권 보호: 인공 DNA의 저작물성에 대한 논의를 중심으로」, 계간 저작권 2012년 여름호(통권 98권).
- 김훈기, 「합성생물학의 위해성에 대한 국내 규제법률 검토 - LMO 법과 생물무기금지법을 중심으로」, 환경사회학 연구 ECO 제 13권 2호(2009).
- 방두희, 「합성 생물학 분야의 플랫폼 기술로써의 DNA 합성 이해」, BT News 2012 Fall (Vol 19 No.2).
- 성낙환, 「미래 바이오 산업의 핵, 합성생물학」, LG Business Insight 2010 6 2 (2010).
- 생명공학정책연구센터, 「합성생물학 스타트업에 대한 관심 증가」, BioINwatch(BioIN+Issue+Watch)(2016.05.26.).
- 윤상환 · 김선원, 「합성생물학, 어디까지 왔나?」, Bioin 스페셜 Zine 16호 (2010).
- Andrew W. Torrance & Linda J. Kahl, 「Bringing Standards to Life: Synthetic Biology Standards and Intellectual Property」, 30 Santa Clara High Tech. L.J. 199 (2014).

참 고 문 헌

Erika Check Hayden, 「Synthetic biology lures Silicon Valley investors」,
Nature News & Comment, November 4, 2015.

Hyung-Gun Kim, Human Gene Patents and Patent Policy: A Case
Study of the Breast Cancer Gene Patent Controversy (Doctoral
Dissertation), Indiana University (2009).

OECD (2016), OECD Science, Technology and Innovation Outlook
2016, OECD Publishing, Paris., *available at*
http://dx.doi.org/10.1787/sti_in_outlook-2016-en

Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 「Synthetic
Biology」, CBD Technical Series No. 82 (2015).

과학기술정책연구원, “국외정책동향 - 영국, 신기술 혁신 촉진을 위
한 새로운 표준 수립”,

<http://www.stepi.re.kr/app/snt/view.jsp?cmsCd=CM0048&ntNo=18699>.

글로벌 과학기술정책정보 서비스, “해외정책이슈분석 - 합성생물학의
윤리적 측면에 관한 정책 제언”,

http://www.now.go.kr/ur/poliIssue/viewUrPoliIssue.do?poliIssueId=ISUE_000000000000554&pageType=OVER¤tHeadMenu=2¤tMenu=21
(최종방문 2016.10.29.).

매일경제(MK) 뉴스, “인공태양 만들고 해조류서 석유 얻고... 에너지
한계가 깨진다”,

<http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=27782&year=2016> (최종수정 2016.01.11.).

매일경제(MK) 뉴스, “뜨거운 합성생물학 연구경쟁”,

<http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2015&no=516690>
(최종수정 2015.05.29.).