유전자원과 전통지식 법제 연구



유전자원과 전통지식 법제 연구

박 종 원



유전자원과 전통지식 법제 연구

A Legal Analysis of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge

연구자: 박종원(부경대학교 법학과 교수)

Park, Jong-Won

2013. 10. 31.



요 약 문

I. 배경 및 목적

- □ 국내외적으로 생물다양성 보전을 위한 법적 노력이 활발하 게 이루어지고 있으며, 2010년 10월 제10차 생물다양성협 약 당사국총회는 유전자원에 대한 접근 및 유전자원 이용 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서를 채 택하였음
 - 나고야 의정서는 그 합의과정에서 선진국과 개도국 간의 의견 대립이 첨예하였고, 이에 따라 그 추상성과 모호성이 남아 있는 상태로 채택되었기 때문에 해석상 논란의 여지가 큰 조문이 적 지 않음
- □ 나고야의정서는 유전자원에 대한 접근과 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공유를 핵심의제로 다루었음에 비하여, 우리나라「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」은 생물자 원에 관한 기본적 시책만을 규정하고 주요 현안인 유전자원 의 이익 공유에 관해서는 새로운 입법과제로 미룬 상황임
 - 아직까지 나고야 의정서에 따른 입법사항을 국내법으로 반영하여 시행하고 있는 국가는 많지 않으나, 최근에는 국가마다 그처한 상황에 따라 유전자원 제공국과 이용국의 입장에서 각기다른 내용과 방식으로 착실히 입법을 준비하고 있음

□ 나고야의정서 채택에 따라 유전자원을 보전하고 유전자원 및 관련 전통지식의 이용에 따른 이익을 공평하게 향유하 기 위한 법제 개선방안을 제시하는 것을 목적으로 함

Ⅱ. 주요 내용

- □ 생물다양성협약상의 유전자원과 전통지식 보호에 관한 주 요 조항과 관련 쟁점을 분석함
 - 생물다양성 보전의 의의를 이해함으로써, 유전자원의 가치와 그 보전 및 이익 공유의 필요성을 인식함
 - 나고야의정서 분석을 위한 기초로 삼기 위하여 그 모조약인 생 물다양성협약에 따른 주요 개념과 관련 조항을 분석함
 - 생물다양성협약의 3대 목적 가운데 하나가 유전자원의 이용에 따른 이익의 공평한 공유에 있음
 - '생물다양성', '생물자원', '유전자원', '유전물질', '지속가능한 이용' 등 나고야의정서의 해석 및 적용에 있어서도 유효한 주요 개념을 분석함
 - 유전자원에 대한 접근, 기술에 대한 접근과 이전, 전통지식의 접근과 이용 등에 관한 생물다양성협약상의 주요 규정을 분석함으로써, 나고야의정서의 채택 필요성과 그 협상과정에서의 의견 대립요소를 이해함
- □ 나고야의정서의 주요 내용과 쟁점을 분석함
 - 나고야의정서의 국내 이행을 위한 법제 설계의 기초로 삼기 위하여 나고야의정서의 핵심 조항 및 협상과정상의 주요쟁점을 분석함

- 분석대상: 주요 용어 정의(제2조), 적용대상과 범위(제3조), 다른 국제협약 및 문서와의 관계(제4조), 공정하고 공평한 이익 공유 (제5조), 유전자원에 대한 접근(제6조), 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근(제7조), 특별 고려사항(제8조), 국가연락기관 및 국가책임기관(제13조), 접근·이익공유정보센터와 정보 공유(제14조), 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 또는 규제 요건의 준수(제15조~제16조), 유전자원 인 이용 감시(제17조) 등
- 나고야의정서에 대한 분석 결과를 기초로, 국내 이행을 위한 주 요 고려사항을 도출함
 - 주요 고려사항: 유전자원에 대한 주권적 권리 행사의 필요성, 준수를 위한 조치의 내용과 적용범위, 점검 및 불이행에 대한 대응방법 등
- □ 주요 외국의 나고야의정서 이행법제 현황을 분석함
 - 우리나라는 유전자원 제공국이 아니라 이용국의 입장에 있는 만큼, 이용국의 지위에 있는 국가를 중심으로 이행법제 현황을 분석함
 - 이용국의 입장에 있는 유럽연합과 일본, 제공국의 입장으로서 우리나라와 많은 이해관계가 얽혀 있는 중국, 이용국 내지는 어느 정도 절충적인 입장에 있는 덴마크, 노르웨이 등의 입법 동향을 주요 분석대상으로 함
 - 유럽연합의 이행법제 현황을 분석하고 시사점을 도출함
 - 2012년 10월, EU 환경위원회가 나고야의정서 이행을 위한 규칙안을 유럽의회에 제출하였고, 2013년 4월 유럽의회가 이에 대한 수정안을 제출하고 있는 상태임

- 유럽의회 수정안은 사실상 유전자원 제공국의 입장으로 보일 만큼 개도국의 입장을 상당 부분 반영하고 있음
- 적용범위를 확대하고 있음: 적용대상에 파생물을 포함시키고 있고, 의정서 발효 전에 접근된 후 발효 후 이용되는 유전자원까지도 적용범위 안으로 포함시키고 있으며, 특정 국가의 관할권에 속하지 않는 유전자원도 적용대상으로 포함시키고 있음
- 불명확한 개념에 대한 정의 조항을 신설하고 있음: 접근, 이용자, 상호합의조건, 불법 취득 유전자원, 바이오절도 등의 개념정의를 새롭게 추가하고 있음
- 이행준수조치 강화의 일환으로 이용자의 의무를 엄격하게 부 과하고 있으며, 이행준수 점검을 위한 신고제도를 도입하고 있음
- 덴마크의 이행법제 현황을 분석하고 시사점을 도출함
 - 2012년 6월, 나고야의정서 이행을 위한 법률안 초안을 공표하였음
 - 덴마크법 초안상으로는 국내 유전자원에 접근하는 경우 사전 통보승인을 따로 요구하지 않고 보고제도로 대체하도록 함으로써, 비교적 자유롭게 유전자원에 접근할 수 있도록 하고 있음. 다만, 그린란드 자치령에서는 사전통보승인과 유사한 제도를 도입하고 그 접근 및 이익 공유를 엄격히 관리하고 있음
 - 나고야의정서 이행준수 확보의 일환으로 유전자원 제공국의 관련 법령을 위반하여 취득한 유전자원 및 관련 전통지식을 이용하는 행위를 금지하고 그 위반에 대한 벌칙 부과 및 위반 행위 감시를 위한 출입검사 등에 관한 규정을 두고 있음

- 노르웨이의 이행법제 현황을 분석하고 시사점을 도출함
 - 나고야의정서 채택 이전부터 자연환경에서의 유전자원 취득에 관하여 허가를 받도록 하는 등 제공국으로서의 조치뿐만 아니라, 다른 국가의 유전자원을 노르웨이 국내에서 이용하는 경우 해당 국가의 사전통보승인을 취득하였음을 입증하도록 하는 등의 이용국으로서의 조치도 규정하고 있었음
 - 최근에는 나고야의정서 이행 차원에서 제공국으로서의 조치의 대상에 유전자원 관련 전통지식을 추가하는 내용의 법률 개정 과 함께 해당 법률의 시행을 위한 구체적인 사항을 정하는 행 정규칙 마련을 검토하고 있음. 2013년 4월 초까지 개정법안 및 행정규칙안에 대한 입법예고 및 의견수렴을 종료한 상태임
 - 이용국으로서의 준수확보조치와 관련하여 해외 유전자원에 관한 출처 표시 의무화, 제공국의 사전통보승인 없는 유전자원의 수입·이용 금지, 제공국의 사전통보승인에 따른 조치의 집행 등에 관한 근거를 마련하고 있음
- 일본의 이행법제 현황을 분석하고 시사점을 도출함
 - 아직까지 이행입법을 준비하고 있는 상황이며, 구체적인 법안 형태는 공표된 바 없음
 - 최근의 검토회 보고서 초안에 따르면, 국내 유전자원 접근에 대한 사전통보승인 제도의 도입 필요성을 낮게 보는 등 이용 국으로서의 입장을 고수하고 있는 것으로 보임.
 - 유전자원 이용자의 자율적 관리와 함께 이용자의 대응상의 편의성 제고, 이용자에 대한 지원 조치의 필요성 등을 강조하고 있음

- 준수조치의 대상이 되는 유전자원의 대상과 범위를 좁히고, 이 익 공유에 관해서는 상호합의조건 체결 유무만을 확인하는 수 준으로 할 것을 제시하고 있음
- 감시의 대상을 축소하고 준수의 확인 방식을 간소화할 것을 제안하고 있으며, 점검기관에 대한 정보 제공범위를 최소화하고, 준수조치의 불이행이 있더라도 자발적으로 시정할 수 있는 기회를 부여할 것을 강조하고 있음
- 중국의 이행법제 현황을 분석하고 시사점을 도출함
 - 유전자원 부국으로서 유전자원 이용에 대한 이익 공유를 강조하는 제공국의 입장을 취하고 있음
 - 의정서 이행입법을 완료한 상태는 아니나, 특허권과 관련하여 유전자원의 출처공개를 의무화하고 불법취득 유전자원에 관하여 특허권을 부여하지 않고 있음
 - 인체유전자원까지 유전자원의 개념에 포함시키고 있음. 인체유 전자원의 이용에 관해서도 사전통보승인의 취득 및 상호합의 조건의 체결을 의무화하려는 시도로 해석됨
- □ 이상에 기초하여 우리나라 유전자원 및 전통지식 법제 정 비방안을 제시함
 - 우선 우리나라의 현행 법제의 구조와 문제점 및 한계를 진단함 으로써 법제 정비방안 제시를 위한 기초로 삼음
 - 분석대상: 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률, 해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률, 농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률, 종자산업법, 자연환경보전법,

생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률, 천연물신약 연구개발촉진법 등

- 유전자원 및 전통지식의 접근·이용 및 이익 공유 전반을 체계적으로 규율하고 있지 못하고, 그와 직·간접적으로 관련되는 단편적인 규정이 다수의 법령에 산재되어 있음

○ 기본적인 입법방향을 제시함

- 나고야의정서 이행을 위한 입법적 조치의 필요성을 제시하고, 그 구체적인 형식으로 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 대한 통합적 관리를 내용으로 하는 신법을 제정하는 방안을 제시함

○ 주요 쟁점이 되는 입법사항별로 법제화 방안을 제시함

- 총칙적 규정으로 (i) 목적, (ii) 생물다양성, 유전자원, 전통지식, 유전자원에 대한 접근, 유전자원의 이용 등 주요 개념의 정의, (iii) 기본원칙 또는 기본이념, (iv) 적용범위, (v) 다른 법률과의 관계 등에 관한 규정의 필요성과 그 핵심 내용을 제시함
- 국내 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유와 관련하여, (i) 사전통보승인 또는 사전신고, (ii) 상호합의조건의 체결, (iii) 접근 및 이용의 금지 또는 제한, (iv) 국가책임기관 등의 지정등에 관한 규정의 도입 필요성과 그 핵심 내용을 제시함
- 해외 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유와 관련하여, (i) 사전통보승인 취득 및 상호합의조건 체결의 의무화, (ii) 이용자의 신고 의무, (iii) 출입검사·보고, (iv) 점검기관의 지정 등에 관한 규정의 필요성과 그 핵심 내용을 제시함

Ⅲ. 기대효과

- □ 나고야의정서 채택에 따른 유전자원 및 관련 전통지식의 이용 및 이익 공유의 중요성에 비추어, 현행법제의 문제점 과 한계를 도출함으로써 관련법령 개정 추진을 뒷받침할 수 있는 충분한 논거를 제시함
- □ 주요 외국의 나고야의정서 이행입법 현황과 전망에 관한 정보를 제공함으로써, 법령 정비의 기초자료 및 주요 논거 로 활용할 수 있게 함
- □ 나고야의정서의 주요내용과 협상과정상의 쟁점을 깊이 있게 분석하고 평가함으로써, 향후 나고야의정서 이행을 위한 입법대안을 기초하는 데 참고할 수 있도록 함
- □ 궁극적으로는 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 그 이용으로 인한 이익의 공정하고 공평한 공유, 나아가 생물다양성의 보전을 법제도적으로 뒷받침할 수 있는 기반 을 마련함

▶ 주제어 : 나고야의정서, 유전자원, 전통지식, 생물다양성, 사전통보 승인, 상호합의조건, 접근 및 이익 공유

Abstract

I. Background and Purpose

- On 30 October 2010, the tenth Conference of Parties of Convention on Biological Diversity adopted the 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("Nagoya protocol").
 - O The Nagoya protocol is deeply ambiguous and concerns many thorny issues. This ambiguity was necessary to reach agreement between developed countries and developing countries.
- ☐ This study made a legal analysis of main contents and issues of the Nagoya protocol, and a comparative analysis of legal systems concerning genetic resources and traditional knowledge in other countries, in order to show ways to formulate implementation of the protocol.

Π . Main Contents

☐ This study tried to analyze main provisions as well as negotiating history and core issues of the Nagoya protocol, aiming to

understand legislative issues for the domestic implementation of the protocol.

- O To put it concretely, this study presented a brief overview of the Convention on Biological Diversity, focused on the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources.
- O This study went through a systematic analysis of core provisions of the nagoya protocol, including use of terms, scope, relationship with international agreements and instruments, fair and equitable benefit-sharing, access to genetic resources, access to traditional knowledge associated with genetic resources, special considerations, national focal points and competent national authorities, the access and benefit-sharing clearing-house and information Compliance with domestic legislation or regulatory requirements on access and benefit-sharing for genetic resources or traditional knowledge associated with genetic resources, monitoring the utilization of genetic resources, and so on.
- ☐ This study did a comparative analysis of legal system in other countries, moving towards domestic implementation of the Nagoya protocol, aiming to get the lessons from them.
 - O The countries include European Union, Japan, Denmark and Norway, as representatives of user countries of genetic resources, and China, as a representatives of provider countries.

This study focused on the level and scope of their domestic implementation of the protocol, focused on whether and how to require Prior Informed Consent("PIC") to access their genetic resources or associated traditional knowledge, how to confirm the acquisition of PIC from countries of origin of imported genetic resources or from provider country of such resources, as well as establishment of Mutually Agreed Terms("MATs"), and how to establish legal systems to monitor the utilization of foreign genetic resource or associated traditional knowledge.

Ⅲ. Legal Improvements

- ☐ Based on these analyses, this study suggested that a new act should be enacted to implement the Nagoya protocol more effectively and systematically.
- And this study presented some concrete provisions to be included in the new act, as followed:
 - General provisions, including purpose, definitions, basic ideology, scope of application, and relationship to other acts;
 - O Provisions related to access to domestic genetic resources and benefit-sharing arising from utilization of them, including PIC or advanced report, establishment of MATs, prohibition or restriction on access or utilization, and designation of national competent authorities;

O Provisions related to access to foreign genetic resources or associated traditional knowledge and benefit-sharing arising from them, including imposition of obligation to acquire PIC and establish MATs, user's report of some information on PIC and MAT, inspection to verify compliance, designation of checkpoint, and so on.

Key Words: Nagoya Protocol, Genetic Resources, Traditional Knowledge, Biodiversity, Prior Informed Consent(PIC), Mutually Agreed Terms(MATs), Access and Benefit-Sharing(ABS)

목 차

요 약 문	3
Abstract ····	
제1장 서 론	19
제 1 절 연구의 목적	19
제 2 절 연구의 범위와 방법	22
제 2 장 유전자원과 전통지식의 보호와 생물다양성 보전…	29
제 1 절 생물다양성 보전의 의의	29
1. 직접적 이용가치	30
2. 간접적 이용가치	31
3. 윤리적 가치	32
제 2 절 생물다양성협약과 유전자원 이용	32
1. 목적과 기본개념	34
2. 원칙과 일반의무	36
3. 유전자원에 대한 접근	37
4. 기술에 대한 접근과 이전	39
5. 전통지식의 접근과 이용	40
제 3 절 평 가	·· 41
제 3 장 나고야의정서의 주요내용과 쟁점	45
제 1 절 나고야의정서의 구성	45

6. 이용자의 이행준수 감시	92
7. 벌칙조항	95
제 3 절 덴마크	95
1. 덴마크법 초안	96
2. 그린란드 자치령 특별법	99
제4절 노르웨이	102
1. 유전자원의 접근 및 이익 공유 관련 법체계	104
2. 현행법상의 유전자원 접근 및 이익 공유	106
3. 유전자원 접근 및 이익 공유 관련 행정규칙안	119
제 5 절 일 본	130
1. 유전자원의 이용 및 제공 현황	130
2. 유전자원 접근에 관한 가이드라인	134
3. 나고야의정서의 국내 이행 관련 논의동향	135
제 6 절 중 국	156
1. 국가지식재산권전략요강	157
2. 특허법	158
3. 특허법실시세칙	161
4. 개정 후 특허법 시행에 관한 통지	162
제 7 절 평가 및 시사점	163
제 5 장 유전자원 및 전통지식 법제 정비방안	171
제 1 절 유전자원과 전통지식 관련 현행 법제	172
1. 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률	172
2. 해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률·	178

3. 농수산생명자원의 보존・관리 및 이용에 관한 법률 184
4. 그 밖의 관계법령186
5. 평가 및 문제점187
제 2 절 기본적인 입법방향188
제 3 절 쟁점별 법제화 방안191
1. 총칙적 규정191
2. 국내 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유199
3. 해외 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유 … 205
4. 그 밖의 사항209
참 고 문 헌 211 【부 록】
생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및
그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에
관한 나고야의정서 ····································
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 247

제1장서론

제 1 절 연구의 목적

최근 생태계의 훼손 및 파괴 문제가 심각해집에 따라 인간의 생존 마저 위협되기에 이르렀다는 자성의 목소리가 높아지고 있으며, 이에 따라 생물다양성에 대한 관심이 고조되고 있다. 빠르게 늘어가고 있는 세계인구와 이에 비례하고 있는 인간의 활동량 증가는 많은 생물종을 위협하는 요인이 되고 있다. 현재 지구에서 생물이 멸종되고 있는 속도는 자연적인 생물의 멸종 속도보다 무려 1,000배~10,000배가량 높으며, 이러한 현상이 계속된다면 다음 반세기 동안 2백만 종의 생물종이 멸종될 것이라고 한다.1) 생물다양성은 인간이 의존하고 있는 농림수산업과 자연생태계의 지속가능한 기능 유지를 위하여 필수불가결한 요소라 할 것인바, 이와 같은 생물다양성의 감소는 우리 인간에 대한 커다란 경고이다.

생물다양성의 보전을 위한 법적 노력은 국내외에서 활발하게 이루어지고 있다. 국제적인 차원에서 생물다양성의 보전을 위한 노력으로들 수 있는 대표적인 것이 바로 1992년의 생물다양성협약2이다. 이는 종래, 멸종위기야생동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES)3)와 같이특정 생물종의 보전을 목적으로 하는 협약, 그리고 물새서식지로서국제적으로 중요한 습지에 관한 람사르협약4)과 같이 특정 서식지의보전을 목적으로 하는 협약에서 한 걸음 더 나아가 생물다양성 자체의

¹⁾ 박용하, "생물다양성 보전과 지속가능한 이용", KEI 개원 15주년 기념세미나 자료집 『환경정책의 새로운 과제와 방향』, 한국환경정책·평가연구원 (2008), 129-130면.

²⁾ Convention on Biological Diversity, 31 I. L. M. 818 (1992).

³⁾ Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora(CITES), 12 I. L. M. 1085 (1973).

⁴⁾ Ramsar Convention on Wetlands of International Importance, Especially as Waterfowl Habitat, 11 I. L. M. 963 (1972).

보전에 초점을 두고 있으며, 나아가 생물자원의 지속가능한 이용을 체계적으로 추진하려 하고 있다. 우리나라는 1994년 10월, 생물다양성 협약에 가입하였고, 이와 관련한 국내법 정비 차원에서 생물다양성의 보전을 위한 규정을 1994년 8월 3일 개정「자연환경보전법」에서 처음으로 추가하였는데, 자연환경조사, 생태·자연도의 작성, 생물다양성 대책의 수립 및 국제협력, 생물다양성의 연구·기술개발 등 다양한수단을 마련하고 있다. 이밖에도 생물다양성의 보전과 관련하여, 「자연공원법」,「습지보전법」,「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」,「백두대간보호에 관한 법률」등이 시행되고 있으며, 이들 법에서는 생물다양성 보전을 위한 여러 가지 법적 수단을 강구하고 있다.

한편, 생물다양성협약은 전문에서 "생물다양성의 보전을 위한 기본적인 요건은 생태계와 자연서식지의 현지 내 보전(in-situ conservation)⁵⁾과 자연 환경 내에서 종이 생육할 수 있는 개체 수의 유지 및 회복"이라고 선언하고 있다. 또한, 국제자연보전연맹(International Union for Conservation of Nature: IUCN)의 조사 결과에 따르면, 야생생물종이 멸종하는 최대 원인은 '서식지의 파괴 및 훼손'이며, 이는 산림의 파괴, 농업·어업, 광산개발, 인간의 이주, 도로건설 등 인간의 개발활동에 의해 비롯된 것이라고 한다.이 이와 같이, 생물다양성의 보전을 위한 가장 기본적인수단은 서식지의 보전이라고 할 것이다. 우리 환경법은 이와 관련하여, 지금까지 개별 생물종 중심 접근방법과 서식지 중심 접근방법으로 대별되는 전통적인 명령·통제수단을 통하여 서식지의 파괴, 생물종의 멸종 등 생태계의 훼손을 사전 방지하는 데에 중점을 둠으로써생물다양성의 보전에 노력해 왔다. 그러나 변함없이 생태계의 훼손은

⁵⁾ 이와 대응되는 개념으로 '현지 외 보전(*ex-situ* conservation)'이 있는데, 이는 생물다양성의 구성요소를 그 자연서식지 밖에서 보전하는 것을 말한다. 생물다양성협약제2조. 이에는 동물원, 수족관, 식물원, 유전자은행 등이 포함될 수 있을 것이다.

⁶⁾ 이밖에 인간에 의한 남획, 외래생물종의 도입 등도 주요한 원인으로 꼽히고 있다. 坂口洋一, 『生物多様性の保全と復元』, 上智大学出版 (2005), 5-6頁.

심각한 수준에 이르고 있으며, 야생생물의 서식지는 계속해서 감소되고 있는 것이 현실이다.

2010년 10월 제10차 생물다양성협약 당사국총회는 『생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 유전자원 이용 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야 의정서』가(이하 "나고야의정서"라 한다)를 채택하여 생물주권을 강화하고 나섰다. 우리 국회는 이러한 국제적 추세에 대응하기 위하여 2011년 12월 28일, 「생물다양성 보전 및 이용에관한 법률」을 제정하였는데, 이 법은 국가생물다양성전략 수립, 외국인의 생물자원 획득 신고, 국가생물다양성센터 운영, 전통지식 보호, 생태계위해 외래생물종 관리 등에 관한 사항을 정하고 있다.

나고야의정서는 유전자원에 대한 접근과 유전자원 이익의 공유를 핵심의제로 다루었음에 비하여, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」은 "생물자원의 이익 공유에 필요한 사항을 따로 법률로 정한다." (제19조)고 규정함으로써 생물자원과 관련하여 기본적인 시책만을 규정하고 주요 현안인 유전자원의 이익 공유는 아직 국제적 논의가 충분하지 아니하여 새로운 입법과제로 미룬 상황이다.

이에 따라, 새로 제정하여야 할 유전자원의 이익 공유 관련 법률은 생물자원의 세부 개념인 '유전자원'과 아울러 유전자원 관련 '전통지식'의 이용 및 이익 공유에 관한 사항을 담아야 할 것으로 예상된다. 특히, 토착주민의 문화를 표상하는 전통지식은 유전자원의 보전과 이용방법을 담고 있지만 그 주체와 공시 및 이익공유 방법 등에서 시장원리에 익숙한 전형적인 지식재산과 달라 자원 선진국과 후진국 사이에 견해 차이가 현저하다. 이에 따라 우리나라가 유전자원의 이익 공유를 규율하는 국내법을 제정하는 경우에도 전통지식의 범주를 어떻게

⁷⁾ 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, Oct. 29, 2010, UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 of 29, available at http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf.

설정할 것인가, 유전자원의 보전과 이용에서 전통지식을 어떠한 방법으로 어느 정도로 인정할 것인가, 전통지식을 활용한 유전자원의 이익을 어떻게 공유할 것인가 등의 문제가 검토되어야 할 것이다.

이러한 인식하에, 이 글에서는 유전자원 및 관련 전통지식의 접근 및 이익 공유(Access and Benefit-Sharing: ABS)에 관한 국제규범과 주요 외국의 동향을 살피고 이러한 움직임이 국내 입법에 미치는 함의를 성찰한 다음, 유전자원을 보전하고 유전자원 및 관련 전통지식의이용에 따른 이익을 공평하게 공유하기 위한 법적 경로와 쟁점 및 원리를 모색하고, 궁극적으로는 나고야의정서의 국내이행방안을 제시하는 것을 목적으로 한다.

제 2 절 연구의 범위와 방법

본 연구는 크게 (i) 생물다양성협약상의 유전자원과 전통지식 보호, (ii) 나고야의정서의 주요 내용과 쟁점, (iii) 주요국의 나고야의정서 이행법제 현황과 전망, (iv) 유전자원과 전통지식 관련 법제 정비방안 등으로 구성된다.

본 연구의 주된 대상이 되는 것은 결국 '유전자원'과 '전통지식'이라고 할 수 있다. 일반적으로 유전자원(genetic resources)은 유전현상을 나타내는 생물 중 실질적 또는 잠재적으로 이용가치가 있거나 보존가치가 있는 자원으로서 식물, 동물, 미생물 및 그 유전자 등을 포함하는 개념으로 이해되고 있고,8) 전통지식(traditional knowledge)은 과거로부터 전승되어 내려오는 지적 활동의 산물로 파생되는 산업, 예술 및문화 등에 관한 결과물을 총칭하는 것으로, 그 내용에는 전통의약, 전통치료행위, 식품, 농업, 환경 등에 관한 지식뿐만 아니라 전통 문학,

⁸⁾ 강길모 외, "생물다양성보전을 위한 지적재산권의 역할 연구: 유전자원과 전통지식 보호를 위한 특허법의 역할을 중심으로", 『Ocean and Polar Research』 제29권 제1호, 한국해양연구원 (2007), 47면.

음악, 미술 등을 포함하는 넓은 개념으로 이해되고 있다.9)

그러나 본 연구의 대상이 이와 같이 일반적인 개념으로서의 유전자원과 전통지식을 망라하는 것은 아니다. 본 연구의 주된 목적이 나고야의정서의 채택에 따른 국내법적 이행방안을 제시하는 데 있으므로, 그 대상을 생물다양성협약과 나고야의정서에서 정의하고 있는 바와같이 유전물질 중에서도 실질적이거나 잠재적인 가치가 있는 것으로한정하고,10) 전통지식 역시 이러한 개념의 유전자원과 관련되는 전통지식으로 한정하기로 한다.11)

⁹⁾ 장일무 외, 『전통의약 관련 전통지식 현황조사 및 지재권 관련 연구』, 특허청 (2002), 1면. 磯崎博司 등은 (i) 토착민이나 지역사회가 전통적으로 유지・발전・전승하여 온 다양한 지식으로서 화학, 의학, 약학, 농학, 생태학 등에 관한 지식과 같이 유용한 것을 의미하는 '협의의 전통지식', (ii) 문화적 표현(folklore), (iii) 이들 양자를 포괄하는 '광의의 전통지식'으로 구분하여 설명하면서, 생물다양성협약 및 나고야의정서 체제에서의 '유전자원 관련 전통지식'은 협의의 전통지식 개념에 속하는 것으로 이해하고 있다. 磯崎博司 外 (編), 『生物遺傳資源へのアクセスと利益配分』, 信山社 (2011), 194-196頁.

¹⁰⁾ 생물다양성협약은 유전물질(genetic material)과 유전자원을 구분하여 정의하고 있다. 즉, 유전물질은 "유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 또는 그밖의 유전적 기원이 되는 물질"을 말하는 것으로, 유전자원은 "실질적 또는 잠재적가치를 가진 유전물질"로 각각 정의되어 있는 것이다. 따라서 유전물질 중에서도실질적이거나 잠재적인 가치가 있어야 비로소 유전자원이라고 할 수 있게 된다.

¹¹⁾ 유전자원 관련 전통지식에 관한 대표적인 사례로 남아프리카공화국 부시맨의 "후디아(Hoodia)" 분쟁을 들 수 있다. 아프리카 남부에 거주하는 토속부족 샌족 (San: 부시맨)은 장기간 수렵에 나갈 때 배고픔을 잊게 해주는 식물인 후디아 고르 도니(Hoodia gordonii)를 전통적으로 사용해 왔다. 후디아를 복용하면 며칠간 아무것 도 먹지 않아도 평상시와 같이 수렵을 계속해도 신체의 상태를 양호하게 유지할 수 있기 때문이다. 남아프리카공화국 국립연구기관인 과학·공업연구평의회(South African-based Council for Scientific and Industrial Research: CSIR)는 1997년 후디아 성분 중에 식욕억제효과를 가진 생리활성물질을 분리하는 데 성공하여 특허를 취 득하였는데, 영국 제약회사 파이토팜(Phytopharm)에게 특허사용권을 부여하였고 파 이토팜社는 화이자(Pfizer)社와 유니레버(Unilever)社에 특허 실시권을 재부여하였으 나 두 회사 모두 특허실시권을 포기하였다. 남아프리카공화국의 변호사는 대가 없 이 전통지식을 가로채는 것은 "바이오절도(biopiracy)"라고 하면서 부시맨족에게 대 가를 지불하도록 CSIR과 파이토팜社에 압력을 가하였고, 현재 칼리할리 사막에서 합법적으로 후디아를 수확하는 모든 기업은 부시맨족에게 사용료를 지불하고 있다 고 한다. 이에 관한 구체적인 내용은 사라 레어드 · 레이첼 윈버그 / 국립생물자원 관 (옮김), 『유전자원 접근과 이익공유 사례 연구』, 국립생물자원관 (2012), 285-339

이상과 같은 연구의 목적과 범위에 걸맞은 연구를 수행하기 위하여 다양한 연구방법론을 동원하기로 한다. 먼저, 유전자원과 전통지식의 보호 필요성을 명확히 인식함과 아울러 생물다양성협약과 나고야의정 서에서 그에 관한 규정을 도입하게 된 배경을 이해하기 위해서는, 그 리고 이에 기초하여 향후 우리나라의 관련 법제를 설계하기 위해서는 관련 국제규범의 논의동향을 입체적으로 이해하고 역사적인 흐름 속 에서 법 현상을 규명하는 법사학적 방법에 의존할 것이 요구된다. 아 울러 비교법적 방법을 이용하기로 한다. 유전자원과 전통지식 관련 법제를 설계함에 있어서는 유전자원 이용국의 입장에서는 혹은 유전 자원 제공국의 입장에서는 각기 어떠한 방향으로 관련 법제를 정비해 가고 있는지를 살펴볼 필요가 있는바, 이들 국가의 법제에 대한 주요 쟁점별 비교·검토가 전제되지 않을 수 없는 것이다. 그리고 법해석 학적 방법을 이용하였다. 나고야의정서를 구체적으로 어떻게 국내적 으로 이행할 것인가의 문제에 접근하기 위해서는 나고야의정서의 각 규정이 사실상 어떻게 해석되고 적용되고 있는가를 파악하는 것이 필 요하다. 이와 아울러 기존에 우리나라 및 외국에서 발간된 단행본, 연 구논문, 홈페이지 게재자료 등을 참고로 하여 관련 법제를 객관적・ 체계적으로 해석하고자 시도하였다.

그리고 법정책학적 방법을 이용하였다. 법제 정비방안 연구는 궁극적으로 해당 사회문제의 핵심을 바르게 이해하고 그것이 시사하는 바를 찾아보아 거기에서 드러난 문제점을 개선하고자 함에 목적을 두는

면 참조. 전통지식에 관한 바이오절도 및 그에 대한 대응 사례에 관해서는 See Graham Dutfield, Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge, Earthscan (2004), pp. 52-59; Marcelin Tonye Mahop, Intellectual Property, Community Rights and Human Rights: The biological and genetic resources of developing countries, Routledge (2010), pp. 89-105; Manuel Ruiz & Ronnie Vernooy (eds.), The Custodians of Biodiversity: Sharing Access to and Benefits of Genetic Resources, Earthscan (2012), pp. 35-162; 김현·송미장, 『생물유전자원 전통지식의 이익공유와 산업화』, 월드사이언스 (2011), 99면 이하.

것이라 할 것이다. 따라서 본 연구는 나고야의정서에 따른 주요 입법 사항의 분석, 그리고 주요 외국의 관련법제에 대한 비교·분석 등을 통하여 향후 우리나라의 유전자원 및 전통지식 보호 관련법제가 갖추 어 나가야 할 모습을 제시하기 위한 정책적 시사점을 구하고자 법정 책학적 측면에서의 접근을 시도하는 것이다.

뿐만 아니라, 본 연구과제의 특성상 공법이나 사법 어느 한 분야의 특정 지식만으로는 문제를 제대로 이해하고 이를 극복하기 위한 제도 방안을 고안해내기가 곤란하며, 환경법, 행정법, 국제법, 지적재산권법 등의 다양한 법이론 분야의 전문지식과 다양한 국가의 법제를 제대로 이해할 수 있는 언어능력, 그리고 유전자원과 전통지식에 관한 실무적 지식 등이 요구된다. 특히, 나고야의정서를 제대로 이해하기 위해서는 그 협상과정에 직접 참여한 전문가로부터 생생한 경험을 전해듣고, 이와 관련된 주제에 관한 선행연구 경험이 있는 전문가의 조언을 듣는 것이 무엇보다 중요하다 할 것이다. 이에 따라 환경법이나 공법 분야의 전문가는 물론 국제법, 지적재산권법 등의 분야의 관계전문가와 유전자원 관련 연구에 관한 현장경험을 두루 갖추고 있는 전문가의 의견을 듣고 이를 적절히 반영하는 작업이 필요한 것이다.

이에 본 연구는 단독 연구의 한계를 극복하고 관계전문가의 다양한 의견을 수렴하기 위한 목적으로 환경법은 물론 국제법, 지적재산권법 등의 관련 학계 전문가, 오랜 기간 동안 유전자원 관련 현장경험을 갖춘 전문가와 관계 공무원 등을 중심으로 자문위원단을 구성하여 총 6차례에 걸쳐 워크숍을 개최하였고,12) 워크숍에서 논의된 자료를 보고서의 내용으로 최대한 반영하도록 하였다. 그리고 수시로 온-오프라인

¹²⁾ 이들 워크숍에서 발표된 주제에 대해서는 치열한 토론이 이루어졌고, 그 가운데 몇 편은 토론과정에서의 지적사항을 반영하여 논문으로 공간되기도 하였다. 워크숍 개최 전후로 논문으로 공간된 발제문과 관련해서는, 필요에 따라 해당 지면에서 워크숍 발제문과 함께 공간된 논문의 출처까지 함께 표기하도록 한다.

으로 자문의견을 취합함으로써, 관계 전문가의 의견을 최대한 반영하고자 노력하였다.13)

<표> 워크숍 개최 개요

	일시 및 장소	토의주제
제1차	2013. 4. 5.(금) 16:00~18:00 한국법제연구원 대회의실	- 나고야의정서의 국내법적 이행방안 (중앙대 박원석 교수)
제2차	2013. 4. 19.(금) 9:30~12:00 한국법제연구원 대회의실	- 나고야의정서의 협상과정과 핵심쟁점 (중앙대 박원석 교수)
제3차	2013. 5. 10.(금) 9:30~12:30 한국법제연구원 대회의실	- 나고야의정서의 국내이행을 위한 의무준수 및 점검기관 설치(숭실대 오선영 교수)
제4차	2013. 6. 7(금) 9:30~14:30 한국법제연구원 대회의실	 지식재산권과 유전자원 관련 국제적 논의와 쟁점 (한국지식재산연구원 허인 박사) 생물유전자원의 접근 및 이익의 공평한 공유 국제 레짐에 대응한 중국의 법제와 정책(경상대 유예리 교수)

¹³⁾ 총 6차례에 걸쳐 개최된 워크숍에 참여하여 유익한 발표와 열띤 토론, 그리고 아 낌없는 고견을 보태주신 김순웅 변리사님(정진국제특허법률사무소), 박병도 교수님 (건국대학교 법학전문대학원), 박수진 박사님(한국해양수산개발원), 박용하 박사님 (한국환경정책·평가연구원), 박원석 교수님(중앙대학교 법학전문대학원), 박지원 박사님(국회도서관 외국법률자료과), 소병천 교수님(아주대학교 법학전문대학원), 심영규 교수님(동아대학교 법학전문대학원), 오선영 교수님(숭실대학교 경제통상대학), 오일찬 박사님(한국환경정책·평가연구원), 유예리 교수님(경상대학교 법과대학), 윤은정 사무관님(환경부 생물다양성과), 윤익준 박사님(연세대학교 법학연구원), 이 병희 연구관님(국립생물자원관), 최원목 교수님(이화여자대학교 법학전문대학원), 허인 박사님(한국지식재산연구원), 그 밖에 관계자들께 깊이 감사드린다.

	일시 및 장소	토의주제
제5차	2013. 6. 28(금) 14:00~18:00 한국법제연구원 제1별관 회의실	- 나고야의정서의 국제통상법적 분석 (이화여대 최원목 교수) - EU의 나고야의정서 이행 관련 논의동향과 전망 (중앙대 박원석 교수)
제6차	2013. 8. 19(월) 14:00~18:00 한국법제연구원 대회의실	 노르웨이의 나고야의정서 관련 논의동향과 전망 (한국법제연구원 박종원 박사) 덴마크의 나고야의정서 관련 논의동향과 전망 (숭실대 오선영 교수) 유전자원의 접근 및 이익공유에 관한 토착민의 권 리보호 문제(연세대 윤익준 박사)

제 2 장 유전자원과 전통지식의 보호와 생물다양성 보전

제 1 절 생물다양성 보전의 의의

1992년 리우회의에서 서명을 위하여 개방된, 유엔환경계획(UNEP)이 주관한 생물다양성협약은 생물다양성 자체의 보전에 초점을 맞추었다. 이는 기존의 특정 종만을 보호하기 위한 체제에서 벗어나 새로운 방향을 제시하는 것이었다. 이 협약에 따르면, 생물다양성이란 "육상, 해양과 그 밖의 수생생태계 및 생태학적 복합체를 포함하는 자원으로 부터의 생물간의 변이성"을 말하는 포괄적인 개념이다.14) 여기에는 종내, 종 사이 그리고 생태계 사이의 다양성이 포함된다.15) 이는 다시말하면, 각 종내의 유전적 다양성(genetic diversity), 각 생태계 내에 있는 종의 다양성(species diversity), 생태계의 다양성(ecosystem diversity)을 의미하는 것이다.16)

생물다양성은 왜 중요한가? 그런데, 왜 우리는 생물다양성을 보전하여야 하는가? 왜 생물다양성을 배려하여야 하는 것인가? 수많은 생물종 중에서 몇몇 종이 멸종된다고 하더라도, 무엇이 문제되는 것인가? 우리 인간은 고도로 문명화된 사회에서 생활하면서, 우리가 생물로부터 어떠한 혜택을 누리고 있는지 제대로 인식하고 있지 못한 것 같다. 그러나 곰곰이 생각해보면, 인간이 먹고 있는 것은 거의 전부가생물을 기원으로 하는 것이고, 우리 몸에 걸치고 있는 것도 천연재료로 만든 제품이 많다. 의약품도 식물의 생물성분에서 얻어진 것이 많

¹⁴⁾ 김홍균, 『국제환경법』, 홍문사 (2010), 373면.

¹⁵⁾ 생물다양성협약(이하 "협약"이라 한다) 제2조.

¹⁶⁾ Ved P. Nanda and George Pring, International Environmental Law & Policy for the 21st Century, Transnational Publishers, Inc. (2003), p. 172.

다. 이와 같이 인간의 생활을 위해서는 생물자원이 없어서는 안 되는 것이다. 그래도 의문은 남는다. 식용생물이나 목재자원이라고 해봤자 기껏해야 100종 내외의 생물을 사육하거나 재배하면, 그로써 인간의 생활이 충분히 유지될 수 있지 않은가? 수없이 많은 종류의 모든 생물종을 모두 보호하여야 할 필연성은 어디에 있는가?17)

1. 직접적 이용가치

야생 생물자원 가운데 시장에서 거래되는 것으로는 목재, 과일, 어패류, 약용식물 등을 들 수 있다. 예컨대, 세계에서 가장 널리 사용되고 있는 의약품 중 하나인 아스피린은 본래 톱니꼬리 조팝나무 (Filipendula ulmaria)에서 발견되는 살리실산(salicylic acid)에서 유래된 것이라고 한다. 현재 사용되고 있는 의약품 가운데 40% 이상이 생물로부터 유래된 것이다.18) 그러나 야생생물의 성분 가운데 그 약효에 관한 검사가 이루어진 것은 극히 일부일 뿐이다. 아직 검사가 이루어지지 않은 수많은 종의 야생생물에서 암이나 에이즈와 같은 질병의특효약이 추출될 가능성은 얼마든지 있다. 그러나 생물다양성이 감소되면, 그 가능성은 낮아질 수밖에 없다.

식용식물도 이와 마찬가지이다. 인류가 지금까지 재배하거나 채집해온 식물 약 7,000종 가운데 밀, 옥수수, 벼 등 20종의 식물이 세계 식량의 90%를 제공하고 있다. 널리 식용으로 이용되고 있는 벼와 같은 작물의 경우, 다수확성의 단일 품종만을 재배하게 되면 병충해가 쉽게 확산될 수 있는데, 이때 해당 병충해에 저항성을 가진 야생종 벼와 교배시킴으로써 그 피해를 회피할 수도 있다. 그럼에도, 다양한 유전적 성질을 가진 야생종이 멸종되어 버리면 미래에 그것을 이용하는

¹⁷⁾ 拙稿, "생물다양성의 보전과 생태계복원의 법적 과제", 『환경법연구』제30권 제3호, 한국환경법학회 (2008. 11), 76-77면 참조.

¹⁸⁾ 리차드 리키 / 황현숙 (역), 『제6의 멸종(The Sixth Extinction)』, 세종서적 (1996), 168면.

것 자체가 불가능하게 될 뿐만 아니라, 현재 이용하고 있는 작물의 품종개량도 곤란하게 되는 것이다.19)

2. 간접적 이용가치

직접 인간이 수확하거나 거래하고 있지는 않지만, 간접적으로 생물이 인간에게 경제적 이익을 주고 있는 경우도 많다. 산림은 홍수를 예방하는 저수지의 역할을 하고 있고, 이산화탄소를 흡수함으로써 지구온난화의 완화에 기여하고 있다. 생태관광(eco-tourism)에 의한 관광자원으로서의 가치도 간접적 이용가치에 포함될 것이다.

이와 같은 직접적 이용가치와 간접적 이용가치는 경제적으로 평가하는 것이 어느 정도 가능하다. 실제로, 경제학에서는 열대림을 벌채한 경우 목재의 매출과, 벌채하지 않고 그대로 두는 경우 과일, 유지(油脂), 고무 등의 생산 및 생태관광에 의한 수익의 합계를 비교하여어느 쪽이 편익이 더 큰지에 따라 숲의 경제적 가치를 평가하려고 한다. 예를 들어보기로 한다. 페루의 아마존 지역에 있는 자연림 lha에서 과일, 천연고무 등의 생산을 통해 얻을 수 있는 연간 순수익은 약422달러로 추산되었고, 이를 벌채하여 목재를 생산하는 경우의 순수익은 1,000달러로 추산되었다고 할 경우, 장기적으로 볼 때 숲을 벌채하는 것보다는 숲에서 나는 생산물을 지속적으로 수확하는 편이 훨씬유리할 것이다.20) 그러나 이러한 분석으로는 야생생물 보전에 의한경제효과 가운데 극히 일부밖에 평가할 수 없는 것이 보통이다. 예컨대, 지구의 기후나 토양보전과 관련하여 자연생태계가 하는 역할은평가가 어렵기 때문에 무시되기 쉽다.21)

¹⁹⁾ 市野隆雄, "生物多様性の保全にむけて", 井上民二・和田英太郎 (編), 『生物多様性 とその保全』, 岩波書店 (1998), 209-210頁.

²⁰⁾ Charles M. Peters, Alwyn H. Gentry & Robert O. Mendelsohn, *Valuation of an Amazonian Rainforest*, 339 Nature 655 (1989), pp. 655-656.

²¹⁾ 市野, 註 19, 209-210頁.

3. 유리적 가치

생물이 우리 인간에게 주는 혜택은 경제적인 것만이 아니다. 주위의 푸른 자연환경은 우리의 기분을 편하게 해주고, 자연 속에서 뛰어노는 것은 아이들에게도 귀중한 체험이 될 수 있다. 그리고 인간의 예술작품 중에는 자연으로부터 영감을 얻은 것이 많다. 이와 같이 경제적인 기준으로는 측정할 수 없는 가치를 폭넓게 윤리적 가치라고 한다. 윤리적 가치에 대한 해석은 "인간의 쾌적한 생활을 위하여 생물다양성이 필요하다."고 하는 이른바 인간중심주의적 입장에서부터 "생물종은 그 자체가 생존할 권리를 가지고 있으며 이는 인간에 의해 침해되어서는 안 된다."는 생물중심주의 내지 생태계중심주의의 사상에 이르기까지 다양하다.22) 이러한 넓은 의미에서의 윤리적 가치의 개념은 많든 적든 주관적 요소가 들어가지 않을 수 없으며, 이에 관하여 명확한 가치판단을 내리기란 쉬운 일이 아니다. 아무튼 생물다양성이갖는 의의가 경제적인 가치로만 측정될 수 있는 것은 아니라는 점만큼은 분명하다.

제 2 절 생물다양성협약과 유전자원 이용

유전자원과 전통지식은 무한한 경제적 가치를 갖고 있는데, 특히 생명공학의 눈부신 발전에 따라 식량난의 해결, 새로운 의약품 개발, 그밖에 각종 인간의 편의 제고 등을 위하여 그 중요성이 증대되고 있다. 종래에는 일부 국가가 유전자원과 전통지식의 중요성을 인식하고 다른 국가가 보유하는 유전자원이나 전통지식을 아무런 대가 없이 무상으로

²²⁾ 생물중심주의로는 Tom Regan의 "동물의 권리(Animal Rights)", Peter Singer의 "동물해방론(Animal Liberation)" 등이 대표적이며, 생태계중심주의로는 Aldo Leopold의 "토지윤리(Land Ethics)"가 대표적이다.

이용하고 그 경제적 이익을 독점해 왔다. 선진국은 막강한 자본력과 고도의 기술력을 이용하여 개발도상국의 유전자원과 전통지식을 활용하여 신약이나 부가가치가 높은 신물질을 개발하여 이익을 독점하고 있었던 것이다. 개발도상국 역시 뒤늦게 이러한 상황을 인식하고 자국의 유전자원과 전통지식이 어떠한 형태로든 보호를 받아야 하고, 자국의 유전자원과 전통지식을 활용하여 발생한 이익을 공유하여야한다고 주장하기에 이르렀다.23)

유전자원과 전통지식의 보호는 현재세대의 요구뿐만 아니라 미래세대의 요구를 위하여, 그리고 생물다양성의 보전을 위해서도 아주 중요한 과제라고 할 수 있다.

생물다양성협약 체결 당시 생물다양성을 '인류공동자산(Common Heritage of Mankind)'으로 보아야 할지에 대하여 심한 논란이 있었다. 이 개념에 대하여 개발도상국들은 인류공동자산이란 명분으로 그들의 자연자원에 대하여 너무 많은 국제적 통제가 이루어질 것을 두려워하였고, 선진국들은 이러한 자연자원의 이용에 따른 이익의 공유를 경계하였다.24) 그 결과 인류공동자산 개념은 부인되었으며, 그 대신 당사국들은 생물다양성이 '인류의 공동 관심사(common concern of humankind)'라는 것에 대하여 합의하였다.25)

또한 당사국들은 각국에게 자국의 생물자원에 대한 주권적 권리를 가지고 있으며, 생물다양성의 현저한 감소나 손실의 우려가 있는 경우 과학적 확실성의 결여가 그러한 리스크를 최소화할 수 있는 대책을 지연

²³⁾ 오윤석, "유전자원과 전통지식의 보호에 관한 국제적 논의동향", 『법학연구』제 14권 제1호, 충남대학교 법학연구소 (2003. 12), 493-494면. 생물유전자원과 관련 전통지식을 둘러싼 선진국과 개도국 간의 분쟁이 어제오늘의 일만은 아니다. 주요 분쟁사례에 관해서는 森岡一, 『生物遺伝資源のゆくえ』, 三和書籍 (2009), 124-203頁 참조.

²⁴⁾ David Hunter, James Salzman & Durwood Zaelke, International Environmental Law and Policy, Foundation Press (2002), p. 398.

²⁵⁾ 협약 전문.

시키는 구실이 되어서는 안 된다는 이른바, '사전배려원칙(precautionary principle)'을 확인하였다.26)

생물다양성 보전과 관련한 남·북의 이해관계는 크게 달랐다. 특히 지적재산권 문제는 선진국과 개도국 사이에 뜨거운 논쟁을 불러 일으켰다. 예컨대, 개도국은 유전자원에 대한 주권을 강조하면서 선진국에게 유전자원의 접근·이용에 대한 대가로 이로부터 발생한 이익의 공유와 기술의 이전 등을 주장한 반면, 선진국은 지적재산권을 강조하면서 이익의 공유에 반대 입장을 고수하였다. 이러한 입장 차이는 이협약을 타협의 결과물로 만들었다. 미국은 이 협약이 제시하고 있는지적재산권, 재원 조달, 기술이전과 생명공학 기술 등에 대한 접근방법에 큰 불만을 갖고 아직까지 이에 대해 비준하지 않고 있다.27)

1. 목적과 기본개념

먼저 생물다양성협약은 생물다양성의 보전뿐만 아니라 유전자원의 이용에 따른 이익의 공평한 공유를 명시적인 목적으로 규정하고 있다. 즉, 생물다양성협약은 ① 생물다양성의 보전, ② 그 구성요소의 지속가능한 이용(sustainable use), ③ <u>유전자원의 이용(utilization)에 따</u>른 이익의 공평한 공유 등을 목적으로 명시하고 있는 것이다.28)

²⁶⁾ 협약 전문.

²⁷⁾ 김홍균, 註 14, 374-375면 참조.

²⁸⁾ 협약 제1조. 따라서 생물다양성협약은 생물다양성의 보전 및 생물자원의 이용에 대하여 부문적인 접근방식(sectoral approach)이 아니라 포괄적인 접근방식(comprehensive approach)을 채용한 것으로 볼 수 있다. Ruth Mackenzie, Francoise Burhenne-Guilmin, Antonio G.M. La Vina and Jacob D. Werksman, An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46 (IUCN - The World Conservation Union 2003), p. 1.

제1조 (목적) 이 협약의 목적은 이 협약의 관련 규정에 따라 추구될 것인바, 유전자원과 유전기술에 대한 모든 권리를 고려한 유전자원에 대한 적절한 접근, 관련 기술의 적절한 이전 및 적절한 재원 제공 등을통하여 생물다양성을 보전하고, 그 구성요소를 지속가능하게 이용하며, 또한 유전자원의 이용으로부터 발생되는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것이다.

협약은 앞서 살펴본 바와 같이 '생물다양성'의 개념을 정의하고 있고, '생물자원(biological resources), '유전자원(genetic resources)', '유전물질(genetic materials) 등의 기본개념을 정의하고 있는데, 생물다양성협약이 나고야의정서의 골격협약임에 비추어 보면, 이들 개념 정의역시 나고야의정서의 해석·적용에 있어서도 유효하다고 보아야 할것이다.

협약에 따르면, '생물자원'이란 "인류를 위하여 실제적 또는 잠재적으로 사용되거나 가치가 있는 유전자원, 생물체 또는 그 부분, 개체군 또는 생태계의 그 밖의 생물적 구성요소(genetic resources, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity)"를 의미하고, '유전자원'이란 "실제적 또는 잠재적 가치가 있는 유전물질(genetic material of actual or potential value)"을 의미하며, '유전물질'이란 "유전의 기능적단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물, 또는 그 밖의 기원의 물질(any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity)"을 의미한다.29)

따라서 유전의 기능적 단위라고 할 수 있는 핵산을 가진 물질만이 유전물질이 될 수 있고, 사용 또는 가공됨으로써 유전의 기능적 단위 를 상실하게 되면 유전물질에 해당할 수 없게 된다. 또한, 유전물질이 라고 하더라도 실제적 또는 잠재적 가치가 있어야만 유전자원에 해당

²⁹⁾ 협약 제2조.

될 수 있는 것이다.30)

한편, 협약은 '지속가능한 이용(sustainable use)'을 "장기적으로 생물다양성의 감소를 유발하지 않도록 하면서 또한 현세대와 미래세대의필요와 열망을 충족시키기 위한 잠재력을 유지하면서 생물다양성의구성요소를 이용하는 것"으로 정의하고 있는 반면,31) '유전자원의 이용(utilization)'이 무엇을 의미하고 있는지에 대해서는 침묵하고 있다. 즉, 유전자원의 1차적인 이용에 한정되는 것인지, 아니면 유전자원의 유전적 발현(genetic expression)이나 대사작용(metabolism)으로 발생한 파생물 및 그에 대한 연구·개발까지 포함하는지 여부가 분명하지 않다.32)

2. 원칙과 일반의무

협약은 각 당사국이 자국의 환경정책에 따라 자국의 자원을 개발할 수 있는 주권적 권리를 가지며, 자국의 관할권이나 통제 내에서의 활동이 다른 국가나 자국의 관할권 밖에 있는 지역의 환경에 피해를 끼치지 않도록 보장할 책임이 있음을 천명하고 있는바,33) 결국 유전자원을 보유하고 있는 국가가 그에 관한 주권적 권리를 가진다는 원칙을 인정한 것으로 해석할 수 있다.

또한, 협약은 당사국의 일반의무를 규정하면서 (i) 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 위한 국가전략·계획 및 프로그램의 개발,34) (ii) 생물다양성의 구성요소에 대한 식별·감시와 생물다양성의 보전 과 지속가능한 이용에 악영향을 미치는 활동의 과정 및 범위에 대한

³⁰⁾ 박원석, "나고야의정서의 협상과정 및 핵심쟁점에 관한 연구", 『중앙법학』 제13집 제4호, 중앙법학회 (2011. 12), 590-591면 참조.

³¹⁾ 협약 제2조.

³²⁾ 이는 뒤에서 보는 바와 같이 나고야의정서 협상과정에서도 까다로운 쟁점으로 등장하게 된다. 박원석, 註 30, 591면 참조.

³³⁾ 협약 제3조.

³⁴⁾ 협약 제6조.

식별·감시,35) (iii) 보호구역36)의 설치, 생태계와 자연서식지의 보호, 파괴된 생태계 및 멸종위기종의 복원, 외래종 도입의 금지·통제·근절 등을 포함하는 현지 내(in-situ) 보전,37) (iv) 생물다양성 구성요소들에 대한 원산지국 내에서의 현지 외(ex-situ) 보전 대책의 채택38) 등과 같이 생물다양성 보전과 직결되는 일반의무 이외에도, 전통적 문화관습에 따른 생물자원의 관습적 이용의 보호 및 장려39) 등과 같이 유전자원과 관련 전통지식의 보호를 위한 일반의무도 함께 규정하고 있음을 확인할 수 있다.

3. 유전자원에 대한 접근

협약에 따르면, 각국은 자원에 대한 주권의 원칙에 따라 유전자원에 대한 접근을 결정할 권리를 보유하고 있으며, 유전자원에 대한 접근은 상호합의조건(Mutually Agreed Terms: MATs)에 따라 유전자원을 제공하는 당사국의 사전통보승인(Prior Informed Consent: PIC)을 받아야 한다. 각 당사국은 연구개발의 결과와 유전자원의 상업적 또는 다른 이용에 따라 얻어지는 이익을 이러한 자원을 제공하는 국가와 공평하게 공유하기 위하여 적절한 입법적・행정적・정책적 조치를 취하여야 한다. 이익의 공유는 상호합의조건에 따라야 한다.40)

³⁵⁾ 협약 제7조.

³⁶⁾ 보호구역(protected area)이란 특별한 보전 목적을 달성하기 위하여 지정 또는 규제되고 관리되는 지리적으로 한정된 지역을 의미한다. 협약 제2조.

³⁷⁾ 협약 제8조. 현지 내(*in-situ*) 보전이란 생태계와 자연서식지의 보전과 자연환경(재 배 또는 배양종의 경우는 이들의 특이성이 성장된 주위환경)에서 생존 가능한 종 의 군의 유지와 복원을 말한다. 협약 제2조.

³⁸⁾ 협약 제9조. 현지 외(*ex-situ*) 보전이란 자연서식지 밖에서 생물다양성 구성요소의 보전을 말한다. 협약 제2조. 여기에는 동물원, 식물원, 수족관, 종자은행, 유전자 은 행 등이 포함될 수 있다.

³⁹⁾ 협약 제10조(c).

⁴⁰⁾ 협약 제15조.

- 제15조 (유전자원에 대한 접근) ① 국가가 자국의 자연자원에 대한 주권 적 권리를 가지고 있음에 비추어 유전자원에 대한 접근을 결정하는 권한은 해당 국가의 정부에 있으며 유전자원에 대한 접근은 국가입법 에 따른다.
 - ② 각 체약당사국은 다른 체약당사국의 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진하는 여건을 조성하고 이 협약의 목적에 반하는 제한을 부과하지 아니하도록 노력한다.
 - ③ 이 협약의 목적상 이 조와 제16조 및 제19조에 따른 체약당사국이 제공하는 유전자원은 그 자원의 원산지국인 체약당사국 또는 이 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국이 제공하는 것만을 의미한다.
 - ④ 유전자원에 대한 접근이 허용된 경우, 그 접근은 상호합의조건과 이 조의 규정에 따른다.
 - ⑤ 유전자원에 대한 접근은 그 자원을 제공하는 체약당사국이 달리 결정하지 아니하는 한, 그 체약당사자의 사전통보승인을 받는 경우에 한한다.
 - ⑥ 각 체약당사국은 다른 체약당사국이 제공한 유전자원에 기초한 과학적 연구를 그 체약당사국의 완전한 참여와 가능한 경우 그 체약당사국의 영토 안에서 개발·수행하도록 노력한다.
 - ⑦ 각 체약당사국은 연구·개발의 결과와 유전자원의 상업적 및 그밖의 이용으로 발생하는 이익을 그 자원을 제공하는 국가와 공정하고 공평하게 공유하기 위하여 적절히 그리고 제16조 및 제19조에 따라 그리고 필요한 경우에는 제20조 및 제21조에 따라 설치된 재정체계를 통하여 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취한다. 이러한 공유는 상호합의조건에 따른다.

위에서 보는 바와 같이 생물다양성협약이 유전자원의 접근 및 이익 공유에 관한 사항을 규정하고 있음에도 불구하고, 그 추상성과 모호성으로 인해 논란의 여지가 적지 않다. 특히, 유전자원의 이용으로 발생하는 이익을 어느 국가와 공유할 것인가를 두고 다툼의 여지가 적지 않다.

즉, 제15조 제3항에 따르면 원산지국뿐만 아니라 협약에 따라 유전 자원을 취득한 국가도 다른 국가에 유전자원을 제공할 수 있는데, 제7항에 따르면 그로 인한 이익공유의 상대방은 유전자원을 제공한 국가로 규정되어 있다. 원산지국으로부터 유전자원을 제공받은 경우에는 크게 문제될 것이 없으나, 원산지국이 아닌 다른 국가로부터 유전 자원을 제공받은 경우 그 이용으로 인한 이익 공유의 상대방을 원산지국으로 보아야 할 것인지, 제공국으로 보아야 할 것인가가 문제되는 것이다. 이는 뒤에서 보는 바와 같이 나고야의정서 협상과정에서도 적지 않은 논란의 대상이 된다.41)

4. 기술에 대한 접근과 이전

협약에 따르면, 당사국은 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용과 관련되는 기술에 대한 접근과 이전을 제공·용이하게 하여야 하며,42) 그 접근과 이전은 상호 합의되는 경우 양허적(concessional)이고 특혜적 조건을 포함하여 공평하고 최혜적인(fair and most favourable) 조건으로 이루어져야 한다. 특허 및 지적재산권의 규제를 받는 기술의 경우는 지적재산권이 적절하고 효과적으로 보호되는 조건으로 기술 접근 및 이전이 이루어져야 한다.43) 당사국은 특히 유전자원의 제공국인 개도국이 상호합의조건에 따라 이들 자원을 이용한 기술(특허 및지적재산권에 의해 보호되는 기술을 포함)에 접근하거나 이전받을 수

⁴¹⁾ 협약 제2조는 '유전자원 원산지국(country of origin of genetic resources)'을 "유전 자원을 현지 내 상태에서 보유하고 있는 국가"로, '유전자원 제공국(country providing genetic resources)'을 "야생 또는 사육된 종의 개체군을 포함하여 현지 내출처에서 수집하였거나 그 국가가 원산지국인지 여부에 관계없이 현지 외 출처로부터 취득한 유전자원을 제공하는 국가"로 각각 정의함으로써, 양자를 구별하고 있다. 이들 양자의 구별에 관한 구체적인 설명은 박원석, 註 30, 593-598면 참조.

⁴²⁾ 협약 제16조 제1항.

⁴³⁾ 협약 제16조 제2항.

있도록 적절한 입법적 · 재정적 · 정책적 조치를 취하여야 한다.44)

또한, 협약은 특허 등의 지적재산권 문제가 협약의 시행에 영향을 미칠 수 있음을 인식하고 각 당사국으로 하여금 이러한 권리들이 협 약 목적을 지지하고 그에 배치되지 않도록 국내법과 국제법에 따라 협력할 것을 명하고 있다.45)

5. 전통지식의 접근과 이용

생물다양성협약은 전통지식과 관련해서는 다소 추상적인 규정을 두고 있을 뿐이다. 즉, 협약은 토착지역사회의 전통적인 생활양식 구현은 생물자원과 밀접하고 전통적으로 상호의존적임을 인식하고 생물다양성의 보전과 그 구성요소들의 지속가능한 이용과 관련된 전통지식등의 이용 시 발생되는 이익을 공평하게 분배하는 것이 바람직하다는점을 밝히면서,46) 토착지역사회의 지식에 대한 존중, 보존 및 유지, 그러한 지식의 보유자의 승인과 개입을 통한 광범위한 이용의 촉진, 그러한 지식의 이용에 따른 이익의 공평한 공유를 국내 입법에 따라인정할 것을 규정하고 있다.47) 또한, 보전 또는 지속가능한 이용과 전통문화적 관행에 따른 생물자원의 관습적 이용의 보호 및 장려를 강조하고 있다.48) 나아가 협약은 토착 전통지식을 정보 교류의 대상인

⁴⁴⁾ 협약 제16조 제3항.

⁴⁵⁾ 협약 제16조 제5항. 이는 지적재산권이 협약의 목적인 기술이전과 유전자원의 이용에 따른 이익의 공유에 걸림돌이 되어서는 안 된다는 의미로 이해되면서, 미국을 비롯한 선진국들의 반발을 사고 있다. 김홍균, 註 14, 378면.

⁴⁶⁾ 협약 전문.

^{47) &}quot;국내입법에 따르는 것을 조건으로, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 적합한 전통적인 생활양식을 구현한 토착민사회 및 현지사회의 지식·혁신적 기술 및 관행을 존중·보전 및 유지하고, 이러한 지식·기술 및 관행 보유자의 승인 및 참여하에 이들의 보다 더 광범위한 적용을 촉진하며, 그 지식·기술 및 관행의 이용으로부터 발생되는 이익의 공평한 공유를, 최대한 그리고 적절한 경우, 장려하여야 한다." 협약 제8조(j).

⁴⁸⁾ 협약 제10조(c).

정보에 포함시키고 있으며,49) 당사국으로 하여금 토착 전통기술을 포함한 기술의 개발 및 이용을 위한 협력방안을 국내 입법과 정책에 따라 촉진·개발하도록 하고 있다.50)

제 3 절 평 가

생물다양성협약 체결과정에서 유전자원에 대한 접근, 그리고 기술에의 접근과 그 이전 문제를 둘러싸고 선진국과 개도국 간에는 치열한 논쟁이 이루어졌는데, 그 중심에 지적재산권 문제가 있었다. 개도국들은 유전자원을 제공하고 있으면서도 지적재산권으로 인해 유전자원의이용으로 인한 이익을 향수하고 있지 못하다는 불공평 문제를 제기하였고, 선진국들은 지적재산권의 인정이야말로 환경적으로 건전한 기술의 발견과 투자를 촉진한다면서 지적재산권은 타협의 대상이 될 수없다고 주장하였다. 상대적으로 유전자원을 많이 보유하고 있는 개도국들은 선진국들에게 이러한 자원에 대한 사용의 반대급부로 이익의공유, 기술・연구・지식의 이전 등을 강하게 요구하였다. 이에 반하여선진국들은 이익의 공유에 반대 입장을 취하였다.

이러한 입장 차이로 인하여 남·북은 타협할 수밖에 없었고, 그 결과물이 바로 앞서 살펴본 생물다양성협약상의 유전자원의 접근 및 이익 공유 관련 조항들인 것이다. 생물다양성협약은 유전자원 보유국의이에 대한 주권과 유전자원 이용국의 접근권을 동시에 다툼으로써, 유전자원의 보유·이용과 관련된 국가의 권리·의무를 규율하는 체제의 큰 기반을 제공하고 있으나, 그 내용은 일반적이고 추상적인 수준에 머물러 있다.51)

⁴⁹⁾ 협약 제17조 제2항.

⁵⁰⁾ 협약 제18조 제4항.

⁵¹⁾ 김홍균, 註 14, 380-381면 참조.

특히, 선진국과 개도국 간의 이해관계와 입장 차이는 이 협약을 남·북 타협의 결과물로 만들었다. 유전자원의 접근과 이익 공유에 관한 규정 역시 그 대표적인 예이다. 특히, 제15조와 제16조 등은 선진국과 개도국 모두로부터 불만을 사게 되었고, 이는 뒤에서 확인할 수있는 바와 같이 나고야의정서 협상과정까지도 이어지게 된 것이다.

생물다양성협약은 국가의 관할권 내에 존재하는 생물자원에 대한 주권을 인정하고 생물유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 생물유전자원 제공국과 이용국이 서로 나누어 가지도록 규정하였으나, 세부적인 이행방안에 대해서는 국가들 간에 합의를 이루지 못하였다. 결국 이는 후속의정서의 몫으로 남겨지게 되었는데, 이것이 바로 나고야의정서이다. 나고야의정서가 생물다양성협약이 발효한 지 17년이 지난 2010년에야 체결될 수 있었음에 비추어 보면, 그 협상과정이 얼마나 힘들었고치열하였는지를 가늠하기에 충분하다. 생물다양성협약 당사국총회에서의 유전자원 접근 및 이익 공유 관련 논의경과는 다음 <표>와 같다.

<표> CBD COP의 ABS 관련 주요 논의경과52)

구 분	장소 및 기간	주요 안건 및 내용
CBD 발효 (1993. 12)		- 유전자원이 '인류공동자산'으로부터 국가주권 으로 귀속되는 패러다임 변화
제5차	2000. 5. 15 26. 케냐 나이로비	- 유전자원 접근 및 이익공유 문제 - 전통지식 보호 및 이익공유 문제 - ABS 국제제도 정립을 위한 특별작업반 설치
제6차	2002. 4. 7 19. 네덜란드 헤이그	- 유전자원에 대한 접근과 이익공유 - 전통지식의 보호문제 - ABS 본(Bonn) 가이드라인 채택으로 국제적 지침 마련 - 법적 구속력 없어 개도국 중심으로 실효적 이행에 대한 우려 제기

⁵²⁾ 박용하 외, 『나고야의정서 가입 타당성 분석 및 후속협상 대응에 관한 연구』, 환경부

구 분	장소 및 기간	주요 안건 및 내용
제7차	2004. 2. 9 20. 말레이시아 쿠알라룸푸르	- 유전자원에 대한 접근과 이익공유 - 전통지식에 관한 협약 제8조 제j항 - 보호지역실행프로그램(Program of Work on Protected Area: PoWPA) 채택 및 이행 권고
제8차	2006. 3. 20 30. 브라질 꾸리찌바	유전자원에 대한 접근과 이익공유제8조 제j항 및 관련 조항2010년 COP-10까지 ABS 국제협상 종결 결의
제9차	2008. 5. 19 30. 독일 본	- 2010년까지의 협상일정 '본(Bonn) 로드맵 (부속서 Ⅱ) 채택 - ABS 국제레짐을 COP-10까지 마련하기로 합의
제10차	2010. 10. 18 29. 일본 나고야	- 나고야의정서 채택
제11차	2012. 10. 8 19. 인도 하이데라바드	- COP-MOP 대비 - ABSCH 운영 논의

그리고 2014년 9월부터 10월까지 우리나라 평창에서 제12차 당사국 총회가 개최될 예정이며, 그 전후로 나고야의정서가 발효될 것이라는 전망이 이루어지고 있다.53) 이하에서는 장을 바꾸어 나고야의정서의 주요내용과 핵심쟁점을 살펴봄으로써, 나고야의정서의 국내 이행을 위한 유전자원 및 전통지식 관련 법제 설계의 기초로 삼고자 한다.

^{(2011).}

^{53) 2013}년 5월 7일자 전자신문 1면; 2013년 7월 6일자 서울신문 26면; 2013년 8월 28일자 조선일보 A31면; 2013년 9월 12일자 머니투데이 25면 참조.

제 3 장 나고야의정서의 주요내용과 쟁점

제 1 절 나고야의정서의 구성

나고야의정서는 27개의 전문조항, 36개의 조문, 그리고 2개의 부속서로 구성되어 있다. 전문은 의정서의 채택 취지, 내용, 위임사항, 다른 조약간의 관계 등을 제시하고 있다. 목적(제1조), 용어의 정의(제2조), 적용범위(제3조), 이익공유(제5조), 유전자원에 대한 접근(제6조), 유전자원 관련 전통지식(제12조), 의무준수체제(제15조~제18조) 등의실체적 조항, 총회 개최 등을 비롯한 조직 및 절차 관련 조항(제19조이하), 그리고 금전적·비금전적 이익의 종류를 담은 부속서 등으로 구성되어 있다.

<표> 나고야의정서의 구성

구 분	내 용	
전 문	의정서의 채택 취지 등 의정서에 관한 전반적 사항	
제1조	목적 (Objective)	
제2조	용어 사용 (Use of Terms)	
제3조	범위 (Scope)	
제4조	국제협약 및 문서와의 관계 (Relationship with International Agreements and Instruments)	
제5조	공정하고 공평한 이익 공유 (Fair and Equitable Benefit-Sharing)	
제6조	유전자원에 대한 접근 (Access to Genetic Resources)	
제7조	유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 (Access to Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources)	
제8조	특별 고려사항 (Special Consideration)	

구 분	내 용	
제9조	보전 및 지속가능한 이용에 대한 기여 (contribution to Conservation and Sustainable Use)	
제10조	세계 다자간 이익 공유 체제 (Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism)	
제11조	월경성 협력 (Transboundary Cooperation)	
제12조	유전자원 관련 전통지식 (Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources)	
제13조	국가연락기관 및 국가책임기관 (National Focal Points and Competent National Authorities)	
제14조	접근·이익공유정보센터와 정보 공유 (The Access and Benefit-Sharing Clearing-House and Information Sharing)	
제15조	접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제요건의 준수 (Compliance with Domestic Legislation or Regulatory Requirements on Access and Benefit-Sharing)	
제16조	유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제요건의 준수 (Compliance with Domestic Legislation or Regulatory Requirements on Access and Benefit-Sharing for Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources)	
제17조	유전자원 이용 감시 (Monitoring the Utilization of Genetic Resources)	
제18조	상호합의조건의 준수 (Compliance with Mutually Agreed Terms)	
제19조	표준계약조항 (Model Contractual Clauses)	
제20조	행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준 (Codes of Conduct, Guidelines and Best Practice and/or Standards)	
제21조	대중인식 제고 (Awareness-Raising)	

구 분	내 용
제22조	역량 (Capacity)
제23조	기술 이전, 공조 및 협력 (Technology Transfer, Collaboration and Cooperation)
제24조	비당사국 (Non-Parties)
제25조	재정적 체계 및 자원 (Financial Mechanism and Resources)
제26조	의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회 (Conference of the Parties Serving as the Meeting of the Parties to this Protocol)
제27조	보조기구 (Subsidiary Bodies)
제28조	사무국 (Secretariat)
제29조	감시 및 보고 (Monitoring and Reporting)
제30조	의정서 준수를 촉진하기 위한 절차 및 체제 (Procedures and Mechanisms to Promote Compliance with this Protocol)
제31조	평가 및 검토 (Assessment and Review)
제32조	서명 (Signature)
제33조	발효 (Entry into Force)
제34조	유보 (Reservations)
제35조	탈퇴 (Withdrawal)
제36조	정본 (Authentic Texts)
부속서	금전적 이익 및 비금전적 이익 (Monetary and Non-Monetary Benefits)

이하에서는 나고야의정서의 국내 이행과 관련하여 그 중요성이 인 정되는 조문을 중심으로, 그 주요내용 및 쟁점을 살펴보기로 한다.

제 2 절 나고야의정서의 주요내용과 쟁점

1. 적용대상

나고야의정서는 그 적용범위를 다음과 같이 규정하고 있다.

제3조 (범위) 이 의정서는 협약 제15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다. 이 의정서는 또한 협약의 적용범위 내의 유전자원과 관련되는 전통지식과 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다.

위에서 확인할 수 있는 바와 같이, 의정서가 적용되는 것은 생물다양성협약 제15조에 따른 유전자원과 그 이용으로부터 발생하는 이익, 그리고 유전자원 관련 전통지식과 그 이용으로부터 발생하는 이익에 대해서이다. 생물다양성협약 제15조는 특정 국가가 보유하는 유전자원을 전제하고 있으므로, 특정 국가의 관할권 밖에 있는 유전자원은 의정서의 적용대상에 해당하지 않는 것으로 해석된다.

한편, 의정서는 다음에서 보는 바와 같이, 그 핵심적인 적용대상이라고 할 수 있는 "유전자원의 이용(Utilization of Genetic Resources)"을 다음과 같이 정의하고 있다. 따라서 의정서는 기본적으로 유전자원에 포함되어 있는 유전적 구성요소나 생화학적 구성요소에 대한 연구·개발로부터 발생하는 이익에 대하여 적용되는 것이다.

제 2 조 (용어 사용)

"유전자원의 이용"이란 협약 제2조에서 정의하는 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것을 말한다.

그렇지만, 의정서는 이와 함께 "생명공학기술(Biotechnology)"과 "파생물(Derivative)"을 다음과 같이 정의하고 있어서, 파생물이 의정서의 적용대상에 포함되는지 여부가 분명하지 않다.

제 2 조 (용어 사용)

"생명공학기술"이란 협약 제2조에서 정의하는 바와 같이 특정 용도로 산출물 또는 공정을 개발하거나 변경하기 위하여 생물학적 체계, 살아 있는 유기체, 또는 그 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용을 말한다. "파생물"이란 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물을 말한다.

전술한 바와 같이, 생물다양성협약에 따르면 유전의 기능적 단위를 가진 것은 유전자원에 해당하지 않음에도 불구하고, 의정서는 유전의 기능적 단위를 포함하지 않는 '파생물' 개념을 정의하고, '생명공학기술'이 파생물을 이용하는 기술적 응용을 포함하는 것으로 정의함과 아울러,54) '유전자원의 이용'의 개념을 정의하면서 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함한다고 규정함으로써, 파생물까지도 적용범위에 속하는 것으로 해석할 만한 여지를 제공하고 있는 것이다.

이와 같이 애매하고 추상적인 규정은 선진국과 개도국 간의 타협의 산물이라고 볼 수 있으며, 앞으로도 그 적용 여하를 둘러싸고 적지 않 은 분쟁이 있을 것으로 예상된다. 즉, 선진국은 유전의 기능적 단위를 포함하는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익만이 공유의 대상이 라고 주장하는 반면, 개도국은 파생물에 대한 연구·개발로부터 발생

⁵⁴⁾ 협약 역시 '생명공학'을 "특정 용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물계·생물체 또는 그 파생물을 이용하는 기술적 응용"으로 정의함으로써, '파생물'이라는 용어를 사용하고 있다. 협약 제2조.

하는 이익도 공유의 대상이라고 주장하는 것이다.55) 따라서 향후 국내 이행입법을 마련함에 있어서도 파생물을 어떻게 다룰 것인지에 관하여 신중한 검토가 필요할 것이다.

⁵⁵⁾ 나고야의정서 협상 당시 협상대표 및 법률자문위원으로 참가하였던 박원석 교수는 파생물 포함 여부에 관한 협상과정을 다음과 같이 설명하고 있다. [] 부분은 필자가 이해를 돕기 위하여 추가한 부분이다.

[&]quot; … 협상의 상당 부분은 이 정의[유전자원의 이용]를 확립하는 데 사용되었다. 실 제로 위 정의는 2년 이상을 끌다가 협상 2일 전에야 합의되었다가 의정서 채택 직 전에 다시 바뀐 것이다. … 선진국과 개도국은 '유전자원의 이용'에서 의미하는 유 전자원을 유전자원에만 한정할 것인지, 아니면 유전자원의 합성물인 파생물까지 인 정할 것인지, 아니면 생물자원까지 포함할 것인가에 대해서 협상의 마지막 순간까 지 합의를 하지 못하였다. 선진국은 협약 제2조 용어의 정의에 따라 유전의 기능적 단위를 포함하고 있는 물질의 이용에 대해서만 이익공유의 대상임을 강조하는 데 반하여, 개도국은 생물자원의 합성물에 대한 연구 개발도 포함되어야 한다고 주장 하였다. 물론 선진국은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익만이 공유의 대상이 라면서 생물자원의 이용에서 발생한 이익은 협약의 위임사항을 벗어난다고 하며 반대하였다. … 협약에 따르면 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공유하도 록 되어 있기 때문에, 유전의 기능적 단위를 포함하고 있는 식물ㆍ동물ㆍ미생물 등 을 이용하는 경우에만 의정서의 적용을 받도록 되어 있다. 그러나 실질적으로 이용 가치가 있는 것은 유전자원의 유전적 발현 또는 대사작용으로부터 생성된 생화학 합성물, 즉 파생물이라고 할 수 있는데 이러한 파생물에는 유전의 기능적 단위가 없어 원칙적으로 의정서의 적용을 받지 않게 된다. 예를 들어, 뱀에서 만들어진 뱀 독, 조개의 대사작용으로 만들어진 조개껍질, 그리고 라텍스 등이 파생물이라고 할 수 있다. 문제는 이러한 파생물은 유전의 기능적 단위를 포함하고 있지 않다는데 있다. 물론 유전물질을 가진 뱀에 대해 접근하는 경우에는 당연히 의정서의 적용대 상에 포함되지만, 뱀독에만 접근하는 경우에는 의정서의 적용범위를 벗어나게 되어 현실적으로 가치 있는 물질은 이익공유의 대상에서 제외되는 불합리한 결과가 발 생될 수 있다. 따라서 유전자원의 정의를 '생물자원의 유전적 그리고/또는 생화학 적 합성물'로 정의하는 경우에는 유전물질이 없는 뱀독이나 조개껍질, 라텍스 등 파생물을 포함하게 된다. 생물자원은 유전의 기능적 단위가 없는 생물체 또는 그 부분, 생태계의 그 밖의 생물적 구성요소를 포함하고 있기 때문에 뱀독이나 조개의 껍질, 라텍스 등을 포함된다. 따라서 오랜 논쟁 끝에 파생물도 의정서의 적용범위 에 포함시킬 가능성을 열어 두기 위해 파생물에 대한 정의를 도출하였다. … 문제 는 의정서 제2조(용어의 사용)에 파생물에 대한 정의만 내려져 있을 뿐 의정서 본 문 어디에도 파생물이라는 용어가 발견되지 않는다. 따라서 파생물이 의정서의 적 용대상인가 하는 문제는 의정서 본문의 문맥에서 발견될 수밖에 없다. … 선진국은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익만이 공유의 대상이라고 주장하는 반면, 개 도국은 파생물도 포함되어야 한다고 주장하고 있는바, 향후 두고두고 분쟁의 씨앗이 될 것이다." 박원석, 註 30, 598-600면 참조.

2. 시적 적용범위

의정서는 시적 적용범위에 관하여 따로 규정을 두고 있지 않다. 나고야의정서 발효 이후 유전자원이나 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 및 그 이용으로 인한 이익에 관하여 적용됨은 물론이지만, 유전자원에 대한 접근은 발효 시점 이전에 이루어졌더라도 해당 유전자원의 이용이나 그로 인한 이익 발생이 계속해서 이루어지는 경우 의정서의 적용을 받는 것으로 보아야 할 것인지가 문제된다. 이는 협상과정에서도 많은 논란이 되었던 부분이다.56)

1969년 조약법에 관한 비엔나협약57) 제28조에 따라 해석한다면, 나고야의정서의 규정으로나 협상과정상으로 소급 적용에 관한 별도의합의 의사가 없는 한 소급효가 인정되지 않을 것이고, 의정서 발효 후접근하는 유전자원, 그리고 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익, 유전자원 관련 전통지식과 그 이용으로부터 발생하는 이익에 대해서만적용된다고 보아야 할 것이다. 그렇지만, "협약 제15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익"에 대하여 적용된다고 규정하고 있는 의정서 제3조, 그리고 유전자원 접근에 대한사전통보승인을 요구하고 있는 협약 제15조 제5항의 규정을 근거로, 의정서의 시적 적용범위가 생물다양성협약이 발효한 1993년으로 소급될 수 있다는 주장도 있다.58)

⁵⁶⁾ 아프리카는 끈질기게 유전자원의 계속적 이용(continuing using)이나 새로운 용도 (new use)로 사용하는 경우 의정서의 적용대상이 되어야 한다고 주장하였으나, 선진국은 협상의 의제조차 되는 것을 반대하였다. 따라서 무엇이 계속적인 이용인지 또는 새로운 이용인지에 대하여 논의조차 하지 않았다. 박원석, 註 30, 601면 참조.

⁵⁷⁾ Vienna Convention on the Law of Treaties, May 23, 1969, 8 I.L.M. 679 (1969).

⁵⁸⁾ 박원석, 註 30, 600-604면 참조. 개도국은 나고야의정서 협상과정에서 생물다양성 협약 발효 전인 1993년 이전에 취득된 유전자원에 대해서도 계속해서 이용하거나 새로운 용도(new use)로 사용되는 경우 이익공유의 대상이라고 주장하였다. 박원석, "나고야의정서의 국내 이행 필요사항 분석", 『고려법학』 제68호, 고려대학교 법학 연구원 (2013. 3), 460면 참조.

생각건대, 의정서 제3조에서 "협약 제15조의 적용범위 내의 유전자 원"을 규정한 것은 유전자원의 실체적 개념을 한정하기 위한 것이지, 그 시적 적용범위를 정하기 위한 취지의 것으로 해석하는 것은 곤란 하다고 할 것이다. 그럼에도 불구하고, 의정서의 시적 적용범위는 앞 으로도 지속적인 분쟁의 대상이 될 수 있을 것이며, 국내 이행입법 마련에 있어서도 시적 적용범위를 어떻게 정할 것인지 신중하게 검토 할 필요가 있을 것이다.

3. 다른 국제협약 및 문서와의 관계

나고야의정서는 국제협약 및 문서와의 관계를 다음과 같이 규정하고 있다.

- 제4조 (국제 협약 및 문서와의 관계) ① 이 의정서의 조항들은 기존의 국제협약에 따른 당사국의 권리와 의무에 영향을 미치지 아니한다. 다만, 그 권리와 의무의 행사가 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래하는 경우는 그러하지 아니하다. 이 조항은 의정서와 다른 국제 문서 간의 상하관계 창설을 의도하는 것이 아니다.
 - ② 이 의정서의 어떠한 규정도 당사국이 접근 및 이익 공유에 관한 그 밖의 특별 협정을 포함하여, 다른 관련 국제협약을 개발·이행하는 것을 방해하지 아니한다. 다만, 다른 관련 국제협약은 협약과 이 의정서의 목적에 배치되어서는 아니 되며 이를 지지하는 것이어야 한다.
 - ③ 이 의정서는 의정서와 관련이 있는 다른 국제문서들과 상호 지지적인 방식으로 이행되어야 한다. 협약과 이 의정서의 목적을 지지하고 이와 배치되지 아니하는 한, 위 국제문서들과 관련 국제기구가 진행하고 있는 유용하고 관련성 있는 작업이나 관행에 상당한 주의가 부여되어야 한다.
 - ④ 이 의정서는 협약의 접근 및 이익 공유 조항의 이행을 위한 문서이다. 협약과 이 의정서의 목적에 부합하고 배치되지 아니하는 접근 및 이익 공유에 관한 특별 국제문서가 적용되는 경우, 이 의정서는 특별 문서에 의해 그리고 그 목적상 적용되는 특정 유전자원에 대하여해당 특별 문서의 당사국 또는 당사국들에 적용되지 아니한다.

제4조 제1항에서와 같이 다른 국제협약에 따른 당사국의 권리와 의무에 영향을 미치지 아니한다든가, 다른 국제문서와의 상하관계 창설을 의도하는 것이 아니라는 규정을 둔 것은 가급적 다른 국제규범과의 충돌을 회피하려는 의도의 것으로 해석된다.59)

그렇지만, 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래하는 경우에는 나고야의정서가 우선 적용되는 것으로 해석될 수 있는 여지도 열어 두고 있는바, 이는 의정서와 다른 국제규범 간의 충돌 가능성을 예정하고 있는 것으로 볼 수 있다. 제3항에서 나고야의정서와 다른 국제문서가 충돌될 경우 상호간의 목적을 지지하는 방식으로 해석되어야 한다는 취지로 규정하고 있음을 보더라도, 이미 나고야의정서가다른 국제규범과 충돌할 여지가 적지 않음을 전제하고 있다고 볼 수 있다. 따라서 향후 국내 이행입법을 마련함에 있어서 국제식량농업식물유전자원협약(ITPGRFA)60)이나 TRIPs 협정61) 등을 비롯한 다른 국제규범과의 충돌을 최소화하기 위한 노력이 필요할 것이다.62)

⁵⁹⁾ 첫 문장은 다른 조약상의 권리와 의무를 침해하지 않는다고 하여 하위조약으로 해석될 여지가 있다. 이러한 해석을 방지하기 위하여 협상자들은 바이오안전성의정서의 전문에서 사용된 문구, 즉 "not intended to subordinate this Protocol to other international agreements"를 사용할 것인지 아니면 "not create a hierarchy"를 사용할 것인가를 두고 논란을 벌였는데, '종속시키다(subordinate)'는 너무 자극적인 문구이므로 '상하관계(hierarchy)'를 사용하기로 최종 합의하였다. 박원석, 註 30, 606면 참조.

⁶⁰⁾ International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Nov. 3, 2001, 2400 U.N.T.S. 303, available at http://www.planttreaty.org. ITPGRFA의 주요내용과 배경 및 협상과정, 주요 쟁점 등에 관해서는 See Michael Halewood et al (eds.), Crop Genetic Resources as a Global Commons: Challenges in International Law and Governance, Earthscan (2013); Detlef Virchow, Conservation of Genetic Resources: Costs and Implications for a Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Springer (1999).

⁶¹⁾ TRIPS: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, THE LEGAL TEXTS: THE RESULTS OF THE URUGUAY ROUND OF MULTILATERAL TRADE NEGOTIATIONS 320 (1999), 1869 U.N.T.S. 299, 33 I.L.M. 1197 (1994).

⁶²⁾ 나고야의정서와 다른 협정과의 관계에 관해서는 See Juliana Santilli, Agrobiodiversity and the Law: Regulating Genetic Resources, Food Security and Cultural Diversity,

4. 공정하고 공평한 이익 공유

의정서 제5조는 유전자원 및 관련 전통지식의 이용에 따른 이익의 공유에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

- 제 5 조 (공정하고 공평한 이익 공유) ① 협약 제15조 제3항 및 제7항에 따라, 유전자원의 이용과 후속적인 응용 및 상업화로부터 발생하는 이익은 그 유전자원의 원산지국으로서 그 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 그 유전자원을 획득한 당사국과 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야 한다. 그러한 이익 공유는 상호합의조건에 따른다.
 - ② 각 당사국은 유전자원에 대한 토착지역공동체의 확립된 권리에 관한 국내 입법에 따라 토착지역공동체가 보유하는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익이 상호합의조건에 기초하여 해당 공동체와 공정하고 공평한 방식으로 공유되도록 보장하기 위한 목적으로 입법적·행정적 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 취하여야 한다.
 - ③ 각 당사국은 제1항을 이행하기 위하여 입법적·행정적 또는 정책 적 조치 중 적절한 조치를 취하여야 한다.
 - ④ 이익은 금전적 이익과 비금전적 이익을 포함하며, 부속서에 열거된 것을 포함하되 이에 국한되지는 아니한다.
 - ⑤ 각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익이 해당 지식을 보유하는 토착지역공동체와 공정하고 공평한 방식으로 공유되도록 입법적·행정적 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 취하여야 한다. 그러한 이익 공유는 상호합의조건에 따른다.

(1) 유전자원의 이용 등에 따른 이익 공유

제5조 제1항에서 확인할 수 있는 바와 같이, 이익 공유의 대상이 되는 것은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익뿐만 아니라 그 후속하는 응용 및 상업화(subsequent application and commercialization)로부터

Earthscan (2012), pp. 148-154. 특히, TRIPs 협정과의 관계에 관해서는 *See* Nega Mirete Yilma, Access to Genetic Resources and Intellectual Property Right Laws, Lambert (2011), pp. 34-82.

발생하는 이익도 포함된다. 이는 앞에서 살펴본 바와 같이, 생물다양 성협약 제15조 제7항에서 연구·개발의 결과뿐만 아니라 유전자원의 상업적 이용 및 그 밖의 이용으로부터 발생하는 이익에 대한 공유를 규정하고 있음에 따른 것으로 볼 수 있다.

그렇지만, 앞에서 살펴본 바와 같이 '유전자원의 이용'이라는 개념 자체에 대한 정의가 모호할 뿐만 아니라 '후속하는 응용 및 상업화'가 어느 범위까지를 포섭하는 개념인지에 관하여 전혀 규정되어 있지 아니한 관계로,63) 향후 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야 하는 이익의 범위를 둘러싸고 적지 않은 논란이 있을 것으로 예상된다. 그리고 이익 공유의 상대방 역시 생물다양성협약에서와 마찬가지로 '원산지국'으로 한정하지 않고 제공국까지도 포함하는 방식으로 규정되어 있을 뿐이어서,64) 향후 원산지국과 제공국이 다른 경우 어떠한 방식으로 이익을 공유할 것인지에 관하여 논란의 여지가 남아 있다.

그리고 제2항에 따르면, 특정 유전자원에 대하여 해당 국가의 입법에 따라 토착지역공동체(Indigenous and Local Communities: ILC)가 확립된 권리를 갖고 있는 경우에는 그 ILC 역시 이익 공유의 대상이 된다.

여하간 의정서는 그 이익 공유의 대상이 원산지국이든 제공국이든, 그리고 ILC이든 유전자원의 이용으로부터 발생한 이익을 공정하고 공 평한 방식으로 공유하도록 하기 위한 입법적·행정적 또는 정책적 조 치 중 적절한 조치를 취할 것을 요구하고 있는바, 이에 관한 국내 이 행을 위하여 입법의 형식을 취할 것인지, 만약 입법의 형식을 취한다면

⁶³⁾ 나고야의정서 협상과정에서 후속적 응용 및 상업화에 대한 논의는 유전자원의 이용이 무엇인가에 대한 합의가 이루어지지 않는 상황에서 제대로 논의의 대상조차되지 못하고 협상 마지막 날까지 브래킷 상태로 유지되다가 최종문안에 채택되었다. 박원석, 註 30, 609-610면.

⁶⁴⁾ 이익 공유의 대상 국가를 둘러싸고 협상 결렬 일보 직전에 이를 정도로 선진국 과 개도국 간의 의견 대립이 있었다. 즉, 선진국은 자원제공국이 이익 공유의 대상 이라고 주장한 반면, 개도국은 원산지국이 이익 공유의 대상이라고 주장한 것이다. 결국 이익 공유 대상 국가에 관한 당사국 간의 완전한 합의가 없는 상태에서 최종 문안이 채택되었다. 박원석, 註 30, 608-609면.

어떻게 규정할 것인지에 관하여 신중한 검토가 필요할 것이다.

이익 공유의 유형은 금전적 이익과 비금전적 이익을 포함하되, 이에 관해서는 부속서에서 열거하고 있는데, 금전적 이익으로는 선불지급, 마일스톤(Milestone) 지급, 로열티 등을 들 수 있고, 비금전적 이익으로 는 연구개발 성과의 공유, 교육훈련, 기술이전 및 관련 지적재산권의 공동 소유 등을 들 수 있다.65)

(2) 유전자원 관련 전통지식의 이용에 따른 이익 공유

제5조 제5항은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공유에 관하여 규정하고 있다. 여기에서 유의할 것은 당사국이 보유하는 전통지식이 아니라, ILC가 보유하는 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익에 관해서만 규정하고 있다는 점이다. 결국 특정 당사국이 보유하고 있는 전통지식은 의정서에 따른이익 공유의 대상이 되지 아니하며, 그 국가가 인정하는 ILC가 보유하는 전통지식만이 이익 공유의 대상이 된다는 점이다. 이 또한, 의정서는 그로부터 발생한 이익을 공정하고 공평한 방식으로 공유하도록하기 위한 입법적・행정적 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 취할 것을 요구하고 있는바, 이에 관한 국내 이행을 위하여 입법의 형식을 취할 것인지, 만약 입법의 형식을 취한다면 어떻게 규정할 것인지를 검토하여야 할 것이다.

5. 유전자원에 대한 접근

의정서 제6조는 유전자원에 대한 접근에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

⁶⁵⁾ 공유하는 이익의 범위에 대한 결정요인에 관한 사례, 금전적 이익 공유에 관한 사례 등에 관한 분석은 林希一郎, 『生物遺伝資源アクセスと利益配分に関する理論と 実際』, 大学教育出版 (2006), 75-92頁, 105-143頁 참조.

- 제 6 조 (유전자원에 대한 접근) ① 자연자원에 대한 주권적 권리를 행사하는 데 있어, 그리고 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 또는 규제 요건에 따라, 유전자원의 이용을 목적으로 하는 유전자원에 대한 접근은 해당 당사국이 달리 결정하지 않는 한, 그 자원의 원산지국으로서 그 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국의 사전통보승인에 따라야 한다.
 - ② 각 당사국은 국내법에 따라 토착지역공동체가 유전자원에 대한 접 근을 허용할 수 있는 확립된 권리를 가진 경우, 그 유전자원에 대한 접근을 위한 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 동의 및 관여를 취 득하도록 보장하기 위하여 적절한 조치를 취하여야 한다.
 - ③ 제1항에 따라 사전통보승인을 요구하는 각 당사국은 다음 각 호의 사항에 필요한 입법적·행정적 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 취하여야 한다.
 - (a) 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 및 규제 요건의 법적 확실성, 명확성 그리고 투명성의 제공;
 - (b) 유전자원 접근에 관한 공정하고 비자의적 규칙과 절차의 제공;
 - (c) 사전통보승인 신청 방법에 관한 정보의 제공;
 - (d) 비용효과적인 방법으로 그리고 합리적 기간 내에 국가책임기관의 명확하고 투명한 서면 결정의 제공;
 - (e) 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체결에 대한 증거로서 허가증이나 그에 상응하는 문서의 발급 및 이에 관한 접근·이익공유정보센터에 대한 통보의 제공;
 - (f) 적용 가능한 경우, 그리고 국내 입법에 따라, 유전자원 접근에 대한 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 동의 및 관여를 획득하기 위한 기준 그리고/또는 절차의 마련;
 - (g) 상호합의조건의 요구 및 체결에 대한 명확한 규칙 및 절차의 마련. 상호합의조건은 서면으로 작성되어야 하고, 특히 다음 각 목의 내용이 포함될 수 있다.
 - (i) 분쟁해결조항;
 - (ii) 지적재산권 관련 사항을 포함하는 이익 공유 조건;
 - (iii) 해당 사항이 있을 경우, 제3자의 후속 이용에 관한 조건;
 - (iv) 적용 가능한 경우, 사용 목적의 변경에 관한 조건.

제6조 제1항은 다른 당사국이 보유하는 유전자원에 대한 접근을 위하여 해당 당사국의 PIC을 받을 것을 규정하고 있고, 제3항은 자국이보유하는 유전자원에 관하여 PIC을 요구하려는 경우 필요한 조치에관하여 규정하고 있다.

먼저 다른 국가가 보유하는 유전자원에 대한 접근과 관련해서는 기본적으로 PIC을 받아야 함을 규정하고 있으나, 모든 경우에 PIC이 요구되는 것은 아닌 것으로 해석된다. 즉, 해당 유전자원에 관하여 주권적 권리를 보유하고 있는 당사국60이 국내 입법 또는 규제 요건의 형식으로 PIC을 의무화하는 경우에만 해당 유전자원의 이용, 즉 유전자원의 유전적 또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발의 수행을 목적으로 접근하려는 때에 PIC을 받을 것이 요구되는 것으로 보아야 할 것이다.67) "국내 입법 또는 규제 요건에 따라", "해당 당사국이 달리결정하지 아니하는 한" 등의 문구68)는 각 당사국이 자국이 보유하는 유전자원의 접근 자체에 대하여 PIC을 요구하지 않을 수도 있고, 특정한 유전자원에 대한 접근에 관하여 PIC을 요구하지 않을 수도 있음을 전제한 것으로 이해된다.

따라서 우리나라가 보유하는 유전자원에 대한 접근 및 이용과 관련하여 그 주권적 권리를 포기하지 아니하는 한, 나고야의정서의 적용에 따른 국내 생물유전자원의 보호 및 생물다양성 보전을 누릴 수 있기 위해서는 국내 입법의 형식으로 PIC을 의무화하는 규정을 도입할필요가 있을 것이다. 아울러 PIC 제도를 도입함에 있어서는 의정서제6조 제3항에서 규정하고 있는 사항을 적절히 법률, 시행령, 시행규칙

⁶⁶⁾ PIC의 발급 주체 역시 전술한 이익 공유의 대상과 마찬가지로 원산지국으로 보아야 할 것인지, 제공국으로 보아야 할 것인지가 모호하게 규정되어 있어, 해석의 여지가 남아 있는 상태이다.

⁶⁷⁾ See Thomas Greiber et al, An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 83, IUCN (2012), pp. 93-107.

⁶⁸⁾ 이들 문구가 삽입된 배경에 관해서는 박원석, 註 30, 610-611면 참조.

등의 형식으로 담아야 할 것이다.

한편, 제2항은 ILC가 보유하는 유전자원의 접근에 있어서 ILC의 사전통보승인 또는 동의 및 관여를 취득하도록 보장하기 위한 조치를 취할 것을 요구하고 있는데, 이에 따른 의무는 ILC가 소재하는 국가에 대해서만 적용된다.69) 따라서 ILC가 존재하지 않는 우리나라의 경우에는 큰 의미가 없는 규정으로 이해된다. 다만, 뒤에서 보는 바와같이 ILC가 보유하는 유전자원에 대한 접근 역시 의정서 제15조에 따른 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 준수, 제17조에 따른 유전자원 이용의 감시 등의 대상이 된다.

6. 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근

의정서 제7조는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

제7조 (유전자원 관련 전통지식에 대한 접근) 국내법에 따라 각 당사국은 토착지역공동체가 보유하는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근이 해당 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 동의 및 관여에 따라접근되고 상호합의조건이 체결되도록 보장하기 위한 목적으로 적절한조치를 취하여야 한다.

유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 역시 그 이용으로 인한 이익 공유에서와 마찬가지로, 당사국이 보유하는 전통지식이 아니라 ILC가 보유하는 유전자원 관련 전통지식에 접근하는 경우에 관해서만 규정하고 있음을 유의하여야 한다. 결국 특정 당사국이 보유하고 있는 전통지식에 대해서는 PIC을 취득할 필요가 없으며, 그 국가가 인정하는 ILC가 보유하는 전통지식에 접근하는 경우에 한하여 PIC을 받으면 되는 것으로 해석된다.

⁶⁹⁾ 박원석, 註 58, 470면.

그리고 이 조항은 기본적으로 ILC가 소재하는 국가의 의무 조항으로, ILC가 소재하는 국가가 ILC의 PIC 또는 동의 및 관여에 따라 ILC의 전통지식이 이용될 수 있도록 국내법을 마련하라는 취지의 것이므로,70) 우리나라의 경우에는 해당 사항이 없다고 볼 수 있다. 다만, ILC가 보유하는 유전자원에 대한 접근에 있어서와 마찬가지로, ILC가보유하는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 역시 제15조에 따른접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 준수, 제17조에 따른 유전자원 이용의 감시 등의 대상이 된다.

7. 특별 고려사항

의정서 제8조는 다음과 같이 규정하고 있다.

- 제 8 조 (특별 고려사항) 각 당사국은 접근 및 이익 공유 관련 입법 또는 규제 요건을 제정·이행함에 있어서 다음 각 호를 이행하여야 한다.
 - (a) 연구 의도의 변경에 대한 대처 필요성을 고려하여, 비상업적 연구를 위한 접근에 대한 간소화된 조치를 포함하여, 특히 개발도상국에서의 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 기여하는 연구를 촉진하고 장려하기 위한 여건을 조성한다.
 - (b) 국내적으로 또는 국제적으로 판단할 때 인간, 동물 또는 식물의 건강을 위협하거나 침해하는 현존하거나 임박한 비상사태에 상당한 주의를 기울인다. 당사국은 도움을 필요로 하는 자, 특히 개도국에 있는 자가 감당할 수 있는 치료제에 접근하는 것을 포함하여, 신속하게 유전자원에 접근하여야 할 필요성과 신속하게 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하여야 할 필요성을 고려할수 있다.
 - (c) 식량 및 농업을 위한 유전자원의 중요성과 식량 안보에 있어서의 특별한 역할을 고려한다.

⁷⁰⁾ 박원석, 註 58, 471면.

이는 유전자원의 접근 및 이익 공유와 관련하여 통상적인 PIC 절차이외의 간소화된 절차를 인정하고, 전염병 발생과 같은 위기상황에 대한 신속 대응을 위하여 유전자원에 대한 용이한 접근이 가능하도록하기 위한 취지의 것으로 이해된다.71)

그러나 어떠한 경우가 현존하거나 임박한 비상사태에 해당하는지, 그리고 그 판단기준으로서의 '국제적' 또는 '국내적'이라는 문구 역시 모호하기 짝이 없다. 그리고 각 당사국의 의무는 일정한 조치를 취하는 것이 아니라 '상당한 주의'를 기울이는 것이어서, 결국 각 당사국에게 폭넓은 재량이 맡겨져 있다고 할 수 있다. 여하간 향후 이행입법을 마련함에 있어서 PIC 제도를 도입하는 경우에는 이와 같은 사유에 해당하는 경우 일정한 예외, 예컨대 PIC을 면제하거나 간소한 절차로 대체할 수 있는 근거를 마련할 필요가 있을 것이다.

8. 국가연락기관 및 국가책임기관

의정서 제13조는 국가연락기관 및 국가책임기관의 지정에 관하여 규정하고 있다.

제13조 (국가연락기관 및 국가책임기관) ① 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 관한 국가연락기관을 지정하여야 한다. 국가연락기관은 다음 각 호의 정보를 공개하여야 한다.

(a) 유전자원에 대한 접근을 신청하는 자의 경우, 사전통보승인 취득과 이익 공유를 포함하는 상호합의조건 체결을 위한 절차에 관한 정보;

⁷¹⁾ 의정서 제8조에 관해서도 많은 논란이 제기되었는데, 이는 의정서의 적용범위와도 관계되는 것이다. 선진국은 의정서의 적용범위에서 인체병원균(human pathogens)을 제외할 것을 주장하였으나 합의가 이루어지지 않았고, 공동의장이 병원균 문제를 제6조에서 다루기로 제안하여 협상이 진행되었다. 유럽과 캐나다는 위기상황 발생뿐만 아니라 예방 차원에서도 병원균에 대한 접근이 인정되어야 한다고 주장한 반면, 개도국들은 병원균 자체도 주권적 권리의 대상이므로 접근을 허용할 이유가 없다고 완강히 주장하였다. 결국 최종합의안은 모호한 문구로 규정될 수밖에 없었다. 박원석, 註 30, 613-614면 참조.

- (b) 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근을 신청하는 자의 경우, 가능할 경우 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 동의 및 관여의 적절한 취득과 이익 공유를 포함한 상호합의조건의 체결을 위한 절차에 관한 정보;
- (c) 국가책임기관, 관련 토착지역공동체 및 관련 이해관계자에 관한 정보 국가연락기관은 사무국과의 연락에 관한 책임이 있다.
- ② 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 관한 하나 이상의 국가책임기관을 지정하여야 한다. 국가책임기관은 해당 입법적·행정적 또는 정책적 조치에 따라 접근을 허용하거나 적절한 경우 접근 요건이 충족되었다는 증서를 발급할 책임이 있고, 사전통보승인 취득 및 상호합의조건 체결에 관한 해당 절차 및 요건에 관하여 자문할 책임이 있다.
- ③ 각 당사국은 국가연락기관 및 국가책임기관의 기능을 수행할 단일 기관을 지정할 수 있다.
- ④ 각 당사국은 늦어도 이 의정서가 자국에서 발효되기 전까지 국가 연락기관 및 국가책임기관의 연락 정보를 사무국에 통보하여야 한다. 당사국이 두 개 이상의 국가책임기관을 지정하는 경우에는 각각의 기관이 담당하는 책임에 관한 관련 정보를 사무국에 통보하여야 한다. 해당되는 경우, 그 정보에는 적어도 각각의 책임기관이 담당하는 유전 자원이 명시되어야 한다. 각 당사국은 국가연락기관의 지정이나 연락정보 또는 국가책임기관의 책임에 관하여 변경이 있는 경우 이를 즉시 사무국에 통보하여야 한다.
- ⑤ 사무국은 제4항에 따라 접수된 정보를 접근·이익공유정보센터를 통하여 공개하여야 한다.

이에 따라, 나고야의정서가 해당 국가에서 발효되기 전에 국가연락 기관과 국가책임기관을 정하여 통보할 것이 요구된다. 의정서 문언상 으로는 국가책임기관의 경우 복수의 기관을 지정할 수 있음이 분명하 나, 국가연락기관의 경우에는 "shall a national focal point"라고 규정함 으로써 복수의 기관 지정이 가능한지가 분명하지 않다.72)

⁷²⁾ 이와 관련하여, 복수의 국가연락기관이 가능하다는 견해가 제시되고 있다. 박원석,

향후 국내 이행과 관련하여, 국가책임기관의 경우에는 PIC 발급을 관할하는 역할을 수행하게 되므로, PIC 제도를 입법적으로 도입할 경우에는 국가책임기관 역시 법률로 명시하여야 할 것이다. 아울러 PIC 취득 및 MATs 체결 절차에 관한 정보를 제공하고 사무국과의 연락기능을 담당하는 국가연락기관 역시 법률로 명시하는 것이 바람직할 것으로 보인다.

9. 접근 · 이익공유정보센터와 정보 공유

의정서 제14조는 접근·이익공유정보센터(Access and Benefit-Sharing Clearing-House: ABSCH)와 정보 공유에 관하여 규정하고 있다.

- 제14조 (접근·이익공유정보센터와 정보 공유) ① 접근·이익공유정보센터는 협약 제18조 제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 설치된다. 이는 접근 및 이익 공유 관련 정보를 공유하는 역할을 수행한다. 특히, 이는 의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 대한 접근을 제공한다.
 - ② 각 당사국은 기밀 정보의 보호에 영향을 미치지 아니하는 한, 이의정서가 요구하는 정보는 물론 이 의정서의 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회가 내린 결정에 따라 요구되는 정보를 접근·이익공유정보센터에 공개하여야 한다. 그 정보는 다음 각 호를 포함하여야한다.
 - (a) 접근 및 이익 공유에 관한 입법적·행정적·정책적 조치;
 - (b) 국가연락기관 및 국가책임기관에 관한 정보;
 - (c) 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체결에 대한 증거로 발급하는 허가증 또는 그에 상응하는 문서.
 - ③ 가능하고 적절한 경우, 다음 각 호의 추가 정보를 포함할 수 있다.
 - (a) 토착지역공동체의 관련 책임기관과 그에 관하여 결정된 정보;
 - (b) 표준계약조항;

註 58, 481면.

- (c) 유전자원 감시를 위하여 개발된 방법 및 수단;
- (d) 행동규범 및 모범관행.
- ④ 접근·이익공유정보센터의 활동보고서를 포함한 운영 방식은 이 의정서의 당사국회의의 역할을 하는 당사국총회의 제1차 회의에서 심의· 결정하며, 지속적으로 검토된다.

이는 기본적으로 ABSCH의 설치에 관한 사항을 담고 있을 뿐만 아니라, 당사국의 의무로서 유전자원과 관련 전통지식의 이용상황 등에 관한 일정한 정보를 ABSCH에 제공할 것을 의무화하고 있다. 즉, 접근 및 이익 공유에 관한 입법적·행정적·정책적 조치, 국가연락기관및 국가책임기관에 관한 정보, 유전자원 접근 시 PIC 부여 결정과 MATs 체결에 대한 증거로 발급하는 허가증 등에 관한 정보를 반드시제공하여야 하며, 그 이외에도 의정서에서 요구하는 모든 정보와 당사국총회의 결정으로 요구하는 정보를 제공하여야 한다. 그러나 기밀정보는 공개 대상에서 제외되는데, 기밀정보의 범위를 어디까지로 볼것인지에 대해서는 아무런 규정이 없다.73)

ABSCH에 대한 정보 제공을 국내적으로 이행하기 위해서, 반드시 입법형식을 취하여야 하는 것은 아닐 것이다. 다만, 그 제공되는 정보의범위에 따라서는 당사국이 유전자원의 이용자나 제공자로 하여금 일정한 정보를 제공할 것을 요구하여야 하는 경우도 있을 수 있을 것이고,이러한 경우에는 그 근거를 입법적으로 마련할 필요도 있을 것이다.

⁷³⁾ 이와 관련하여, 의정서 제17조 제4항에 따른 국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 포함되는 정보, 예컨대 발급기관, 발급일, 제공자, 인증서 고유번호, PIC을 발급받는 자, 인증서에 포함된 주요사항 또는 유전자원, MATs이 체결되었다는 확인, PIC이 취득되었다는 확인, 상업적·비상업적 사용 등에 관한 정보는 공개되어야할 것이라는 견해가 있다. 박원석, 註 30, 616면. 다만, 인증서에 포함되는 정보라고하더라도 경우에 따라 기밀 정보에 해당할 수도 있을 것이다.

10. 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 등의 준수

의정서 제15조와 제16조는 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 준수에 관하여 각각 다음과 같이 규정하고 있다.

- 제15조 (접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 준수) ① 각 당사국은 자국의 관할권 내에서 이용되는 유전자원이 다른 당사국의 접근 및 이익 공유에 관한 국내법 또는 규제 요건이 요구하는 사전통보승인에 따라 접근되고, 상호합의조건이 체결될 것을 규정하는 적절하고 효과적이며 비례적인 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취하여야 한다.
 - ② 각 당사국은 제1항에 따라 취한 조치의 위반상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취하여야 한다.
 - ③ 당사국들은 제1항에 규정된 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 위반 주장 사례에 대하여 가능한 한 그리고 적절하게 협력하여야 한다.
- 제16조 (유전자원 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 또는 규제 요건의 준수) ① 각 당사국은 토착지역공동체가 소재 하는 다른 당사국의 접근 및 이익 공유에 관한 국내법 또는 규제 요 건이 요구하는 바와 같이, 자국의 관할권 내에서 이용되는 유전자원 관련 전통지식이 해당 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 동의 및 관여에 따라 접근되고, 상호합의조건이 체결될 것을 규정하는 적절하 고 효과적이며 비례적인 입법적·행정적 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 취하여야 한다.
 - ② 각 당사국은 제1항에 따라 취한 조치의 위반상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취하여야 한다.
 - ③ 당사국들은 제1항에 규정된 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 위반 주장 사례에 대하여 가능한 한 그리고 적절하게 협력하여야 한다.

의정서 제15조와 제16조는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식의 접근 및 이익 공유에 관한 당사국의 의무를 규정하고 있는 핵심조항이라고 할 수 있다. 특히, 개도국의 입장에서는 핵심 중의 핵심이라고할 수 있다.74) 이는 각 당사국의 관할권 내에서 이용되는 유전자원및 유전자원 관련 전통지식이 나고야의정서가 규정하는 바에 따라 적법하게 이용되고 그 이익이 공유되도록 하기 위한 취지의 것으로 이해된다.

문언상으로는 당사국은 자국의 관할권 내에서 이용되는 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식에 관하여 PIC을 취득하고 MATs을 체결하도록 하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취하는 것으로 족하며,75) MATs을 그 내용대로 제대로 이행하도록 확보하기 위한 조치까지 취할 필요는 없는 것으로 해석되며,76) 그 조치의 유형 역시 입법적 조치를 포함하여 행정적 또는 정책적 조치도 가능하도록 되어 있다.

그렇지만, 위반상황에 대처하기 위하여 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취할 것을 요구하고 있음을 고려할 때, 단순히 해당 제공국에게 위반사실을 통보하는 수준 정도라면 입법적으로 반영할 필요는 없을 것이나, 위반에 대한 행정적 또는 형사적 제재가 가능하도록하기 위해서는 입법의 형식을 취할 필요가 있을 것이다. 또한, 위반

⁷⁴⁾ Gurdial Singh Nijar, The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing of Genetic Resources: an Analysis and Implementation Options for Developing Countries, South Centre (2011), p. 5.

⁷⁵⁾ 비례적인 조치의 의미에 관해서는 충분하지만 불필요하게 부담스럽지 않은 조치를 의미하는 것으로 해석된다. Thomas Greiber et al, *supra* note 67, p. 161.

⁷⁶⁾ 의정서 협상과정에서 개도국은 PIC에 따른 접근과 MATs의 체결에 대한 확인뿐만 아니라 MATs의 계약내용이 이행되고 있는가를 국가가 책임질 것을 끈질기게 요구하였으나, 선진국은 PIC의 취득과 MATs의 체결을 확인하는 것에 그쳐야 한다고 주장하였다. 특히, 선진국은 이행준수요건이 PIC의 취득 및 MATs의 체결을 확인하는 절차적 성질의 요건이며, 국가가 상업적 계약 내용의 이행을 확인하거나 보장하는 것은 적절하지 않다고 주장하였다. 결국 선진국의 주장에 따라 PIC의 취득 및 MATs의 체결을 확인하는 것으로 합의되었다. 박원석, 註 30, 617-619면 참조.

주장 사례에 대한 협력을 위해서는, 비록 "가능한 한", "적절하게" 등의 문구가 포함되어 있어 어느 정도 의무의 수준이 완화되어 있기는 하나,77) PIC을 받지 않거나 MATs을 체결하지 않고 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을 이용하고 있는지 여부를 확인·조사하는 작업이 필요할 수도 있을 것인데, 이를 위하여 권력적 행정조사의 방식을 도입하려는 경우에는 반드시 입법형식을 취하여야 할 것이다.

11. 유전자원 이용 감시

의정서 제17조는 유전자원 이용의 감시에 관하여 다음과 같이 규정하고 있다.

- 제17조 (유전자원 이용 감시) ① 각 당사국은 의무준수를 지원하기 위하여 유전자원 이용을 감시하고 그 투명성을 제고하기 위한 적절한 조치를 취하여야 한다. 그 조치는 다음 각 호를 포함하여야 한다.
 - (a) 다음 각 목에 따라 하나 이상의 점검기관을 지정한다.
 - (i) 지정된 점검기관은 사전통보승인, 유전자원의 출처, 상호합의조 건의 체결, 그리고/또는 유전자원의 이용과 관계있는 적절한 관련 정보를 적절하게 수집하거나 접수한다;
 - (ii) 각 당사국은 적절하게 그리고 지정된 점검기관의 특성에 따라, 유전자원의 이용자가 지정된 점검기관에 대하여 위 (i)목에서 규정하 는 정보를 제공하도록 요구하여야 한다. 각 당사국은 미준수 상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취하여야 한다;
 - (iii) 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 아니하는 한, 국제적으로 인정 된 의무준수 인증서가 있는 경우 그 인증서상의 정보를 포함하여 그러한 정보는 관련 국가기관, 사전통보승인을 발급하는 당사국 및 접근·이익공유정보센터에 제공된다;
 - (iv) 점검기관은 효과적으로 운영되어야 하고 이 항 (a)호의 이행과 관련된 기능을 수행하여야 한다. 이는 유전자원의 이용 또는 관련 정보의 수집, 특히 연구·개발·혁신·상업화 이전 또는 상업화 등

⁷⁷⁾ 박원석, 註 30, 619면.

- 의 모든 단계에 관한 정보의 수집과 관련이 있어야 한다.
- (b) 유전자원의 사용자 및 제공자로 하여금 보고요건을 포함하여 상호합의조건의 이행에 관한 정보를 공유하기 규정을 상호합의조건에 포함시키도록 장려한다.
- (c) 비용효과적인 의사소통 수단과 체계의 이용을 장려한다.
- ② 제6조 제3항 (e)호에 따라 발급되고 접근·이익공유정보센터에 공개되는 허가증이나 그에 상응하는 문서는 국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 해당한다.
- ③ 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 사전통보승인을 발급하는 당사국의 접근 및 이익 공유 입법 또는 규제 요건이 요구하는 대로, 해당 인증서에 포함된 유전자원이 사전통보승인에 따라 접근되었고 상호합의조건이 체결되었다는 증거의 역할을 한다.
- ④ 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 해당 정보가 기밀 정보가 아닐 경우 적어도 다음 각 호의 정보를 포함하여야 한다.
- (a) 발급기관;
- (b) 발급일;
- (c) 제공자;
- (d) 인증서 고유번호;
- (e) 사전통보승인을 발급받은 사람 또는 기관;
- (f) 인증서에 포함된 주요사항 또는 유전자원;
- (g) 상호합의조건이 체결되었다는 확인;
- (h) 사전통보승인이 취득되었다는 확인;
- (i) 상업적 그리고/또는 비상업적 이용.

제1항은 나고야의정서에 따른 의무준수를 지원하기 위하여 유전자 원의 이용을 감시하고 그 투명성을 제고하기 위한 적절한 조치를 취할 것을 요구하고 있다. 여기에서 유의하여야 할 것은 유전자원 이용에 대한 감시(monitoring)를 위한 조치의 실시는 의무화하고 있으나, 보다 적극적인 의미의 추적(tracking)을 위한 조치를 의무화하고 있지 는 않다는 점이다.78) 다만, 당사국에 따라서는 투명성 제고를 위한 적

⁷⁸⁾ 의정서 협상과정에서 개도국은 유전자원의 이용에 대한 감시 · 추적 및 보고 모두

절한 조치의 내용으로 추적을 위한 조치도 취할 수는 있을 것이다. 또한, 유전자원의 이용에 대해서만 감시를 요구하고 있을 뿐, 유전자 원 관련 전통지식의 이용에 대해서는 감시를 요구하고 있지 않다는 점도 유의할 필요가 있다.

그리고 유전자원의 이용에 대한 감시의 일환으로 하나 이상의 점검기관을 지정하도록 하고 있는데, 점검기관은 PIC의 취득, 유전자원의출처, MATs의 체결, 유전자원의 이용 상황 등에 관한 정보를 수집하거나 접수하는 역할을 하게 된다. 그러나 'appropriate', 'would' 등의표현으로 인하여 그 강제성이 상당 부분 약화되어 있는 것으로 보인다.79) 그리고 점검기관이 수집·접수한 정보는 관련 국가기관, PIC을발급하는 당사국, ABSCH 등에게 제공하도록 되어 있는데, 여기에서도 'should'나 'must'에 비하여 구속력이 약한 의미의 'will'이라는 용어가 사용되어 있다.

특히, 유전자원의 출처 공개 의무화는 TRIPs 협정 제27조80)를 비롯한 지적재산권 규범과 충돌될 여지가 있는데, 이 때문에 그 강제성을 약화시키기 위한 문언을 포함시킨 것으로 보인다. 그리고 유전자원의이용자로 하여금 유전자원의 출처에 관한 정보를 제공하도록 요구하여야 한다고 하면서도 그 조건으로 'appropriate'라든가 '지정된 점검기관의 특성에 따라'라는 문구를 포함시킨 것 역시 특허제도와의 충돌가능성을 염두에 둔 것으로 볼 수 있다.

그러나 동 조항 자체가 유전자원의 출처를 공개하지 아니할 경우 특 허를 거부할 것을 요구하는 것은 아님을 유의하여야 한다. 생각건대,

를 주장하였으나, 선진국은 유전자원의 이용에 대한 감시만을 규정할 것을 주장하였다. 보다 구체적인 내용은 박원석, 註 30, 620면 참조.

⁷⁹⁾ 이러한 배경에 관해서는 박원석, 註 30, 623-624면 참조.

⁸⁰⁾ TRIPs 협정 제27조에 따르면, (i) 신규성, (ii) 발명성 및 (iii) 산업적 응용가능성을 갖추고 있으면 특허요건을 충족하게 된다. 따라서 발명에 이용된 유전자원의 출처를 공개하지 않았음을 이유로 특허권 부여를 거부하는 경우에는 TRIPs 협정제27조에 위배된다고 볼 수 있는 여지가 적지 않다.

유전자원의 출처 공개 등을 확실히 담보하기 위한 목적의 적절하고 효과적이며 비례적인 조치로서 국내 이행입법을 통하여 유전자원의 출처를 제공하지 아니할 경우 특허를 거부하는 내용의 강력한 규정을 담지 아니하는 한, TRIPs 협정 위반이 되지는 않을 것으로 보인다.

한편, 제2항 이하에서는 국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 관한 규정을 두고 있다. 협상과정에서 개도국은 별도의 국제기구를 설치하여 의무준수 인증서를 발급하도록 하는 방안을 주장함에 따라 의무준수 인증서의 필요성, 발급기관, 내용 등에 관한 논쟁이 있었으나, 유전자원의 접근에 대하여 제공국이 발급하는 허가증이나 그에 상응하는 문서가 국제인증서의 역할, 즉 의정서에 따라 PIC을 발급받고 MATs을 체결하였다는 증거로서의 역할을 하는 것으로 합의되었다.81) 결국 동 조항의 국내 이행과 관련해서는, 점검기관을 어디로 할 것이며, 그 권한과 역할을 어떠한 범위까지 인정할 것인지, 그리고 이용자에게 점검기관에 대한 정보제공의무를 부과할 것인지 여부, 부과하는 경우에는 그 의무 위반에 대하여 어떠한 제재수단을 도입할 것인지 등을 검토하여야 할 것이며, 국내 유전자원에 대한 접근에 관하여 PIC을 요구할 경우에는 제4항 각 호의 사항을 허가증 등의 내용에 포

제 3 절 의정서 이행을 위한 주요 고려사항

나고야의정서는 "창의적 모호함 속의 결작(a masterpiece in creative ambiguity)"이라는 평가를 받고 있다.82) 선진국과 개도국 간의 첨예한 의견 대립 가운데 합의 도출이 곤란한 쟁점에 관해서는 아예 삭제하거나 모호하게 규정함으로써 의정서 채택에 이를 수 있었던 탓에 동일한 조문을 두고도 해석상 논란의 여지가 크게 남아 있다. 이와 같이

함시키도록 하여야 할 것이다.

⁸¹⁾ 협상과정에 관한 구체적인 내용은 박원석, 註 30, 626-629면 참조.

⁸²⁾ 박원석, 註 30, 635면.

나고야의정서 조문 자체에 대한 해석의 여지가 남아 있는 상태에서는 의정서를 국내적으로 이행하기 위한 작업 역시 어려울 수밖에 없다. 각 당사국의 입법재량이 넓게 인정된다고 볼 수도 있지만, 향후 해석 여 하에 따라 각 당사국의 입법의무의 범위가 달라질 수도 있는 것이다.

생각건대, 나고야의정서 가입·비준에 따른 국내 이행법 설계에 있어서는 다음의 사항에 대한 신중한 검토가 이루어져야 할 것이다. 각각의 논점에 대한 이행을 검토함에 있어서도, 의정서에 따른 당사국의 의무와 관련해서는 곳곳에서 입법적·행정적 또는 정책적 조치 중에서 적절한 조치를 취할 것을 규정하고 있는바, 어떠한 사항을 입법사항으로 하고 어떠한 사항에 관하여 정책 차원으로 접근할 것인지도함께 고민하여야 할 것이다.

1. 유전자원에 대한 주권적 권리 행사의 필요성

의정서의 해석상 각 당사국은 자국의 유전자원에 대한 접근에 관하여 PIC 취득을 의무화하지 아니할 수도 있다. 그렇다면, 우리나라는 PIC 제도를 도입할 것인지 여부가 먼저 검토되어야 할 것이다. PIC 제도를 도입함으로 인한 장점과 단점에 대한 면밀한 검토가 필요할 것이고, PIC 제도 도입에 따른 법제도적 과제에 대한 검토도 함께 이루어져야 할 것이다.

우리나라가 보유하는 유전자원에 대한 접근 및 이용과 관련하여 그 주권적 권리를 포기하지 아니하는 한, 의정서 적용에 따른 국내 생물 유전자원의 보호 및 생물다양성 보전을 누릴 수 있기 위해서는 국내 입법의 형식으로 PIC을 의무화하는 규정을 도입할 것이 요구되며, PIC 제도를 도입함에 있어서는 의정서 제6조 제3항에서 규정하고 있는 사항을 적절히 법률, 시행령, 시행규칙 등의 형식으로 담아야 할 것이다. 뿐만 아니라, PIC 제도를 도입하는 경우에도 비상업적 연구나

비상상황에 대한 일정한 예외, 예컨대 PIC의 면제 또는 간소화 등에 관한 근거를 마련할 필요가 있을 것이다.

국가책임기관과 국가연락기관의 지정이 반드시 입법의 형식으로 이루어질 필요는 없으나, PIC 제도를 입법적으로 도입할 경우에는 국가책임기관이 PIC 발급을 관할하게 될 것이므로 국가책임기관을 법률에서 명시하는 것이 바람직할 것이며, PIC 취득 및 MATs 체결 절차에관한 정보를 제공하고 사무국과의 연락 기능을 맡는 국가연락기관 역시 가급적 법률로 규정하는 것이 바람직할 것이다.

2. 준수를 위한 조치의 내용과 적용범위

준수에 관한 조치와 관련하여, 의정서 제15조와 제16조가 규정하고 있는 바와 같이 상대 당사국의 법령 등에 따라 PIC 절차를 거쳐 유전 자원에 대한 접근이 허용되고 MATs이 체결되도록 하기 위하여 입법적·행정적 또는 정책적 조치 가운데 어떠한 조치를 취할 것인지, 그리고 어느 수준의 조치를 취하는 것이 적절하고 효과적이며 비례적일 것인지, 특히 유전자원을 적정하게 이용하는 자에게 불합리한 부담이되지 않기 위해서는 어떠한 방식으로 어느 수준의 조치를 취하여야할 것인지 등의 문제가 검토되어야 할 것이다.

뿐만 아니라 준수를 위한 조치의 적용 범위와 관련해서도 고려하여야 할 사항이 다수 존재한다. 먼저, 단순히 PIC을 발급받도록 의무화할 것이 아니라 유전자원 제공국에서 PIC 절차를 도입하고 있어야 하고, 유전자원에 대한 접근과 관련한 제도가 법적 확실성, 명확성 및투명성을 갖추고 실시되고 있어야 하며, ABSCH를 통하여 제공국의관련 제도에 관한 정보가 공유되고 있을 것이 전제되어야 할 것이다.

그리고 의정서 제15조, 제16조 및 제17조에 따른 준수를 위한 조치 의 적용시기에 대해서도 검토가 필요할 것이다. 시적 적용범위 설정의 문제이다. 이밖에 제공국으로부터 중개인을 거쳐 유전자원에 접근하는 경우라든가, 당초에는 유전자원 이용 이외의 목적으로 획득한 유전자원을 유전자원 이용의 용도로 변경하는 경우까지도 준수 조치의 대상으로 포함시킬 것인지에 대한 검토도 필요할 것이고, 구체적으로 어디까지를 적용대상으로 포함시킬 것이고 어떠한 사유에 해당하는 경우 적용 배제할 것인지, 예컨대 파생물을 포함시킬 것인지 등에 대해서도 검토하여야 할 것이다.

또한 상업적 이용의 경우와 학술연구 등의 비상업적 이용의 경우를 어떻게 구별하여 차별적으로 취급할 것인지, 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 통하여 MATs의 체결뿐만 아니라 그 이행에 대해서까지도 관여하도록 할 것인지, ITPGRFA와의 관계를 어떻게 설정하여야할 것인지 등의 문제도 함께 검토되어야 할 것이다.

ABSCH에 대한 정보 제공의 국내적 이행과 관련해서는, 반드시 입법형식을 취하여야 하는 것은 아니라고 해석되지만, 그 제공되는 정보의 범위에 따라서는 당사국이 유전자원의 이용자나 제공자로 하여금 일정한 정보를 제공할 것을 요구하여야 하는 경우도 있을 수 있을 것이고, 이러한 경우에는 그 근거를 입법적으로 마련할 필요도 있을 것이다. 그리고 위반상황에 대처하기 위한 조치와 관련해서는, 단순히해당 제공국에게 위반사실을 통보하는 수준 정도라면 입법적으로 반영할 필요는 없을 것이나, 위반에 대한 행정적 또는 형사적 제재가가능하도록 하기 위해서는 입법의 형식을 취할 필요가 있을 것이다. 또한, 위반 주장 사례에 대한 협력을 위한 조치로서, PIC을 받지 않거나 MATs을 체결하지 않고 유전자원 또는 유전자원 관련 전통지식을이용하고 있다는 상대 당사국의 주장이 있는 경우 그 진위 여부를 확인하기 위한 조사를 실시할 것인지, 실시한다면 권력적 행정조사의방식을 채용할 것인지 등에 대해서도 검토가 이루어져야 할 것이다.

3. 점검 및 불이행에 대한 대응 방법

유전자원 이용 감시 내지 점검과 관련해서도, 유전자원을 적정하게 이용하는 자에게 불합리한 부담이 되지 않으면서도 의정서에 따른 의무를 충실히 이행할 수 있기 위한 유전자원 이용의 감시 및 투명성 강화 조치는 어떠한 것이어야 할 것인지, 점검기관은 어떠한 정보를 어떠한 방식으로 수집하고 투명성을 제고하기 위하여 어떠한 조치를 취하여야 할 것인지, 그리고 점검기관을 어디로 할 것이며 그 권한과역할을 어떠한 범위까지 인정할 것인지 등도 검토되어야 할 것이다.

아울러 준수조치의 불이행에 관하여 어떠한 입법적·행정적 또는 정책적 조치를 취하는 것이 적절하고 효과적이며 비례적일 것인지, 이용자에게 점검기관에 대한 정보제공의무를 부과할 것인지, 만약 부 과하는 경우에는 점검기관의 정보제출요구에 따르지 않을 경우 어떠 한 방식으로 대응하는 것이 적절하고 효과적이며 비례적일 것인지 등 에 대한 검토도 요구된다.

제 4 장 주요국의 나고야의정서 이행 현황

제 1 절 서 설

앞에서 살펴본 바와 같이, 나고야의정서 협상과정에서 아프리카, 남미, 동남아시아 등에 위치한 자원부국(개발도상국)과 EU 회원국이나일본 등의 자원빈국(선진국) 간의 입장 차이는 현저하였다. 이들 간의타협의 산물로 나고야의정서는 지나치게 모호한 협정으로 탄생할 수밖에 없었고, 이는 앞으로 의정서를 국내법적으로 어떻게 이행할 것인가에 관하여 많은 어려움을 던져주고 있다. 그렇지만, 다른 한편으로 개별 국가에게 많은 재량권을 부여하고 있다고도 볼 수 있다.

나고야의정서 협상과정에서 나타난 입장 차이는 나고야의정서를 국 내법적으로 이행함에 있어서도 그대로 발현될 것임은 자명하다. 이에 따라 나고야의정서 가입 및 비준에 앞서 우리나라는 나고야의정서를 비준할 것으로 전망되는 주요 외국에서는 어떠한 방식으로 나고야의 정서 이행을 준비하고 있는지를 면밀히 분석할 필요가 있을 것이다.

우리나라는 기본적으로 유전자원 제공국이라기보다는 이용국의 지위에 있다고 할 수 있는바, 그 중에서도 특히 이용국의 지위에 있는 국가들이 어떠한 방식으로 나고야의정서 이행을 대비하고 있는지를 주의 깊게 관측할 필요가 있다.

아직까지 주요 선진국 가운데 의정서에 비준한 국가는 없으며, 각국에서 의정서 비준에 앞서 의정서에 대응하는 국내조치를 검토하고 있는 상황이다. 의정서에 따라 취하여야 하는 주된 국내조치는 유전자원 제공국으로서의 조치와 이용국으로서의 조치로 구별할 수 있다. 제공국으로서의 조치, 예컨대 PIC을 요구하는 조치 등은 각국의 판단여하에 따라 취하지 아니할 수도 있다. 그리고 제공국으로서의 조치에 관해서는 생물다양성협약에서 기본적인 절차를 정하고 있고, 호주나

노르웨이 등은 생물다양성협약에 따라 나고야의정서 채택 이전부터 PIC 제도를 도입하고 있다.

주요 선진국 가운데, 의정서 비준을 위한 검토가 충실히 이루어지고 있는 국가로는, 유럽연합, 덴마크, 노르웨이 등을 들 수 있다. 유럽연합에서는 유럽집행위원회가 2012년 10월 4일 규칙안을 공표하였고, 유럽의회와 유럽연합 환경위원회가 당해 규칙안을 심의하고 있는 중이다. EU에서 규칙(regulation)은 입법조치의 한 형태로, 그 모든 내용이 구속력을 가지며 회원국에서 직접 적용되게 된다. 2012년 10월 4일 공표된 규칙안에서는 유전자원의 이용국으로서의 조치를 주된 내용으로 하고 있는데, 제공국으로서의 조치에 관해서는 개별 EU 회원국이 실시하는 것을 방해하지는 않으나, EU 차원에서는 필요하지 않다는 입장이다. 그리고 2013년 4월, 유럽의회는 환경위원회 규칙안에 대한 1차 검토를통하여 수정안을 제출하였고, 향후 심의 결과에 따라 변경의 가능성도남아 있다. EU에서는 2014년 10월 우리나라 평창에서 개최될 예정인생물다양성협약 제12차 당사국총회까지 규칙을 채택하고 의정서에 비준하는 것을 목표로 하고 있다.

EU 회원국인 덴마크에서는 2012년 9월 6일, 법률안을 공표한 바 있다. 그러나 이 법률안의 주요내용인 이용국으로서의 조치에 관해서는 그 후에 공표되어 현재 심의 중인 EU의 규칙안을 기초로 내용의 변경이 이루어질 가능성이 있다. 그리고 그 법률안에는 의정서에 근거한 것은 아니지만, 덴마크 국내의 야생생물 유전자원의 수집에 관하여 이용자에게 보고를 의무화하는 절차를 정할 수 있는 제공국으로서의 조치가 포함되어 있다.

노르웨이에서는 의정서의 채택 이전부터 법률에서 해양을 포함하는 자연환경에서의 유전자원 취득에 관해서는 허가를 받도록 하는 등 제 공국으로서의 조치뿐만 아니라, 다른 국가의 유전자원을 노르웨이 국내에서 이용하는 경우에는 당해 다른 국가의 PIC를 취득하고 있다는 정보를 제시하도록 하는 등 이용국으로서의 조치를 규정하고 있다.

현재, 의정서에 대한 대응으로, 제공국으로서의 조치의 대상에 유전자원 관련 전통지식을 추가하는 내용의 법률 개정과 함께, 당해 법률의시행을 위한 구체적인 사항을 정하는 행정규칙 마련을 검토하고 있다. 2013년 4월 초까지 개정법안 및 행정규칙안에 대한 입법예고 및의견수렴을 종료하였다.

이하에서는 자원빈국을 대표하는 모델로서 유럽연합과 일본, 유전자 원에 있어서나 전통지식에 있어서나 부국으로 분류할 수 있는 중국, 그리고 이용국 내지는 어느 정도 절충적인 입장에 있다고 볼 수 있는 덴마크나 노르웨이 등이 어떠한 방식으로 나고야의정서 이행법제를 정비하고 있는지에 관하여 구체적으로 살펴보기로 한다.83)

제 2 절 유럽연합

2012년 유럽연합 환경위원회는 유럽연합 차원에서 나고야의정서를 이행하기 위한 규칙안84)(이하 "EU 환경위원회 규칙안"이라 한다)을 마련하여 유럽의회에 제출하였다. 이 규칙안의 특징은 바이오산업계의 이익을 최대한 보호하기 위한 방향으로 제정되었다는 점이다. 예컨대, 유전자원의 적용대상에 파생물을 명시하지 않았고, 이익공유의대상에 후속적 적용 및 상업화를 포함시키지 않았으며, PIC과 MATs

⁸³⁾ 이 글에서 주요 분석대상으로 삼고 있는 국가 이외에 호주, 영국, 캐나다, 인도, 말레이시아, 인도네시아, 필리핀, 베트남, 브라질, 에티오피아 등의 법제에 관한 분석은 박수진·최수정, 『해양유전자원의 접근 및 이익공유에 대한 국가대응방안 연구』, 한국해양수산개발원 (2008), 62면 이하; 박원석·최원목, 『나고야 의정서 법제적 대응을 위한 연구』, 환경부 (2011), 99면 이하; 박수진 외, 『나고야의정서 대응및 지원 연구』, 국토해양부 (2012), 42면 이하; Evanson C. Kamau & Gerd Winter, Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law, Earthscan (2009), pp. 173-398참조. 특히, 외국의 전통지식 관련 법제 및 사례에 관해서는 See Tania Bubela & E. Richard Gold (eds.), Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests, Edward Elgar (2012), pp. 113-335.

⁸⁴⁾ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union, 2012/0278 (COD).

의 대상이 되는 유전자원을 나고야의정서 발효 후 취득된 것으로 한 정하였다. 그리고 이익공유의 대상국을 원산지국뿐만 아니라 제공국 까지 확대하였으며, 이용자의 준수내용을 상당한 주의(due diligence)로 약화시켰고, 처벌의 범위를 단순 벌금 등으로 한정하고 있었다.

그러나 2013년 4월, 유럽의회 환경공중보건식품안전위원회(Committee on the Environment, Public Health and Food Safety)는 환경위원회 규칙 안에 대한 1차 검토를 통해 수정안85)(이하 "유럽의회 수정안"이라 한다)을 제출하였다. 이 수정안은 사실상 유전자원 제공국의 법률로 보일 만큼 개도국의 입장을 상당 부분 반영하고 있다. 앞으로 유럽의회수정안은 유럽연합의 최고의사결정기관인 유럽연합 이사회의 동의절차를 남겨두고 있다.86)

1. 적용범위

EU 환경위원회 규칙안은 적용범위와 관련하여, "이 규칙은 국가의 주권 행사의 대상이 되는 유전자원으로서, 유럽연합에 대하여 나고야 의정서가 발효된 후 접근되는 유전자원과 관련 전통지식, 그리고 그 이용으로부터 발생하는 이익에 대하여 적용된다."87)고 규정하고 있다. 즉, 이 규칙안은 장소적 적용범위를 국가의 주권 행사의 대상이 되는 유전자원으로 한정함으로써 국가관할권 이원지역(Areas Beyond National Jurisdiction: ABNJ)이나 공해(公海) 등 국가의 주권이 미치지 않는 지역에 존재하는 유전자원을 적용대상에서 제외하고 있다. 또한 시간적

⁸⁵⁾ DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.

⁸⁶⁾ 이하의 내용은 박원석, "나고야의정서에 대한 유럽연합 이행법률(안)의 분석 및 시사점", 『유전자원과 전통지식 법제 연구』제5차 워크숍 자료집, 한국법제연구원 (2013. 6. 28), 33면 이하의 내용을 토대로 하되, EU 규칙안 원문을 기초로 일부 내용을 수정·보완한 것이다.

⁸⁷⁾ EU 환경위원회 규칙안 제2조 제1항.

으로도 의정서가 발효한 이후 접근되는 유전자원이나 관련 전통지식 에 대해서만 적용대상으로 인정하고 있다.

이에 반해, 유럽의회 수정안은 "이 규칙안은 의정서 발효 후 접근 또는 이용되는 유전자원과 관련 전통지식, 그리고 그 이용뿐만 아니라 후속적 응용 및 상업화로부터 발생하는 이익에 대하여 적용된다."88)고 규정하고 있다.

EU 환경위원회 규칙안은 의정서 발효 후 "접근되는(accessed)" 유전 자원과 관련 전통지식을 적용대상으로 규정한 반면, 유럽의회 수정안은 나고야의정서 발효 후 "접근 또는 이용되는(accessed or utilized)" 유전자원과 관련 전통지식을 적용대상이라고 규정하고 있는바, 나고야의정서 발효 전에 이미 유전자원에 접근한 후 이용하고 있지 않다가 의정서 발효 후 이용하는 경우에도 적용대상이 될 수 있는 여지를 열어두고 있다.

뿐만 아니라 적용범위에 명시적으로 후속적 응용 및 상업화까지 포함하고 있음에 유의할 필요가 있다. 특히 EU 환경위원회 규칙안과 달리 유럽의회 수정안에서는 "국가 주권의 대상이 되는 유전자원"이라는 문구를 삭제함으로써 국가 주권의 대상이 되지 않는 유전자원까지도 규칙안의 적용대상으로 포함하고 있다.

그리고 적용대상에 해당하는 '유전자원'의 개념 정의에 있어서도 EU 환경위원회 규칙안에서는 "실제적 또는 잠재적 가치가 있는 유전물질"89)로 한정하고 있었음에 반하여, 유럽의회 수정안은 "실제적 또는 잠재적 가치가 있는 유전물질 또는 그 파생물"이라고 정의함으로써 나고야의정서 협상과정에서 많은 논란이 제기되었던 유전자원의 파생물까지도 PIC 취득 및 MATs 체결을 통한 이익공유의 대상이 되도록 규정하고 있다.

⁸⁸⁾ 유럽의회 수정안 제2조 제1항.

⁸⁹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제3조 제1항.

2. 새로운 개념 정의 조항 신설

EU 환경위원회 규칙안과 유럽의회 수정안은 다음에서 보는 바와 같이 나고야의정서에서 정의하고 있지 않은 개념에 대한 정의 조항을 규정하고 있다.90)

(1) 접 근

EU 환경위원회 규칙안을 '접근(access)'을 "나고야의정서 당사국의 유전자원 또는 관련 전통지식을 해당 당사국의 관련 ABS 법률 또는 규정 요건에 따라 취득(acquisition)하는 것"으로 정의하고 있고, 유럽의회 수정안은 "유전자원 또는 관련 전통지식을 유전자원 원산지국의 관련 ABS 법률 또는 규정 요건에 따라 취득하는 것"으로 정의하고 있다. 특히, 유럽의회 수정안은 '당사국'이 아니라 '원산지국'이라는 문구로 수정함으로써 의정서 당사국이 아닌 원산지국의 유전자원을 취득하는 경우도 '접근'에 해당하는 것으로 규정하고 있다.

(2) 이용자

EU 환경위원회 규칙안은 '이용자(user)'를 "유전자원 또는 관련 전통지식을 사용(use)하는 개인 또는 법인"으로 정의하고 있는 반면, 유럽의회 수정안은 "유전자원 또는 관련 전통지식을 이용(utilize)하는 개인 또는법인" 또는 "유전자원 또는 유전자원에 기초한 상품(products based on GR) 또는 관련 전통지식을 후속적으로 판매하는(commercialise) 개인 또는법인"으로 정의하고 있다.

이는 의정서의 인적 적용대상을 명확히 하기 위한 취지로 이해되는 데, 특히 유럽의회 수정안은 유전자원 가공품을 이용하는 자까지도

⁹⁰⁾ EU 환경위원회 규칙안 제3조, 유럽의회 수정안 제3조.

인적 적용대상으로 포함시키고 있는 것이다. 나아가 유전자원의 유전적 또는 생화학적 구성성분에 대한 연구·개발을 수행하는 자뿐만 아니라 이러한 유전자원을 상업화하는 개인이나 기업도 적용대상으로하고 있음에 유의할 필요가 있다.

(3) 연구·개발

나고야의정서와 EU 환경위원회 규칙안에서는 '연구·개발(research and development)'에 대한 개념 정의를 하고 있지 않음에 비해, 유럽의회 수정안에서는 "신제품(innovations) 생산과 실제 응용을 포함하여실(facts)을 확립하고 결과에 도달하기 하여 유전자원의 유전적 또는생화학적 구성성분을 조사(investigation)하고 연구(study)하는 것"으로정의하고 있다.

(4) 상호합의조건

EU 환경위원회 규칙안은 '상호합의조건(mutually agreed terms)'을 "추가적인 조건(additional conditions and terms)을 포함하여, 유전자원 또는 관련 전통지식의 제공자(provider)와 그 유전자원 또는 전통지식의 이용자 간에 체결되는 계약상의 약정(contractual arrangements)으로서 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위해 구체적인 조건을 정한 것"으로 정의하고 있으며, 유럽의회 수정안 역시 이를 따르고 있다.

(5) 관련 전통지식

EU 환경위원회 규칙안은 '관련 전통지식(associated traditional knowledge)'을 "유전자원의 이용과 관련되고(relevant) 그리고 그 이용에 적용되는 상호합의조건에서 전통지식으로 기술된 것으로서 ILC가 보

유하는 전통지식"이라고 정의하고 있다. 이에 비해 유럽의회 수정안은 "유전자원 이용과 관련된(relevant) ILC가 보유하는 전통지식"으로 정의하고 있다.

EU 환경위원회는 '관련 전통지식'의 범위를 "MATs에서 관련 전통지식으로 명시적으로 기술된 경우"로 한정하려 하였음에 비하여, 유럽의회에서는 이러한 제한을 삭제함으로써, MATs에 전통지식이라고 명시되어 있는지 여부와 관계없이 해당 유전자원의 이용과 관련하여 ILC가 보유하는 전통지식이라면 '관련 전통지식'에 해당하도록 한 것이다.

(6) 수 집

전술한 바와 같이, 의정서 제17조는 당사국으로 하여금 점검기관을 지정하고 유전자원의 이용과 관계있는 적절한 관련 정보를 수집 또는 접수할 것을 요구하고 있는데, 여기에서 '수집(collection)'이 무엇을 의미하는 것인지에 대해서는 침묵하고 있다.

EU 환경위원회 규칙안은 '수집'을 "개인 또는 공공기관의 소유 여부를 불문하고, 유전자원의 수집표본(collected samples)과 관련 정보의 집합체(ensemble)로서 축적, 보관 그리고 분류학적으로 확인된 (accumulated, stored, and taxonomically identified) 것"으로 정의하고있으며, 유럽의회 역시 이를 수용하고 있다.

이는 유럽연합이 설립하는 유전자원신탁등록처(Trusted Collection)에 보관되는 유전자원과 관련 정보의 수집 범위를 정할 필요가 있음에 따라 마련된 것으로 볼 수 있다.

(7) 불법 취득 유전자원

의정서나 EU 환경위원회 규칙안과 달리, 유럽의회 수정안은 '불법 취득 유전자원(illegally acquired genetic resources)'의 개념을 정의하고 있다. 즉, '불법 취득 유전자원'이란 "관련 국제법 또는 원산지국의 ABS 법률 또는 규제 요건을 위반하여 취득된 유전자원과 관련 전통지식"을 의미한다. 이는 이 규칙안에 따른 금지행위와 그 대상을 명확히 하기 위한 것으로 볼 수 있다. 주목할 점은 유전자원 원산지국의법률 또는 규제 요건뿐만 아니라 관련 국제법을 위반한 경우에도 금지의 대상이 된다는 점이다. 이에 따라 향후 해석 여하에 따라서는 ABS 법률이나 규제 요건을 정하고 있지 아니한 국가의 유전자원이나관련 전통지식을 무단으로 취득한 경우에도 "불법 취득 유전자원"으로해석될 여지가 있다.

(8) 바이오절도

유럽의회 수정안은 의정서에서는 전혀 언급조차 하고 있지 않은 '바이오절도(biopiracy)'의 개념을 정의하고 있다. 이에 따르면, '바이오절도'란 "불법적으로 취득한 유전자원 또는 그 유전자원의 가공품 또는 관련 전통지식을 이용하거나 후속적으로 상업화하는 것"을 말한다. 이는 금지의 대상이 될 뿐만 아니라 위반에 대하여 벌칙이 부과되는 바이오절도의 개념을 정의한 것으로, 불법 취득한 유전자원의 판매뿐만 아니라 이용, 즉 연구·개발하는 것까지도 벌칙의 대상이 된다는 점을 유의할 필요가 있다.

3. 이용자의 의무

EU 환경위원회 규칙안과 유럽의회 수정안에서는 의정서에 따른 이행준수의무의 이행의 일환으로, 각각 제4조에서 이용자의 의무를 규정하고 있다.

의정서는 이용자가 이행준수를 위해 구체적으로 어떠한 의무를 부 담하는가에 대해서는 침묵하고 있음에 반하여, 유럽의회 수정안은 "유 럽연합 내에서 바이오절도는 금지된다(Biopiracy shall be prohibited in the Union)."91)고 규정하고 있다. 이는 EU 환경위원회 규칙안에는 규정하고 있지 않던 것을 신설한 것이다.

이는 EU 내의 유전자원 및 관련 전통지식 이용자뿐만 아니라 제공자 및 판매자 모두에게 적용되는 일반적 금지의무로서 "불법적으로 취득한 유전자원 또는 그러한 유전자원의 가공품 또는 관련 전통지식을 이용 또는 후속적으로 상업화하는 것"을 금지하고, EU가 의정서 이행을 위하여 이용자의 기본적 의무로 채택하고 있는 "상당한 주의(due diligence)" 의무를 강화하기 위한 목적으로 추가된 것이다.92)

(1) 일반적 의무: 상당주의의무

EU 환경위원회 규칙안 제4조 제1항은 "이용자는 유전자원과 관련 전통지식이 해당 ABS 법률이나 규제 요건에 따라 접근되었고, 관련되는 경우 이익공유가 상호합의조건에 따라 공정하고 공평하게 이루어지도록 확인(ascertain)하기 위하여 상당한 주의를 기울여야 하고, 접근 및 이익공유 관련 정보를 탐색(seek)·보관하고 이를 제3자에게 전달하여야 한다."93)고 규정하고 있다.

이에 비해, 유럽의회 수정안은 같은 조항에서 "이용자는 유전자원과 관련 전통지식이 해당 ABS 법률이나 규제 요건에서 정하는 바에 따라 PIC을 취득하고 MATs을 체결하여 접근되었고, 그리고 이익공유가 상호 합의조건에 따라 공정하고 공평하게 이루어지도록 확인(ascertain)하여야 하고, ABS 관련 모든 정보와 문서, 그리고 이 규칙 조항의 준수사항에 관한 모든 정보와 문서를 탐색(seek)·보관하고 이를 제3자에게 전달하여야 한다."94)고 규정하고 있다.

⁹¹⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항.

⁹²⁾ 유럽의회 수정안 제4조 수정 근거(justification) 참조.

⁹³⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항.

⁹⁴⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항.

EU 환경위원회 규칙안과 유럽의회 수정안에 따른 이용자 의무는 다음에서 보는 바와 같이 차이를 보이고 있으며, 유럽의회 수정안이 보다 엄격한 의무를 부과하고 있음을 확인할 수 있다.

첫째, EU 환경위원회 규칙안은 ABS 법률이나 규제 요건에 따라 접 근되었는지를 확인하기 위한 상당한 주의 의무를 요구하고 있을 뿐이나, 유럽의회 수정안은 위 법률이나 요건에서 정한 바에 따라 PIC을 취득하고 MATs을 체결하여 유전자원이 접근되었는가를 확인할 의무를 부과하고 있다. 다만, 제공국이나 원산지국의 관련 법률이나 규제 요건 모두를 충족하였는지까지 확인할 의무는 없으며 그에 따라 PIC을 취득하고 MATs을 체결하였는지 여부를 확인하는 것으로 충분하다.

둘째, 유럽의회 수정안은 유전자원 이용 및 이익 공유에 관한 정보 및 문서 그리고 이행법률 준수사항과 관련된 이용자의 의무를 극대화하고 있다. 유전자원 이용에 관한 "모든" 정보와 문서 그리고 이행준수 과정을 탐색, 보관, 그리고 전달할 의무를 부과함으로써 의정서가요구하는 유전자원 이용에 관한 감시뿐만 아니라 이력추적(tracking)의무까지 부과하고 있다. 이러한 규정은 의정서에서 요구하는 의무보다 더 강화되었다고 할 수 있는데, 이는 결국 점검기관이 담당하게될 역할이 될 것이다.

셋째, 이용자는 유전자원의 합법적 이용에 필요한 모든 정보와 문서의 정확성 또는 진위 여부를 확인할 상당한 주의 의무를 부담하게 된다. 이용자가 유전자원 이용 관련 정보 및 문서의 진위를 확인하는 것을 게을리 하는 경우 그 책임은 이용자의 책임이 된다는 것을 의미한다. 따라서 상당한 주의 의무 이행에 대한 증거를 적절하게 입증하고 관리할 필요가 있다.

넷째, EU 환경위원회 규칙안은 관련이 있는 경우에 한하여 MATs에따라 공정하고 공평한 이익 공유를 할 것을 규정하고 있는 반면, 유럽의회 수정안은 관련성 여부에 관계없이 MATs에 따라 이익 공유를

요구함으로써 MATs 체결을 강제하고 있다는 점에서 차이가 있다.

다섯째, ABS 관련 정보 탐색 의무는 반드시 찾아야 할 의무를 부과하는 것은 아니며, 찾기 위하여 노력하여야 할 의무를 부과하는 것으로 보아야 할 것이다. 즉, ABS 관련 의무를 이행하기 위하여 이용자는 제공국의 ABS 관련 정보를 탐색하였으나 해당 정보를 찾는 것이불가능할 경우에는 그 책임에서 벗어난다고 할 수 있다.

여섯째, 이용자는 EU 규칙안의 관련 조항에 대한 준수사실에 관한 정보도 탐색·보관하고 제3자에게 이전할 의무를 진다.

(2) 원래의 PIC와 MATs에 따른 양도조건

유럽의회 수정안은 유전자원과 관련 전통지식의 양도조건에 대한 규정을 신설하고 있다. 이에 따르면, "유전자원 및 관련 전통지식은 PIC와 MATs에 부합하는 경우에만 타인에게 이전될 수 있고, 후속이용자는 원래의 합의조건에 따라 수령한 물질만을 이용할 수 있다. PIC과 MATs이 없는 경우 또는 원래의 MATs에 포함되지 아니한 조건으로 유전자원이나 관련 전통지식을 이용하려는 경우, 후속이용자는 새로운 용도로 유전자원을 이용하기 전에 원산지국으로부터 PIC를 취득하여야 한다."95) 동 조항은 유전자원이나 관련 전통지식에 대한모든 단계의 이용자로 하여금 최초의 PIC와 MATs를 준수하도록 의무화하기 위한 취지의 것이다.

이에 따라 원래의 PIC이나 MATs의 조건을 변경 또는 확대하거나, 존재하지 않는 조건으로 유전자원을 새롭게 이용하는 경우 이용자는 새로운 조건의 PIC을 취득하고 MATs을 체결할 의무를 부담하게 된다. 이에 따른 구체적 의무는 다음과 같다.

첫째, 유전자원과 관련 전통지식은 PIC와 MATs이 존재하고, 해당 문서에서 허용하는 경우에만 양도가 가능하다.

⁹⁵⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항 (a).

둘째, 후속 이용자가 유전자원을 이용하기 위해서는 원래의 MATs에 따라 수령한 것이어야 한다. 따라서 MATs에서 양도를 허용하고 있고, 그 밖의 조건을 준수하는 경우에만 이용할 수 있다.

셋째, PIC와 MATs가 없거나 또는 원래의 MATs에 포함되지 아니한 조건으로 유전자원이나 관련 전통지식을 이용하려는 경우, 후속 이용 자는 새로운 용도로 유전자원을 이용하기 전에 원산지국으로부터 PIC을 취득하고 MATs을 체결하여야 한다. 나아가, PIC와 MATs이 존재하더라도 MATs에서 명시적으로 허용하는 용도 이외의 경우에는 다시원산지국으로부터 새로운 PIC을 취득하고 MATs을 체결할 것을 요구하고 있는 것이다.96)

(3) 국가관할권 이원지역의 유전자원 이용에 대한 의무

EU 환경위원회 규칙안에서는 유전자원 이용자가 국가관할권 이원지역의 유전자원 또는 원산지가 확인되지 않는 유전자원을 이용하는 경우, 또는 PIC의 발급이나 취득이 불가능한 유전자원을 이용하는 경우에 관하여 별도의 규정을 두고 있지 않았으나, 유럽의회 수정안에서는 "국가관할권 이원지역의 유전자원, 원산지가 확인될 수 없는 유전자원, 또는 PIC의 발급이나 취득이 불가능한 유전자원의 새로운 이용자(new users)는 나고야의정서 제10조에 따라 다자이익공유체계가 설립되기전까지 유럽연합 다자이익공유기금에 이익 공유를 제공하여야 한다."97)고 규정하고 있다. 이는 공해나 종자은행 또는 식물원 등에 PIC이나 MATs 없이 존재하는 "역사적 유전자원"을 염두에 둔 것이라고 할 수 있다.98)

⁹⁶⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항 (a) 신설 근거 참조.

⁹⁷⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항 (b).

⁹⁸⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제1항 (b) 신설 근거 참조.

(4) 이용자의 구체적 의무

1) 유전자원과 관련 전통지식의 기본정보 탐색 · 보관 및 전달

EU 환경위원회 규칙안은 이용자가 유전자원이나 관련 전통지식을 제3자에게 전달하려는 경우, 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 구체적인 관련 정보를 제공할 의무를 규정하고 있다.99) 즉, 해당 이용자는 관련 정보를 탐색・보관하고 제3자에게 전달하여야 하는데, 이에는 유전자원과 관련 전통지식에 대한 접근 시기와 장소, 유전자원 또는 관련 전통지식에 대한 내역(이용 가능한 고유번호 포함), 유전자원 또는 관련 전통지식이 직접적으로 획득된 출처와 그 후속적 이용자, ABS 관련 권리와 의무의 존재 여부, 그리고 해당되는 경우, 접근 결정과 MATs 등에 관한 정보가 포함된다. 이에 더하여, 유럽의회 수정안은접근 결정과 MATs 외에도, 해당되는 경우 이익공유약정(benefit-sharing arrangements)에 관한 정보도 포함되는 것으로 규정하고 있다. 특히, 의정서에 따른 점검기관의 역할 가운데 출처 공개를 강제적 요건으로 강화하고 있다는 점과 추적(tracking) 의무를 부과하고 있다는 점을 유의하여야 할 것이다.

2) 지속적 의혹에 대한 추가 정보 획득

EU 환경위원회는 접근 및 사용의 환경위원회는 접근 및 사용의불법성(illegality)에 관한 불확실성이 지속되는 경우 이용자로 하여금추가적인 정보 또는 증거를 획득(obtain)하도록 요구하고 있다.100) 유럽의회 역시 이를 수용하고 있다.

이는 유전자원 또는 관련 전통지식의 취득과 사용의 적법성이 의심 되고, 이러한 의혹이 계속하여 해소되지 않은 경우 적법성을 확인하기

⁹⁹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제4조 제2항 (a)(5).

¹⁰⁰⁾ EU 환경위원회 규칙안 제4조 제2항 (b).

위한 추가 정보나 증거를 확보할 의무, 즉 PIC과 MATs의 진위 여부를 확인할 의무를 부과한 것이다.

3) 접근이 외관상 위법한 것으로 보이는 경우

EU 환경위원회 규칙안에 따르면, 접근이 외관상 해당 ABS 법률이나 요건에 따르지 아니한 것으로 보이는 경우, 이용자는 적절한 접근 허가를 취득하고 MATs을 체결하거나 그 사용을 중지하여야 한다.[01] 유럽의회 역시 이를 수용하고 있다. 이 규정은 외관상 위법한 것으로 보이는 경우 마치 최초로 유전자원에 접근하는 경우와 같은 절차를 이행할 의무를 부과하고 있는 것이다.

4) ABS 관련 정보의 보관

EU 환경위원회 규칙안에서는 이용자가 유전자원의 사용 종료 후 20년간 ABS 관련 정보를 보관하도록 의무화하고 있음에 비하여, 유럽 의회 수정안에서는 유전자원의 이용 또는 후속 상업화 종료 후 20년간 보관하도록 규정하고 있다.102)

5) 신탁 유전자원 이용에 대한 적법성 간주

EU 환경위원회 규칙안에서는 EU 유전자원신탁등록처(Union register of trusted collections)에 등록된 보관품으로부터 유전자원을 취득한 사용자는 유전자원과 관련 전통지식의 ABS 관련 정보의 탐색에 관하여 상당한 주의 의무를 기울인 것으로 간주된다고 규정하고 있다.103) 반면, 유럽의회 수정안에서는 "적법한 PIC와 MATs에 따른 접근 사실확인 의무, 원래의 PIC과 MATs에 따른 양도 의무, 국가관할권 이원지역 유전자원 이용에 대한 이익 공유 의무를 침해함이 없이, EU 유전

¹⁰¹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제4조 제2항 (c).

¹⁰²⁾ 유럽의회 수정안 제4조 제3항.

¹⁰³⁾ EU 환경위원회 규칙안 제4조 제4항.

자원신탁등록처에 등록된 보관품으로부터 유전자원을 취득한 사용자는 유전자원과 관련 전통지식의 ABS 관련 정보를 탐색에 관한 상당한 주의 의무를 기울인 것으로 간주된다."고 규정하고 있다.104)

이는 유전자원신탁등록처에 등록된 유전자원에 대해서는 상당한 주의 의무를 다한 것으로 간주함으로써 외국의 유전자원에 대한 등록을 권고 또는 장려하는 효과를 꾀하기 위한 것으로 볼 수 있다. 그러나 당초 EU 환경위원회 규칙안에서는 아무런 제한 없이 간주되도록 규정하고 있었음에 비하여, 유럽의회 수정안에서는 유전자원신탁등록처에 등록된 유전자원이라고 하더라도 여전히 이용자가 적법한 PIC과 MATs에 따른 접근 사실 확인 의무, 원래의 PIC과 MATs에 따른 양도의무, 국가관할권 이원지역 유전자원 이용에 대한 이익 공유 의무를 부담하는 것임을 명확히 하고 있다.

4. 유전자원신탁등록처의 설치 및 운영

EU 환경위원회 규칙안은 환경위원회가 신탁등록시스템을 설치·운영하고, 신탁등록처는 이용자가 쉽게 접근할 수 있는 인터넷 방식으로운영되고, EU 보관신탁기준을 충족하는 것으로 검증된 유전자원을 보관할 것을 규정하고 있다.105) 이에 대해 유럽의회 수정안에서는 신탁등록시스템이 '자발적'일 것, 그리고 등록처는 이용자가 쉽게 접근할수 있는 '개방형의 인터넷 방식'으로 운영될 것을 요구하고 있다.

이에 따르면, 각 회원국은 자국 관할권의 적용을 받는 보관시설의 요청이 있는 경우 그 보관시설을 EU 신탁등록처에 포함시키는 것을 고려하여야 하고, 보관시설이 EU 보관신탁기준을 충족하는 것으로 확인한 후 보관시설의 명칭, 연락정보 그리고 유형을 지체 없이 환경위원회에 통보하여야 하며, 환경위원회는 통보받은 정보를 지체 없이

¹⁰⁴⁾ EU 환경위원회 수정안 제4조 제4항.

¹⁰⁵⁾ EU 환경위원회 규칙안 제5조 제1항.

보관신탁등록처에 포함시켜야 한다.

유전자원신탁등록처가 되기 위해서는 다음의 요건을 모두 충족하여 야 한다. 첫째, 보관시설의 소유자는 유전자원 샘플과 관련 정보를 다른 보관시설과 교환하고 제3자의 사용 목적을 위하여 제공할 역량 (capacity)이 있음을 입증하여야 한다. 둘째, 유전자원의 샘플과 관련 정보를 제3자의 이용을 위하여 제공하기 위해서는 유전자원과 관련 정보가 해당 ABS 법률 또는 규제요건 및 MATs에 따라 접근되었음을 입증하는 문서를 첨부할 수 있음을 입증하여야 한다. 셋째, 제3자의 이용을 위하여 제공되는 모든 유전자원의 샘플과 관련 정보에 대한 기록을 보관할 수 있는 역량이 있음을 입증하여야 한다. 넷째, 제3자에게 제공되는 유전자원 샘플의 고유번호를 설정ㆍ사용할 능력이 있음을 입증하여야 한다. 다섯째, 유전자원과 관련 정보의 샘플을 다른 보관시설과 교환하는 데 적절한 추적 및 감시 장치를 사용할 수 있는 능력이 있음을 입증하여야 한다.106)

회원국은 EU 신탁등록처에 등록된 자국 내의 보관시설이 등록기준에 따른 조치를 효과적으로 이행하고 있는지를 정기적으로 검증하고,107) 자국 내의 보관시설이 등록기준에 미달하는 경우 지체 없이 EU 환경위원회에 통보하여야 한다.108)

5. 국가책임기관과 연락기관의 지정

EU 환경위원회 규칙안은 국가책임기관과 국가연락기관의 설치·운영과 관련하여, 회원국으로 하여금 하나 이상의 책임기관을 지정하고 그 명칭과 주소를 EU 환경위원회에 통보할 것을 의무화하고 있다. 한편, EU 환경위원회는 책임기관의 목록을 인터넷 등을 통하여 공개하고

¹⁰⁶⁾ EU 환경위원회 규칙안 제5조 제3항.

¹⁰⁷⁾ EU 환경위원회 규칙안 제5조 제4항.

¹⁰⁸⁾ EU 환경위원회 규칙안 제5조 제5항.

갱신할 의무를 부담한다. EU 환경위원회는 회원국 내에 존재하는 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근을 신청하는 자에게 정보를 제공하고, 생물다양성협약 사무국과의 연락을 담당하는 ABS 연락기관을 지정하여야 한다.109)

유럽의회 수정안에서는 이에 더하여 책임기관과 연락기관으로 하여 금 일반대중과 잠재적 이용자에 대하여 규칙안과 생물다양성협약 관련 규정 및 나고야의정서의 이행에 관한 정보를 제공할 것을 요구하는 규정까지 신설하고 있다.110)

6. 이용자의 이행준수 감시

(1) 점검기관의 설치 및 운영

유럽연합은 유전자원 및 관련 전통지식의 점검기관의 기능을 책임기관이 동시에 하도록 하고 있다.¹¹¹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조는 제4조(이용자의 의무)와 제7조(이용자의 이행준수 감시) 규정에 대한이용자의 준수 여부를 검증하기 위한 점검을 실시할 것을 규정하고있으며,¹¹²⁾ 유럽의회 수정안에서는 이에 더하여 "해당되는 경우, 공인된 모범관행(declared best practices)에 대하여 이용자의 효과적 이행을확인"할 것을 추가적으로 부과하고 있다.¹¹³⁾

규칙안은 리스크 중심 접근방식(risk-based approach)을 점검의 원칙으로 규정하고, 정기적 검토계획에 따라 점검이 이루어지도록 요구하고 있다.114) EU 환경위원회 규칙안에 따르면, 리스크 중심 접근방식을 개발함에 있어서 회원국은 규칙안 제8조 제2항과 나고야의정서 제20조에

¹⁰⁹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제6조.

¹¹⁰⁾ 유럽의회 수정안 제6조 제3항 (a).

¹¹¹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조.

¹¹²⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제1항.

¹¹³⁾ 유럽의회 수정안 제9조 제1항.

¹¹⁴⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제2항.

따른 모범관행이 이용자의 이행준수 위반 리스크(risk of non-compliance) 를 감소시킨다는 점을 고려하여야 하는 것으로 규정되어 있었으나, 유럽의회 수정안에서는 재량에 따라 고려할 수 있도록 수정되었다.

점검의 발동요건과 관련해서는, 환경위원회 규칙안에서는 규칙안 위반과 관련하여 제3자가 제공한 구체적 위반사항(substantiated concerns)을 포함하는 관련 정보를 입수한 경우 점검을 수행할 수 있도록 규정하고 있으나,115) 유럽의회 수정안에서는 그러한 경우 반드시 점검을 수행하여야 하는 것으로 수정하고 있다.116)

점검방식과 관련하여, EU 환경위원회 규칙안에서는 적어도 다음의 4가지 점검방식을 포함할 것을 요구하고 있었다. 즉, (i) 이용자가 제 4조에 따라 상당한 주의를 하기 위하여 취한 조치에 대한 조사, (ii) 특정 이용행위와 관련하여 제4조에 따라 상당한 주의를 하였음을 입 증하는 문서 및 기록의 조사, (iii) 실지감사를 포함한 현장검사, (iv) 제7조에 따라 이용자가 자발적으로 신고하여야 하는 사례에 대한 조사 등이 포함되어야 한다.117)

그러나 유럽의회 수정안에 따르면, (i)과 관련하여 상당한 주의를 기울였는지가 아니라 제4조를 이행하기 위하여 취한 조치를 조사하는 것으로 수정되었고,118) (ii)와 관련해서도 상당한 주의가 아니라 제4조를 이행하였음을 입증하는 문서 및 기록을 조사하도록 수정되었다.119) 또한, 환경위원회 규칙안과 유럽의회 수정안은 국가책임기관으로 하여금 국제적으로 인정된 의무준수 인증서를 해당 유전자원에 대한 접근이 PIC을 발급하는 당사국의 ABS 관련 국내입법 또는 규제 요건이정하는 바에 따라 PIC을 취득하고 MATs을 체결하고 이루어졌다는 증

¹¹⁵⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제3항.

¹¹⁶⁾ 유럽의회 수정안 제9조 제3항.

¹¹⁷⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제4항.

¹¹⁸⁾ 유럽의회 수정안 제9조 제4항 (a).

¹¹⁹⁾ 유럽의회 수정안 제9조 제4항 (b).

거로 인정할 것을 요구하고 있으며,120) 원활한 점검의 실시를 위하여 이용자로 하여금 시설 출입과 문서 또는 기록의 제출에 협조할 것을 요구하고 있다.121)

특히, 규칙안 위반에 대한 시정조치와 관련하여, 책임기관은 제9조제1항과 제3항에 따른 점검 또는 제7조 제2항에 따른 검증 결과 하자가 발견되는 경우 이용자에게 시정조치를 명하여야 하며, 이용자가이를 제대로 이행하지 아니하는 경우에는 발견된 하자의 성질에 따라즉각적인 잠정조치를 취할 수 있는데, 그 일환으로 불법 취득 유전자원을 압수할 수도 있고 특정 용도의 이용을 중지시킬 수도 있다. 그리고 유전자원 및 관련 전통지식을 이용하여 제조된 상품의 판매까지도 중지시킬 수 있다.122)

(2) 이용자에 대한 이행준수 점검방법: 신고제도

EU 환경위원회 규칙안에서는 이용자의 이행준수 점검방법으로 점검기관에 의한 점검 이외에 이용자의 신고 제도를 도입하고 있는데,123) 이는 유럽의회에 의해 대폭 수정·추가되었다.

유럽의회 수정안에 따르면, 이용자는 책임기관에 대하여 제4조를 준수하였음을 신고하여야 하고, (i) PIC을 취득하고 MATs을 체결하는 경우, (ii) 유전자원 및 관련 전통지식의 이용과 관련하여 연구자금을 지급받는 경우, (iii) 접근된 유전자원, 파생물을 포함하는 가공품, 생명공학기술을 이용으로 생성된 공정 또는 유전자원 관련 전통지식에 관한 특허 또는 새로운 식물품종에 관한 권리를 관련 국내기관·지역기관 또는 국제기관에 신청하는 경우, (iv) 유전자원 또는 관련 전통지식을 기초로 개발된 제품의 유통승인을 신청하는 경우, (v) 유통승

¹²⁰⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제5항.

¹²¹⁾ EU 환경위원회 규칙안 제9조 제6항.

¹²²⁾ 유럽의회 수정안 제9조 제7항.

¹²³⁾ 유럽환경위원회 규칙안 제7조

인이 요구되지 않는 경우에는 상업화하는 때에 관련 정보를 제공하여 야 하다.124)

책임기관은 (ii) ~ (v)에 따라 접수한 정보를 3개월 내에 EU 환경 위원회에 전달하여야 하고, 환경위원회는 그 정보를 3개월 내에 정리하여 국제적으로 인정된 이행준수 인증서 발급에 필요한 정보를 ABSCH와 일반대중에게 접근이 용이한 개방형 인터넷 방식으로 공개하여야 한다.125)

7. 벌칙조항

EU 규칙안은 회원국으로 하여금 제4조와 제7조 위반에 대한 벌칙을 마련하고 그 이행에 필요한 조치를 취할 것을 요구하고 있다. 환경위원회 규칙안에서는 벌칙이 효과적이고 비례적이며 억제적일 것을 요구하면서 그 유형으로 벌금, 특정 이용 행위의 즉각적 중지, 불법취득 유전자원의 몰수 등을 나열하고 있을 뿐이었으나,126) 유럽의회수정안에서는 해당 벌금이 유전자원과 관련된 이용 행위의 가치에 비례적이고, 적어도 위반을 통하여 획득한 경제적 이익을 효과적으로박탈하는 것이어야 함을 규정하고 있고, 이용 행위의 즉각적 중지뿐만 아니라 유전자원과 관련 전통지식을 이용한 상품의 판매 중지까지포함할 수 있도록 하고 있다.127)

제 3 절 덴마크

덴마크는 북부 유럽 북해 연안지역에 자리한 유틀란트(Jutland) 반도 와 동쪽 해상의 407개 부속 도서들로 이루어진 왕국으로, 2개의 자치

¹²⁴⁾ 유럽의회 수정안 제7조 제2항.

¹²⁵⁾ 유럽의회 수정안 제7조 제3항.

¹²⁶⁾ EU 환경위원회 규칙안 제11조.

¹²⁷⁾ 유럽의회 수정안 제11조.

령인 그린란드(Greenland)와 페로(Feroe) 제도를 가지고 있다. 앞서 살펴본 바와 같이 유전자원 제공국의 입장을 대폭 수용하고 있는 유럽의회 수정안과 달리, 덴마크는 기본적으로 유전자원 이용국으로서의입장을 취하고 있다.128)

최근 덴마크는 「유전자원 이용으로부터 발생한 이익 공유에 관한 법안129)」 초안(이하 "덴마크법 초안"이라 한다)을 공표하였고, 이외에도 나고야의정서 국내이행과 직접적으로 관련되는 법령을 이미 시행하고 있다. 그 하나는 나고야의정서에 따른 점검기관과 직접 관계되는 「특허 및 보충적인 보호 증명에 관한 명령 제93호」130)이며, 또 다른 하나는 덴마크의 자치령인 그린란드(Greenland) 내에서만 적용되는 「생물자원의 상업 및 연구관련 이용에 관한 그린란드법」131)이다.

1. 덴마크법 초안

(1) 적용범위

덴마크법 초안 제2조에 따르면, '유전자원'이란 "유전의 기능적 단위를 포함하는 생물체 및 유전적 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 발생한 생화학적 물질"을 의미한다.132) 비록 '파생물'이라는 용어를 직접 사용하고 있지는 않으나, 유전적 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 발생한 생화학적 물질까지도 유전자원의 개념에 해

¹²⁸⁾ 이하의 내용은 오선영, "덴마크의 나고야의정서 관련 논의동향과 전망", 『유전자원 과 전통지식 법제 연구』제6차 워크숍 자료집, 한국법제연구원 (2013. 8. 19), 41면 이하를 토대로 수정·재구성한 것이다.

¹²⁹⁾ Bill on Sharing Benefits Arising from the Utilization of Genetic Resources.

¹³⁰⁾ 공식명칭은 "Order No. 93 on Patents and Supplementary Protection Certificate"이 며, 2009년 1월 29일부터 시행되고 있다.

¹³¹⁾ 공식명칭은 "Greenland Home Rule Parliament Act No. 20 of November 20th 2006 on Commercial and Research-Related Use of Biological Resources"이며 2006년 12월 1 일부터 시행되고 있다.

¹³²⁾ 덴마크법 초안 제2조(1).

당하는 것으로 규정하고 있음을 고려할 때, 파생물까지도 적용대상으로 포섭하고 있는 것으로 이해된다.

그리고 시적 적용범위와 관련해서는, 이 법 시행 후 접근되는 유전자 원과 관련 전통지식에 대해서만 적용되며, 이 법 시행 전에 접근된 유 전자원과 관련 전통지식의 이용에 관해서는 소급 적용되지 아니한다.133)

(2) 국내 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유

덴마크는 국내 유전자원에 접근하는 경우 PIC을 별도로 요구하지 아니한다. PIC을 따로 요구하고 있지 않은 것은 누구든지 일정한 조건에 따라 덴마크에 존재하는 유전자원에 자유로이 접근할 수 있도록 보장함으로써, 덴마크가 유전자원 이용국으로서의 태도를 분명히 하겠다는 의지의 표현으로 풀이될 수 있다.

덴마크는 국내 유전자원의 접근에 대해서 PIC을 요구하지 않는 반면, 보고 제도를 활용하여 PIC의 기능을 대신하고 있다. 덴마크법 초안에 따르면, 환경부장관은 의도된 이용에 대한 정보를 포함하여 국내의 야생생물로부터의 유전자원 수집에 관한 사항을 보고하도록 하는 규칙을 제정할 수 있다.134)

유전자원에 접근하는 자에게 이와 같은 보고의무를 부과하게 되면, 유전자원에 대한 정보를 쉽게 파악할 수 있게 되고, PIC 제도를 도입 하는 것과 유사한 결과를 가져올 수 있을 뿐만 아니라, 유전자원 이 용자들이 사전 승인을 받아야 하는 데에서 발생하는 경제적·행정적 부담을 경감할 수 있다는 점이 장점이라고 할 수 있다.

한편, 덴마크법 초안에서 국가책임기관이 어디라고 명시하고 있지는 않지만, 해석상 국가책임기관의 역할은 환경부가 수행하고 있는 것으 로 보인다. 덴마크법 초안에서는 환경부장관에게 많은 권한을 부여하고

¹³³⁾ 덴마크법 초안 제12조 제2항.

¹³⁴⁾ 덴마크법 초안 제6조.

있다. 특히, 전술한 바와 같이 환경부장관은 PIC의 기능을 대신하는 보고에 관한 규칙을 제정할 권한을 갖고 있으며, 이 법 및 그에 따라 제정된 규칙의 이행을 보장하기 위한 감독 책임을 지도록 되어 있다.135) 뿐만 아니라 환경부장관은 이 법의 적용대상과 관련된 EU 규칙의 적용을 위하여 필요한 규칙을 제정할 수 있으며,136) 이 법의 적용범위 안의 EU 지침과 결정을 이행하기 위한 규칙을 제정하여야 한다.137)

(3) 해외 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 준수

덴마크는 국내 유전자원에 대한 접근에 관해서는 개방적인 태도를 취하고 있는 반면, 유전자원 제공국의 관련 법령을 위반하여 취득한 유전자원을 덴마크 국내로 반입하여 이용하는 행위는 금지하고 있 다.138) 유전자원 관련 전통지식에 대한 불법 접근의 경우에도 마찬가 지이다.139) 다만, 유전자원 및 관련 전통지식을 제공하는 국가는 의정 서 당사국이어야 하며, 제공국의 관련 법령은 의정서 제6조에 따라 입법화된 경우에만 동 조항의 적용을 받게 된다.140) 그리고 환경부장 관은 제3조와 제4조의 이행준수를 보장하기 위하여 반드시 따라야 하 는 절차와 기준에 관한 규칙을 제정할 수 있다.141)

뿐만 아니라 환경부장관 및 환경부장관으로부터 권한을 부여받은 자는 그 권한을 표시하는 증표를 지니고, 법원의 명령 없이도 이 법 또는 그에 따라 제정된 규칙에 따른 권한을 행사하기 위하여 공유지 및 사유지에 출입할 권한을 갖는다. [142] 이는 유전자원 또는 관련 전통

¹³⁵⁾ 덴마크법 초안 제7조.

¹³⁶⁾ 덴마크법 초안 제10조 제3항.

¹³⁷⁾ 덴마크법 초안 제10조 제4항.

¹³⁸⁾ 덴마크법 초안 제3조 제1항.

¹³⁹⁾ 덴마크법 초안 제4조 제1항.

¹⁴⁰⁾ 덴마크법 초안 제3조 제2항, 제4조 제2항.

¹⁴¹⁾ 덴마크법 초안 제5조.

¹⁴²⁾ 덴마크법 초안 제8조 제1항.

지식에 대한 불법 접근 여부를 조사하기 위한 권한을 부여한 것으로 이해된다. 그리고 가능한 경우에는 소유자 또는 이용자에 대한 사전통지가 요구된다.

유전자원 또는 관련 전통지식에 불법적으로 접근하여 이를 이용한 경우에는 벌금이 부과되는데,143) 벌금의 크기는 위반 시 취득하게 되는 경제적 이익의 수준 등을 고려하여 정해진다.144) 나아가, 그 위반이고의 또는 중과실에 의한 경우, 혹은 위반으로 인하여 경제적인 이익을 얻었거나 얻으려 한 경우에는 2년 이내의 징역에 처할 수 있다.145) 국가책임기관의 경우와 마찬가지로, 이행 준수에 관한 감시 기능을수행하는 점검기관 역시 덴마크법 초안에서 따로 명시하고 있지는 않다. 그러나 환경부장관에게 출입검사권이 인정되고 있음으로 보아 환경부가 점검기관의 역할을 하는 것으로 볼 수도 있다.

뿐만 아니라, 덴마크에서는 이미 현행법, 즉 「특허 및 보충적인 보호 증명에 관한 명령 제93호」 제2장 3(4)에서 생물자원과 관련된 것 또는 이를 이용하여 발명된 것에 관하여 특허를 신청하려는 때에는 그 생물자원의 출처를 인지하고 있는 경우 그 유전자원의 출처를 공개할 것을 요구하고 있는바, 특허청이 점검기관의 역할을 수행하고 있다고 볼 수도 있다. 그러나 출처에 대한 정보가 부족한 경우라든가 그 출처를 인지하지 못한 경우에도 특허권 심사나 특허권 부여에 영향을 미치지 아니한다고 규정하고 있는바, 출처 공개가 특허출원의 필수적 요건은 아니라고 할 수 있다.

2. 그린란드 자치령 특별법

전술한 바와 같이, 덴마크는 그린란드와 페로제도라는 2개의 자치령을 갖고 있으며, 앞서 살펴본 덴마크법 초안은 그린란드와 페로제도에

¹⁴³⁾ 덴마크법 초안 제11조 제1항.

¹⁴⁴⁾ 덴마크법 초안 제11조 제5항.

¹⁴⁵⁾ 덴마크법 초안 제11조 제2항.

적용되지 아니한다.146)

그린란드는 85%가 얼음으로 덮여 있고 에스키모가 다수 살고 있는 곳으로 덴마크령이다. 따라서 국방이나 외교적인 사안 등에 대해서는 덴마크가 최종 결정권을 갖고 있지만, 그린란드의 지하자원을 사용하는 권리와 사법권, 경찰권 등은 그린란드 정부가 독립적으로 행사할수 있다. 이에 따라, 그린란드에서는 덴마크법 초안이 적용되는 것이 아니라 「생물자원의 상업 및 연구관련 이용에 관한 그린란드법」(이하"그린란드법"이라 한다)이 적용된다. 이 법은 생물다양성협약에 따라생물자원을 발굴하고 환경과 자연에 적절하게 부합하는 방식으로 생물자원을 이용하며, 이를 기반으로 상업적 가치를 높일 수 있는 연구를 활성화하고, 이를 통하여 얻은 이익을 그린란드가 공평하게 나눠가질 수 있도록 보장하기 위하여 제정된 것으로, 2006년 12월 1일부터 시행되고 있다.147)

이 법은 이하에서 확인할 수 있는 바와 같이, 덴마크법 초안과 달리 그린란드 자치령 내에 존재하는 유전자원에 대한 접근을 엄격하게 관리하고 있는 반면, 해외 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 준수에 대해서는 별다른 규정을 두고 있지 아니하다.

이 법은 (i) 상업적이거나 연구와 관련된 모든 형태의 유전자원 취득, 수집, 이용 및 수출, (ii) 생물자원의 특허 및 조사·연구 결과의 공표, (iii) 생물자원으로부터 추출되거나 이를 기초로 생산된 제품과 그 밖의 상업적 이용에 대하여 적용된다.148) 그러나 장식 또는 소비를 위한 전 통적인 수렵, 낚시, 농업 또는 식물채집 등과 같이 생물자원의 일반적이고 비(非)기술적인 이용에 대해서는 적용되지 아니한다.149) 그리고 특정한 연구 목적의 경우에는 이 법 적용에 대한 면제를 허용할 수도 있다.150)

¹⁴⁶⁾ 덴마크법 초안 제13조.

¹⁴⁷⁾ 그린란드법 제1조.

¹⁴⁸⁾ 그린란드법 제2조 제1항.

¹⁴⁹⁾ 그린란드법 제2조 제3항.

¹⁵⁰⁾ 그린란드법 제2조 제4항.

그린란드 자치령에는 일종의 PIC 제도가 마련되어 있다. '조사 허가 (Survey Licence)'가 그것이다. 그린란드법에 따르면, 연구 또는 후속적인 상업적 이용을 위하여 생물자원을 취득·수집 또는 조사하는 경우에는 미리 조사 허가를 받아야 한다.151) 조사 허가 신청을 받은 그린란드 정부는 상업화에 관한 권리 없이 조사에 관해서만 허가를 발급할 수도 있으며,152) 조사 허가의 발급과 관련하여 조사 허가 신청자와 사법계약(private-law agreement)을 체결할 수도 있다.153) 조사 허가, 조사 대상이나 조사 결과의 전부 또는 일부를 제3자에게 이전하기 위해서는 그린란드 정부의 사전 승인을 받아야 한다.154)

조사 허가증에는 허가기한이 명시되어야 하며, 허가기한이 도래하면 그 기한을 미리 연장하지 아니하는 한 허가는 효력을 잃는다.155) 그리고 조사 허가를 받은 후 생물자원의 수집 방법·장소 또는 유형의 변경을 포함하여 생물자원의 사용 또는 응용에 있어서 변경이 발생하는 경우에는 새로 조사 허가를 받아야 한다.156) 이러한 의무를 위반하는 경우에는 벌금에 처하게 된다.157)

그리고 생물자원 및 그에 관한 조사 결과를 상업적으로 이용하기 위해서는 미리 '이용기업(Utilization Enterprise)'158)으로부터 상업 허가 (commercial licence)를 받아야 한다.159) 그린란드 정부 또는 권한을 위탁받은 이용기업은 상업 허가를 발급하면서, 비용납부, 이용기한, 보고의무, 만료기간 등에 관한 구체적인 조건을 붙일 수 있다.160)

¹⁵¹⁾ 그린란드법 제6조 제1항.

¹⁵²⁾ 그린란드법 제6조 제3항.

¹⁵³⁾ 그린란드법 제6조 제5항.

¹⁵⁴⁾ 그린란드법 제6조 제10항.

¹⁵⁵⁾ 그린란드법 제6조 제6항.

¹⁵⁶⁾ 그린란드법 제6조 제7항.

¹⁵⁷⁾ 그린란드법 제16조.

¹⁵⁸⁾ 이용기업(Utilization Enterprise)이란 그린란드 정부를 대신하여 생물자원에 관한 그린란드의 권리를 상업적으로 관리하는 기업을 말한다. 그린란드법 제3조.

¹⁵⁹⁾ 그린란드법 제10조 제1항.

¹⁶⁰⁾ 그린란드법 제11조 제1항.

이 법에 따라 조사 허가 또는 상업 허가를 받은 자는 매년 조사 허가 및 상업 허가를 기초로 실시한 조사, 출판된 논문의 사본, 상업적이용에 관한 통보 등에 관한 사항을 그린란드 정보에 보고하여야 한다.161) 조사가 사업 완료로까지 이어지지 못한 경우 또는 일정한 이유로 중단된 경우에도 보고서를 제출하여야 하며, 이에는 사업의 목적과 단계, 그리고 사업의 중단 사유 등이 기재되어야 한다.162) 또한 그린란드 정부는 해당 보고서가 부실한 경우에는 언제든지 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.163)

한편, 그린란드의 생물자원을 불법적으로 취득하거나 지적재산권을 침해한 경우에는 그린란드 정부가 이에 대한 배상과 몰수에 관한 구 체적인 규칙을 제정할 수 있다.164) 그리고 조사 허가와 관련하여 조사 결과를 공표하거나 특허권을 신청하려는 자는 그에 관하여 그린란드 정부에 통보하여야 한다.165) 또한, 이 법에 따른 조항 및 조건을 위반 하는 경우 그린란드 정부는 언제든지 허가를 취소할 수 있으며,166) 벌금 을 부과할 수 있다.167)

제 4 절 노르웨이

노르웨이(Kingdom Norway)는 스칸디나비아반도 서쪽에 위치한 국가로, 남북으로 가늘고 긴 국토와 긴 해안선을 가지고 있다. 스칸디나비아반도의 중앙을 관통하는 스칸디나비아산맥의 서쪽에 위치하여, 빙하에 의해 피오르드(fjord)가 많이 형성되어 있다. 육지에서는 대륙붕이

¹⁶¹⁾ 그린란드법 제12조 제1항.

¹⁶²⁾ 그린란드법 제12조 제2항.

¹⁶³⁾ 그린란드법 제12조 제3항.

¹⁶⁴⁾ 그린란드법 제17조.

¹⁶⁵⁾ 그린란드법 제8조 제1항, 제9조 제1항.

¹⁶⁶⁾ 그린란드법 제13조.

¹⁶⁷⁾ 그린란드법 제16조.

뻗어 있다. 그리고 북극해의 Svalbard 제도, Jan Mayen 섬 등도 영유하고 있다.

노르웨이는 입헌군주제국가로서, 통치기구상 형식적으로는 국가원수인 국왕에게 행정집행권(Executive Power)이 있다.168) 그러나 국민에의해 선거로 선출되는 Storting(노르웨이 국회[일원제])이 입법권을 가지며, Storting이 내각을 신임하고 내각이 국왕의 행정집행권을 근거로이를 행사하는 형식으로 내각이 실질적인 행정권을 맡고 있다. 노르웨이 정부 공식 사이트에 따르면, "의회제 민주주의를 통치형태로 하는 입헌군주제 국가"라고 설명되고 있으며, 내각의 결정은 정식으로는 국왕에 의해 내려지며, 국왕령에는 국왕과 수상 쌍방의 서명이 필요하다고 한다.169) 지방자치단체는 본토에 19개의 광역단체와 434개의기초단체가 있다. 지방자치는 헌법에 규정이 없고 지방자치법(1992년)에 근거하고 있다.

노르웨이는 EU 회원국으로 가입하고 있지 않으며, 법체계는 강학상 기본적으로 대륙법계에 속하지만, 종종 영미법계와 대륙법계의 중간 적 특징을 가진다. 독일, 프랑스 등의 대륙법계보다도 유연한 체계를 갖고 있는 스칸디나비아법계로 분류되기도 한다.

노르웨이의 원주민은 Sami이다. 1987년 제정된 Sami법과 1988년 헌법 개정으로, Sami 의회(Sámediggi)가 설치되어 1989년 10월 개회되었다. 노르웨이헌법 제110a조에서는 "국가는 Sami가 그 언어, 문화 및 생활양식을 보호・발전시킬 수 있도록 조건을 정비할 책무가 있다."고 규정하고 있다.

노르웨이정부에 의하면 Sami 의회의 역할 및 활동으로 "Sami 의회는 노르웨이 행정당국의 고문으로서 조언을 주는 역할을 맡고 있다. 그 책임범위는 동 의회가 Sami에 특히 영향을 미치는 것으로 판단하는 모든 문제이다." "Sami 의회의 목적은 Sami가 기본적 권리를 얻기위하여 활동하는 것이다. Sami 문화, Sami 언어, Sami의 공동체생활을

¹⁶⁸⁾ 노르웨이 헌법 제3조.

^{169) &}lt;a href="http://www.norway.or.jp/about/policy/political">http://www.norway.or.jp/about/policy/political>.

보전·강화하고 Sami의 다양한 전통의 계승을 지키는 데 힘쓰고 있다." 등으로 설명되고 있다.170)

1. 유전자원의 접근 및 이익 공유 관련 법체계

노르웨이에서는 2009년 6월, 생물다양성 및 자연환경 보전에 관하여 종합적으로 규정하고 있는 법률인 생물·지질·경관다양성에 관한 법률 (Act of 19 June 2009 No. 100 Relating to the Management of Biological, Geological and Landscape Diversity)이 제정되었다. 통상적으로 자연다양성법(Nature Diversity Act)으로 약칭되고 있다. 자연다양성법에는 유전자원의 접근과 이익 공유에 관한 규정이 포함되어 있다. 자연다양성법은 생물다양성에 관한 법률의 재검토 등을 위하여 내각이 자문한위원회가 『노르웨이정부보고서 2004: 28~ 자연환경, 경관, 생물다양성의 보호에 관한 법률에 관하여』에서 제안한 것을 기초로, 공공협의(Public Consultation) 과정이나 법안작성과정에서 얻은 의견을 반영하여 마련된 것이다.171)

법안은 원주민 Sami의 승인을 거쳐서 기초된 것이다. 2005년 국가와 Sami 의회 간에 합의된 『국가당국과 Sami 의회 간의 협의절차(Procedures for Consultations between State Authorities and The Sami Parliament)』에 근거하여, 자연다양성법안 중 Sami의 이해관계가 있는 사항에 관하여 협의가 이루어졌고, Sami 의회에서 만장일치로 승인되었다고 한다.172)

법안 설명에 따르면, 생물다양성, 지질다양성, 경관다양성 등의 환경 정책영역이 모든 부문에서 일관된 정책이 요구되는 복잡성과 곤란성

^{170) &}lt;a href="http://www.norway.or.jp/news">http://www.norway.or.jp/news events/policy soc/policy/samiheritage>.

¹⁷¹⁾ Proposition No.52(2008-2009) to the Storting concerning an Act relating to the management of biological, geological and landscape diversity (Nature Diversity Act), p. 1.

¹⁷²⁾ Access and Benefit-sharing: Expert Group on traditional knowledge associated with genetic resources- submission of views from Norway (16-19 June 2009, Hyderabad, India: Group of Technical and Legal Experts on Traditional Knowledge associated with Genetic Resources), pp. 2-4.

이 있다는 인식하에, 종래에는 부문별로 정책이 전개되었고, 공통적인 기초가 되는 법적 접근이 이루어지지 못하였으므로, 이들 자연다양성의 보전 및 지속가능한 이용을 위한 일관적이고 장기적인 법적 구속력 있는 체계를 구축하기 위한 것이라고 한다. 자연다양성법에 의해기존의 자연보전법이 폐지되었고 야생생물법, 연어과어류・담수어류법의 일부 규정이 삭제되었다. 신법은 기존의 법률보다 훨씬 폭넓은영역을 적용범위로 한다. 또한 생물다양성협약을 이행하기 위한 중요한 법률 중 하나로 평가되고 있다.173)

해양유전자원의 접근에 관해서는 자연다양성법뿐만 아니라, 2008년 6월 제정되어 2009년 1월 1일부터 시행되고 있는 야생해양생물자원관리법(Act of 6 June 2008 no. 37 relating to the management of wild living marine resources, 이하 해양자원법[Marine Resources Act]이라 한다)에서도 규정하고 있어서, 기본적으로 2개 법률이 적용된다.174)

광대한 해역을 갖고 해양자원 개발이 축적되어 있는 노르웨이에서는 해양에서의 생물자원 탐사(Bioprospecting)와 그에 의한 연구개발 및 상업화를 중요시하고, 2009년 9월에는 해양 생물자원 탐사에 관한신국가전략을 수립하였다.

이와 같이 노르웨이에서는 나고야의정서 채택 이전부터 법률에서 해양을 포함하는 자연환경에서의 유전자원의 취득에 관해서는 허가를 필요로 하는 등의 제공국으로서의 조치뿐만 아니라, 타국의 유전자원을 노르웨이 국내에서 이용하는 경우에는 당해 타국의 PIC을 취득하고 있다는 정보를 수반할 필요가 있다는 등의 이용국으로서의 조치를 규정하고 있다. 현재 의정서에 대한 대응으로서, 제공국으로서의 조치의 대상에 유전자원과 관련되는 전통지식을 추가하는 당해 법률의 개정과 함께, 당해 법률의 실시에 관한 구체적인 사항을 정하는 행정규

¹⁷³⁾ Proposition No.52(supra note 171), p. 1.

¹⁷⁴⁾ Proposition No.52(*supra* note 171), p. 11.

칙의 작성을 검토하고 있으며, 2013년 4월까지 개정법안 및 행정규칙 안에 대한 의견수렴절차(public comment)를 마친 상태이다.

2. 현행법상의 유전자원 접근 및 이익 공유

(1) 개 관

노르웨이의 유전자원 접근 및 이익공유는 자연다양성 전반을 대상으로 하는 자연다양성법, 어업 등을 포함하는 해양자원관리 전반을 대상으로 해양자원법 일부를 통하여 규율되고 있다. 법률상으로는 기본구조가 제시되어 있을 뿐이고, 이를 보다 구체적으로 시행하기 위한 행정규칙의 제정작업이 이루어지고 있다.

이들 2개 법률에 따른 ABS의 기본구조는 자연환경에서의 유전자원접근과 공공수집·보관시설(Public Collection)에의 접근을 구분한다. 전자에 관해서는 내각의 허가제(이익공유조건을 포함한다)를 채택하고있고, 후자에 관해서는 허가제가 아니라 일정한 조건을 충족하면 누구든지 접근 가능하도록 하되, 공공수집·보관시설로부터 취득한 유전자원에 관한 지적재산권이 제한되는 구조이다. 후자는 ITPGRFA의 다자간 시스템 실시를 목적으로 설정된 것이다. 해양 생물자원 탐사에 관해서는 자연다양성법과 해양자원법 쌍방이 적용된다.

자연환경에서의 유전자원 접근에 관하여 법률상 제공자와의 이익공유협정 등이 규정되어 있는 것은 아니지만, 허가와는 별도로 유전자원이나 토지의 소유자, 그 밖의 권리자의 거부권이 인정되기 때문에, 실제로는 권리자의 동의, 그리고 이익공유를 포함하는 상호합의조건의 교섭이 필요한 것으로 이해된다. 또한, 신청 시의 정보에 원주민·지역사회의 지식의 이용에 관한 정보가 포함되어 있어, 그 이해관계의 합리적 보호책을 강구하도록 되어 있다.

법률에서는 전술한 바와 같이 전형적인 ABS의 골격적인 사항만 규정되어 있는 상황이지만, 그 전제로서 유전자원이 노르웨이 사회 전체에 귀속되는 공유자원이라는 점, 그리고 규정상 벌금이나 허가취소, 형사벌 등의 제재를 포함하는 준수확보조치가 충실하게 마련되어 있다는 점 등이 특징적이다.

또한 눈여겨보아야 할 것은 자연다양성법에서 해외유전자원 접근에 관하여 이용국으로서의 준수확보조치를 법제화하고 있다는 점이다. 해외유전자원에 관하여 출처의 첨부·표시를 의무화하고 있고, 제공국의 동의 없는 유전자원의 수입·이용의 금지, 그리고 노르웨이가 법적 조치를 강구하여 제공국의 동의와 관련하여 정해진 조건을 집행할 것이 규정되어 있으며, 이 규정 위반에 관해서는 형사벌의 대상으로 되어 있다. 이러한 이용국으로서의 준수확보조치 역시 행정규칙을 통하여 보다 구체화된다.

(2) 목 적

자연다양성법의 목적은 보전 및 지속가능한 이용을 통하여 환경이 현재 및 장래의 인간 활동, 문화, 건강 및 복리의 기초(Sami 문화의기초를 포함한다)가 되도록, 생물다양성, 지질학적 다양성, 경관다양성과 생태적 과정을 보호하는 것이다.175) 목적규정에서는 유전자원 접근과 이익공유에 관하여 직접적으로 언급되어 있지는 않으나, ABS에 관하여 규정하고 있는 제7장 "유전물질 접근(Access to genetic material)"역시 기본적으로는 이러한 목적 하에 있는 것이라고 할 것이다.

한편, 해양자원법의 목적은 야생해양자원 및 이들에서 유래하는 유 전물질의 지속가능한 이용 및 경제적으로 유익한 관리를 확보하고, 연안지역사회의 고용 및 정착을 촉진하는 것으로 되어 있는바,176)

¹⁷⁵⁾ 자연다양성법 제1조.

¹⁷⁶⁾ 해양자원법 제1조.

ABS와 관계되는 내용이 제시되어 있다.

유전물질의 관리에 관하여 일반적으로 정하고 있는 자연다양성법 제57조는 (i) 자연환경으로부터 얻어진 유전물질은 노르웨이 사회 전체에 속하는 공유자원으로서, 국가가 관리하고, (ii) 유전물질은 국내상황 및 국제상황 양자를 고려하여 환경 및 인간에 대하여 가능한 한최대의 이익을 주도록 이용하여야 하며, (iii) 유전물질로부터 발생하는 이익 공유와 그에 따라 원주민·지역사회의 이해관계를 보호하기위한 적절한 조치를 중시하여야 한다고 규정하고 있는바, 이는 노르웨이의 국내유전자원에 관한 ABS에 관한 기본원칙을 구성하는 것으로 이해된다. 특히, 유전물질의 오르웨이 사회 전체에 귀속하는 공유자원이라는 점, 유전물질의 이용에 관하여 인간뿐만 아니라 환경 이익의 최대화를 포함하여 규정하고 있다는 점이 특징적이다.

유전물질 공유자원 규정에 관해서는, 단지 국가가 관리조치를 강구한다는 것을 선언한 것인지, 직접 어떠한 법적 효과를 갖는 것인지, 그 법적 의의는 자연다양성법의 분석만으로는 판단하기 곤란하다. 헌법에는 환경권 규정이 존재하지만 반드시 자연자원의 공유성을 시사하는 문언은 존재하지 않는다. 해양자원법에서는 제2조 "자원에 대한권리"에서 야생해양생물자원이 노르웨이 사회 전체에 귀속된다고 하는 유사한 규정을 두고 있다. 자연다양성법에서는 생물 일반의 원칙으로 규정되어 있는 것이 아니라, ABS에 관하여 정하고 있는 제7장에서 유전물질에 관하여 규정되어 있을 뿐이다. 문언상으로 유전물질의이용이나 이익공유에 대하여 개인의 권리에 대한 개입의 여지도 남아있다고 이해할 수도 있을 것이나, 구체적으로는 곧 제정될 행정규칙등을 확인하여 분석할 필요가 있을 것이다.177)

¹⁷⁷⁾ 북유럽국가에서는 누구든지 일정한 범위에서 타인의 토지에 출입하여 자연과 접할 수 있는 권리로서 만인권(萬人權)이 관습법으로 형성되어 있으며, 노르웨이에 서도 1957년 Outdoor Recreation Act에 의해 성문화되어 있다. 유전자원과는 차이가 있어 쉽게 결부시킬 수는 없으나, 자연자원의 소유에 관하여 복충적인 권리가 관념

(3) 정의와 적용범위

자연다양성법에서 ABS에 관하여 정하고 있는 제7장은 유전물질 접 근을 대상으로 하고 있다. 유전물질은 "기술의 지원 유무와 관계없이 다른 생물체로 전달될 수 있는 생물학적 물질 내의 유전자 및 그 밖의 유전성 물질"로 정의되며, 인체 유전물질은 제외된다.178) 기본적으로는 생물다양성협약에 따른 유전물질의 개념과 거의 동일하지만, 굳이 기술의 지원 유무를 불문하고 전달될 수 있다고 규정하고 있기 때문에, 그 물질 자체에 생식능력 등 자연적으로 유전정보를 전달하는 능력이 있으면 포함될 수 있다고 이해하는 것도 가능하므로, 잠재적으로는 생물 또는 그 일부 역시 유전자가 없는 부분을 제외하고는 이에 포함될 수 있다고 해석된다. 또한, ITPGRFA의 실시에 관해서도 자연다양성법에서 규정하고 있다.

자연다양성법의 지리적 적용범위는 노르웨이의 영토 및 영해인데, 특히 제7장은 다른 국가와의 관계를 포함하여 특이한 지위에 있는 Svalbard 및 Jan Mayen에 대해서도 적용된다. 그리고 대륙붕 및 경제수역에 대해서도 공공수집·보관시설과 해외 유전물질 접근에 관한 규정을 제외하고는 적절한 범위에서 적용된다.179) 해양생물자원에 관해서는 해양자원법이 적용되지만, 기본적으로 채취·이용 규제에 관하여 해양자원법에 따르도록 되어 있어,180) 자연다양성법의 모든 규정의 적용이 배제되는 것은 아닌 것으로 이해된다. 해양생물자원에 관해서도 유전물질 접근과 관련해서는 해양자원법과 함께 자연다양성법

화되어 있을 가능성도 있으며, 이러한 소유권에 대한 배경이나 발상의 차이를 고려하여 이해할 필요가 있을 것이다.

¹⁷⁸⁾ 자연다양성법 제3조 (f).

¹⁷⁹⁾ 자연다양성법 제2조.

¹⁸⁰⁾ 해양자원법 제15조, 제20조, 제21조.

제7장의 적용을 받는다. 그렇지만 행정규칙 등에서 제도를 구체화함에 있어서 권한 조정이 이루어져 절차 등이 조정될 여지도 있을 것이다. 실제로, 법안제출 당시에도 양 법률에 따른 절차를 일원화할 계획이 있다고 설명되어 있다.181)

또한, 해양자원법의 적용대상은 야생해양생물자원 및 이들에서 유래하는 유전물질의 채취와 그 밖의 이용(선적, 운송, 양륙, 수령, 보관, 생산, 판매 등의 관련활동을 포함한다)이고, 야생해양생물은 소하성어류를 제외하고(연어과어류·담수어류법과 자연다양성법이 적용됨), 어류, 포유류, 식물, 그 밖의 해양생물로서 개인 소유가 아닌 것이 포함된다.182)

전통지식에 대한 접근에 관해서는, 자연다양성법에 정의나 구체적인 규정은 없으나, 목적에서 규정하고 있는 바와 같이 원주민·지역사회의 이해관계의 보호가 추구되고 있는바, 자연다양성법의 범위에 포함된다고 볼 수 있다. 해양자원법에서는 전통지식에 관한 규정이 없지만, 야생해양생물자원과 유전물질의 관리에 있어서 중시하여야 하는요소로, Sami 문화의 물질적 기초의 유지에 기여한다는 내용이 포함되어 있다.183)

(4) 접근 및 이익공유

1) 국내의 유전물질

자연다양성법에서의 유전물질 접근에 대한 관리는 자연환경에서의 유전물질 접근과 공공수집·보관시설에의 접근으로 구분되어 있다는 점이 특징적이다. 공공수집·보관시설(public collection)이란 "국가에 의

¹⁸¹⁾ Proposition No.52(*supra* note 171), p. 11.

¹⁸²⁾ 해양자원법 제3조. 지리적·인적 적용범위에 관해서는 해양자원법 제4조와 제5 조에서 각각 규정하고 있다.

¹⁸³⁾ 해양자원법 제7조 (g).

해 관리되거나 국가를 대행하여 관리되는 유전물질의 등록처로, 누구 든지 일정한 조건에 기초하여 접근할 수 있는 것"이라고 정의되어 있 다.184) 영리 목적과 비영리(학술) 목적의 구분은 설정되어 있지 않다. 자연환경에서의 유전물질 접근과 공공수집·보관시설에 대한 접근에 관한 규정은 다음 <표>와 같다.

<표> 노르웨이 국내의 유전물질 접근에 대한 관리

자연환경에서 얻은 유전물질의 채집·이용 (자연다양성법 제58조)

- 내각의 허가 필요
- 허가조건은 채집으로 얻은 물질 또는 성과를 획득하는 모든 사람 에게 미침 (채집 후 이용 시 재허가 필요 없음)
- 허가에서는 소유자, 그 밖의 권리 자의 (a) 생물학적 물질, (b) 토지 에 대한 접근 거부권을 제한할 수 없음
 - (⇒ 권리자의 동의, 상호합의조건 이 필요한 것으로 해석됨)
- 허가제(행정규칙)에서 정하는 내 용은
 - (1) 신청에 필요한 정보(원주민· 지역사회의 지식의 이용에 관한 정보 포함)
 - (2) 설정조건(예: 노르웨이 관할의 자연환경에서 채집된 유전물질의 이용으로부터 발생한 이익은 모두

공공수집·보관시설의 유전물질 (자연다양성법 제59조)

- 일정한 조건을 충족하면, 누구든 지 접근 가능
- 공공수집·보관시설 유래의 유전 물질에 관하여, 그 이용(식료, 농 업 등의 이용)을 제한하는 지적 재산권, 그 밖의 권리설정은 국내 외를 불문하고 불가능 (본질적으로 변화시킨 유전물질 제외)
- 누구든지 본 규정 또는 공공수 집·보관시설의 조건을 근거로, 이들에 반하는 지적재산권의 무 효를 주장할 수 있음
- 행정규칙에서 등록처로부터의 물 질 이전에 관하여 규정 (ITPGRFA의 대상이 되는 유전물 질은 이에 따른 표준조건을 적용)

¹⁸⁴⁾ 자연다양성법 제59조 제2항.

자연환경에서 얻은 유전물질의 채집·이용 (자연다양성법 제58조)	공공수집·보관시설의 유전물질 (자연다양성법 제59조)
국가에 귀속된다는 내용의 조건 등) (3) 토지소유자, 원주민·지역사회의 이해관계의 합리적인 보호수단 (4) 제57조의 목적 촉진에 필요한추가적인 물질이용을 도모하는 조건 ○ 적용제외 - 공공수집·보관시설를 위한 채집 - 농업, 임업에서의 번식, 재배에이용하기 위한 채집	

위 <표>에서 보는 바와 같이, 자연환경에서의 유전물질 접근에 관해서는 내각의 허가, 물질이나 토지의 권리자의 거부권(동의 필요), 토지소유자와 원주민·지역사회의 이해관계 보호라는 기본적인 골격이제시되어 있을 뿐이다. 그리고 공공수집·보관시설의 접근은 허가제가아니라, 접근이나 물질 이전 등에 관하여 조건이 설정되고, 공공수집·보관시설 유래의 유전물질에 관한 지적재산권의 제한이 이루어지는 것으로 규정되어 있을 뿐이다. 따라서 구체적인 내용과 절차에 관해서는 행정규칙이 어떻게 제정되는지를 두고 보아야 할 것이다.

자연환경에서의 유전물질 접근에서는 대부분의 경우 동식물, 미생물을 실제로 채집하게 될 것으로 생각되는바, 이때 기본적으로는 자연다양성법 제3장 "종의 관리"의 적용을 받으며, 대상생물에 따라서는 제3장이 규정하는 바에 따라 야생생물법, 해양자원법 등 관련법령의 허가 등의 적용을 받게 된다. 그러나 자연다양성법 제58조 제3항에서 유전물질 접근의 허가발급에 있어서 제3장의 규정 적용배제를 인정할수 있도록 되어 있다. 해양자원법은 다른 법률이기 때문에 적용배제 대상이 되지 않을 가능성이 있으나, 전술한 바와 같이 적어도 유전물질

접근에 관해서는 절차가 일원화되도록 예정되어 있다.

해양자원법에서 해양 생물자원 탐사에 관하여 규정하고 있는 것은 제2장인데, 자연다양성법과 마찬가지로 법률상으로는 자연다양성법에 따른 자연환경에서의 유전물질 접근과 유사한 기본구조를 제시하고 있을 뿐이다.

해양자원법 제9조에 따르면, 해양 생물자원 탐사에 수반하는 해양에서의 채취 및 조사는 내각의 허가가 필요하며, 해양 생물자원 탐사에대해서도 적절한 범위에서 해양자원법의 규정이 적용되고, 행정규칙에서 신청에 필요한 정보, 설정조건, 해양자원법의 규정 적용배제 등을 정한다.

그리고 제10조에 따르면, 행정규칙에서 해양유전물질의 이용으로부터 발생하는 이익 가운데 국가에 귀속되어야 하는 비율을 정하도록되어 있다. 그리고 허가 없는 생물자원 탐사 및 유전물질 이용에 관해서도 동일 비율의 이익이 국가에 귀속된다. 그리고 국가의 승인 없이, 필요한 경우에는 국가에 대한 비용 지불 없이, 유전물질 및 생물자원 탐사 활동의 성과를 다른 사람에게 매각하거나 알려줄 수 없다.

법안제출 당시 설명에 따르면, 공공수집·보관시설의 접근에 관하여 자연다양성법이 지적재산권 제한규정을 두고 있는 이유는 ITPGRFA의 다자간 시스템의 실시를 위한 것이라고 한다.185) 그러나 동법상으로는 ITPGRFA의 적용을 받는 유전자원에 한정되는 것은 아니다.186)

2) 외국의 유전물질

노르웨이 자연다양성법의 ABS 규정에서 주목할 만한 것은 해외유 전자원의 국내이용에 관하여 이용국으로서의 조치를 법제화하고 있다

¹⁸⁵⁾ Proposition No.52(*supra* note 171), p. 11.

¹⁸⁶⁾ 지적재산권 부인의 예외가 되는 "본질적 변화를 초래하는 방법으로 변경된 물질"이라는 문언으로만 볼 때, 생물자원 탐사에 의한 것으로 한정되는지, 고전적 육종에 의한 것도 포함되는지 등이 명확하지는 않다.

는 점이다. 즉, 외국 유래 유전물질을 연구 또는 상업 목적으로 국내에서 이용하는 경우의 의무 등을 정한 것이다.

자연다양성법 제60조에 따르면, 유전물질의 채집 또는 수출에 대하여 승인을 요구하는 국가로부터 승인 없이 유전물질을 수입하는 것이 금지되고, 유전물질 관리자는 제공국의 승인에 따른 조건을 준수하여야 하며, 노르웨이는 법적 조치를 강구하여 제공국의 승인에 따른 조건을 준수하도록 하여야 한다.

그리고 제공국에 관한 정보를 첨부하여야 하고, 제공국의 법령에 따라 승인이 요구되는 경우 제공국의 승인을 취득하였음을 증명하는 정보를 첨부하여야 한다. 또한, 제공국이 원산지국이 아닌 경우에는 원산지국도 명시하여야 하며, 원산지국의 불명확한 경우에는 그 내용을 표시하여야 한다. 마찬가지로 원산지국의 법령에 따라 승인이 요구되는 경우에는 원산지국의 승인을 받았는지 여부에 관한 정보를 제시하여야 하고, 불명확한 경우 그 내용을 표시하여야 한다. 전통지식 이용을 수반하는 경우에는 원주민 또는 지역사회의 전통지식 이용에 관한 정보를 첨부하여야 하며, ITPGRFA의 적용대상 유전물질의 경우에는 ITPGRFA에 근거한 표준자원이전협정에 따라 취득되었음을 증명하는 정보를 첨부하여야 한다.

특히 주목할 것은 제공국의 승인을 위하여 정해진 조건, 즉 문언상으로는 제공국의 ABS법 규정이나 그 중에서 접근승인(허가 등)의 전제로서 제공자와의 이익공유계약의 체결 등이 규정되어 있는 경우에는 그 계약내용 등이 포함되는 것으로 해석될 수 있는바, 이를 노르웨이가 법적 조치로써 집행한다는 것이다. 그러나 구체적으로 어떠한 법적 조치가 포함될 것인지는 이 규정만으로 분명하지 않다. 그렇지만, 자연다양성법상의 일반적인 집행·제재규정에는 형사벌도 포함되어 있어서 경우에 따라서는 형사벌이 적용될 여지도 없지 않다.

(5) 전통지식

자연다양성법에서는 전통지식에 관하여 원칙적인 규정을 두고 있을 뿐이고, 구체적인 사항은 행정규칙에서 규정하게 될 것이다.

이와 관련하여, 자연다양성법 제1조는 환경이 현재 및 장래의 Sami 문화의 기초가 되도록 자연다양성을 보호하는 것을 입법목적으로 규정하고 있다. 그리고 제14조 제2항에 따르면, 지속가능한 이용의 일반 규정으로 자연다양성법에 근거한 결정이 Sami의 이해관계에 직접 영향을 미치는 경우, Sami 문화의 자연자원 기반이 중시되어야 한다.

제57조에서는 유전물질로부터 발생하는 이익 공유에 의하여 원주민·지역사회의 이해관계를 보호할 것을 요구하고 있고, 제58조에서는 자연환경에서의 유전물질 접근 신청을 위한 정보에 원주민·지역사회의 지식 이용에 관한 정보가 포함되며, 자연환경에서의 유전물질 접근에 관해서는 생물학적 물질이나 토지에 대한 권리자에게 접근 거부권이 인정된다. 그리고 제60조 제4항에 따르면, 해외유전물질의 국내이용 시에 해외 원주민·지역사회의 지식을 수반하는 경우에는 전통지식의 이용에 관한 정보를 첨부하여야 한다.

(6) 준수확보·제재

노르웨이의 통치기구상 자연다양성법의 최고권능자는 국왕으로, 동법 제62조에서 이를 규정하고 있다. 자연다양성법에 근거한 행정규칙 등도 형식상으로 국왕에게 제정권이 있다. 실질적인 행정권은 내각에 있기 때문에 통치체제를 통하여 내각, 특히 환경부장관이 담당하게 될 것으로 생각된다. 또한, 국왕에 의해 지방자치단체 당국을 관할당국으로 정할 수 있다.187)

¹⁸⁷⁾ 자연다양성법 제62조 제2항, 제4항.

자연다양성법상으로, 내각에는 이 법의 감독 및 준수 감시권한이 있으며, 위반사실을 확인하기 위한 규제 및 검사 조치를 실시한다.188)이를 위하여 내각에는 조사권한(형사조치도 규정되어 있으므로 경찰에게도 수사권이 있다)이 부여되며, 자연다양성에 영향을 미칠 수 있는 토지에 대한 출입이나 검사 목적의 자료제출명령권을 갖는다.189)자연다양성에 영향을 미칠 수 있는 행위를 한 자 등에게는 설령 비밀유지의무가 있다고 하더라도, 내각의 명령에 의해 정보제공의무가 부과된다.190) 그리고 자연다양성에 피해를 발생시킨 경우 또는 이 법의규제를 받는 활동에 의해 자연다양성에 심각한 피해를 발생시킬 위험이 있는 경우에는, 관할당국에 통지할 의무가 있다.191)이들은 자연다양성법 전반에 걸쳐 적용되는 것인바, 유전물질 접근과 관련해서도적용될 수 있다.

자연다양성법에 따라 발급된 허가에 대해서는 조건의 취소 또는 수정, 허가의 취소가 이루어질 수 있다.192) 예컨대, 유전물질 접근에 관해서도 자연다양성에 대한 예견 가능성이 없는 중대한 악영향을 방지하기 위하여 필요한 경우, 자연다양성법의 중대한 위반이 반복 또는계속되는 경우 등에는 취소될 수 있다.193)

관할당국은 자연다양성법 또는 자연다양성에 기초한 결정의 위반에 대하여 시정명령·정지명령을 내릴 수 있고,194) 명령 위반에 대해서는 준수를 확보하기 위한 조치를 강구할 수 있으며, 자연다양성의 이익을 위하여 긴급한 경우나 책임 있는 자를 특정할 수 없는 경우에도 준수확보조치를 강구할 수 있다.195) 명령 위반에 대한 준수확보를 직접

¹⁸⁸⁾ 자연다양성법 제63조.

¹⁸⁹⁾ 자연다양성법 제64조.

¹⁹⁰⁾ 자연다양성법 제65조 제1항.

¹⁹¹⁾ 자연다양성법 제65조 제2항.

¹⁹²⁾ 자연다양성법 제67조.

¹⁹³⁾ 자연다양성법 제68조 (a), (e) 등.

¹⁹⁴⁾ 자연다양성법 제69조 제1항.

¹⁹⁵⁾ 자연다양성법 제71조 제1항.

실시하였을 경우의 조치비용은 책임 있는 자에게 청구할 수 있으며, 집행절차에 의해 강제집행할 수 있다.196)

자연다양성법 위반에 대한 제재로서 강제벌금(coercive fine), 환경보상(environmental compensation), 형사벌이 규정되어 있다. 강제벌금은 규정 위반 사실이 적발되었을 때 부과될 수 있는데, 관할당국의 시정조치 기한을 어긴 경우에 부과되는 경우도 있고, 특별한 사유가 있는 경우에는 조치 기한 이전에 부과되는 경우도 있다. 또한, 위반상태가계속되는 동안 벌금 납부의무가 유지되는 경우도 있고, 위반 횟수마다 부과되는 경우도 있으며, 1일마다 부과되는 경우도 있고 일괄하여부과되는 경우도 있다.197)

환경보상은 자연다양성법에서 새로 도입한 제도로서,198) 자연다양성법 또는 그 밖에 자연다양성법의 목적이나 원칙을 실현하기 위한 다른 법률의 규정을 위반한 자로 하여금 국가에 대하여 환경보상금을 지급할 의무를 부과하는 것이다. 환경보상금 지급의무를 부과하기 위해서는 관할당국이 관련 있는 환경자산(environmental assets)의 중요성, 환경피해의 범위·지속기간, 위반자에 부과되는 제재 등을 종합적으로 평가하여야 한다.199) 환경보상금의 지급명령은 집행절차에 의해 강제집행이 가능하며, 환경보상책임(Liability to pay compensation)은 형사소송절차의 대상이 될 수도 있다.200) 그리고 환경보상지급명령은 벌금등의 제재를 배제하는 것이 아니며,201) 양자가 병과될 수도 있다.

형사벌로는, 자연다양성법 제75조에서 열거하고 있는 조항을 고의 또는 과실로 위반한 자에게 벌금 또는 1년 이하의 징역, 중대위반자

¹⁹⁶⁾ 자연다양성법 제71조 제2항.

¹⁹⁷⁾ 자연다양성법 제73조 제2항.

¹⁹⁸⁾ Proposition No.52(supra note 171), p. 12.

¹⁹⁹⁾ 자연다양성법 제74조 제1항, 제2항.

²⁰⁰⁾ 자연다양성법 제74조 제4항.

²⁰¹⁾ 자연다양성법 제74조 제7항.

에게는 벌금 또는 3년 이하의 징역에 처하도록 되어 있다.202) 형사벌의 대상이 되는 제75조 열거조항에는 자연환경에서의 유전물질 접근에 관한 제58조, 공공수집·보관시설에의 접근에 관한 제59조, 외국유래 유전물질에 관한 제60조, ITPGRFA의 이행에 관한 제61조도 포함되어 있는바, 유전물질 접근에 관한 법령위반은 형사벌의 대상이 된다.

특히 주의하여야 할 것은 외국에서 유래하는 유전물질 관련 규정의 위반도 형사벌의 대상으로 하고 있다는 점이다. 전술한 바와 같이, 유전물질의 채집 또는 수출에 대하여 동의를 요구하는 국가로부터 동의 없이 유전물질을 수입하는 것이 금지되고, 노르웨이가 법적 조치를 강구하여 제공국을 동의를 위하여 정해진 조건을 집행한다는 내용도 포함되어 있다. 따라서 문언상으로는, 유전물질 제공국의 국내법을 위반하여 노르웨이로 유전물질을 수입하여 이용하는 자는 자연다양성법 제75조에 근거하여 형사벌의 대상이 될 수 있게 되는 것이다.

이와 같이, 자연다양성법에서는 포괄적인 집행·제재규정이 마련되어 있고, 적어도 규정상으로는 벌금 외에 허가취소, 환경보상, 형사벌등 엄격한 내용이 포함되어 있다. 폭넓은 영역을 적용대상으로 하는법률의 집행·제재규정이라서 실제로 유전물질 접근에 관하여 어느정도로 적용될 것인지는 알 수 없으나, 적어도 제도상으로는 이들의집행·제재규정에 의해 준수확보가 이루어질 수 있도록 되어 있다. 그리고 외국유래 유전물질 규정에 관해서도 명시적으로 형사벌을 비롯하여, 그 외의 집행·제재규정도 적용된다면, 비교적 엄격한 수준의준수확보조치라고 할 수 있을 것이다. 앞으로 행정규칙 등의 제정상황을 주시할 필요가 있을 것이다.

해양자원법도 자연다양성법과 구조적으로 유사한 집행·제재규정을 두고 있다. 적용관계 등을 포함하는 구체적인 사항에 관해서는, 자연

²⁰²⁾ 자연다양성법 제75조 제1항, 제2항.

다양성법 및 해양자원법에 근거한 관계 행정규칙을 분석해 보아야 할 것이지만, 해양 생물자원 탐사에 관하여 정하고 있는 제9조 및 제10조의 위반은 형사벌의 적용대상으로 명시되어 있고,203) 몰수에 관해서도 규정되어 있다.204)

3. 유전자원 접근 및 이익 공유 관련 행정규칙안

서두에서 밝힌 바와 같이, 노르웨이는 나고야의정서의 이행을 위하여, 제공국으로서의 조치의 대상에 유전자원 관련 전통지식을 추가하는 내용의 자연다양성법 개정과 함께, 자연다양성법의 시행에 관한구체적인 사항을 정하는 행정규칙의 제정을 추진하고 있는데, 2013년 4월 현재 개정법안 및 행정규칙안에 대한 의견수렴절차를 마친 상태이다. 현재 공표되어 있는 행정규칙안은 다음과 같다.

(1) 목적, 적용범위와 정의

1) 목 적

이 행정규칙은 유전물질의 채집 및 이용(이들이 지속가능한 방식으로 이루어지는 것을 포함한다)에 관하여 종합적으로 규정하고, 노르웨이의 유전물질 이용으로 발생하는 이익의 일부가 노르웨이 국민에게 주어지도록 확보하는 것을 목적으로 한다. 또한, 이 행정규칙은 생물다양성협약 및 나고야의정서 제1조의 목적을 지지하는 것이다.205)

2) 적용범위

이 행정규칙은 노르웨이의 영토(호소 및 하천을 포함한다), 영해, 배타적 경제수역 및 대륙붕에서의 유전물질의 채집과 이용에 적용된다.

²⁰³⁾ 해양자원법 제60조.

²⁰⁴⁾ 해양자원법 제65조.

²⁰⁵⁾ 행정규칙안 제1조.

이 행정규칙은 Svalbard 군도 및 Jan Mayen 섬에도 적용된다.206) 이 행정규칙은 모든 노르웨이 및 외국의 법인과 개인에게 적용된다. 이 행정규칙은 다른 국가의 관할 침해가 되지 아니하는 한, 전단에 규정되어 있지 아니한 지역에서도 노르웨이의 법인 및 개인에게 적용된다.207) 이 행정규칙은 2001년 11월 3일 식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제협약의 적용 범위 내의 유전물질의 채집 및 이용에관해서는 적용되지 아니한다.208)

3) 정 의

- 이 행정규칙에서는 이하의 정의를 적용한다.209)
- (a) 파생물: 생물자원 및 유전자원의 유전적인 발현 또는 대사의 결과로 발생하는 생화학 화합물(유전의 기능적인 단위를 갖고 있지 않은 것을 포함한다)로서, 천연에 존재하는 것
- (b) 이익: 유전물질의 채집 및 이용의 성과인 정보, 수단, 지식 및 경제적 가치
- (c) 유전물질: 생물학적 물질에 포함된 유전자 및 그 밖의 유전물질로, 기술에 의한 지원 유무를 불문하고, 다른 생물에 전달될 수 있는 것. 다만, 사람에서 유래하는 유전물질은 제외한다.
- (d) 공공수집·보관시설: 국가가 관리하거나 국가를 대행하여 관리하는 것으로, 일정한 조건하에서 누구든지 접근할 수 있는 유전물질의 수집·보관시설
- e) 이전: 허가보유자로부터 제3자에게로의 유전물질, 파생물 또는 획 득된 정보의 이전 전반
- (f) 인도: 공공수집·보관시설로부터의 유전물질, 파생물 또는 획득 된 정보의 인도

²⁰⁶⁾ 행정규칙안 제2조 제1항.

²⁰⁷⁾ 행정규칙안 제2조 제2항.

²⁰⁸⁾ 행정규칙안 제2조 제3항.

²⁰⁹⁾ 행정규칙안 제3조.

- (g) 이용: 유전물질 또는 그 생화학적인 구성에 관한 연구 및 개발로서, 생명공학을 이용하여 실시하는 것, 유전물질 및 그 분자구조의 현실적인 또는 잠재적인 가치를 얻기 위한 모든 방법에 의하는 것, 그리고 유전물질 및 그 분자구조에 포함되는 정보의 이용을 포함한다.
- (h) 채집: 유전물질을 이용할 목적으로 이루어지는 생물의 전부 또는 일부를 어떠한 형태로 죽이거나 자연환경으로부터 빼내는 것을 말한다.
 - (2) 유전물질의 채집과 이용의 허가

1) 허가취득 의무

유전물질을 이용할 목적으로 자연환경으로부터의 생물학적 물질을 채집하거나, 또는 그 유전물질을 이용하는 것에 관해서는 허가가 있어야 한다.²¹⁰⁾ 이미 채집된 유전물질로, 당초의 채집 목적에 포함하지 않던 형태의 이용에 관해서도 이 행정규칙에 근거한 허가가 있어야 한다.²¹¹⁾ 공공수집·보관시설을 위한 채집 및 농업·임업상의 처리 및 채집에 관해서는 허가가 필요 없다.²¹²⁾ 유전물질을 이용하는 자는 요청이 있었을 경우에는 사전통보승인 및 상호합의조건의 확인(증명서)을 제시한다.²¹³⁾

2) 허가발급기관

해양, 연안역 및 해저와 해저 밑에서의 유전물질 채집 및 이용 허가에 관해서는 수산업이사회가 담당한다. 육지 및 담수에서의 유전물질 채집 및 이용의 허가에 관해서는 자연관리이사회가 담당한다.214) 소관부처는 유전물질의 이용에 관하여 허가증을 발급하고 계약을 체결할

²¹⁰⁾ 행정규칙안 제3조 제1항.

²¹¹⁾ 행정규칙안 제3조 제2항.

²¹²⁾ 행정규칙안 제3조 제3항.

²¹³⁾ 행정규칙안 제3조 제4항.

²¹⁴⁾ 행정규칙안 제5조 제1항.

권한을 공공수집·보관시설에 수여할 수 있다.215)

3) 유전물질의 채집과 이용의 신청

신청서 및 "자연환경 및 공공수집·보관시설로부터의 유전물질의이용에 관한 계약"은 규정의 양식에 따라 채집 및/또는 이용을 개시하는 달 전까지 서명하고, 허가발급기관에 제출하여야 한다. 유전물질이공공수집·보관시설에 있는 경우에는, 신청서가 당해 공공수집·보관시설에 송부되어야 한다.216)

적어도 신청서에는 채집 및 이용과 관련하여 (i) 신청자의 성명, 조직번호, 주소, 전화번호 및 신청자를 대리하여 계약을 체결할 수 있는 자의 성명, (ii) 채집 및/또는 이용의 목적, 노르웨이 국내와 국외중 어느 곳에서 이용될 예정인지에 관한 정보, (iii) 가능성이 있는 학명 및 알 수 있는 범위의 채집량을 포함하여, 채집 및/또는 이용의 대상이 되는 유전물질, (iv) 개시시기와 종료시기를 포함하여, 채집 및/또는 이용이 이루어지는 시기, (v) 채집이 이루어지는 지리적 지역 및 채집에 사용되는 장치 등에 관한 정보가 포함되어야 한다.217)

허가발급기관은 다량의 채집, 멸종위기종 또는 우려종의 채집, 또는 영향을 받기 쉬운 지역에서의 채집에 관계되는 환경영향평가의 실시 요구를 포함하여, 신청을 처리한 후 필요한 추가정보의 제공을 신청 자에게 명할 수 있다.²¹⁸⁾ 채집의 실시에 관하여 다른 규칙에 의한 허 가가 요구되는 경우에는 허가신청 시 해당 허가증을 첨부하여야 한다.²¹⁹⁾

²¹⁵⁾ 행정규칙안 제5조 제2항.

²¹⁶⁾ 행정규칙안 제6조 제1항.

²¹⁷⁾ 행정규칙안 제6조 제2항.

²¹⁸⁾ 행정규칙안 제6조 제3항.

²¹⁹⁾ 행정규칙안 제6조 제4항.

4) 허가의 부여

허가발급기관은 (i) 신청자가 "자연환경 및 공공수집·보관시설의 유전물질 이용에 관한 계약"에 서명하였고, (ii) 관계되는 활동이 환경을 배려하고 있는 등, 채집과 이용이 지속가능하여야 하며, (iii) 생물다양성 및 생물로서 생태학적으로 중요한 지역이 고려되고 있을 경우, 허가를 발급할 수 있다.220) 허가의 대상이 되는 유전물질로부터 얻어진 파생물 및 정보에 관해서도, 허가의 모든 조건이 적용된다.221)

5) 유전물질의 채집 및 이용의 허가

허가증에는 (i) 허가대상자, (ii) 채집과 이용의 목적, (iii) 양, 종류 및 질을 포함하여, 허가의 대상이 되는 생물학적 물질 및 유전물질, (iv) 채집 및 이용의 장소, (v) 채집 및 이용의 시기, (vi) 해당 유전 물질에 관계되는 PIC과 MATs의 확인 등의 내용이 포함된다.222)

허가증에는 유전물질의 채집과 관계되는 허가의 대상지역, 사용가능한 장치, 그 밖에 기기류, 설비 및 라벨 부착에 관한 요구사항에 관해서도 명시하여야 한다.223) 허가발급기관은 채집이 환경을 배려하여 이루어지도록 하기 위하여, 채집에 관계되는 제한을 붙이는 것을 포함하여, 새로운 허가의 조건을 설정할 수 있다.224)

6) 자연환경으로부터의 유전물질 채집에 관한 허가증 및 계약의 갱신

채집 후 6개월 이내에 허가발급기관에 (i) 유전물질의 학명, 양과 크기에 관한 정보, (ii) 채집일, 발견지, 육지에서 채집이 이루어진 경 우 그 농지 및 소작지의 번호, 채집방법, 그리고 채집지의 생식환경 또는

²²⁰⁾ 행정규칙안 제7조 제1항.

²²¹⁾ 행정규칙안 제7조 제2항.

²²²⁾ 행정규칙안 제8조 제1항.

²²³⁾ 행정규칙안 제8조 제2항.

²²⁴⁾ 행정규칙안 제8조 제3항.

생태계의 개요, (iii) 현재의 보존장소 및 유전물질의 저장장소 등의 사항을 보고하여야 한다. 토지소유자에 관한 정보가 있는 경우에는 토지소유자에게 그 사본을 송부하도록 한다.²²⁵) 허가발급기관은 제6조 제2항에 근거하여 허가증 및 계약을 갱신하고, 갱신한 허가증 및 계약을 허가보유자에게 송부하여야 한다.

7) 유전물질의 이전

허가를 받은 자가 유전물질 또는 허가의 대상이 되는 유전물질의 파생물을 이전하는 경우에는, 유전물질, 파생물 또는 획득된 정보를 이전받는 자는 이전이 이루어지기 전에 "자연환경 및 공공수집·보관시설로부터의 유전물질의 이용에 관한 계약"에 서명하고, 이를 허가발급기관에 송부하여야 한다.226) 대가 없이 이전받는 경우도 마찬가지이다. 다른 기업과의 합병도 이전으로 간주되며, 회사의 분할 또는 자회사나 그룹기업으로의 이전의 경우도 마찬가지이다.227) 유전물질 또는 그 파생물은 허가발급기관의 승인이 있어야 이전될 수 있다.228)

허가발급기관은 유전물질 등을 이전받은 자에게 새로운 허가증을 발급한다. 유전물질의 일부만이 이전되는 경우에는, 자원을 이전한 자 에 대해서는 원래의 허가증과 자연환경 및 공공수집·보관시설로부터 의 유전물질의 이용에 관한 계약이 유효하다.229) 제3자에게 유전물질, 파생물 또는 획득된 정보를 이전하는 경우에도 제13조 및 제14조에 근거한 이익 공유에 관한 계약조건이 적용된다.230)

²²⁵⁾ 행정규칙안 제9조.

²²⁶⁾ 행정규칙안 제10조 제1항.

²²⁷⁾ 행정규칙안 제10조 제2항.

²²⁸⁾ 행정규칙안 제10조 제3항.

²²⁹⁾ 행정규칙안 제10조 제4항.

²³⁰⁾ 행정규칙안 제10조 제5항.

8) 변경신고와 상황보고

성명, 조직, 주소 또는 전화번호가 변경된 경우에는 합리적인 기간 안에 허가발급기관에 변경신고를 하여야 한다.231) 허가를 받은 자는 유전물질의 이용을 계속적으로 관리하여야 하고, 유전물질의 소재지 및 상태를 포함하는 이용 상황을 3년마다 보고하여야 한다.232)

9) 허가와 계약의 유효기간

허가증 및 계약에 규정된 이익 공유에 관한 여러 조건은 20년간 유효하다. 이후에는 행정규칙 및 「자연환경 및 공공수집·보관시설로부터의 유전물질의 이용에 관한 계약」에 따라 각 시점에서 유효한 이익배분에 관한 조건을 적용한다.233) "자연환경 및 공공수집·보관시설로부터의 유전물질의 이용에 관한" 새로운 표준계약이 채택되었을 경우, 신청자는 새로운 표준계약의 조건에 따라 계약을 체결할 것을 요구할수 있다.234) 허가 기한이 종료된 때에는 유전물질, 파생물 또는 획득된 정보는 국가의 소유가 된다.235)

10) 내부통제의 의무

이 행정규칙에 따른 허가보유자, 또는 자연다양성법 제60조에 근거한 노르웨이 국내에서 이용할 목적으로 외국으로부터 유전물질을 수입하거나 수입하려는 자는 내부통제계획을 마련하여야 한다. 내부통제는 이들에 관계되는 문서는 성질, 활동내용 및 규모에 적합한 것이어야 하며, 행정규칙 및 자연다양성법 제60조에서 정하는 규정, 그리고 이들에 근거하여 정해진 규정을 준수하기 위하여 필요한 범위에서

²³¹⁾ 행정규칙안 제11조 제1항.

²³²⁾ 행정규칙안 제11조 제2항.

²³³⁾ 행정규칙안 제12조 제1항.

²³⁴⁾ 행정규칙안 제12조 제2항.

²³⁵⁾ 행정규칙안 제12조 제3항.

실시하여야 한다.236) 허가발급기관의 요구가 있는 경우에는 내부통제 관련 문서를 허가발급기관에 제출하여야 한다.237)

(3) 이익공유

1) 이익공유

제8조에 근거한 허가보유자가 노르웨이의 유전물질, 유전물질의 파생물 또는 허가의 대상이 되는 취득 정보를 기초로 한 상품을 판매개시한 때에는 허가발급기관에 신속히 보고하여야 한다.238) 영리목적으로 유전물질을 이용하기 위한 수단을 개시 또는 개발한 때에도, 동일하게 보고하여야 한다. 이러한 경우에는 허가보유자는 허가발급기관과의 합의에 기초하여 토지소유자, 원주민 및 지역사회 등 관련 이해관계자에 대하여 이용에 관한 정보를 계속적으로 제공하여야 한다.239)

그 상품에 관계되는 제8조의 허가 건수와 관계없이, 상품의 판매 및수단의 고안 등을 포함하는 유전물질의 이용으로 발생한 연도별 총이익에 따른 국가에의 배분율은 이하와 같다.240) 다만, 노르웨이의 유전물질이 이용에 있어서 중요하지 않거나 중요하지 않게 되었을 경우에는, 지급의무가 발생하지 아니한다.241)

- (a) 9,999,999 크로네 이하: 0%
- (b) 10,000,000 크로네 ~ 24,999,999 크로네: 1%
- (c) 25,000,000 크로네 ~ 49,999,999 크로네: 2%
- (d) 50,000,000 크로네 ~ 99,999,999 크로네: 3%
- (e) 100,000,000 크로네 이상: 4%

²³⁶⁾ 행정규칙안 제13조 제1항.

²³⁷⁾ 행정규칙안 제13조 제2항.

²³⁸⁾ 행정규칙안 제14조 제1항.

²³⁹⁾ 행정규칙안 제14조 제2항.

²⁴⁰⁾ 행정규칙안 제14조 제3항.

²⁴¹⁾ 행정규칙안 제14조 제4항.

2) 지급과 문서

국가에 대한 이익 배분은 다음 연도 7월 1일까지 허가발급기관에 지급되어야 한다.242) 국가에 대한 배분은 이용 시가를 기초로 계산하여야 한다. 허가발급기관은 허가보유자에 대하여 회계감사에서 승인된 당해 제품의 매출을 포함하여, 국가에 대한 배분의 산출에 관계되는 문서를 요구할 수 있다. 허가발급기관은 허가보유자에 대하여 제15조 제1항에 근거한 산출에 관계되는 문서를 적절한 기간 내에 제공하도록 요구할 수 있다.243) 생물다양성협약 및 나고야의정서에 따라 다른 사람에게 유전물질의 이용에 관계되는 지급이 이루어지고 있음이증명되었을 경우, 또는 지급을 요구하는 것이 현저히 적절하지 않다고인정되는 그 밖의 사유가 있는 경우, 국왕은 매년 지급하여야 하는 금액을 감면할 수 있다.244)

(4) 공공수집·보관시설

1) 공공수집 · 보관시설에서의 유전물질 관리

공공수집·보관시설은 자원 제공국 및/또는 원산지국, 그리고 사전통 보승인 및 상호합의조건에 관계되는 확인(증명서)의 유무에 관한 정보 를 포함하여, 당해 등록처에서의 유전물질에 관계되는 등록, 처리 및 보존에 관한 명확한 지침 및 절차를 작성하여야 한다.245) 의심이 있는 경우에는 소관 부처가 공공수집·보관시설에 적합한지를 결정한다.246)

²⁴²⁾ 행정규칙안 제15조 제1항.

²⁴³⁾ 행정규칙안 제15조 제2항.

²⁴⁴⁾ 행정규칙안 제15조 제3항.

²⁴⁵⁾ 행정규칙안 제16조 제1항.

²⁴⁶⁾ 행정규칙안 제16조 제2항.

2) 권한 있는 공공수집·보관시설로부터의 유전물질 인도

허가증을 발급하고 계약을 체결할 권한 있는 공공수집·보관시설은 이 행정규칙 규정에 근거하여 신청을 처리하여야 한다.247) 해당 공공수집·보관시설은 이 행정규칙에 의한 조건이 충족되고 있는 경우에는, 서명이 포함된 계약 및 허가증, 그리고 신청된 자원을 인도할 수 있다.248) 허가증 및 계약의 발급을 한 경우에는 공공수집·보관시설은 등록을 위하여 필요한 서류를 허가발급기관에 송부하도록 한다.249)

3) 권한 없는 공공수집·보관시설로부터의 유전물질 인도

허가를 발급하고 계약을 체결할 권한이 없는 공공수집·보관시설은 유전물질의 인도에 관한 신청을 접수하였을 경우에는, 당해 신청을 허가발급기관에 전송하여야 한다.250) 당해 공공수집·보관시설은 서명이 포함된 계약을 포함하는 허가가 존재하는 경우, 신청된 자원을 인도할 수 있다.251) 다른 공공수집·보관시설에 대한 유전물질의 인도, 그리고 농업 및 임업상의 이용 및 처리에 관해서는 제17조 및 제18조의 규정이 적용되지 아니한다.252)

(5) 외국의 유전물질과 전통지식

외국의 유전물질에 관련되는 지역사회 또는 원주민의 전통적인 지식을 이용하여 유전물질을 노르웨이에서 이용하는 경우에는, 당해 전통지식을 얻은 국가(제공국)에 관한 정보를 환경부에 제공하여야 한다. 제공국의 국내법령에서 전통지식의 이용과 관련하여, 사전동의를

²⁴⁷⁾ 행정규칙안 제17조 제1항.

²⁴⁸⁾ 행정규칙안 제17조 제2항.

²⁴⁹⁾ 행정규칙안 제17조 제3항.

²⁵⁰⁾ 행정규칙안 제18조 제1항.

²⁵¹⁾ 행정규칙안 제18조 제2항.

²⁵²⁾ 행정규칙안 제18조 제3항.

얻을 것이 요구되고 있는 경우 당해 동의 및 이용에 관계되는 조건에 관한 정보를 제공하여야 한다.253) 제공국이 전통지식의 원산지국과는 다른 경우에는, 원산지국에 관한 정보도 제공하여야 한다. "원산지국"이란 당해 지식이 생성된 국가를 의미한다. 원산지국의 국내법령에서 전통지식의 이용과 관련하여 사전동의를 얻을 것이 요구되고 있는 경우 당해 동의 및 이용에 관계되는 조건에 관한 정보를 제공하여야 한다. 이 항에서 규정된 정보가 불명한 경우에는 그러한 취지를 보고하여야 한다.254) 환경부는 추가적인 정보의 제공을 요구할 수 있다.255)

(6) 취소 및 신고

1) 허가의 취소

제8조, 제9조, 제10조, 제11조, 제12조, 제13조, 제14조, 제15조, 제16조 및 제19조에 의한 규정 또는 의무 위반에 대하여 허가발급기관은 유전물질의 채집 및 이용에 관계되는 허가를 취소할 수 있다.256)

2) 신 청

수산업이사회가 허가발급기관인 경우에는, 수산·연안부가 신청을 관할한다.257) 자연관리이사회가 허가발급기관인 경우, 환경부가 신청을 관할한다.258) 허가권한을 가진 공공수집·보관시설이 내린 결정에 대한 신청과 관련해서는 해양, 해역, 해저 및 해저 밑으로부터의 유전물질에 관계되는 신청에 관한 경우에는 수산·연안부가 신청을 관할

²⁵³⁾ 행정규칙안 제19조 제1항.

²⁵⁴⁾ 행정규칙안 제19조 제2항.

²⁵⁵⁾ 행정규칙안 제19조 제3항.

²⁵⁶⁾ 행정규칙안 제20조.

²⁵⁷⁾ 행정규칙안 제21조 제1항.

²⁵⁸⁾ 행정규칙안 제21조 제2항.

한다. 육지 및 담수로부터의 유전물질에 관계되는 신청에 관한 경우에는 환경부가 신청을 관할한다.259)

제 5절 일 본

우리나라와 지리적으로 인접한 일본의 경우에는 아래에서 확인할수 있는 바와 같이, 유전자원 제공국이라기보다는 유전자원 이용국의 위치에 있는 것으로 평가된다. 그리고 아직까지 의정서 이행입법이 확정된 상태는 아니지만, 지금까지의 추진상황만을 놓고 볼 때에는 철저하게 유전자원 이용국의 입장에서 국내 이행입법을 마련할 것으로 전망된다.

1. 유전자원의 이용 및 제공 현황

(1) 유전자원의 이용

일본에서는 학술연구 및 산업활동 관련 개별 분야에서 다른 국가의 유전자원을 이용하는 경우가 많다.260) 환경성이 2012년에 실시한 설문 조사261) 결과로는 주로 동아시아, 동남아시아, 북아메리카, 유럽에서 이들 유전자원을 취득하고 있는 사례가 확인되고 있다. 그 취득방법도 다양한데, 이용자 자신이 현지에 가서 채취하는 방법, 국내외의 수집·

²⁵⁹⁾ 행정규칙안 제21조 제3항.

²⁶⁰⁾ 이하의 유전자원의 이용 및 제공 현황에 관한 내용은 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会,『名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書(素案)』, (2013. 9. 11), 8-10頁 참조. http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-12/mat02.pdf

^{261) 2012}년 2월부터 3월까지 산업계에 대해서는 일본 상장기업 중 수산·농림, 식료품, 섬유, 펄프·종이, 화학, 의약품, 석유·석탄제품, 고무제품 관련 기업 전부, 다른 업계에 대해서는 연구개발비 상위기업을 추출하여, 관계업계의 주요 8개 단체에 협력을 요청하여, 1994개 기업을 대상으로 실시하였는데, 유효 회수 샘플은 511(회수율 25.6%)개이었다. 연구자에 관해서는 생물화학, 농학(특히 육종·원예), 및 생명공학 관련 학회(약 30개 단체) 등에 홍보를 의뢰하여 인터넷상으로 게시한 설문조사의 회답을 모집하여 유효회수 샘플은 140개이었다.

보관시설로부터 취득하는 방법, 상사·원료공급회사 등의 중개업자로부터 구입하는 방법, 국내외의 시장에서 판매되는 식품이나 중묘 등의 상품으로 구입하는 방법 등이 그것이다. 일본의 이용자는 앞으로도 다른 국가의 유전자원을 취득할 의향이 있는 것으로 조사되었으나, 다른 국가의 유전자원 취득에 있어서의 문제점으로 다른 국가의 ABS 관련 법령 등의 확인이나 PIC의 취득과 관련하여 PIC의 절차가불명확하다는 점, 절차를 밟기 위한 창구가 불명확하다는 점, PIC을 얻기까지 시간이 소요된다는 점, 다른 사람을 거쳐 취득한 유전자원의 유래가 불명확하다는 점 등을 지적하고 있다.

다른 국가의 유전자원과 관련한 전통지식의 취득은 유전자원에 비하여 사례가 한정되어 있지만, ILC의 PIC을 얻고 MATs을 체결하고나아가 이익공유를 하는 사례도 몇 건 확인되고 있다. 다른 국가의유전자원과 관련한 전통지식의 취득에 있어서는 유전자원의 취득과마찬가지로 절차 관련 문제점이 지적되고 있다.

경제산업성 및 바이오인더스터리협회는 생물다양성협약에 근거하여 유전자원 접근의 원활화를 추진하는 사업을 20년 전부터 실시하고 있는데, 2005년에는 생물다양성협약 등에 근거하여 ABS의 준수에 관한 가이드라인으로 『유전자원에의 접근 안내』(遺伝資源へのアクセス手引)를 작성하였고, 2012년에는 나고야의정서를 반영하여 제2판을 작성하고 이를 활용하여 기업이나 연구자에게 홍보활동을 펼치고 있다. 그리고 2005년부터 상담창구를 개설하고 있다. 국립유전학연구소에서는 연구자에 대한 보급・계발을 실시하고 있고, 대학이나 연구기관을 상대로 상담창구를 설치하고 있다.

(2) 유전자원의 제공

일본은 사방이 바다로 둘러싸인 섬나라로서, 중위도 지역에서 남북약 3,000km에 걸치는 길쭉한 국토를 갖고 있고, 해안에서 산악까지의

큰 표고 차가 있다는 점, 크고 작은 다양한 수천 개의 도서를 보유하고 있다는 점, 사계절의 변화가 뚜렷하다는 점 등의 특징으로, 세계적으로 풍부한 생물다양성을 갖고 있고 풍부한 유전자원이 존재하는 것으로 평가되고 있다.

일본의 유전자원 보존에 관해서는 과학기술청장관의 자문『유전자자원으로서의 생물의 확보방책에 관하여』(遺伝子資源としての生物の確保方策について)에 대한 1984년 6월 26일자 과학기술청 자원조사회답신에 따르면, 지금까지 시책이 강구되어 오고 있으며 서식지역 내에서는 생물다양성 보전상 중요한 지역이나 유전자원으로서 중요한산림의 보전 및 멸종 우려가 있는 야생동식물이나 학술가치가 높은중요한 동식물 등의 보호를 추진함과 동시에, 서식지 외에서는 국가생물자원프로젝트, 각종 유전자은행에서의 유전자원 수집・보존사업을 통해 학술연구나 산업에 있어서 유용한 유전자원뿐만 아니라 생물다양성 보전과 관련하여 중요한 유전자원의 보존을 도모하고 있다.

나고야의정서에 따르면, 제공국으로서의 조치의 대상이 되는 것은 유전자원과 관련한 전통지식으로 ILC가 보유하는 것으로 규정되어 있는데, 유전자원 관련 전통지식에 관해서는 생물다양성협약 및 나고야의정서 어디에서도 개념 정의가 되어 있지 않다. 그렇지만, 나고야의정서 제3조 및 생물다양성협약 제8조(j)를 고려할 때, 생물다양성의 보전 및 그 구성요소의 지속가능한 이용과 관련되는 전통적인 생활양식을 가진 ILC에서 그 전통, 풍습, 문화 등에 뿌리내려 옛날부터 이용되고 있는 특유의 지식으로 유전자원과 관련성을 가진 것으로 이해할수 있다. 일본에서는 이러한 지식의 대부분은 문헌 등에 기재되어 있다고 판단되며, 특정 ILC에게 특유한 유전자원 관련 전통지식이 해당사회 내에 현시점에도 이용되고 있을 가능성은 낮다고 판단된다. 또한, 전통의학으로 발전되어 온 일본의 한방약에 관한 지식이나 문헌에 기재되었거나 의약품 등으로 일반적으로 시장에서 유통되고 있는민간의약이나 가전(家傳)의약의 지식은 일본 각지에 펼쳐져 있어서,

특정의 ILC만이 갖고 있는 것은 아니므로, 나고야의정서의 유전자원 관련 전통지식에는 해당하지 않는다.

일본에서는 지금까지 생물다양성협약에 근거하여 유전자원의 제공 국으로서의 조치는 취하지 않아 왔다. 이용자가 일본의 유전자원을 취득할 때에는 관계법령에 따를 필요는 있으나 일본정부의 PIC은 요 구하고 있지 않았다.

18세기에 영국을 중심으로 식물 사냥꾼(Plant Hunter)이 일본에서 활동한 역사를 비롯하여, 공동연구를 실시하는 등 다른 국가의 이용자와 일본의 이용자 간의 교류가 있었고, 1980년대에는 해외기업의 천연물 신약 개발의 거점이 일본에 소재하고 있었음에 비추어 볼 때, 다른 국가의 이용자에 의한 이용을 포함하여 일본의 유전자원의 이용은 과거부터 이루어져 왔다고 평가되고 있다.

일본의 유전자원은 다른 나라의 유전자원과 마찬가지로 학술연구 및 산업활동 각 분야에서 이용되고 있다. 환경성의 조사 결과에 따르면, 일본의 유전자원은 북해도에서 오키나와에 이르기까지 모든 지역에서 국유지, 공유지, 사유지 등 토지소유형태와 관계없이, 산악·산림, 해역, 온천, 심해 등의 극한환경 혹은 그 밖의 다양한 환경에서 취득되고 있는 것으로 보인다. 일본의 유전자원 취득방법에 관해서는 다른 국가의 유전자원의 경우와 마찬가지로 이용자 자신에 의한 현지채취, 수집·보관시설로부터의 취득, 시장에서 판매되는 식품이나 종묘등의 상품 구입, 중개업자로부터의 구입 등으로 이루어지고 있는데, 다른 나라의 유전자원의 경우에 비하여 이용자 자신이 현지에서 채취하는 경우가 많은 것으로 나타나 있다. 현지채취는 많은 경우 토지소유자 등의 승낙을 얻은 후 이루어지고 있고, 이익공유와 관련해서는 토지소유자 등의 제공자와 MATs을 체결하고 이익을 공유한 예도 확인된다.

나고야의정서의 유전자원 관련 전통지식에 해당하는 것인지는 분명 하지 않으나, 환경성의 조사 결과에서는 유전자원 관련 전통지식에 관하여 제공자와 MATs을 체결하고 이익공유를 한 적이 있다는 기업의 사례도 확인되고 있다.

2. 유전자원 접근에 관한 가이드라인

2012년 일본 바이오인더스트리 협회(JBA)는 경제산업성 위탁사업으로 「유전자원 접근에 관한 가이드라인(제2판)』(遺伝資源へのアクセス手引)262)을 발표하였다. 이 가이드라인은 유전자원에의 접근과 이익 공유에 필요한 정보를 제공하고, 분쟁 해결 및 경제산업성과 JBA의역할 등을 언급하고 있다.263)

이 가이드라인의 작성 배경은 다음과 같이 설명되고 있다.

유전자원 관련 사업을 수행해온 일본 기업은 유전자원 접근을 위한 절차의 불투명성과 일부 국가의 유전자원 접근 제한 등의 영향으로 효과적으로 유전자원 관련 사업을 추진하기 어려운 상황에 처해 있다. 유전자원의 이용은 미지의 것을 탐색하고 조사·연구하는 것이어서 시작하지 않고는 최종적으로 가치 있는 결과를 도출하기가 극히 곤란하다. 또한 제품개발에 오랜 시간을 필요로 하고 많은 비용이 들기 때문에 일반적으로는 큰 리스크를 수반하고 있다. 따라서 유전자원 접근을 각국이 엄격하게 규제할 경우 기업 등의 접근 의욕을 감퇴시키는 결과를 초래할 수 있다.

바이오 관련 산업은 인류의 생활과 산업구조를 크게 변화시킬 수 있는 가능성을 지니고 있다. 일본 기업은 바이오산업의 기초인 유전 자원을 적정하게 그리고 적극적으로 활용하여야 한다고 보고 있으나, 최근 나고야의정서의 채택 등으로 어려움에 처해 있다. 이러한 상황은 유전자원 제공국으로서도 유전자원으로부터 발생할 수 있는 이익

²⁶²⁾ バイオインダストリ協会,『遺伝資源へのアクセス手引(第2版)』, (日)經濟産業省 (2012). 263) 이에 관한 국내 소개는 이민호, "일본의 '유전자원 접근 및 이익공유(ABS)'에 관한 최근 동향", 『한국한의학연구원논문집』 제18권 제2호, 한국한의학연구원 (2012. 8), 1-16면 참조.

을 받을 수 없는 상황을 초래할 수 있다는 점에서 결과적으로 자원제 공국 및 이용자 쌍방에게 불이익을 끼칠 수 있다.

따라서 일본은 기업이나 연구자 등의 유전자원 이용자 스스로가 생물다양성협약의 취지인 공정하고 공평한 이익 공유의 원칙을 제대로이해하고, 제공자 측의 신뢰를 얻어 유전자원에 접근함으로써 제공자측과의 양호한 관계를 구축하고 장기간에 걸쳐 유전자원에 원활하게접근할 수 있는 환경을 조성함으로써 유전자원 제공자와 일본의 이용자 쌍방이 이익을 누릴 수 있는 시책을 추진할 필요가 있다. 이에 따라, 일본 산업계와 시험연구기관 등이 활용할 수 있도록 유전자원의이용에 관한 실천적 가이드라인을 만들게 된 것이다.

이 가이드라인의 목적은 다음과 같다.

첫째, 자원제공국이 가진 유전자원에 대한 접근을 원활하게 함과 동시에 그로부터 발생하는 이익의 공정하고 균형 있는 공유를 적절하게 실시함으로써 제공자와 이용자 쌍방이 이익을 공유하는 WIN-WIN 관계를 구축하는 데 일조한다.

둘째, 유전자원의 상업 이용을 도모할 경우 사업상의 융통성을 확보하면서 분쟁이 발생할 위험을 줄인다. 이를 위하여 생물다양성협약과 나고야의정서의 주요 조항과 용어에 관하여 이용자가 보다 구체적으로 이해할 수 있도록 해설과 예를 제시하고 있다.

그 내용으로 적용범위, 국가연락기관과 국가책임기관, PIC, MATs, 준수, 분쟁해결 등에 관한 정보를 구체적으로 담고 있다.

3. 나고야의정서의 국내 이행 관련 논의동향

일본에서는 최근 나고야의정서 채택에 따라 환경성을 중심으로, 나고야의정서의 체결에 따른 일본에 적합한 국내조치의 방향에 관하여산업계 및 학술계의 전문가 등으로 구성된 "나고야의정서 관련 국내조치의 방향 검토회(名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会)"를

설치하고 2012년 9월 14일부터 총 13차례에 걸쳐 검토회를 운영해 오고 있다. 최근까지 업데이트된 검토회 보고서 초안에 따르면 앞으로 일본의 나고야의정서 국내 이행방향은 다음과 같다.264)

(1) 준수에 관한 국내조치

- 1) 기본방향
- ① 유전자원 등의 적정한 이용의 추진에의 기여

준수에 관한 국내조치는 해당 유전자원이 그 출처가 확실한지, 그리고 해당 국가의 ABS 관련 법령 등을 준수하고 있는지를 보증하는 기능을 하는 것으로, 이용자가 안심하고 유전자원을 이용할 수 있도록 하고, 이용의 촉진에도 기여하며, 이용자가 제공국의 ABS 관련 법령 등을 준수하기 위하여 자율적으로 관리하도록 장려하는 것이어야 한다.

② 국내 관계자의 지지 및 국제사회에 대한 설명책임

준수조치는 일본의 이용자가 다른 국가와의 경쟁상 불리한 입장에서게 되는 등 학술연구활동이나 산업활동을 방해하지 않으면서도, 유전자원의 이용을 촉진하기 위한 것이어야 하며, 일본의 이용자가 제공국의 신뢰를 얻을 수 있게 하는 것이어야 할 것이다. 즉, 대내적으로나 대외적으로나 설명 가능한 것이어야 할 필요가 있다.

③ 명확성・간소성 및 실제성

준수조치는 유전자원의 모든 이용자가 대응할 수 있도록 하기 위하여 명확하고 확실하여야 하고, 실시에 있어서 과도한 부담이 되지 않는 간소한 것이어야 할 것이며, 가능한 한 개별 학술연구분야나 산업

²⁶⁴⁾ 名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会,『名古屋議定書に係る国内措置のあり方検討会報告書(素案)』(平成25年10月21日版), 13-26頁.

http://www.env.go.jp/nature/biodic/abs/conf/conf01-13/mat01.pdf

분야에서의 종래의 이용관행으로부터 벗어나지 않는 정도로 실제적이 어야 할 것이다. 그리고 운용 실태에 따라 준수조치를 변경하는 것도 검토되어야 한다.

④ 유전자원의 국제적인 유통에 대한 배려

일본과 EU 등의 다른 선진국 등의 이용자 간의 유전자원의 유통이 앞으로도 원활히 이루어질 수 있도록, 일본의 준수조치와 이들 국가의 준수조치의 가능하고 적절한 범위에서의 규범의 공통성에 관하여 그 문제점 등을 고려하여 검토하여야 한다.

⑤ 이용자에 대한 지원 등

준수조치를 실시하는 전제로서, 그 보급·계발이 이루어질 필요가 있다. 그리고 준수조치와 함께 이용자에 대한 상담창구의 설치 등 지 원조치가 실시되고 보급·계발될 필요가 있다.

2) 적용의 범위

① ABS 법령 등이 존재하는 다른 당사국

준수조치의 대상으로 하는 다른 당사국은 의정서 제6조 제3항(특히 제6조 제3항(e))을 충족하는 ABS 법령 등을 정비하고, 해당 ABS 법령 등의 정보를 ABSCH 등을 통하여 공개하고 있는 당사국이어야 한다. 다른 당사국에서 ABS 법령 등이 정비되어 있더라도 그대로 운용되고 있지 않은 경우에는 준수조치에 있어서 실제의 운용 수준 이상의 것은 이루어지지 않도록 하는 것, 그러한 경우에는 특히 학술연구 이용에 있어서 대응이 곤란함이 배려하는 것, 그리고 다른 당사국이 ABSCH에 제공하고 있는 정보의 정확성의 정도에 따라 대응하는 것 등이 검토되어야 한다. 한편, 준수조치가 제공국의 ABS 법령 등과의

조합에 의해 실시되는 형태를 취하고 있는 경우에는 그 조합이 복잡해지지 않도록 배려하여야 한다.

② 준수조치 시행 후에 취득된 유전자원

준수조치의 대상이 되는 유전자원은 의정서가 발효되고, 일본의 준수조치가 실시된 후, 그리고 다른 당사국에서 ABS 법령이 시행된 후, 해당 다른 당사국에서 취득된 유전자원으로 한정되어야 한다.

준수조치의 대상이 되는 유전자원의 범위와 관련해서는, 유전자원의 정의까지 포함하여 가능한 한 명확히 할 것인바, 예컨대 일본의 이용자가 제공국에서 야외에서 채취하여 일본 국내로 갖고 들어온 유전자원만을 대상으로 하는 방안 등이 검토되어야 한다. 유전자원의 이용상황의 감시와 관련해서는 ABSCH를 통하여 국제적으로 인정된 의무준수 인증서를 파악하는 것으로 족하도록 하는 방안이 성립될 수 있을지 검토되어야 한다.

③ 인체유전자원의 취급

인체유전자원에 관해서는 생물다양성협약 제2차 당사국총회에서 협약의 대상으로 하지 않는 것으로 결정되었음을 고려하여, 준수조치의 대상에서 제외되어야 한다.

④ 파생물의 취급

[천연에 존재하지 않는 파생물 / 유전자원에 포함되지 않는 파생물 / 천연물을 원료로 하지 않는 화합물]265)에 관해서는 당사자 간에 체결하는 MATs에 맡기도록 하고, 준수조치의 대상에서는 제외되어야한다.

²⁶⁵⁾ 이하에서 일본의 나고야의정서 관련 국내조치의 방향 검토회 보고서 초안을 설명하는 내용에서 []이 표기되어 있는 부분은 아직까지 검토회의 최종 의견이 확립되어 있지 아니한 관계로 여러 개의 대안을 두고 고민하고 있는 사항임을 밝힌다.

이와 관련하여, 유전자원의 이용 방식은 법적 안정성을 가져야 하는 바, 예컨대 "어떤 사람이 권리를 가진 A라는 아이디어를 힌트로 하여, 다른 사람이 B라는 아이디어를 만들어 내었을 경우, A의 이용 및 A+B의 이용은 A의 이용에 해당하지만, B만의 이용은 A의 이용에 해당하지 않는다."는 이미 확립되어 있는 특허에서의 고려방식을 참고하여야 한다.

⑤ 병원체의 취급

급박한 감염 확대 등 긴급한 경우 신속한 대응이 가능하도록, 병원체를 준수조치의 대상에서 제외하거나, 또는 대상으로 하는 경우에는 준수조치에서의 절차를 간편하도록 하는 것이 검토되어야 한다. 긴급대응을 필요로 하는 병원체와 그렇지 않은 것 간의 구별은 어렵지만, 세계보건기구의 "인플루엔자 바이러스의 공유 및 백신, 그 밖의 이익에 대한 접근을 위한 대유행 인플루엔자 사전대책구조"가 대상으로하는 것에 관해서는 준수조치의 적용 대상에서 제외하는 것이 가능할지에 대하여 검토의 여지가 있는바, 세계보건기구의 동향도 파악할필요가 있다. 한편, 병원체임과 동시에 유용물질을 생산하는 것도 다수 존재하므로, 예컨대 이용목적에 따라 취급을 달리 하는 방안을 고려할 경우에는 그 실행가능성에 관하여 충분히 검토되어야 한다.

⑥ 상품(Commodity)의 취급

상품은 원칙적으로 준수조치의 대상에서 제외되어야 한다. 준수조치의 대상에서 제외하는 방법에 관해서는, 상품을 전체적으로 제외하고예외적으로 대상으로 하는 경우를 정할 것인지, 상품을 전체적으로 대상으로 하되 제외하는 경우를 정할 것인지에 관하여 검토가 필요하다. 대상으로 하는 상품과 대상에서 제외하는 상품의 구별은 종류 또는 이용목적에 따르도록 하는 방안이 고려될 수 있으나, 종류는 제공

국에 따라 다를 가능성이 있기 때문에 이용목적에 따르도록 하고, 대상 또는 대상 제외가 되는 이용목적을 정한 다음 제공국의 ABS 법령 등에 따르도록 정할 필요가 있다. 그때의 제공국의 ABS 법령 등의 준수와 관련해서는, 해당 ABS 법령 등에서 상품을 규제의 대상으로 하고 있는지 여부, ABS 담당기관과 수출당국 간의 협력을 포함하는 해당 법령 등의 시행실태, 일본의 일반소비자가 구입할 때에 해당 ABS 법령 등에 따른 규범이 상품에 명시되어 있는지 여부 등의 실태에 비추어 검토되어야 한다.

준수조치의 대상이 되는 것은 매매 당시의 본래의 목적과는 다른 목적으로 이용하는 경우이어야 한다. 예컨대, 본래의 목적과는 달리 유전적인 분석을 하는 유용한 것을 개발할 목적으로 이용하는 경우는 대상이 되어야 하지만, 육종목적이나 제약목적으로 거래되고 있는 시판품종이나 약용식물을 그 본래의 목적인 육종이나 제약을 위하여 이용하는 것은 대상에서 제외되어야 한다. 특히 시판품종과 관련해서는 종묘법이나 UPOV 조약266)에 따라 개인농가 등이 이들과 다른 품종과의 교잡등을 일반적으로 하고 있음을 인식할 필요가 있다. 그리고 교육목적의이용에 관해서는 예외적으로 대상에서 제외하도록 배려되어야 한다.

또한, 상품이라는 용어에 관해서는 그 범위가 반드시 명확하지는 않으므로, 정의하거나 다른 용어를 사용하는 방안이 검토되어야 한다.

의정서 제4조 제1항이 광범위하게 유통되고 있는 식품 등의 상품이 매매 시의 본래의 목적으로 이용되는 경우, 이들을 의정서의 적용범위에서 제외하는 근거가 되는지 여부에 관해서도 검토되어야 한다.

⑦ 연구기관·대학이 소유하는 유전자원의 취급

연구기관이나 대학 등이 소유하는 유전자원은 학문발전을 위하여 필요불가결하다. 따라서 비상업목적의 학술연구이용과 같이 준수조치

²⁶⁶⁾ UPOV 조약에 관한 구체적인 사항은 See Juliana Santilli, supra note 62, pp. 77-104.

의 대상에서 제외되어야 한다. 연구기관이나 대학 등에서의 유전자원을 전문적으로 취급하고 있는 부문 중에는 미생물에 관한 부문이 "미생물수집·보관시설(Culture Collection)"이라고 불리고 있는데, 미생물수집·보관시설로부터 미생물을 제공하는 경우[미생물수집·보관시설의 유전자원]의 이용목적은 신종을 제안할 경우 비교 대상이 되는 분류학적 기준주(基準株)로 이용되거나, 약 등의 역가(力價)의 측정 등에 사용하는 검정균(檢定菌)으로 이용되거나, 유용물질 생산 등의 연구개발의 대상으로 이용되는 경우 등 3가지의 경우로 크게 나뉜다. 이들중 기준주에 관해서는 연구개발의 기반이 되는 것이고, 검정균에 관해서는 미국, 유럽, 일본 등의 약전에서 공통되어 있으며, 지정된 각국의 수집·보관시설에서 동일하게 균이 사용되도록 되어 있는 현실로 보아, 준수조치의 대상에서 제외하여야 한다. 그리고 준수조치와 미생물 관련 국제기탁 제도와의 정합성이 도모되어야 한다. 한편, 검정균이나 기준주도 산업이용의 잠재성을 갖고 있으므로, 이들 이용의구별을 어떻게 할 것인지가 검토되어야 한다.

⑧ 유전자원 관련 전통지식의 취급

나고야의정서의 범위 안에 있는 ILC가 가진 유전자원 관련 전통지식이 준수조치의 대상이 되어야 한다. 그리고 제공국이 자국의 유전자원 관련 전통지식 일람을 작성하여 ABSCH를 통하여 공표하고 있을 것을 준수조치의 대상으로 하기 위한 전제로 하는 방안이 검토되어야 한다. 한편, 서적 등에 기재되어 널리 알려져 있는 유전자원 관련 전통지식의 이익 공유처에 관해서도 검토되어야 한다.

⑨ 비상업 목적의 학술연구이용의 취급

비상업 목적의 학술연구이용에 관해서는 준수조치의 대상에서 제외되거나, 혹은 대상이 되는 경우에는 준수조치에서의 절차에 관하여

배려되어야 한다. 그리고 학술연구이용의 이익공유는 논문 공표나 제 공국의 과학기술력의 향상에의 공헌 등으로, 비금전적인 것으로 이해 되어야 한다.

⑩ MATs의 내용에 관한 준수에 대한 관여

나고야의정서 제15조에 따른 MATs에 관한 준수의 대응으로서는 MATs의 설정의 유무 확인으로 하여야 한다. 한편, 제공국이 ABS 법령 등에서 MATs의 내용과 관련하여 규정하고 있고 그 정보를 ABSCH를 통하여 [명확히 제시하고 있을 경우에 한하여, 설정된 MATs의 내용이 해당 ABS 법령 등에 부합하는 것인지를 확인할 필요가 없을지 검토되어야 한다. / 명확히 제시하고 있는 경우라고 하더라도, MATs은 제공자도 합의한 것이므로, 설정된 MATs의 내용이 해당 ABS 법령 등에 부합하는 것인지를 확인할 필요는 없다고 판단된다.] MATs의 내용의 이행과 관련해서는 나고야의정서 제18조에 따라 대

응하여야 한다.

① 기존의 국제제도(ITPGR 등)와의 관계

나고야의정서 제4조 제4항에 따라 나고야의정서의 적용이 명확히 제외되는 대상으로는 ITPGR의 다자간 제도(MLS)의 대상이 되는 부속서 I에 등재된 작물이 고려된다. 그러나 식물육종을 함에 있어서의 ABS에 관계되는 과제는 부속서 I에 등재된 작물에 한정되지 않고 모든 식물에 공통되는 것임을 고려하여, MLS에서 사용되는 정형의 소재이전계약(이하 "SMTA"라 함)을 이용하여 ABS를 실시하고 있는 경우에는 부속서 I에 등재된 작물 이외의 식물종에 관해서도 준수조치의 대상에서 제외하는 방안이 검토되어야 한다.

그리고 준수조치는 의정서 제4조 제1항이 규정하는 의정서와 다른 국제협약이나 국제문서는 기본적으로 양립하며 우선순위는 존재하지 않는다는 원칙에 입각한 것이어야 한다.

3) 점검기관

① 점검기관에서의 유전자원 등의 이용 감시

(i) 점검기관에 의한 효과적인 확인 방법

유전자원이 사업소나 연구실 안에서 어떻게 사용되고 있는지를 감시하는 것에 관해서는, 연구단계에서는 극히 다수의 샘플을 취급하므로 곤란하고, 그 대부분이 성과로 연결되지 않기 때문에 그 의의에는 의문이 있으며, 만약 그러한 감시가 이루어진다고 하더라도 실제 문제로 PIC의 취득이나 MATs의 체결 없이 국내로 도입하여 사용되고 있는 것에 관하여 확인하는 것은 곤란하다고 판단된다. 따라서 모든 유전자원의 이용에 관하여 감시하기보다도, "오히려 그 성과나 이익인 논문발표, 학회발표, 특허취득, 제품화에 관하여 파악·관리함으로써 대응하여야 한다. 다만, 특허취득이나 제품화와 관련해서는 이들 승인 심사에 영향을 주지 않도록 감시기관은 특허취득이나 제품화의 승인 기관과는 다른 조직이 되어야 한다. 기업으로서는 제품을 판매할 수 없으면 지금까지의 투자가 무모하게 된다는 점, 그리고 학술연구의 최종적인 성과는 논문발표이라는 점 때문에, PIC의 취득이나 MATs의 체결이 이루어지고 있지 않는 유전자원의 이용에 의한 제품화나 논문 발표를 방해할 수 있으면 감시의 목적은 달성된다고 판단된다."267)

EU의 당초 규칙안(2012년 10월 공표)에서는 상업화 전까지 상당한 주의의무의 이행에 관하여 신고를 요구하도록 하고 있어, 이용자에게 있어서 유연성이 있고 번잡성이 경감되도록 배려되고 있는바, 이러한 방식이 준수조치에 도입되어야 한다.

준수의 확인 방법과 관련해서는, 이용자에 의한 자발적인 연락, 점 검기관에 의한 ABSCH상의 국제적으로 인정된 의무준수 인증서의 정

^{267) &}quot; " 표시한 부분이 최종보고서에 포함될 것인지는 불투명하다. 본 보고서 초안에서는 " " 부분을 삭제하는 방안도 함께 검토하고 있다.

보의 확인, 친자감정과 같은 고도의 기술에 의하지 않고 가능한 한 간소한 방법으로의 확인, [학술연구와 관련해서는 논문을 수리·관리하는 부서에 의한 유전자원의 적절한 이용을 촉진하기 위한 연구자에 대한 지적 등에 관해서도 점검되어야 한다. / 학술연구는 제외되어야하지만, 자발적인 연락의 방법으로 공적 연구자금의 신청 시 등에 준수를 한다는 취지를 선언하는 등의 방식이 고려된다.]

- 그 밖에 이하의 사항에 관해서도 고려할 필요가 있다.
- 나고야의정서 제15조, 제16조 및 제17조를 일체적으로 파악하여, 제 17조에 따라 구체적으로 기능하는 구조를 고려하는 것이 실제적임.
- 준수조치는 제17조에서 사용되는 "shall", "would", "will", "should"의 표현의 강도 차이에 따르도록 하는 것.
- 수집한 정보를 준수조치의 개선에 활용하는 것도 염두에 두고, 점검기관에게 국내에서의 ABS 동향이나 PIC 취득, MATs 체결 상황을 파악하는 기능을 부여하는 것.
- 점검기관은 유전자원 이용의 감시와 이용에 관한 투명성의 향상을 통하여 준수를 지원함을 목적으로, 유전자원의 이용을 단속하는 것이 아니라, 확인과 주의, 지적을 그 기능으로 하여야 하며, 극히 소수의 악의적인 이용자의 제재를 중시한 나머지, 대다수의합법적인 이용자를 힘들게 하여서는 안 된다는 것.
- 2005년 『유전자원의 접근 가이드라인』의 실시 등의 경험을 고려 할 것.

(ii) MATs에 관한 확인

제15조에 따른 MATs에 관한 준수의 대응으로는 MATs의 체결 유무의 확인을 기본으로 하되, MATs의 내용의 이행과 관련해서는 의정서제18조에 따라 대응하여야 한다.

한편, 다음의 사항에 관해서도 검토되어야 한다.

- 비공개를 전제로, 다른 국가로부터 신뢰를 얻도록 점검기관에서 PIC 및 "MATs의 내용을 파악할 수 있도록 하고",268) 이익 공유의 실시를 확인하는 것.
- "MATs의 내용은 상업이용 또는 비상업이용, 업계, 이용사례에 따라 내용이나 방식이 크게 다르므로, 사례를 대별하여 MATs의 확인 방식을 정리할 것. 또한 그때에는 식물육종 등에 있어서는 이용과정에서 발생하는 무수한 자손에 관하여 개별적으로, 따로 새로 MATs을 체결할 필요가 없도록 유의가 필요하다."269)

(iii) 비상업적 이용에 관한 감시방법

비상업적 이용에 관해서는 이들이 계속해서 원활히 이루어지도록, 준수조치에 있어서 점검기관에 대한 정보제공 등의 절차가 마련되는 경우에는 느슨한 절차가 되어야 함과 동시에, 외부에서 비판을 받지 않도록 투명성이 확보될 필요가 있다.

국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 있어서도 상업적 이용과 비상업적 이용의 구별이 있으므로, 준수조치에 있어서 양자를 구별하여 절차 등을 마련하는 것도 가능하다고 생각되며, 만약 양자를 구별하지 않는 준수조치가 실시되면 연구현장이 크게 혼란에 빠질 가능성이 있으므로 비상업적 이용에 대한 배려가 이루어져야 한다.

학술연구이용에 관해서는, 예컨대 과학연구비 등의 신청에 있어서 다른 국가의 유전자원을 연구에 이용하는 경우에는, ABS에 관하여 이해하고 이를 준수한다는 취지의 선언을 요구하는 방법이 있을 수 있다. 또한, 연구를 공표하는 시점이나 공적 자금을 수령하는 시점 등에서의 자발적인 신고 제도를 마련하는 방안에 관해서도 검토되어야 한다.

²⁶⁸⁾ 이 부분 역시 최종보고서에 담을지 삭제할지가 정해지지 않은 상태이다.

²⁶⁹⁾ 이 부분 역시 삭제될지 모른다.

(iv) 유전자원의 접근에서부터 상업화까지의 추적 방법

학술연구 이용에 있어서 자유롭고 원활한 제3자에의 유전자원 제공이 곤란해지면, 학술연구의 발전에 큰 장애가 된다. 자유롭고 원활한 제3자에의 유전자원의 제공을 제약할 가능성이 있으므로, 준수조치에 있어서는 유전자원의 이전을 추적하지 않거나, 혹은 추적하더라도 최소한에 머물러야 한다.

학술연구 이용에 있어서는 유전자원을 양수하거나 제공하는 때에 그 출처 등에 관계되는 정보를 교환하도록 하고 있고, 상업적 이용을 하는 경우에는 따로 계약을 필요로 하는 등의 조건을 붙인 계약을 체결하고, 상업적 이익이 발생하였을 때의 대응을 담보하도록 하고 있으므로, 이러한 정보전달, 계약의 체결과 그 준수를 보급함으로써 의정서에 따른 준수에 대응할 수 있다고 생각된다. 그리고 이러한 학술연구이용에 관계되는 자율적인 규범에 관하여 신고받는 것을 [국가에서 승인함으로써 학술연구 이용 시의 준수를 이용국에 대하여 보증하는 것도 / (또는 삭제)] 검토하여야 한다. 또한, 제공국으로부터 일본 국내에서의 학술연구 이용에 관하여 구석구석까지 추적하도록 역외적용을 강요받는 사태에 대비하여 준수조치에는 역외적용의 쌍무적인 원칙을 채용하는 것에 관해서도 검토되어야 한다.

상업적 이용에 있어서는 제3자에 대한 유전자원의 이전의 가부, 제공 국에 대한 이익공유의 방법에 관해서는 해당 유전자원이 취득된 때의 최초의 MATs의 규정에 의하게 되므로, 현재 실태를 고려하더라도 해당 유전자원의 최종단계의 이용까지의 추적과 관련해서는 해당 MATs을 체결한 최초의 이용자에게 맡겨야 한다. 또한, 조약의 방식에 친숙하지 않은 종묘 등의 산업분야의 과제에 관해서는 보다 친숙한 제도하에서 의 해결에 힘쓰는 것이 가장 합리적이라는 점이 고려되어야 한다.

그리고 기업에 의한 연구활동에 관한 정보는 권리화 또는 상품화하 기까지는 기본적으로 그 기업 내에 머무르는 것이고, 다른 이용자와 공유하는 것은 그다지 바람직한 것이 아니라는 것이 고려되어야 한다. 다른 한편, 제공국과 체결한 계약의 내용에 따라서는 계약당사자인 이용자에 의한 매년 유전자원의 이용상황에 관한 보고가 요구되는 경우가 있고, 이러한 제공국에 대한 보고도 유전자원의 추적이라는 개념에 포함될 수 있는바, 이러한 사례에서 점검기관에 대하여 동일한보고를 할 필요는 없다고 생각된다.

(v) 다른 것과 교배한 유전자원의 감시의 범위

식물육종에서는 변화가 추가된 자손이 확산해 가므로, 준수조치에 있어서 이들 자손의 취급을 해당 자손을 만들어 낸 기원이 된 개개의 유전자원 제공국의 ABS 법령 등의 규정에 의하도록 하게 되면, 복잡한 상황이 되어 대응하는 것이 곤란해진다. ITPGR에서는 개발 중인식물유전자원인 중간물의 정의나 취급이 명확하게 되어 있고, 제공국으로부터 중간물의 기원이 된 유전자원을 취득한 자에게 요구하고 있는 것은 해당 중간물을 제3자에게 양도할 때의 패스포트 자료의 첨부 및 FAO의 기금에 대한 정보제공까지로 되어 있으며, 중간적인 육성경과 등의 모니터링은 요구되지 않고, 육종에 이용한 유전자원에 관한 정보를 성과물을 판매하는 단계에서 보고하도록 되어 있다. 준수조치에 있어서도 이러한 취급에 관하여 검토되어야 한다.

그리고 식물육종에서는 최종적으로 나온 신품종이 그 개발에 이용된 어떤 제공국의 유전자원별로 일부의 형질밖에 계수되어 있지 않은 상태가 되는 경우가 있으나, 그 계수한 형질이 육성자의 육종목적에 관계되는 것이면 다른 형질을 대부분 이어받고 있지 않더라도 상업적으로 이용할 수 있게 된다. 준수조치에 있어서 점검기관에 대한 정보제공 등의 절차가 마련되는 경우에는 신품종과 그 신품종에 도입된제공국의 유전자원에 관한 정보만을 대상으로 하고, 시험과정에서 이용된 것인 신품종에 도입된 유전자원에 관해서는 대상에서 제외하여야 한다.

식물육종의 예에서 보는 바와 같이, 제공국의 유전자원을 교배시키는 등으로 만들어지는 것에 관한 모니터링에 관하여 검토하는 때에는, 제공국의 유전자원으로부터 이어받은 형질의 비율보다도 이어받은 중요한 형질의 유무가 중시되어야 한다. 한편, 제공국의 유전자원을 교배시키는 등으로 만들어진 것은 이용자의 지혜가 추가된 것으로 해당 제공국의 유전자원과는 다른 것이라고 보고, 그 후의 이용에 관해서는 준수조치의 대상으로 하지 않는 방안에 관해서도 검토되어야 한다.

(vi) 감염증의 유행 등의 긴급상황의 절차 간편화

심각한 감염증이 발생하였을 경우에는 백신 등을 신속히 만들 필요가 있는 등, 병원체의 이용에는 긴급성을 요하는 경우가 많고, 이러한 경우의 신속한 대응을 가능하게 하기 위하여 병원체의 정의가 검토됨가 동시에, 세계보건기구나 후생노동성의 긴급성에 관한 판단기준을 기초로 하여, 사람에 대한 병원체의 이용에 관한 절차가 간편하게 될필요가 있다. 간편한 절차로는 예컨대 점검기관에 대한 사전의 정보제공 등의 절차를 두는 경우 병원체의 이용과 관련해서는 사후 정보제공을 인정하는 방안 등이 고려된다.

또한, 준수조치에 의한 절차가 그다지 부담이 되지 않도록 되어 있는 경우에는 간소한 절차를 특히 마련하지 않는 방안도 고려될 수 있다.

② 정보의 수집과 제공

점검기관에 대한 정보제공 등의 절차가 마련되는 경우에는, 이용자에게 제공을 요구하는 정보는 MATs이 체결되어 있다는 사실 확인이가능한 정보를 포함하는 의정서 제17조 제4항에서 규정하는 국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 기재되어야 하는 정보, 또는 제공국에서 취득된 유전자원을 이용하여 신품종을 개발하는 등의 사례에서는 해당 신품종이 국제적으로 인정된 의무준수 인증서에 기재된 유전자원의 자손이라는 것을 증명하는 정보 등의 필요 최소한의 것으로 하고.

이들 이외의 정보의 제공에 관해서는 임의적인 것으로 하여야 한다. 한편, 이익공유의 우수사례 등을 축적하여 준수조치의 개선에 기여하 는 관점에서 MATs의 내용에 관해서도 점검기관에 대한 "임의의" 제 공을 요구하는 방안이 검토될 필요가 있다.

점검기관에서는 이용자로부터 제공받은 계약 내용이나 연구 내용의 상세한 사항 등의 비밀을 지켜야 할 필요가 있다. 점검기관으로부터 ABSCH에 제공하는 등으로 공개되는 정보는 비밀을 포함하지 아니하 는 최저한의 것이어야 한다. 그리고 EU의 당초의 규칙안에서는 ABSCH에 대한 준수조치 관련 정보 제공은 2년에 1회라는 낮은 빈도 로 되어 있다는 점도 고려되어야 한다.

③ 점검기관의 지정

EU의 당초 규칙안에서 상업화 전에 상당한 주의의무의 준수를 확인하는 방식은 이용자로부터는 환영받을 것이지만, 산업진흥이나 연구개발의 발전을 저해하지 않는다는 관점에서 상당한 주의의무 준수확인을 특허 출원의 심사나 의약품의 승인 심사, 품종등록출원 심사등과 관련시켜서는 아니 된다.

점검기관의 지정에 관해서는 특정의 기관이 전면적으로 담당하는 형태, 혹은 소관 산업분야 등을 담당하는 기관과 전체를 감독하는 기 관을 두는 형태를 고려할 수 있는데, 유전자원의 이용실태를 고려한 실시체제가 검토되어야 한다.

④ 외부로부터의 바이오절도 등의 지적에 대한 대응

제공국 정부 이외의 주체로부터의 지적에 대해서는 정부로서 대응해서는 아니 된다. 또한, 제공국으로부터 이용자인 기업에 대하여 지적이 이루어진 경우에는 기업은 기본적으로 자기책임으로 대응한다고생각되므로, 준수조치는 이를 고려한 것이어야 한다.

점검기관은 ABSCH 등으로부터 얻은 정보를 토대로 제공국 법령의 내용을 확실히 파악하고, 제공국에서 취득된 유전자원의 이용에 관하여 해당 제공국으로부터 지적을 받은 경우에는 해당 지적에 관한 정보의 정확성 증명을 해당 제공국에게 요구하여 그 내용을 검증한 다음, 필요성이 있다고 인정되는 경우에만 지적의 대상이 된 이용자에 대하여 사실관계의 설명이 요구되어야 한다. 그리고 해당 제공국의 지적이 불합리하다고 판단되는 경우에는 그 국가에 대하여 정당한 이유를 제시하고 마땅한 대응과 처리를 할 수 있도록 체제를 만들 필요가 있다. 아울러 제소당한 경우 조직적으로 대응하는 것이 곤란한 중소기업이나 농가 등이 존재함을 고려하여, 공적 상담창구의 설치 등의 지원조치도 검토할 필요가 있다.

4) 불이행 상황에 대한 효과적인 대처

① 준수조치의 불이행

과실에 의한 준수조치 불이행의 경우에는 이용자에게 불이행 상황을 시정할 기회를 주어야 한다. 이용자에게 시정을 요구하는 이상의 조치를 할지 여부에 관해서는 어떠한 처분이 있다는 것 자체가 연구를 위축시킬 수 있음을 고려하여 검토되어야 한다.

일본 기업의 ABS에 관한 활동방침으로 판단할 때, 고의에 의한 제 공국의 ABS 법령 등의 위반이나 계약의 불이행이 이루어지는 경우는 대체로 없을 것이지만, 이러한 이용자가 전혀 없다고는 할 수 없다. 다른 국가로부터 일본이 어떻게 보일 것인가를 고려하여, 준수조치를 이행하지 않는 이용자에 대한 대응이 검토되어야 한다. 다만, 준수조치를 이행하지 않는 이용자를 모두 찾아내는 것은 곤란하다고 생각되므로, 현실을 고려한 목표설정이 이루어져야 한다.

다른 한편, 시판품종을 준수조치의 대상으로 한다면, UPOV 조약이나 종묘법에 따라 종래부터 시판품종을 육종·이용해 온 다수의 사업

자가 의도치 않게 준수하지 않게 될 가능성이 있다는 점도 유의하여 야 한다.

일본의 이용자가 제공국의 ABS 법령 등을 준수하고 있지 않은 경우, 일본 정부가 해당 제공국을 대신하여 해당 이용자를 처벌하도록 하는 것은 통상적으로 양국 간에 상호적으로 의무를 부과한다는 조건이 있는 등 극히 예외적인 경우로 한정되어야 한다.

② 점검기관의 정보요구에 대한 불이행

"PIC의 취득 및 MATs의 체결과 관련하여 의심이 있는 경우, 사실 관계를 파악하는 구조가 없으면 제공국의 ABS 법령 등에 따라 적절하게 이들을 취득·체결한 이용자와의 관계에서 위법행위자가 부당하게 유리하게 만든다. 또한, 점검기관에게 요구되는 역할이 효과적으로 부과되도록 하기 위해서는 이용자가 점검기관으로부터의 정보제공 요구에 따르지 아니하는 경우에는 해당 이용자에게 정보제공을 강제할 권한이 필요하게 된다고 생각된다."270) 이러한 대응에 관해서는 다른 당사국의 실시상황까지 고려하여 이들과 균형을 이루어야 할 것이다.

(2) 유전자원 등에 대한 주권적 권리의 행사 필요성

일본에서는 지금까지 생물다양성협약에 따른 유전자원의 제공국으로서의 조치는 강구하지 않고, 이용자가 일본의 유전자원을 취득하는 때에는 관계법령에 따를 필요는 있지만 일본 정부의 PIC은 요구되고 있지 않다.

유전자원 등에 대한 주권적 권리의 행사 필요성, 즉 유전자원 등의 취득에 있어서 PIC 등을 얻을 것을 의무화하는 제도를 도입할 것인가 여부를 검토함에 있어서는, 배타적 경제수역을 포함하여 일본의 생물자원이 결코 적지 않다는 전제에서 PIC 제도를 도입할 경우와 그렇지

²⁷⁰⁾ 이 부분 역시 최종보고서에 포함시킬지 여부가 정해지지 않았다. 최종보고서에 서는 삭제될 가능성도 있다.

않을 경우의 공익, 유전자원 등이 존재하는 지역이나 그 이용의 관계 당사자에 대한 영향 등을 고려하여야 할 것이다.

그리고 생물다양성협약의 목적 달성을 위하여 필요한 생물다양성 관련 연구의 추진을 위해서는 PIC 제도를 도입하지 않는 것이 바람직할 수 있으나, 일본 고유의 풍부한 생물자원이 충분히 파악되지 않은 상태에서 함부로 해외로 반출되는 것을 막기 위해서는 PIC 제도를 도입함으로써 권리보호를 도모할 필요성이 있는바, 양자의 균형을 고려하여 접근하는 것도 중요하다. 또한, 일본의 국내생물자원의 관리 및 이용 상황에 관하여 다른 국가가 어떻게 생각하고 있는가의 관점도 고려되어야 한다.

학술연구를 위한 이용의 관점에서는 국제경쟁력을 확보를 위하여 필요한 연구재료 등을 최소한의 절차로 시의적절한 형태로 다른 국가와 주고받을 필요가 있는바, PIC 제도를 도입하게 되면 국제공동연구에 있어서 상대국으로부터 국내의 수집·보관시설로 유전자원이 기탁될 경우 법적 절차가 번잡해지고, 상대국으로부터 유전자원을 제공받는 데 많은 장애가 발생하게 될 수 있고, 연구내용보다도 절차에 관한 상담이 우선되어 상대국의 연구자와의 관계가 멀어질 우려도 있으므로, PIC 제도를 도입하지 않거나 도입하더라도 학술연구 목적의 이용에 관해서는 제외되어야 한다고 판단된다. 그리고 과학과 기술혁신을 중요시하고 있는 일본으로서는 산업이용의 관점에서도 PIC 제도의도입이 역효과를 가져올 가능성이 크다.

PIC 제도의 도입 필요성에 관한 일본의 상황은 생물다양성협약의 체결 당시부터 기본적으로 변함이 없으며, 오히려 PIC 제도를 도입한 국가의 유전자원의 취득이 이용자에게 있어서 곤란하고, 결과적으로 이들 국가가 이익의 공유를 얻기 어렵게 된다는 경험에 비추어 보아, PIC 제도는 도입하지 않는 편이 낮다는 교훈이 얻어졌다는 점도 인식될 필요가 있다.

유전자원 관련 전통지식에 관해서는 생물다양성협약이나 나고야의 정서에서는 ILC가 보유하고 있는 것을 가리키고 있는바, 한방약에 관 한 지식은 이에 해당하지 아니한다. 또한, 국내에 이러한 지식이 있다고 하더라도 널리 알려진 상태에 있다고 할 것인바, 일본의 현행법에서는 신규성, 진보성, 산업이용가능성 중 어느 하나에도 해당하지 않다는 것은 누구든지 자유롭게 이용할 수 있고, 이러한 것을 특정인이독점할 권리는 없다는 것도 확인할 수 있다. 이러한 관점에서 보호되어야 할 고유의 지식은 만약 있다고 하더라도 적다고 생각된다.

현시점에서는 이러한 상황에서 PIC 제도를 도입할 필요성은 적다고 인정되지만, 유전자원을 둘러싼 정세의 변화 등에 의해 장래적으로 필요하게 될 경우를 대비하여 검토는 계속할 필요가 있다.

장래 조치할 필요성이 높아진 경우에는 유전자원의 지속가능한 이 용에 의한 이익 공유를 통하여 개발도상국의 보호지역제도의 발전에 기여하도록 하는 발상이 ABS 제도의 출발점이었음으로 보아, 자연보 호제도에 의한 대응을 검토하고 공유된 이익을 일본의 생물다양성 보 전을 위하여 사용하는 것이 검토되어야 할 것이다. 또한, 제도의 도입 이전의 취득까지 소급하지 않음을 원칙으로 하고, 학술연구 이용을 목적으로 하는 취득에 관해서는 일본에서 유래하는 것이든 다른 국가 에서 유래하는 것이든 관계없이 PIC의 대상이 되지 않는 것으로 하여 야 할 것이다. 다른 선진국과의 과학기술이나 산업 분야에서의 협력 관계를 유지한다는 관점에서 국내외 차별을 설정하여서는 안 될 것이 고, 현행 자연보호제도에서 대상으로 되어 있지 않은 균류나 원생생 물 등도 대상에 포함시켜야 할 것이며, 행정적인 관리 비용을 포함한 일본에 맞는 실시체제나 기법으로 하는 것이 검토되어야 한다. 나아가 서는 환경기본계획 하에서의 위치 평가, 사유자의 권리자가 가진 재산 권과의 조정, 국내에서 취득된 유전자원이라는 증명서를 발행하는 수 준의 간소화된 제도의 가능성, 종묘법이나 UPOV 조약 등 기존의 관련 제도와의 조정, 작물을 국내 PIC의 대상으로 하는 경우에는 작물의 원 종의 원산지국과의 관계 정리, 전통지식에 관해서는 개념정의, 권리의 소유자, 조치에 따른 공익의 검토 등 다양한 검토가 필요하다.

(3) 보급·개발 및 이용자 지원

1) 보급 · 계발

ABS 원칙의 보급·계발은 특히 중소기업, 영세기업이 많은 업계에서 중요하며, 그러한 업계를 우선적으로 실시할 필요가 있다. 보급·계발의 내용으로는 지금까지 이미 실시되고 있는 생물다양성협약의 내용뿐만 아니라 의정서의 내용, 의정서에 따른 점검기관의 역할이나 감시의 내용, 바이오절도 사례와 유의사항, 바이오절도 등으로 지적된경우 이용자 자신이 대처할 수 있도록 하기 위한 증거문서의 보존방법 등이 고려된다. 그리고 경제산업성 및 바이오인더스트리 협회가 생물다양성협약, 본 가이드라인 및 나고야의정서를 고려하여 작성한 ABS의 준수에 관한 가이드라인인 『유전자원 접근 가이드라인』은 보급·계발의 도구로뿐만 아니라 의정서에 따른 준수조치가 나올 때까지의 자발적인 국내준수조치로 활용 가능하다.

이러한 보급·계발과 동시에 경제산업성 및 바이오인더스트리 협회, 국립유전학연구소가 이미 실시하고 있는 바와 같이, 이용자가 다른 국 가로부터 유전자원 약탈 등으로 지적받은 경우 상담을 실시하는 창구 의 정비도 중요하다. 이러한 창구의 실효성을 확보하기 위해서는 계속 성과 전문성이 있는 조직이 담당하도록 하거나 점검기관이 실시하도 록 하는 방안도 고려된다. 또한, 각 업계에서 상담창구가 만들어지도 록 인재를 육성하는 구조도 검토되어야 한다.

2) 이용자 지원

국내준수조치와 함께 유전자원 이용자가 해외 제공국과 원활하게 ABS를 실시할 수 있도록 지원조치가 실시될 필요가 있다. 지원조치의 내용으로는 학술연구로부터 상업이용으로 원활하게 이행될 수 있는 계약 모델이나 ITPGRFA에서 이용되고 있는 SMTA를 참고로 한 계약

모델 작성이 고려되는데, 계약의 조건까지 규제하도록 모델을 작성하는 것은 피하도록 유의할 필요가 있다. 그리고 준수조치의 대상에서 제외되는 유전자원 및/또는 준수조치의 대상이 되는 유전자원에 접근하기 위한 명확한 방법이나 정식의 입수처에 관한 정보를 정리한 데이터베이스의 구축, 수집·보관시설 간의 유전자원의 원활한 이동을 가능하게 하는 제도, 해외유전자원에 대한 접근의 원활화 조치로서, 일본의 유전자원 이용자의 과반수가 이용하는 것으로 추측되는 아시아 지역 등의 국가와의 포괄적인 유전자원 취득절차의 구축, ABS에 관한좋은 실천사례의 표창이나 보급 등에 관해서도 검토할 필요가 있다.

(4) 기 타

1) 이용자가 스스로 취하여야 하는 대응

타인으로부터 다른 국가 유래의 유전자원 등을 양수하는 때에는, 해당 외국의 PIC을 취득하고 MATs이 체결되어 있음을 서면으로 확인하는 것이 유전자원의 이용자로서 가장 기본적이고 중요한 것이다. 제공국의 ABS 법령 등에 유전자원의 이용에 관한 상세한 규정이 있는경우에는, 이들 규정을 반영한 MATs을 작성하고 PIC의 신청 시에 이를 첨부하여 관할 당국으로부터 PIC과 함께 MATs에 관하여 양해를얻음으로써 제공국의 ABS 법령 등을 준수한 MATs의 체결이 가능해지고, 제공국 및 제공자 쌍방을 만족시킬 수 있다. MATs의 체결에 관해서는 그 효력이 미치는 범위에 관하여 제공국의 의도를 충분히 이해한 후 합의할 수 있는 내용으로 하는 것이 중요하다.

그리고 인재육성이나 기술이전, 공동연구의 성과 공유나 금전적인 이익 공유를 할 것을 제공국에게 제시함으로써 제공국과의 관계를 유 지하고, 제공국에게 있어서 일본에 대한 유전자원의 제공을 매력 있 게 하여, 이용가능한 유전자원을 확대해 갈 필요가 있다.

2) 기 타

준수조치의 검토에 있어서는 국제적인 해설서나 EU 등 선진국의 사례를 참고하여 국제적인 동향을 파악하면서 일본이 불리해지지 않 도록 배려하여야 한다. 그리고 의정서의 해석에 있어서는 원문을 고 려하면서 제17조에서 사용되고 있는 "shall", "would", "will", "should" 의 표현의 강도 차이에 따르도록 할 필요가 있다.

필요한 해외유전자원 등의 취득이 불가능하게 됨으로써 일본의 학술연구나 산업계가 곤란해지지 않도록 정부, 산업계, 학계 등이 일체가 되어 ABS를 원활히 실시하기 위하여 대처할 필요가 있다.

제 6절 중 국

우리나라와 이웃하는 국가들 중에서도 중국은 유전자원부국이자 유전자원 관련 전통지식강국으로 향후 유전자원의 이용과 관련하여 그이해관계가 첨예하게 대립될 여지가 높다. 중국은 협약 당사국으로서의정서 협상에는 꾸준하게 참가하여 왔지만, 나고야의정서의 핵심 쟁점에 대해서는 아직까지 법제를 완비하고 있지 아니하다. 즉, 나고야의정서를 정면으로 이행하기 위한 법률을 따로 두고 있지 않다. 그러나 최근「특허법」과「특허법시행규칙」 등에서 유전자원의 정의를 규정하고 있고, 특허권과 관련하여 유전자원 출처 공개를 의무화하고 불법취득 유전자원에 관하여 특허권을 부여하지 아니하는 등 유전자원의 보호를 위한 적극적인 조치를 취하고 있다.271)

²⁷¹⁾ 이하의 내용은 유예리, "유전자원의 접근 및 이익의 공평한 공유(ABS) 국제레짐에 대응한 중국의 법제와 정책", 『유전자원과 전통지식 법제 연구』제4차 워크숍자료집, 한국법제연구원 (2013. 6. 7), 45면 이하를 토대로 하되, 보다 최근의 상황을 반영하기 위하여 유예리, "중국의 유전자원 및 전통지식에 대한 지식재산권적보호제도의 TRIPS협정과의 합치성에 관한 연구", 『국제경제법연구』제11권 제2호,한국국제경제법학회 (2013. 7), 86면 이하를 참고로 수정·보완한 것이다.

1. 국가지식재산권전략요강

2008년 6월, 국무원은 지식재산권의 창조·활용·보호와 관리능력을 제고하고, 창조형 국가와 소강사회 건설이라는 목표를 달성하기 위하여 「국가 지식재산권 전략 요강(国家知识产权战略纲要)」(이하 "요강"이라한다)을 제정·공포하였다. 요강에서는 전통지식보호제도를 보완·구축하고, 전통지식을 정리·계승하며, 전통지식의 발전을 촉진하여야한다고 강조하고 있다. 전통의약지식재산권의 관리, 보호와 이용 협조체제를 개선하고 전통공예의 보호·개발과 이용에 힘쓴다고 규정하고 있다.

요강에서는 특정 영역의 지식재산권 가운데 유전자원 보호, 개발과이용 제도를 개선하고 유전자원의 유실과 무질서한 이용을 방지하며, 유전자원 보호·개발과 이용의 이해관계를 협조하고, 합리적인 유전자원 취득과 이익분배 체제를 구축하고 있다. 주목할 것은「요강」이유전자원 제공자의 사전통보동의권(知情同意权)을 보장한다고 규정하고 있다는 점이다. 다시 말하면 유전자원 제공자는 사전통보동의를 받을 권리가 있다는 것을 의미한다. 그러나 사전통보동의의 방법에 관해서는 법률이나 정책에서 언급하고 있지 않다. 그리고 이때의 사전통보동의권을 갖는 주체가 국가인지, 지방자치단체인지 아니면 개인인지는 명확히 규정하고 있지 않다.

중국은 PIC에 대한 국내 법률 규정이 없으나, 관련 당국(접수부처와 심사부처)이 사전에 통보된 보고에 대해 엄격한 심사를 한다는 입장을 취하고 있다. 그렇다면 사전통보동의권을 갖는 주체가 적어도 개인은 아니며, 중앙정부 또는 지방자치단체의 관련 부처일 가능성이높다. 이것은 중국이 사회주의국가이기 때문에 사전통보동의권을 개인에게 부여하지 않고 국가가 보유하려고 할 수 있음을 시사한다.

2. 특허법

2008년 12월 27일, 제11기 전국인민대표대회 상무위원회 제6차 회의에서 「중화인민공화국특허법」(이하 "특허법"이라 한다) 개정에 관한결정을 내렸고, 「특허법」에 대한 제3차 개정을 진행한 후 2009년 10월 1일부터 시행되었다. 이후 2010년 1월 9일, 국무원은 「중화인민공화국특허법실시세칙」(이하 "특허법실시세칙"이라 한다) 개정에 관한 결정을 내리고 현행「특허법실시세칙」에 대한 제2차 개정을 진행한 후, 2010년 2월 1일부터 시행하고 있다. 이에 따라 국가지식재산권국 역시현행 특허심사안내서를 개정하여 2010년 2월 1일부터 시행하고 있다.

구 「특허법」(专利法)에 따르면 유전자원에 의존하여 완성된 발명신청 특허는 유전자원의 출처(来源, source)를 공개하지 않아도 특허권을 취득할 수 있었다. 그러나 개정된「특허법」 규정에 의하면 유전자원의 출처를 공개하여야만 특허권을 취득할 수 있다.

「특허법」에서 유전자원 보호에 관한 내용을 신설한 것은 중국의 유전자원의 보호와 이용을 촉진하고, 유전자원 소유자가 그 유전자원에 대한 권리를 합법적으로 주장할 수 있도록 하고, 중국 고유의 유전자원이외국에 의해 불법적으로 도용되거나 남용되지 않도록 하기 위해서이다.272) 개정「특허법」에서 신설하고 있는 구체적인 내용은 다음과 같다.

(1) 유전자원 불법취득에 관한 특허권 부정

「특허법」제5조 제2항은 "법률, 행정법규 규정을 위반하여 유전자원을 취득하거나 이용하고 그 유전자원에 의존하여 완성된 발명창조에는 특허권을 수여하지 않는다."고 규정하고 있다. 다시 말해서 유전자

²⁷²⁾ 彭鲲鹏, "专利法第三次修改中对遗传资源相关专利的新规定" http://www.unitalen.com.cn/html/report/37931-1.htm.

원 취득 또는 이용이 법률, 행정법규의 규정에 따라 사전에 관계 부처의 비준이나 관련 권리인의 허가를 받지 않은 경우에는 그에 기초한 발명창조에 대하여 특허권을 수여하지 않는다는 것이다.273)

「특허법」제5조 제2항 위반은「특허법실시세칙」제53조 제1항에 따라 거절사유가 되기도 하고,「특허법실시세칙」제65조 제2항에 따라 무효사유가 되기도 한다.「중화인민공화국민법통칙」제58조 제1항 제5호에 따르면 법률에 위배되는 민사행위는 무효이며, 제2항에 따르면 무효의 민사행위는 행위가 시작된 때부터 법적 구속력이 없다. 따라서 법률, 행정법규의 규정을 위반하여 유전자원을 취득 또는 이용하는 행위는 민사법적으로도 무효이다.

(2) 유전자원의 출처 공개

「특허법」제26조 제5항에 따르면, 유전자원에 의존하여 완성된 발명 창조의 경우 신청인은 반드시 신청문건 가운데 유전자원의 직접출처와 원시출처를 설명하여야 하며 신청인이 원시적 출처를 설명할 방법이 없을 경우에는 그 이유를 진술하여야 한다. 직접출처란 신청인이유전자원을 취득한 직접적인 경로를 가리키며, 원시출처란 유전자원이 속한 생물체가 원래 서식하던 환경의 채집지를 가리킨다. 유전자원이 속한 생물체란 자연성장의 생물체를, 원래 서식하던 환경이란 그 생물체가 자연성장한 환경을 가리킨다.274) 결국 원시출처는 자연서식지를 말하는 것으로 생물다양성협약 및 나고야의정서에 따른 원산지국의 개념과 부합하는 것으로 볼 수 있다.

유전자원에 의존하여 완성된 발명창조에 대하여 신청인은 특허신청 문건에 그 유전자원의 직접출처와 원시출처를 설명하여야 하며, 그

²⁷³⁾ 특허심사안내서특허심사안내서(专利审查指南) 제2부분 제1장 제3.2절.

<http://www.chinalaw.gov.cn/article/fgkd/xfg/gwybmgz/201004/20100400253035.shtml>.
274) 특허심사안내서 제2부분 제10장 제9.5절.

유전자원의 취득 또는 이용의 합법성을 판단하기 위한 보조적인 정보를 제공하여야 한다. 그러나 상황에 따라서는 신청인 본인도 유전자원의 원시출처를 알 수 없는 경우가 있으므로, 신청인이 원시출처를 설명할 방법이 없는 경우에는 그 이유를 설명할 수 있도록 하는 단서를 두고 있다.275) 이는 특허절차 가운데 새로 도입된 제도인 관계로, 어떻게 설명하여야 하는지, 어느 정도 설명하여야 하는지, 법에 근거하여 설명하지 않은 경우 법적 효과는 어떠한지 등에 관하여 해석의여지가 남아 있다.

유전자원에 의존하여 완성된 발명창조를 특허 신청할 경우, 신청인은 청구서에 설명해야 하며 특허국에서 제정한 '유전자원출처공개등 기표'에 관련 유전자원의 직접출처와 원시출처에 대한 구체적인 정보를 기재하여야 한다. 276) 신청인은 직접출처와 원시출처에 관한 공개는 등기표의 기재요건에 부합하도록 명확하고 완전하게 관련 정보를 공개하여야 한다. 유전자원의 직접출처가 특정 기관, 예컨대 소장기관, 종자은행, 유전자문고 등일 경우 원시출처를 알고 제공할 수 있을 경우에는 신청인은 그 유전자원의 원시출처를 제공하여야 한다. 신청인이 원시출처를 설명할 방법이 없다고 공표할 경우에는 이유를 진술해야 하며 필요한 경우 관련 증거를 제출하여야 한다. 예컨대, 해당 종자은행이 유전자원의 원시출처를 기재하지 않았다든가, 해당 종자은행이 유전자원의 원시출처를 제공하지 못하는 이유 등을 명확히 제시하여야 하며, 필요한 경우에는 해당 종자은행이 발급한 서면 증명을 제공하여야 한다.277)

「특허법」제26조 제5항은 유전자원 출처에 대한 설명의무를 규정한 것으로, 사전통보동의를 이행하기 위한 효율적인 조치로서 국가가 유

²⁷⁵⁾ 刘洪琪,厦门知识产权律师,2010, http://www.fl168.com/changshi/jingji/zhuanli/201012/285946.html>.

²⁷⁶⁾ 특허심사안내서 제2부분 제10장 제9.5.2절.

²⁷⁷⁾ 张永康, 浅析专利法中的遗传资源保护制度 http://www.docin.com/p-245553079.html>.

전자원의 이용현황을 용이하게 파악할 수 있도록 하기 위한 취지의 것이다. 「특허법실시세칙」 제53조 제2항에 따르면, 「특허법」 제26조 제5항 위반은 특허 거절사유가 된다.

3. 특허법실시세칙

개정「특허법」시행을 위하여「특허법실시세칙」도 개정되었다.「특허법실시세칙」제26조 제1항은 유전자원의 정의를 명확히 하고 있는데,이에 따르면 '유전자원(遗传资源)'이란 인체(人体),동물,식물 또는 미생물 등에서 취득한 유전의 기능적 단위를 포함하고 실제적 또는 잠재적 가치를 갖는 물질을 말한다. '유전기능단위(遗传功能单位)'는 생물체의 유전자 또는 유전기능을 갖는 DNA 또는 RNA 일부를 가리키며, '유전기능'은 생물체가 번식을 통하여 성질과 형상 또는 특징이 대대로 전해 내려오는 능력 또는 전체 생물체를 복제하는 능력을 가리킨다. 그리고 '인체,동물,식물 또는 미생물 등을 함유하는 유전기능단위로부터 취득하는 재료(取自人体、动物、植物或者微生物等含有遗传功能单的材料)'는 유전기능단위의 운반체,즉 전체 생물체,살아 있는 생물체의 어떤 부분,예컨대 기관,조직,혈액,체액,세포,유전자조직,유전자,DNA 또는 RNA 조각 등을 포함한다.278) 또한, '유전자원에 의존하여 완성한 발명창조(依赖遗传资源完成的发明创造)'란유전자원의 유전 기능을 이용하여 완성한 발명창조를 말한다.

「특허법실시세칙」에 따른 유전자원의 개념 정의는 파생물을 포함하고 있지 않다는 점, 그리고 인체(人体)를 별도로 열거하고 있다는 점이 특징적이라고 할 수 있다. 이는 인체유전자원에 대해서만은 기필코 이익 공유의 대상에 포함시킬 것이라는 중국의 강한 의지를 보여준다. 다시 말해서 중국은 인체유전자원에 대한 연구·개발을 하는

²⁷⁸⁾ 특허심사안내서 제2부분 제1장 제3.2절.

경우에도 PIC의 취득 및 MATs의 체결을 요구하려는 취지인 것으로 해석된다.

또한, 「특허법실시세칙」 제26조 제2항은 유전자원에 의존하여 완성 된 발명창조는 청구서에서 설명하여야 하며, 국무원 특허행정부처가 제정한 표, 즉 유전자원출처공개등기표를 기재하여야 한다고 규정하 고 있다.

4. 개정 후 특허법 시행에 관한 통지

국가지식재산권국 특허국은 개정「특허법」의 구체적 시행을 위하여 2009년 10월 1일 이후의 특허신청 또는 그 밖의 특허사무 관련 사항에 관하여「개정 후 특허법 시행에 관한 통지(吳于施行修改后专利法有矣事项的通知)」(이하 "통지"라 한다)를 제정하였다.

통지 제3조는 유전자원을 이용하여 완성한 발명창조를 특허신청 하는 자로 하여금 유전자원출처공개등기표(이하 "등기표"라 한다)를 작성하도록 하고 있다. 등기표 작성에 있어서는 주의사항을 참고하여야하며, 특허신청문건의 첨부자료로 그 제출 여부가 특허신청일과 신청번호의 확정에는 영향을 미치지 아니한다. 특허신청 시 등기표를 제출하지 못한 경우에는 규정에 따라 나중에 보충적으로 제출하는 것도가능하다.

등기표에 기재하여야 하는 내용과 관련하여, 유전자원의 직접출처는 비(非)채집방식과 채집방식으로 구분하고 있으며, 비채집방식으로 취득한 유전자원의 경우에는 제공자의 성명, 제공자의 소재 국가 또는 지역, 제공자의 연락처를 기재하여야 하고, 채집방식으로 취득한 경우에는 채집지(국가, 성(시)), 채집자의 성명과 연락처를 기재하여야 한다. 채집방식은 직접채집 또는 위탁채집을 포함한다. 유전자원의 원시출처와 관련해서는, 유전자원이 속한 생물체를 채집한 자의 성명과연락처, 취득시간, 취득지점(국가, 성(시)) 등의 정보를 제공하여야 한다.

제 7 절 평가 및 시사점

앞에서 살펴본 바와 같이, 나고야의정서가 발효되지 않은 현재로서는 나고야의정서에 따른 입법사항을 국내법으로 반영하여 시행하고 있는 국가는 많지 않은 것으로 확인된다. 아마도 다른 국가의 입법여하를 살펴보면서 어떠한 방식을 취하는 것이 자국에게 유리할 것인가를 재고 있는 형국으로 이해된다. 아직까지 국내이행입법이 확정되지 아니한 상태에서 단정할 수는 없으나, 유전자원 제공국의 입장인가 이용국의 입장인가 여하에 따라 그 국가의 입법방향도 확연한 차이를 보이고 있으므로, 우리나라 역시 이들 국가의 입법추진상황을면밀히 검토하여 이행입법을 준비해 나가야 할 것이다.

먼저, 유럽연합은 유럽연합 역내에서 유전자원을 이용하는 자의 이행준수를 확보하기 위한 조치를 입법화하는 작업을 진행 중이다. 유전자원에 대해서는 각 국가의 주권적 권리가 인정되는바, 유럽연합의입법에서는 역내 유전자원에 대한 접근을 위하여 PIC을 요구하는 내용을 담고 있지 않다. 그러나 유의하여야 할 것은 유럽연합 회원국이자국의 유전자원 접근에 대하여 주권적 권리 행사를 포기하였다는 의미가 아니며, 각 회원국의 국내법 여하에 따라 PIC을 요구하는 국가도 있을 수 있고 그렇지 아니한 국가도 있을 수 있다는 점이다.

당초 유럽연합은 유전자원 제공국이라기보다는 이용국의 입장을 대변하는 것으로 알려져 왔고, 이에 따라 유전자원 이용국의 입장이라고 할 수 있는 우리나라로서는 향후 국내 이행법 제정에 있어서 모델이 될 수 있으리라는 기대가 적지 않았다. 그러나 현 시점에서의 유럽의회 수정안만 놓고 보았을 때에는 오히려 유전자원 제공국의 입장에 가깝다고 할 정도로 강력한 이행준수조치를 포함하고 있는 것으로확인된다.

먼저, 유럽의회 수정안은 그 적용대상에 파생물을 포함시키고 있고, 의정서 발효 후 접근되는 유전자원 또는 관련 전통지식뿐만 아니라 의정서 발효 전에 접근된 후 발효 후 이용되는 유전자원까지도 그 적용범위 안으로 포함시키고 있으며, 특정 국가의 주권적 권리의 대상이 되지 않는 유전자원도 적용대상으로 포함시키는 등 그 적용범위를 확대하고 있다.

다음으로 유럽의회 수정안은 의정서상으로 불명확한 개념에 대하여 정의 조항을 신설함으로써 명확성을 제고하고 있는데, 이 역시 이행 준수조치의 강화와 무관하지 않다. 예컨대, '접근'에 대한 개념 정의를 통하여 의정서 당사국이 아닌 원산지국의 유전자원을 취득하는 경우까지 포함하도록 하였고, 인적 적용대상에 해당하는 '이용자'의 개념에 유전자원 또는 관련 전통지식을 이용하는 자뿐만 아니라 그에 기초한 가공품 등을 후속적으로 판매하는 자까지도 포함시키고 있다.이밖에도 유럽의회 수정안은 '상호합의조건', '불법 취득 유전자원' 등의 개념을 구체적으로 정의하고 있다. 특히, 유럽연합이 유전자원 원산지국의 PIC 취득 및 MATs 체결 없이 유전자원을 취득하는 행위를 "바이오절도"라고 규정한 것 역시 강력한 이행준수조치를 위한 전제로 이해된다.

뿐만 아니라, 이용자의 의무로 (i) 유전자원과 관련 전통지식이 해당 ABS 법률이나 규제 요건에서 정하는 바에 따라 PIC을 취득하고 MATs을 체결하여 접근되었고, 그리고 이익공유가 MATs에 따라 공정하고 공평하게 이루어지도록 확인할 의무, (ii) ABS 관련 모든 정보와 문서, 그리고 이 규칙 조항의 준수사항에 관한 모든 정보와 문서를 탐색・보관하고 이를 제3자에게 전달할 의무, (iii) 유전자원의 합법적 이용에 필요한 모든 정보와 문서의 정확성 또는 진위 여부를 확인할 의무, (iv) 외관상 위법한 것으로 보이는 경우 마치 최초로 유전자원에 접근하는 경우와 같은 절차를 이행할 의무 등을 부과하고 있

다는 점도 이행준수조치 강화의 일환으로 이해되며, 이행준수 점검을 위한 신고제도도 그러하다.

한편, 덴마크는 유전자원 이용국의 입장을 법안을 통해 확연하게 보여주고 있다. 그런란드 자치령에서는 조사 허가, 상업 허가 등과 같이 PIC과 유사한 제도를 도입하고 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유를 엄격하게 관리하고 있기는 하나, 덴마크법 초안상으로는 국내 유전자원에 접근하는 경우 사전통보승인을 따로 요구하지 않고 보고제도로 대체하도록 함으로써, 비교적 자유롭게 덴마크 국내의 유전자원에 접근할 수 있도록 보장하고 있다. 이는 덴마크가 유전자원 이용국의 입장을 분명히 할 것이라는 의지의 표현이라고도 볼 수 있다. 뿐만 아니라 그 적용범위 역시 법 시행 후 접근되는 유전자원과 관련 전통지식으로 한정하고 있다.

덴마크는 국내 유전자원에 대한 접근에 관해서는 개방적인 태도를 취하고 있는 반면, 나고야의정서 이행준수 확보의 일환으로 유전자원 제공국의 관련 법령을 위반하여 취득한 유전자원 및 관련 전통지식을 이용하는 행위를 금지하고 그 위반에 대하여 벌칙을 부과하는 한편, 위반 행위를 감시하기 위한 출입검사에 관한 근거를 마련하고 있다. 다만, 이는 해당 국가가 의정서 당사국인 경우에만 적용되고, 의정서 에 따라 제공국이 입법한 경우에만 적용된다. 그리고 특허 신청의 경 우 유전자원의 출처를 공개하도록 하고 있기는 하나, 이는 출처를 인 지하고 있는 경우로 한정되며 출처를 공개하지 아니한 경우에도 특허 권 심사나 특허권 부여에는 영향을 미치지 않도록 하고 있다.

다음으로, 노르웨이는 나고야의정서 채택 이전부터 법률에서 해양을 포함하는 자연환경에서의 유전자원의 취득에 관하여 허가를 요구하는 등 제공국으로서의 조치뿐만 아니라, 다른 국가의 유전자원을 노르웨이 국내에서 이용하는 경우에는 해당 국가의 PIC을 취득하였음을 입중하도록 하는 등의 이용국으로서의 조치를 규정하고 있다. 그리고

최근에는 제공국으로서의 조치 대상에 유전자원 관련 전통지식을 추가함과 아울러 이를 구체화하기 위한 입법을 준비하고 있다.

노르웨이는 자연환경에서의 유전자원 접근과 공공수집·보관기관에의 접근을 구분하고, 전자에 대해서는 PIC을 요구하는 한편, 후자에대해서는 일정한 조건을 충족하면 쉽게 접근할 수 있도록 하고 있다는 점이 특징이다. 그리고 법률상으로 MATs의 체결에 관하여 규정하고 있지 않으나, 그 해석상 MATs의 체결이 요구되는 것으로 이해된다. 여하튼 아직까지는 골격적인 사항만이 정해진 상태이지만, 벌금이나 허가취소, 형사벌 등의 제재를 포함하는 준수확보조치가 충실하게마련되어 있다는 점이 특징적이다. 또한, 이용국으로서의 준수확보조치와 관련하여, 해외 유전자원에 관한 출처의 표시 의무화, 제공국의PIC 없는 유전자원의 수입·이용 금지, 제공국의 PIC에 따른 조치의집행 등에 관한 근거를 마련하고 있다.

뿐만 아니라 유전자원이 아니라 유전물질이라는 용어를 사용하고 있는데, 인체유전물질은 제외하고 있다는 점, 유전물질이 노르웨이 사회 전체에 귀속하는 공유자원임을 선언하고 있다는 점, 유전물질의이용에 관하여 인간뿐만 아니라 환경 이익의 최대화를 포함하여 규정하고 있다는 점, 해양생물자원을 따로 분리하여 규율하는 구조를 취하는 한편 그 접근에 관한 제도의 일원화를 추진하고 있다는 점 등도중요한 특징으로 볼 수 있다.

그리고 현재 공표되어 있는 행정규칙안에서는 파생물까지도 적용대 상으로 포함시키고 있고, 이미 취득한 유전자원을 다른 용도로 이용 하는 경우에도 PIC을 요구하고 있다. 그리고 PIC을 발급받기 위한 신 청서에 포함되어야 할 내용과 허가를 받기 위한 조건을 구체적으로 정하는 한편, PIC을 발급받기 위하여 MATs의 제출을 의무화하고 있 다는 점, PIC을 취득하여 접근한 유전물질을 이전하려는 경우에도 PIC 발급기관의 허가를 받도록 하고 MATs을 체결하도록 하고 있다는 점, 유전물질의 이용으로 발생한 이익의 배분율을 구체적으로 정하고 있다는 점 등도 주목할 필요가 있을 것이다.

특히, 민감지역 안의 유전자원에 관해서는 그 접근을 위하여 환경영 향평가의 실시를 비롯한 추가 정보 제출을 명할 수 있도록 하고 있고, 그 접근에 있어서 환경을 배려하도록 하기 위하여 새로운 제한이나 조건을 부과할 수 있도록 하고 있다는 점 등은 유전자원의 접근 및 이익 공유의 대전제가 생물다양성 보전이라는 가치 추구에 있음을 보여주는 것으로 우리나라에 시사하는 바가 적지 않다 할 것이다.

일본도 역시 아직까지 이행입법을 준비하고 있는 상황인데, 최근의 검토회 보고서 초안에 따르면 유전자원 이용국으로서의 입장을 고수하고 있는 것으로 보인다. 이행준수를 위한 조치의 기본방향에서부터 이를 확인할 수 있는데, 이용자의 유전자원 이용 촉진에도 기여하면서 제공국의 법령 준수를 위한 자율적인 관리를 장려하는 것이어야한다는 입장이다. 또한, 준수조치의 내용을 명확하고 확실하게 정함으로써 유전자원 이용자가 쉽게 대응할 수 있도록 하고 이용자에게 과도한 부담이 되지 않도록 간소하게 마련되어야 함을 강조하고 있고, 이용자의 지원을 위한 조치의 필요성을 지적하고 있다.

그리고 준수조치의 대상이 되는 유전자원은 의정서 당사국으로서 의정서에 따라 관련 법령을 정비하고 그 정보를 공개하고 있는 국가의 유전자원으로 한정하고, 의정서 발효 및 일본의 준수조치 실시, 그리고 제공국의 관련 법령 시행 후에 취득된 유전자원으로 한정하려는 태도를 보이고 있다. 그리고 인체유전자원이나 파생물은 모두 적용대상에서 배제하는 방안을 제시하고 있으며, 상품 역시 원칙적으로 그대상에서 제외하고, 비상업 목적의 학술적 연구도 적용대상에서 제외한다는 방침이다. 이익 공유와 관련해서도, MATs의 체결 유무만을 확인하도록 하고, 그 내용을 준수하고 있는지 여부는 이행준수의 대상으로 하지 않는다는 입장이다.

그리고 감시의 대상 역시 모든 유전자원이 아니라 그 이용의 성과 나 이익에 해당하는 논문발표, 특허취득, 제품화 등을 주된 감시대상 으로 할 것을 제안하고 있으며, 준수의 확인 방법 역시 이용자의 자 발적 연락, 국제적으로 인정된 의무준수 인증서 정보의 확인 등과 같 은 간소한 방법을 통한 확인을 제안하고 있다. 또한, 유전자원의 이전 과 관련해서는 유전자원의 접근에서부터 상업화까지의 단계까지의 추 적을 하지 않거나 최소한의 추적을 할 것을 제안하고 있으며, 점검기 관에 대한 정보 제공의 범위 역시 필요최소한으로 제한하려는 입장이 다. 준수조치의 불이행과 관련해서도, 이용자에게 불이행 상황을 시정 할 수 있는 기회를 주고, 시정조치 이상의 조치명령을 자제하며, 극히 예외적인 경우에 한하여 벌칙 부과가 가능하여야 한다는 입장이다.

일본은 아직까지 국내 유전자원에 대한 접근에 관하여 PIC 제도를 도입하고 있지 않으며, 검토회 보고서 초안에서도 PIC 제도 도입 여 부에 관한 명확한 입장을 제시하고 있지 않지만, 기본적으로는 그 도 입의 필요성을 낮게 보고 있다.

끝으로, 중국은 유전자원 부국으로서 유전자원의 가치와 중요성을 인식하고 유전자원 이용에 대한 이익 공유를 강조하는 입장을 보이고 있다. 아직까지 의정서 이행입법을 완료한 상태는 아니지만, 유전자원 의 이용으로 인한 이익의 공평하고 공정한 공유를 위하여 특허권과 관련하여 유전자원의 출처공개를 의무화하고 불법취득 유전자원에 관 하여 특허권을 부여하지 않고 있다는 점은 중국이 유전자원 제공국으 로서의 입장을 취하고 있음을 보여준다.

그리고 입법형식은 아니지만 '요강'을 통하여 유전자원 제공자의 사전통보동의권을 보장하고 있다는 점, 유전자원 취득 또는 이용이 국내법에 따라 사전에 관계 부처의 비준이나 관련 권리인의 허가를 받지 않은 경우에는 그에 기초한 발명창조에 대하여 특허권을 수여하지

않는다는 점, 사전통보동의를 이행하기 위한 조치의 일환으로 유전자 원에 의존하여 완성된 발명창조의 경우 유전자원의 직접출처와 원시 출처를 설명함과 아울러 그 취득 또는 이용이 합법적인 것임을 입증 하기 위한 정보를 제공하도록 하고 있다는 점 등도 특징적이라 할 수 있다.

그리고 유전자원의 개념 정의에 파생물을 포함시키고 있지 않으나, 인체 유전자원을 포함시키고 있다는 점도 눈여겨볼 만하다. 이는 인 체유전자원에 대해서만은 기필코 이익 공유의 대상에 포함시킬 것이 라는 중국의 강한 의지를 보여준다. 다시 말해서 중국은 인체유전자 원에 대한 연구·개발을 하는 경우에도 PIC의 취득 및 MATs의 체결 을 요구하려는 취지인 것으로 해석된다.

제 5 장 유전자원 및 전통지식 법제 정비방안

나고야의정서 자체가 "창의적 모호함 속의 걸작"이라고 평가되고 있음에 비추어 알 수 있듯이, 수많은 쟁점 가운데 합의를 도출하기 곤란한 부분은 아예 삭제하거나 모호하게 규정함으로써 의정서가 채택된탓에 동일한 조문을 두고도 첨예한 해석상의 차이가 발생할 수 있는여지가 남아 있다.

이러한 이유 때문인지, 현재까지 나고야의정서에 따른 입법사항을 국내법으로 반영하여 시행하고 있는 국가는 많지 않은 것으로 확인된 다. 아마도 다른 국가의 입법 여하를 살펴보면서 어떠한 방식을 취하 는 것이 자국에게 유리할 것인가를 재고 있는 형국으로 이해된다. 그 리고 국가마다 그 처한 상황에 따라 유전자원 제공국과 이용국의 입 장에서 각기 다른 내용과 방식으로 착실히 입법을 준비하고 있다.

이러한 상황에서 우리나라가 나고야의정서 이행을 위한 법제 정비를 서두를 필요가 없다는 지적도 있을 수 있다. 그러나 이러한 이유만으로 관련 입법을 계속해서 미룰 수만은 없는 노릇이다. 나고야의정서와 관련해서는 앞으로 풀어 나가야 할 쟁점이 적지 않고, 또 국내외적으로 수많은 이해관계가 얽혀 있음을 고려할 때, 외국의 관련입법동향을 넋 놓고 지켜 볼 것이 아니라 서둘러 입법을 위한 논의를전개하여 이해관계자와 국민에게 관련 정보를 알리고 이해를 돕는 등국내 이행입법을 위한 준비를 차근차근 진행해 나가야 할 때이다.

이를 위해서는 앞에서 살펴본 바와 같이, 나고야의정서의 주요 내용과 쟁점, 그리고 외국의 입법동향을 살피는 작업과 아울러, 우리나라의 관련 법제 현황을 이해하는 것이 우선되어야 할 것이다. 이하에서는 먼저 관련 현행 법제를 분석함으로써 그 문제점과 한계를 인식하고, 나고야의정서의 주요내용과 쟁점에 대한 분석 결과와 외국의 입법동향으로부터의 시사점을 보태어 관련 법제 정비방향을 제시하기로 한다.

제 1 절 유전자원과 전통지식 관련 현행 법제

현행법상으로 유전자원 및 전통지식과 관련하여, 생물다양성협약의 이행에 관한 사항을 정하고 있는 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」이 그 중심을 이룬다고 볼 수 있다. 물론 이밖에도, 「자연환경보전법」, 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」, 「습지보전법」, 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」, 「축산법」, 「종자산업법」, 「농어업·농어촌 및 식품산업 기본법」, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」, 「해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한법률」, 「해양생태계의 보전 및 관리에 관한법률」, 「천연물신약연구개발촉진법」, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한법률」, 「생명공학육성법」, 「산림자원의 조성 및 관리에 관한법률」, 「수목원 조성 및 진흥에 관한법률」, 「국유림의경영및 관리에 관한법률」, 「산림기본법」, 「산림보호법」등도 단편적이기는 하지만 유전자원과 전통지식에 관한 몇몇 조항을 담고 있는 것으로 확인된다.

1. 생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률

「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」은 2012년 2월 1일 제정되어, 올해 2월 2일부터 시행되고 있다. 이 법은 생물다양성의 종합적·체계적인 보전과 생물자원의 지속가능한 이용을 도모하고 생물다양성협약의 이행에 관한 사항을 정함으로써 국민생활을 향상시키고 국제협력을 증진함을 목적으로 규정하고 있다(제1조).

이 법은 생물다양성협약에 따라 생물다양성 보전과 생물자원의 지속가능한 이용 정책을 보다 체계적으로 추진하고, 나고야의정서에서 나타난 생물주권을 강화하려는 국제적 추세에 대응하기 위하여 국가 생물다양성전략 수립, 국가 생물종 목록 구축, 생물자원 국외반출 승

인 및 외국인의 생물자원 획득 신고, 국가생물다양성센터 운영, 생물 자원 이익 공유 및 전통지식 보호, 생태계위해 외래생물 관리 등에 관한 제도적 기반을 마련하고 있다.

특히, 이 법은 "생물다양성의 보전 및 생물자원의 이용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다(제6조 제1항)."고 규정함으로써, 이 법이 생물자원의 이용에 관한 일반법의 지위에 있음을 천명하고 있고, "생물다양성의 보전 및 생물자원의 이용에 관하여 다른 법률을 제정하거나 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본원칙에 부합하도록 하여야 한다(동조 제2항)."고 규정하고 있는바, 앞으로 나고야의정서 국내 이행법을 설계함에 있어서는 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」의 주요내용과그 기본원칙 등을 밀도 있게 검토할 것이 요구된다.

(1) 유전자원과 전통지식의 개념

이 법은 "유전자원"을 "유전의 기능적 단위를 포함하는 식물·동물·미생물 또는 그 밖에 유전적 기원이 되는 유전물질 중 실질적 또는 잠재적 가치를 지닌 물질"로 정의하고 있는바(제2조 제4호), 생물다양성협약상의 유전자원 개념을 거의 그대로 따르고 있는 것으로 보인다. 한편, 이 법은 "유전자원"보다 넓은 개념으로 "생물자원"이라는 개념을 사용하고 있다. 즉, "생물자원"을 "사람을 위하여 가치가 있거나 실제적 또는 잠재적 용도가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 또는 생물의 구성요소"로 정의하고 있다(제2조 제3호).

그리고 "전통지식"이란 "생물다양성의 보전 및 생물자원의 지속가능한 이용에 적합한 전통적 생활양식을 유지하여 온 개인 또는 지역사회의 지식, 기술 및 관행 등"을 말하며(제2조 제6호), 여기에서 "지속가능한 이용"이란 "현재 세대와 미래 세대가 동등한 기회를 가지고 생물자원을 이용하여 그 혜택을 누릴 수 있도록 생물다양성의 감소를 유발

하지 아니하는 방식과 속도로 생물다양성의 구성요소를 이용하는 것"으로 정의되어 있다(제2조 제5호). 그리고 "생물다양성"이란 생물다양성 성협약상의 정의와 같이 육상생태계 및 수생생태계와 이들의 복합생태계를 포함하는 모든 원천에서 발생한 생물체의 다양성을 말하며, 종내(種內)·종간(種間) 및 생태계의 다양성을 포함한다(제2조 제1호).

(2) 기본원칙

이 법은 생물다양성 보전 및 생물자원의 지속가능한 이용을 위한 기본원칙을 다음과 같이 규정하고 있다(제3조).

첫째, 생물다양성은 모든 국민의 자산으로서 현재 세대와 미래 세대 를 위하여 보전되어야 한다.

둘째, 생물자원은 지속가능한 이용을 위하여 체계적으로 보호되고 관리되어야 한다.

셋째, 국토의 개발과 이용은 생물다양성의 보전 및 생물자원의 지속 가능한 이용과 조화를 이루어야 한다.

넷째, 산·하천·호소·연안·해양으로 이어지는 생태계의 연계성과 균형은 체계적으로 보전되어야 한다.

다섯째, 생물다양성 보전 및 생물자원의 지속가능한 이용에 대한 국제협력은 증진되어야 한다.

(3) 생물자원에 대한 이익 공유

이 법은 "유전자원"을 개념으로 정의하고 있으면서도, 정착 제2조의 정의조항 이외에서는 단 한 차례도 "유전자원"이라는 용어를 사용하고 있지 아니하다. 다만, "유전자원"을 포함하는 개념인 "생물자원"과 관련하여 이익 공유에 관한 조항을 두고 있다.

이 법 제18조에 따르면, 생물자원의 연구·개발의 성과 및 그 상업적 이용 등으로 발생하는 이익은 생물자원의 제공자와 이용자 간에

공정하고 공평하게 공유되어야 한다(제1항). 정부는 생물자원에서 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 보장하기 위하여 생물자원 제공자와 이용자가 서로 계약을 체결할 때 협의하여야 할 필수적인 계약 사항 및 이를 반영한 표준계약서 제공 등 필요한 시책을 추진할수 있다(제2항). 생물자원의 이익 공유에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다(제3항).

결국, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」은 생물자원에 대한 이익 공유의 기본원칙을 선언하고(제1항), MATs에 관한 정부 차원의 시책 추진의 포괄적 근거를 마련하고 있을 뿐(제2항), 주요 현안인 유전자원의 이익 공유에 관한 구체적인 사항은 아직 국제적 논의가 충분하지아니함을 감안하여 새로운 입법과제로 미뤄놓고 있다고 볼 수 있다.

그렇지만, 아래에서 보는 바와 같이 생물자원의 국외반출, 외국인의 생물자원 획득 신고 등을 규정하고 있는바, 유전자원의 이익 공유를 위한 전제가 되는 기초적인 제도적 기반은 일부 마련하고 있는 것으로 평가된다.

- (4) 생물자원의 국외반출 및 획득신고
- 1) 국외반출승인
- ① 국외반출승인의 대상

환경부장관은 생물다양성의 보전을 위하여 보호할 가치가 높은 생물자원으로서 (i) 개체군이 희소하거나 감소될 가능성이 큰 것, (ii) 개체군이 서식하고 있는 환경이 독특한 것, 또는 (iii) 산업용이나 연구용으로 이용되는 등 생물자원으로서의 경제적 가치 또는 사회·문화적 가치가 큰 것을 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 국외반출승인대상 생물자원으로 지정·고시할 수 있는데(제11조 제1항, 시행령제8조 제1항), 이에 따라 지정·고시된 생물자원, 즉 반출승인대상 생물

자원을 국외로 반출하려는 경우 환경부장관의 승인을 받아야 한다.(제 11조 제2항).

② 적용제외

다만, 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 국외반출승인을 받은 경우는 제외한다(제11조 제2항 단서). 그리고 「해양생명자원의 확보·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 국외반출승인을 받은 해양생명자원은 국외반출승인을 받은 것으로 본다(시행령 제8조 제2항).

③ 국외반출승인의 요건

환경부장관은 반출승인대상 생물자원이 (i) 극히 제한적으로 서식하는 경우, (ii) 국외로 반출될 경우 국가 이익에 큰 손해를 입힐 것으로 우려되는 경우, (iii) 경제적 가치가 높은 형태적 · 유전적 특징을 가지는 경우, 또는 (iv) 국외에 반출될 경우 그 종의 생존에 위협을 줄 우려가 있는 경우에는 국외반출을 승인하지 아니할 수 있다(제11조 제3항).

③ 국외반출승인의 취소 및 조치명령

환경부장관은 반출승인대상 생물자원의 국외반출승인을 받은 자가 (i) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 승인을 받은 경우에는 그 승인을 취소하여야 하며, (ii) 생물자원을 승인받은 용도 외로 사용한경우에는 그 승인을 취소할 수 있다(제12조 제1항). 이에 따라 승인이취소된 반출승인대상 생물자원이 이미 반출된 경우에는 환경부장관이그 승인이 취소된 자에게 해당 생물자원의 환수를 명령하는 등 필요한 조치를 할 수 있으며(동조 제2항), 이를 이행하지 아니하는 경우에는 대집행할 수 있다(동조 제3항).

④ 보고 및 검사

환경부장관은 반출승인대상 생물자원의 국외반출승인을 받은 자에 대하여 관련 자료를 제출하게 할 수 있으며, 관계 공무원으로 하여금 해당 사업자의 사무실·사업장 등에 출입하여 관련 서류·시설 또는 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에게 질문하게 할 수 있다(제 30조 제1항).

⑤ 벌칙

반출승인대상 생물자원을 반출승인 없이 반출한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다(제35조 제1호).

2) 외국인 등의 생물자원 획득신고

외국인, 외국기관 및 국제기구 등("외국인등"이라 함) 또는 외국인등과 생물다양성 관련 계약을 체결한 자가 연구 또는 상업적 이용을 위하여 환경부장관이 지정·고시하는 생물자원을 획득하려는 경우에는 환경부장 관에게 신고하여야 한다(제13조 제1항). 생물자원 획득신고를 하지 아니한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다(제38조 제1항 제1호).

(5) 전통지식의 보호

이 법은 전통지식과 관련해서는, 개념 정의조항 이외에 단 한 개의 조문에서 전통지식이라는 용어를 사용하고 있다. 제20조에 따르면, 정부는 전통지식의 보전 및 이용을 촉진하기 위하여 (i) 개인과 지역사회의 전통지식 발굴·연구 및 보호, (ii) 전통지식 정보수집 및 관리시스템 구축, (iii) 전통지식 활용을 위한 기반 구축에 관한 시책을 추진하여야 한다. 즉, 전통지식과 관련해서는 정부의 시책 추진 근거만을 마련한 채, 전통지식의 보호를 위한 구속력 있는 제도를 마련하고있지 못하다.

2. 해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률

「해양생명자원의 확보・관리 및 이용 등에 관한 법률」은 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」보다 약간 늦은 2012년 6월 1일 제정되었지만, 이보다 더 빠른 같은 해 7월 26일부터 시행되고 있다. 이 법은 해양생명자원을 종합적이고 체계적으로 확보·관리 및 이용하기 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 해양생명자원의 효율적이고 지속가능한 이용을 도모하고 해양생명자원에 대한 주권을 강화하며 해양생명공학의 경쟁력을 확보하여 국민경제의 발전에 기여함을 목적으로 규정하고 있다(제1조).

이 법은 종래 해양생명자원에 대해서는 다른 생명공학분야에 비하여 지속적인 투자가 이루어지지 못하였고, 관련 분야에 대한 연구개발도 수산자원 보호와 중·양식 기술개발 등 수산자원 중심이었으며, 최근에 들어서야 해양생태계의 보전 및 관리를 위한 제도 등이 마련되었으나 이는 주로 해양환경의 보전적인 측면을 다루고 있어 환경적으로는 물론 경제적으로도 중요한 가치가 있는 해양생명자원의 확보와 체계적이고 효율적인 관리 및 이용을 도모하는 데 한계가 있음을 인식하고, 국내 해양생명자원에 대한 외국인의 무분별한 획득 및 해외유출을 방지하고, 국내외 해양생명자원을 종합적·체계적으로 확보·관리 및 이용할 수 있는 제도적 근거를 마련하려는 취지에서 제정된 것이다.

이 법은 비록 전통지식에 관해서는 아무런 규정도 두고 있지 않지 만, 「생물다양성의 보전 및 이용에 관한 법률」과 유사하게 "해양생명 유전자원"을 법적 개념으로 정의하고, 이를 포함하는 개념인 "해양생 명자원"과 관련하여 반출승인 등을 포함하여 여러 규정을 두고 있다. 그리고 "해양생명자원의 확보·관리 및 이용에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다."고 규정함으로써(제6조 제1항), 이 법이 해양생명자원의 이용에 관한 일반법적 지위에 있음을 확인하고 있다.

(1) 해양생명유전자원의 개념

이 법은 "해양생명유전자원"을 "유전의 기능적 단위를 포함하는 해양동식물 및 해양미생물과 그 밖의 기원(起源)물질로서 실제적이거나 잠재적인 가치를 지닌 유전물질"로 정의하고 있는바(제2조 제2호),「생물다양성의 보전 및 이용에 관한 법률」에 따른 유전자원의 개념 정의와 흡사하다. 이 법 역시 해양생명유전자원을 포함하는 개념으로 "해양생명자원"을 개념 정의하고 있는데, "해양생명자원"이란 생명공학연구 또는 산업을 위하여 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 자원으로서(i) 해양동식물, 해양미생물 등 해양생물체의 실물(實物), (ii) 해양생명유전자원, 또는 (iii) (i) 또는 (ii)로부터 유래된 정보로서 해양생물의 유전자 체제에 관한 정보, 해양생태계에 관한 정보, 해양생물의 다양성에 관한 정보를 말한다(제2조 제1호, 시행령 제2조).

(2) 기본이념

이 법은 해양생명자원의 확보·관리 및 이용이 생물다양성협약에 따라야 한다고 규정하는 한편, 해양생명자원의 확보·관리 및 이용에 관한 기본이념을 다음과 같이 규정하고 있다(제3조).

첫째, 해양생명자원은 현재와 미래의 세대를 위하여 지속가능하게 확보·관리 및 이용되어야 한다.

둘째, 해양생명자원의 생태적·경제적 가치가 조화롭게 공존할 수 있도록 종합적으로 관리되어야 한다.

셋째, 해양생명자원의 상업적 이용으로부터 발생되는 이익을 공정하고 공평하게 공유할 수 있는 기회를 증진시켜야 한다.

(3) 해양생명자원에 대한 외국인 등의 획득

1) 획득 허가

외국인·국제기구("외국인등"이라 함)가 관할해역에서 해양생명자원의 연구, 개발, 생산, 상업적 이용 등을 목적으로 해양생명자원을 획득하려는 경우에는 미리 해양수산부장관에게 허가를 받아야 한다. 다만, 해양생명 관련 다른 법률 또는 대한민국 정부와의 조약에 따라 해양수산부장관의 허가·승인 등을 받은 경우(받은 것으로 보는 경우 포함)와 「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 해양수산부장관의 취득허가를 받은 경우에는 예외로 한다(제11조 제1항). 해양수산부장관은 허가를 하는 경우 (i) 국내법령 및 국제조약의준수에 관한 사항, (ii) 일몰 이후 획득 금지 등 해양생명자원의 획득제한에 관한 사항, (iii) 해양생명자원의 획득에 사용하는 장비 및 설비의 이용 제한에 관한 사항, (iv) 해양생명자원의 획득과 관련된 사후관리에 관한 사항, (v) 해양환경의 보존을 위한 사전예방 및 사후관리 계획에 관한 사항, (vi) 그 밖에 해양수산부장관이 해양생명자원의 보존을 위하여 필요하다고 인정하는 사항에 관한 조건을 붙일 수있다(제15조, 시행령 제12조).

이에 따라 허가를 받으려는 외국인등은 해양생명자원의 획득 예정일 6개월 전까지, 해양생명 관련 다른 법률 또는 대한민국 정부와의 조약에 따라 해양수산부장관의 허가·승인 등을 받은 외국인등은 해양생명자원의 획득 예정일 1개월 전까지 조사계획서를 해양수산부장관에게 제출하여야 한다(동조 제2항).

2) 공동획득 허가

외국인등이 관할해역에서 대한민국 국민 및 국가기관("국민등"이라한다)과 위임·위탁 또는 계약 등을 통하여 공동으로 해양생명자원을 획득하는 경우 외국인등 또는 공동획득에 참여하는 국민등도 허가를받아야 한다(제12조). 공동획득 허가의 경우에도 조건부 허가가 가능하다(제15조).

3) 허가받은 자의 의무

외국인등은 제11조에 따른 획득 허가 또는 제12조에 따른 공동획득 허가를 받고 획득한 해양생명자원의 과학적 조사 자료를 근거로 하여 관할해역에서 해양환경 또는 천연자원 등의 탐사·개발에 대한 권리 를 주장할 수 없다(제13조 제1항).

허가를 받은 외국인등은 (i) 획득한 해양생명자원에 대한 결과보고서, 조사자료, 과학적 가치의 손상 없이 분할될 수 있는 시료 및 유전물질 등 자료를 제출하여야 하고, (ii) 조사 결과 및 자료를 분석한기록을 제공하여야 하며, (iii) 조사 결과 및 자료에 대한 분석을 지원하여야 한다. 그리고 (iv) 해양생명자원의 연구, 개발, 생산, 상업적 이용을 종료하였거나 허가가 취소 또는 획득이 중지되었을 경우에는 설치・사용된 해당 시설 또는 장비 등을 철거하여야 한다(동조 제3항). 이러한 의무를 이행하지 아니할 경우, 해양수산부장관은 그 외국인이소속한 국가 또는 국제기구의 장에게 의무 이행을 촉구할 수 있으며(동조 제4항), 결과보고서, 조사자료, 시료 및 유전물질 등을 제출하지아니하거나 설치・사용된 해당 시설 또는 장비를 철거하지 아니한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다(제41조 제1항 제1호).

한편, 외국인등이 관할해역에서 이 법에 따른 해양생명자원을 획득함에 있어서 국민등의 인적·물적 재산에 피해를 발생하게 한 때에는 관련 조약 및 국내법에 따라 이를 배상하여야 한다(제13조 제5항).

4) 허가의 취소 및 획득 중지

해양수산부장관은 허가를 받은 자가 (i) 관계 중앙행정기관의 장이 군작전 수행이나 대한민국의 안전보장·질서유지 또는 공공복리를 이유로 해양생명자원에 대한 획득 중지를 요청하는 경우, (ii) 「해양과학조사법」제7조제4항279의 행위를 한 경우, (iii) 해양생명자원의 다양성이 심각하게 감소되거나 훼손될 우려가 있는 경우, (iv) 해양생명자원을 조사계획서에 따라 획득하지 아니한 경우, (v) 제13조제3항을 위반하여 의무를 이행하지 아니하는 경우, (vi) 그 밖에 이 법에 따른 명령 또는 제한이나 조건에 위반한 경우에는 1년 이내의 범위에서 획득 중지를 명할 수 있고(제14조 제2항), (i) 거짓이나 그 밖의 부정한방법으로 허가를 받은 경우, (ii) 1년에 2회 이상 획득 중지 처분을받은 경우, 또는 (iii) 중지기간 중에 획득을 한 경우 획득 허가를 취소하거나 취소를 요청하여야 한다(동조 제1항).

5) 무허가 획득에 대한 통제

해양수산부장관 또는 관계 행정기관의 장은 외국인등이 허가를 받지 아니하고 해양생명자원을 획득한다는 혐의가 있는 때에는 정선(停船)·검색·나포(拿捕), 그 밖의 명령이나 조치를 할 수 있으며, 이 경우 관계 행정기관의 장은 즉시 그 사실을 해양수산부장관에게 통보하여야 한다(제13조 제2항).

²⁷⁹⁾ 해양수산부장관은 제2항의 규정에 의한 조사계획서가 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 동의를 거부할 수 있다: 1. 생물 또는 무생물을 불문하고 천연자원의 탐사 및 개발에 직접적인 영향을 미치는 경우; 2. 대륙붕의 굴착·폭발물의 사용 또는 해양환경에 유해한 물질을 투입하는 경우; 3. 대한민국 영해 외측의 관할해역에 인공섬이나 설비 및 구조물을 건조·사용 또는 운용하는 경우; 4. 조사계획서의 내용이 부정확하거나 조사계획서를 제출한 외국인등이 이 법에 의하여 수행한 해양 과학조사와 관련하여 대한민국에 대한 의무를 이행하지 아니하는 경우; 5. 대한민국의 국민 및 국가기관(이하 "국민등"이라 한다)의 해양과학조사를 정당한 이유없이 거부한 국가의 국가기관 및 국민이 조사계획서를 제출하는 경우(해양과학조사법 제7조 제4항).

허가 없이 영해에서 해양생명자원을 획득한 자는 5년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하고 획득한 해양생명자원은 몰수한다. 이를 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다(제37조 제1항). 허가 없이 영해 이외의 관할해역에서 해양생명자원을 획득한 자는 1억원 이하의 벌금에 처하고 획득한 해양생명자원은 몰수하며 몰수할 수 없 을 때에는 그 가액을 추징한다(동조 제2항).

(4) 분양승인

이 법은 해양수산부장관으로 하여금 해양생명자원의 수탁 및 관리 등을 위하여 기탁등록기관을 지정·운영할 수 있도록 하는 한편(제17조), 해양생명자원의 다양한 확보와 효율적 관리·이용에 관한 사항을 전문적으로 수행하게 하기 위하여 기탁등록기관 중에서 해양생명자원 책임기관을 지정·운영할 수 있도록 하고 있는데(제18조), 이들 기탁등록기관 및 책임기관이 확보·관리하고 있는 해양생명자원을 분양받으려는 자는 용도를 지정하여 해양수산부장관의 승인을 받아야 한다. 다만, 외국과의 조약에 따라 외국에서 수집된 해양생명자원의 경우에는 그 조약에서 정하는 바에 따른다(제20조 제1항).

해양수산부장관은 (i) 확보·관리되고 있는 해양생명자원의 보유량이 일정한 기준에 미달하는 경우, (ii) 다른 법령에서 국외분양이 금지되어 있는 경우, (iii) 그 밖에 국외로 분양할 경우 국가에 손해를 끼칠 우려가 있다고 인정되는 경우에는 분양승인을 하지 아니할 수 있다(동조 제2항). 분양승인을 받은 자가 분양승인받은 용도와 다르게 사용하고자 하는 경우에도 해양수산부장관에게 용도변경승인을 받아야 한다(동조 제3항).

해양수산부장관은 (i) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 분양승인을 받은 경우 또는 (ii) 용도변경승인을 받지 아니하고 분양승인을 받은 용도와 다르게 사용하는 경우에는 분양승인을 취소하고 분양승인된 해양생명자원을 반환하게 할 수 있다(제21조 제1항). 승인 없이 해

양생명자원을 분양한 자와 분양받은 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다(제41조 제1항 제2호).

(5) 국외반출승인

해양생명자원을 국외로 반출하려는 자는 용도를 지정하여 해양수산 부장관의 승인을 받아야 한다. 다만, 해양생명자원을 분양승인받은 경 우와 「농수산생명자원의 보존・관리 및 이용에 관한 법률」에 따라 국 외반출승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다(제22조 제1항).

한편, 해양생명자원 중에서 (i) 외국에서 국내로 반입된 도입종(導入種), (ii) 관계 법령에 따라 권리의 보호기간이 만료된 육성종(育成種), (iii) 그 밖에 해양생명자원의 보전가치, 학술적 연구가치, 경제적이용가치 등을 고려하여 해양수산부장관이 정하여 고시하는 해양생명자원을 국외로 반출하려는 자는 해양수산부장관에게 신고하면 된다(동조 제2항, 시행령 제22조 제1항).

해양수산부장관은 (i) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 국외반출 승인을 받은 경우 또는 (ii) 국외반출승인을 받은 용도와 다르게 사용하는 경우에는 국외반출승인을 취소하고 국외반출승인된 해양생명자원을 반환하게 할 수 있다(제23조). 승인 없이 해양생명자원을 국외로 반출한 자는 5년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하고 반출한 해양생명자원은 몰수한다. 이를 몰수할 수 없을 때에는 그 가액을 추징한다(제38조).

3. 농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률

「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」은 종래 「농업 유전자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」이 2007년 8월 3일 제정 되어 2008년 8월 4일부터 시행되던 중, 정부조직개편으로 수산에 대한 관리업무가 농림수산식품부로 통합됨과 더불어, 국내 농수산생명자원에 대한 외국인의 무분별한 취득 및 국외 유출을 방지하고, 국내외 농수산생명자원을 종합적·체계적으로 확보·관리 및 이용할 수있는 제도적 근거를 마련하려는 취지에서 2011년 7월 25일 전부개정되어 2012년 7월 26일부터 시행되고 있는 것이다.

이 법은 농수산생명자원을 종합적이고 체계적으로 보존·관리하고 지속가능한 이용을 통하여 농수산생명자원의 다양성을 확보하고 농수 산생명산업의 경쟁력을 강화하여 농어업·농어촌 및 국민경제 발전에 기여하는 것을 목적으로 규정하고 있으며(제1조), 비록 전통지식에 관해서는 아무런 규정도 두고 있지 않지만, "농수산유전자원"을 법적 개념으로 정의하고, 이를 포함하는 개념인 "농수산생물자원"과 관련하여 반출승인 등을 포함하여 여러 규정을 두고 있다.

그리고 "농수산생명자원을 보존·관리하고 이용을 하는 경우에 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우가 아니면 이 법에 따른다."고 규정함으로써(제4조), 이 법이 농수산생명자원의 이용에 관한 일반법적지위에 있음을 확인하고 있다.

이 법은 "농수산생명자원"을 "농업생명자원"과 "수산생명자원"으로 구분하고, "농업생명자원"을 "농업에 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 동물, 식물, 미생물 등 생물체의 실물(實物)과 그 실물을 이용하 여 파악된 유용한 사실 등의 정보"로 정의하는 한편, "수산생명자원" 을 "수산자원 및 수산자원에 관련된 미생물 등 생물체의 실물과 그 실물을 이용하여 파악된 유용한 사실 등의 정보"로 정의하고 있다(제 2조 제1호).

그리고 "농수산생물자원" 역시 "농업생물자원"과 "수산생물자원"으로 구분하고, "농업생물자원"을 "농업에 실제적이거나 잠재적인 가치가 있는 유전자원, 생물체, 생물체의 부분, 개체군 또는 생물의 구성

요소"로, "수산생물자원"을 "수산자원 및 수산자원에 관련된 미생물 등 생물체, 생물체의 부분, 개체군, 생물의 구성요소 또는 유전자원"으로 각각 정의하고 있다(동조 제2호). 이와 같이, 이 법은 "농수산생물 자원"의 개념을 정의하면서 "유전자원"이 그에 포함되는 것으로 규정하고 있다.

"농수산유전자원"은 농수산생물자원이 포함하고 있는 것으로서 실제적이거나 잠재적인 가치를 가진 유전물질(유전의 기능적 단위를 포함하는 식물, 동물, 미생물 및 그 밖의 기원 물질)로 정의되는데, 이중에서 종자, 영양체, 화분, 세포주, 유전자, 잠종, 종축, 수산종묘, 난자, 수정란, 포자, 정액, 세균, 진균 및 바이러스 등은 (i) 야생종(산・들 또는 강(하천・댐・호소・저수지 포함)이나 바다 등 자연 상태에서 서식하거나 자생하는 종, (ii) 재래종(한 지역 및 수역에서 재배・사육・양식되어 다른 지역 및 수역의 품종과 교배되지 아니하고 그 지역 및 수역의 기후・풍토 및 수중환경에 적응된 종), (iii) 육성종(인간의 필요를 충족시키기 위하여 진화과정에서 인위적인 영향을 받은 종), (iv) 도입종(우리나라의 야생종, 재래종 및 육성종에 속하지 아니하는 종으로서 외국으로부터 도입된 종) 등에 따라 구분된다(동조 제5호).

이 법 역시「해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」과 유사하게 수산생물자원에 대한 취득허가(제8조), 공동취득허가(제9조), 허가받은 자의 의무(제10조), 허가의 취소 및 취득 중지(제11조), 조건부 허가(제12조), 분양승인 및 제한·취소(제16조, 제17조), 국외반출승인(제18조) 및 취소(제19조) 등에 관한 규정을 두고 있다.

4. 그 밖의 관계법령

이밖에도 「종자산업법」에서는 종자의 수출·수입 제한 및 수입된 종자의 국내 유통 제한(제40조)을 규정하고 있고, 「야생생물 보호 및 관리에 관한 법률」에서는 멸종위기 야생생물의 수출·반출 등의 금지

(제14조), 국제적 멸종위기종의 수출·반출 등의 허가(제16조)에 관한 사항을 정하고 있다.

「자연환경보전법」에 따른 생태·경관보전지역에서는 야생동·식물의 포획이나 채취 자체가 금지되며(제15조), 「습지보전법」에 따른 습지보호지역에서도 동·식물의 인위적 포획이나 채취 등이 금지된다(제13조). 또한, 「해양생태계의 보전 및 관리에 관한 법률」에서는 보호대상해양생물의 포획·채취 등의 금지(제20조), 해양생물의 수출·수입 등의 제한(제42조) 등을 규정하고 있다.

한편, 「생명연구자원의 확보·관리 및 활용에 관한 법률」에서는 생명연구자원 기탁등록보존기관의 지정(제8조), 생명연구자원의 기탁·등록(제9조) 등에 관한 규정을 두고 있고, 「천연물신약연구개발촉진법」에서는 천연물과학, 즉 천연물로부터 천연물 성분의 분리, 화학구조의구명, 생물활성의 탐색, 효과적인 생산 및 제조방법의 탐구 등 천연물과 그 성분을 연구·활용하는 학문과 기술을 육성하고(제11조), 관련산업체를 지원하는 근거를 마련하고 있다(제9조).

뿐만 아니라, 「산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률」, 「수목원 조성 및 진흥에 관한 법률」, 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」, 「산림기본법」, 「산림보호법」 등도 유전자원 관련 법령의 범주에 속하는 것으로 볼 수 있다.

이들 관계법령이 생물다양성 보전과 지속가능한 이용 내지는 유전자원의 접근과 이용에 따른 이익의 공평하고 공정한 공유를 주된 목적으로 한다고 보기는 어려울 것이지만, 이와 같이 유전자원의 접근이나 이용 등과 직·간접적으로 관계되는 규정을 두고 있음을 확인할 수 있다.

5. 평가 및 문제점

이상에서 살펴본 바와 같이 종래 우리나라에서는 유전자원 및 전통 지식, 특히 그 접근·이용 및 이익공유에 관한 법제가 확립되어 있지 못하고, 그와 직·간접적으로 관련되는 단편적인 규정이 다수의 법령에 산재되어 있음을 확인할 수 있다.

나고야의정서 채택 이후, 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」을 비롯한 몇몇 법률이 제정되어 시행되고 있고, 이들 법령에서 유전자원이나 생물자원 등의 개념을 법적으로 정의하고 이에 관한 규정을일부 두고 있기는 하나, 이 역시 분야별로 분산되어 있음을 확인할수 있으며, 더구나 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유 전반을 체계적으로 규율하고 있지 못함을 확인할수 있다. 즉, 어떠한 방식으로유전자원에 접근하여야 하는지, 유전자원을 이용하는 자에게는 어떠한 의무가 부과되는지, 유전자원의 이용을 통한 이익은 어떻게 배분하거나 공유하여야 하는지 등에 관하여 구체적인 규정을 두고 있지못하다. 특히, 유전자원 관련 전통지식과 관련해서는 거의 관리가 이루어지고 있지 못하다.

또한, 해양 분야, 농업 분야, 수산업 분야 등 유전자원의 유형별로 관계법률이 산재되어 있다. 아울러 법률이 산재되어 있는 만큼 행정기관도 분산되어 있다. 물론 이와 같은 현상은 각 유형의 유전자원이 갖는특성이나 다양성을 고려할 때 당연한 것이라고도 볼 여지가 있으나, 관계법률 및 관계부처의 지나친 분산은 유전자원의 접근, 이용 및 이익공유에 관한 체계적인 법체계 확립을 어렵게 하는 요인이 될 수 있고, 오히려 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 저해할 우려도 있다.

제 2 절 기본적인 입법방향

나고야의정서를 이행하기 위해서는 반드시 입법이 필요한 것인가? 나고야의정서는 조항 곳곳에서 반드시 입법적 조치를 취할 것을 요구 하는 것이 아니라, 입법적·행정적 또는 정책적 조치 가운데 적절한 조치를 취할 것을 요구하고 있다. 단순한 행정지도나 예산조치 그 밖 의 행정조치만으로 나고야의정서 이행이 가능하다면 입법을 고려할 필요는 없을 것이나, 법규사항 등에 관련된 것이 있다면 입법조치가 수반될 필요가 있을 것이다. 결국 나고야의정서 이행을 위한 조치의 내용이나 성질을 고려하여야 할 것이다.

물론 유전자원 이용자에 대한 지원, 교육·홍보 등과 같이 국민의 권리 제한이나 의무 부과를 수반하지 않는 조치로 일관할 경우에는 입법조치가 필요 없을 것이나, 나고야의정서에 따른 당사국의 의무, 특히 이행준수조치는 그 성질이나 내용상으로 입법조치 없이는 의정 서가 요구하는 적절하고 효과적이고 비례적인 조치의 요건을 충족하 지 못할 것으로 보인다.

뿐만 아니라, 최근에는 행정기능이 확대되고 다양화됨에 따라 급부 행정에 대해서도 법률 규정을 두는 것은 물론, 국민의 참여와 국민의 협력을 확보하기 위하여 필요한 규정을 두거나, 국가정책의 선언이나 산업 육성과 같은 조성행정의 근거, 국가나 지방자치단체의 추상적인 의무를 규정하는 조항을 법률에서 규정하는 사례가 많아지고 있음을 고려할 때에도 나고야의정서의 국내 이행을 위한 입법조치의 필요성 이 인정된다.

그렇다면, 어떠한 방식으로 입법할 것인가? 이는 크게 2가지로 나뉠수 있다. 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근·이용 및 이익 공유를 체계적으로 규정하는 신법을 제정하는 안과 종래의 법령을 개정하는 방안이 그것이다. 입법대상이 새로운 사항을 별도의 법률로 규율하는 것인가, 아니면 기존의 법률이 입법대상인가의 문제이다. 신법의 제정은 새로운 상황의 발생으로 다른 입법사항이 생겼을 때 이를기존의 어느 법률에 추가하거나, 일부 또는 전부를 수정하는 것이 적절하지 않은 경우에 이루어지는 방식이다.

이와 관련하여, 명확한 기준이 정립되어 있는 것은 아니나, 이를 판단하기 위해서는, 신법 제정 목적을 검토하여 혹시 기존의 법률로 그

목적을 달성할 수 있거나, 기존의 법률의 개정을 통하여 제정 목적을 달성할 수 있는 것은 아닌지를 검토하여야 할 것이다. 기존의 제도를 보완하거나 새로운 사항을 규율하더라도 유사한 분야를 규율하는 법률이 있어 그 법률을 개정함으로써 쉽게 반영할 수 있는 경우라면 기존 법률을 개정하고, 전혀 새로운 분야를 규율하거나 기존의 여러 법률에서 규율하고 있는 사항을 아울러서 체계적 · 종합적으로 규율하고자 하는 경우라면 새로운 법률을 제정하게 될 것이다. 요컨대 입법정책을 실현하는 데 어느 쪽이 유리한지, 어느 쪽이 입법경제적인지, 어느 쪽이 법체계의 정합성 유지에 적합한지, 어느 쪽이 국민의 법 이해에 도움이 되는지 등을 고려해서 결정하여야 한다.

생각건대, 나고야의정서는 어느 한 분야의 유전자원에 대해서만 접근·이용 및 이익 공유 체계의 구축을 요구하고 있는 것이 아니라 일부 유전자원을 제외하고는 전반적으로 그에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 대한 체계적 관리를 요구하고 있다는 점, 유전자원의 유형별로 관계법률이 산재되어 있는 현실에서 기존 법령의 개정만으로는 나고야의정서의 종합적이고 체계적인 이행 체계 구축이 곤란하다는 점,특히 국내 유전자원의 이용에 관해서는 별론으로 하더라도 해외 유전자원을 국내에서 이용하는 자에 대한 점검이나 이행준수 확보조치를 각기 다른 법령에서 각 분야별로 각기 다르게 규율하는 것은 법체계적 정합성 확보도 어렵거니와 유전자원 이용자에게 혼란을 가중시킬수 있다는 점 등을 고려할 때, 현행 법령을 일부 개정하는 방식만으로는 그 대응이 곤란하며 유전자원의 접근·이용 및 이익 공유에 대한 통합적 관리를 내용으로 하는 새로운 법령을 제정하는 방식을 채용하되, 필요에 따라 현행 관계법령을 일부 개정하는 방식을 채용하되, 필요에 따라 현행 관계법령을 일부 개정하는 방식을 채용하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

제 3 절 쟁점별 법제화 방안

나고야의정서 이행입법의 기본구조는 (i) 입법목적, 주요 용어 정의, 기본원칙, 적용대상 내지 범위, 다른 법률과의 관계 등을 담은 총칙, (ii) 국내 유전자원에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 관한 사항, (iii) 해외 유전자원에 대한 접근·이용 및 이익 공유에 관한 사항 등으로 구성되어야 할 것이다. 이 가운데 (ii)는 나고야의정서의 이행을위하여 반드시 필요한 것이라기보다는, 우리나라가 유전자원에 대한주권적 권리를 행사할 것인지에 대한 판단 여하에 따라 포함시킬 수도 있고 포함시키지 않을 수도 있는 것이지만, 후술하는 바와 같이사견으로는 포함시킬 필요가 있다고 본다. 그리고 (iii)은 나고야의정서 비준에 따른 국내 이행을 위하여 반드시 필요한 입법사항이라 할것이다. 이하에서 차례로 입법대안을 제시하기로 한다.

1. 총칙적 규정

이행법률 총칙에서는 기본적으로 목적, 정의, 기본원칙, 적용범위, 다른 법률과의 관계 등을 규정하여야 할 것이다.

(1) 목 적

입법목적으로는 필수적으로 나고야의정서의 이행에 필요한 사항을 규정한다는 취지가 포함되어야 할 것이고, 유전자원 및 그와 관련된 전통지식에 대한 접근과 이용, 그로부터 발생되는 이익의 공유를 위한 절차를 규정함으로써 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 도모하는 것을 주된 목적으로 함을 규정하여야 할 것이다.

물론 산업계의 발전도 입법목적에 포함시키는 방안도 고려할 수 있을 것이나, 나고야의정서 자체가 생물다양성의 보전을 제1차적 목적

으로 하는 생물다양성협약의 부속 의정서의 지위에 있다는 점과 함께, 생물다양성의 "지속가능한 이용"이라는 개념 자체가 현재세대와 미래세대가 동등한 기회를 갖고 유전자원을 이용하고 그로 인한 혜택을 누릴 수 있도록 한다는 취지를 포함하고 있는 것으로 해석된다는 점에 비추어 본다면, 생명공학이나 관련 산업의 발전은 지속가능한 이용을 위하여 고려되어서는 안 되는 중요한 요소로 다루어질 것이므로, 이를 굳이 입법목적으로까지 포함시킬 필요성은 크지 않아 보인다.

(2) 개념 정의

나고야의정서는 선진국과 개도국 간의 의견 대립으로 채택이 어려운 상황에서 성급하게 타결된 탓으로 나고야의정서에서 사용되는 주요한 용어를 명확하게 정의하고 있지 못하다. 그러나 이를 명확성의원칙이 지배하는 국내 입법으로 옮기기 위해서는 의정서상의 불명확한 개념 정의를 보다 구체화할 필요가 있으며, 의정서가 정의하고 있지 않은 개념도 필요에 따라 정의할 필요가 있다. 유럽연합 등의 입법논의동향을 살펴보더라도 그 필요성을 확인할 수 있다.

1) 생물다양성

먼저 '생물다양성'에 대한 개념 정의가 필요하다. 나고야의정서의 모조약이 생물다양성 보전을 최우선적 가치로 삼고 있는 생물다양성 협약임을 고려할 때, 그리고 유전자원에 대한 접근과 이익 공유를 법 적으로 규율하는 목적이 궁극적으로는 생물다양성 보전에 있는 것이 고 그에 대한 규제나 관리의 기준 역시 기본적으로는 생물다양성 보 전이라는 가치를 기초로 설정되어야 할 것임을 고려할 때, '생물다양 성' 개념에 대한 정의는 반드시 필요하다 할 것이다.

구체적인 개념 정의는 생물다양성 보전에 관한 일반법적 지위에 있으면서 생물자원의 이익 공유에 필요한 사항을 다른 법률로 위임하고 있는 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」에 따른 '생물다양성' 개념

정의를 따르면 될 것이다. 즉, "육상생태계 및 수생생태계와 이들의 복합생태계를 포함하는 모든 원천에서 발생한 생물체의 다양성"으로 정의하되, 종내(種內)·종간(種間) 및 생태계의 다양성을 포함하는 개 념으로 정의하여야 할 것이다.

2) 유전자원

'유전자원'은 나고야의정서 이행법률의 핵심적 개념으로 그 여하에 따라 적용대상의 범위가 결정된다. 우선적으로는 생물다양성협약에 따른 유전자원 개념 정의와 같이 (i) 유전의 기능적 단위를 포함하는 유전물질에 해당할 것, (ii) 실질적 또는 잠재적 가치를 지니고 있을 것 등의 개념표지를 포함하여야 할 것이다.

다만, 파생물을 유전자원의 개념에 포함시킬 것인지, 혹은 법의 적용대상으로 삼을 것인지 여부에 대해서는 신중한 접근이 필요할 것이다. 아직까지 의정서상으로도 파생물의 포함 여부가 불명확한 상태이고 향후 후속협상 등을 지켜보아야 할 것인바, 일단 파생물은 유전자원의 개념 정의 혹은 적용대상에서 제외하되, 향후 의정서 후속협상등에 따라 파생물에 대한 취급이 명확해진 이후에 입법화하더라도 늦지 않을 것이다.

3) 전통지식

'전통지식'역시 나고야의정서 이행법률의 핵심적 개념으로 그 여하에 따라 적용대상의 범위가 결정된다. 그럼에도 불구하고, 나고야의정서는 전통지식의 개념을 정의하고 있지 않다.

사실상 나고야의정서의 이행 차원이라면 우리나라에는 ILC 자체가 존재하지 않기 때문에 전통지식에 관한 규정을 둘 필요성이 없다고할 수 있고, 이에 따라 전통지식 개념 자체를 정의할 필요가 없다고볼 수도 있다. 다만, 우리나라가 유전자원과 관련하여 보유하고 있는 전통지식을 보호할 필요성이 있다고 한다면 의정서 이행 문제와는 별

도로 그 보호를 위한 법적 장치의 도입도 검토할 수는 있을 것이다.

그러나 다른 국가에 위치한 ILC가 보유하는 전통지식에 대한 접근, 이용 및 이익 공유는 나고야의정서 이행을 위한 필수적 요소라고 할수 있는바, 이러한 관점에서 '전통지식'의 개념 정의는 반드시 필요하다 할 것이다. 그러나 개별 사안별로 해당 국가가 법령 등을 통하여인정하는 ILC인지, 해당 ILC가 그에 대하여 확립된 권리를 갖고 있는지 등에 따라 그 적용 여하가 결정될 것이고, 또 적용이 된다고 하더라도 이익 공유의 대상이 되는 전통지식의 범위는 MATs의 내용 여하에 따라 달라질 수 있을 것임을 고려할 때, 총칙 규정에서의 '전통지식' 개념 정의는 (i) 유전자원과의 관련성, (ii) ILC가 보유하는 것일 것 등의 개념표지를 포함시키는 것 외에는, 입법기술상 다소 포괄적일 수밖에 없을 것이고, 구체적인 이행준수 확보 조치에 관한 본칙규정에서 사안에 따라 달리 판단될 수 있는 가능성을 열어 두는 것이바람직할 것이다. 그리고 「생물다양성의 보전 및 이용에 관한 법률」에서 이미 전통지식에 대한 개념 정의 조항을 두고 있으므로, 가능한한이와 합치되는 방식으로 정의하여야 할 것이다.

4) 유전자원에 대한 접근, 유전자원의 이용 등

이밖에도 '유전자원에 대한 접근', '유전자원의 이용' 등과 같이 나고야의정서가 핵심적으로 관리하고자 하는 행위 태양을 법적 개념으로 정의할 필요성을 검토하여야 할 것이다.

특히, '접근'이라는 개념은 우리나라에서는 다소 생소한 법률용어이므로, 이를 대체할 만한 용어로 '취득'이나 '획득' 등의 용어를 고려할수 있을 것이다. 그리고 '유전자원의 이용'이라고 할 경우 '이용'의 개념은 일상적으로 사용하는 용어로서의 '이용'보다는 훨씬 좁은 의미로 유전자원의 유전적・생화학적 구성에 관한 연구・개발을 가리키는 것이므로, 반드시 법적 개념으로 정의하거나 연구・개발 등의 용어로 대체하여야 할 것이다.

유전자원이나 관련 전통지식의 이용으로 발생하는 '이익'의 개념도정의 규정으로 포함시키는 방안을 검토할 필요가 있을 것이다. 왜냐하면 나고야의정서에 따른 이익 공유의 대상에는 금전적 이익은 물론비금전적 이익, 예컨대 기술이전, 공동연구 등도 포함되기 때문이다. 그러나 구체적인 이익 공유의 대상은 결국 MATs의 내용 여하에 따라달라질 것이므로, 본칙 조항에서 정하거나 기본적인 사항만을 정하되하위법령으로 위임하는 방식도 가능할 것이다.

5) 개념 정의상의 유의사항

유럽연합을 비롯한 외국의 경우와 같이 "이용자", "상호합의조건", "불법취득유전자원" 등을 법적 개념으로 정의할 것인지 여부는 이들용어가 이행법률에서 얼마나 많이 사용될 것인지, 우리가 일상생활에서 통상적으로 사용되는 개념으로 이해하기 어렵거나 다른 개념으로 사용되는지 등을 충분히 고려하여 판단하여야 할 것이다.

이밖에도, 국내에서는 이미「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」,「해양생명자원의 확보·관리 및 이용 등에 관한 법률」,「농수산생명자원의 보존·관리 및 이용에 관한 법률」 등에서 "생물자원", "유전자원", "지속가능한 이용", "전통지식" 등의 개념 혹은 이와 유사한 개념을 정의하고 있으므로, 특별한 사유가 없다면 이들 개념 정의와 동일하게 정의하는 것이 바람직할 것이며, 이를 그대로 채용할 수 없는 특별한 사유가 있는 경우이더라도 이들 법령과의 충돌이나 부정합이 최소화되도록 유의하여야 할 것이다.

(3) 기본원칙 또는 기본이념

법률의 기본원칙 또는 기본이념에 관한 규정은 법률의 제정 이념이나 정신을 표현한 것으로 그 법률의 조문을 통해서 구현되어야 하는 이념이나 원칙에 관한 선언적 규정이라 할 수 있는데, 목적규정에서 그 법령의 제정목적을 규정하고 있으므로 대부분의 법령은 목적규정

과는 별도로 이념이나 원칙 규정을 둘 필요가 없다. 그러나 제도의 이념 및 원칙이나 정책의 기본방향을 제시하기 위하여 제정한 각종 기본법이나 기본법적 성격을 가진 법령에서 목적규정과는 따로 기본이념 규정을 두고 있는 경우가 많다.

생각건대, 나고야의정서 이행법률은 앞에서 살펴본 바와 같이 분야 별로 관계 법령이 산재되어 있는 입법현실에서 유전자원 및 관련 전통지식의 접근·이용 및 이익 공유에 관한 사항을 체계적으로 규율하기 위하여 그 제정의 필요성이 인정되는 것이고, 그렇다면 다른 관계법률과의 관계에서 유전자원 및 관련 전통지식의 접근·이용 및 이익공유에 관한 기본이념 및 원칙이나 정책의 기본방향을 제시할 필요가 있다는 점에서 기본이념 또는 기본원칙에 관한 조항을 두는 것은 적지 않은 의미가 있다고 본다.

기본이념 또는 기본원칙에 관한 규정을 두는 경우에는, 생물다양성 협약과 나고야의정서의 취지를 반영하여 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이용이 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용을 추구하 여야 한다는 것과 그로 인하여 발생하는 이익이 공정하고 공평한 방식 으로 공유되어야 함을 기본원칙으로 선언하는 것이 바람직할 것이다.

(4) 적용범위

적용범위와 관련해서는, 생물다양성협약 및 나고야의정서의 목적이나 취지에 비추어 볼 때, 인체 유전자원은 적용대상에서 제외하는 것이 바람직할 것이다. 그리고 유전자원의 이용을 목적으로 하는 것이 아니라 상품으로 취득하는 유전자원의 경우 역시 적용대상에서 제외되어야 할 것이다.

다만, 남극이나 국가관할권 이원지역 등에 존재하는 유전자원과 관련해서는,280) 생물다양성협약 제15조 제1항과 나고야의정서 제10조의

²⁸⁰⁾ 남극, 공해 등에서의 유전자원 접근 및 이익 공유에 관해서는 See Charles

해석상 다자간 이익공유체제의 창설 가능성이 있음을 고려할 때, 적용대상에서 명시적으로 배제하는 것보다는 그 접근을 위한 PIC의 취득 및 MATs의 체결에 관한 사항을 정하는 본칙 규정에서 따로 정하는 방안이 보다 바람직할 것이다.

본칙 규정에서 따로 정하는 경우에는 PIC의 취득 및 MATs의 체결의무 부과를 위한 전제로 해당 제공국이 PIC 제도를 도입하고 있을 것을 규정하는 한편, 다자간 이익공유체제가 창설되는 등의 사유가 있을 수 있음을 대비하여 그에 관하여 하위법령으로 정할 수 있는 위임 근거를 마련하는 방식을 취할 수 있을 것이다.

뿐만 아니라, 유전자원의 국내 이용자 등에 대한 행정적·재정적 지원 조치도 강구할 필요가 있을 것인데, 이와 같은 지원조치에 있어서는 남극이나 국가관할권 이원지역에 소재하는 유전자원을 이용하는 경우를 특별히 지원 대상에서 배제할 이유가 없다는 점을 고려하더라도, '유전자원'의 개념 정의 자체에서 이들을 배제하는 것은 바람직하지 않다고 본다. 다만, 이행준수 조치의 대상이 되는 '해외 유전자원'의 개념을 정의하면서 국가관할권 이원지역의 유전자원 등을 그 개념정의에서 배제하는 방안은 고려할 수 있을 것이다.

한편, 시적 적용범위와 관련해서도 의정서의 해석상 혼란스러운 부분이 남아 있지만, 소급입법금지원칙에 따라 우리나라가 나고야의정서에 비준하고 의정서가 발효된 날 이후, 즉 이행법률 시행일 이후의유전자원 접근 및 이용에 한하여 적용하는 것으로 하는 것이 우선적으로 고려되어야 할 것이다. 다만, 우리나라 헌법재판소가 부진정소급입법을 허용하고 있음을 고려할 때, 비록 법 시행 이전에 유전자원에접근하였다고 하더라도 법 시행 당시까지 유전자원의 이용이 지속되고 있는 상태라면 이는 종료되지 않고 진행과정에 있는 사실에 해당

Lawson, Regulating Genetic Resources: Access and Benefit Sharing in International Law, Edward Elgar (2012), pp. 24-124.

한다고 할 것인바, 법 시행 이전에 유전자원에 접근하였다고 하더라 도 법 시행 이후까지 유전자원의 이용이 지속되고 있는 경우에는 준수조치의 이행이나 발생 이익의 공유와 관련하여 법의 적용을 받도록하는 것도 불가능하지는 않을 것이다.

이와 관련하여 유의하여야 할 것은 소급입법금지원칙 위반은 피할 수 있더라도, 경우에 따라서는 종래부터 유전자원에 접근하여 이용하고 있는 자의 신뢰이익이 손상된다고 볼 수 있을 것이고, 그 손상되는 신뢰이익의 정도와 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용이라는 공익의 크기를 비교형량하여 신뢰보호원칙에 위반하는 것으로 판단될가능성도 없지 않다는 것이다. 따라서 입법자로서는 이행법에 구체적으로 담게 될 이용자의 의무의 수준이나 그 의무 위반에 따른 제재수단의 강도 등을 함께 고려하여 침해되는 신뢰이익이 어느 정도일 것인가를 충분히 고려하여 시적 적용범위를 정하여야 할 것이다.

생각건대, 아직까지 나고야의정서 자체의 시적 적용범위에 관해서조차 논란이 있는 상황에 있음을 고려할 때, 나고야의정서의 이행을 위한 조치에 관한 규정, 즉 다른 국가에 소재하는 유전자원에 대한 접근과 이익 공유에 관한 이행준수를 확보하기 위한 조치에 관한 규정은 나고야의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생한 시점 이후의 유전자원 접근으로 한정하는 방안이 우선적으로 검토되어야 할 것이라고 본다.

다만, 우리나라에 소재하는 유전자원에 접근할 경우 PIC을 요구하는 조치에 관한 규정, 즉 우리나라에 소재하는 유전자원에 대한 접근 및이익 공유에 관한 규정, 예컨대 우리나라 유전자원에 대한 접근을 위하여 PIC을 취득하고 MATs을 체결하도록 의무화하는 등의 규정은 생물다양성협약에서부터 이미 이를 인정하고 있다는 점, 그리고 이는 나고야의정서의 국내 이행과는 직접적으로 연관되지는 않는 것으로 우리나라의 주권적 권리를 행사하는 것이라는 점 등을 고려할 때, 의

정서 발효시점에 맞출 필요성은 없으며 의정서 발효일과 무관하게 시행일을 정하여도 무방하다 할 것이다. 이와 같이 조항별로 시행일을 따로 정하는 경우에는 부칙 규정에서 이를 명시하여야 할 것이다.

(5) 다른 법률과의 관계

앞에서 살펴본 바와 같이, 유전자원의 접근과 이용 등과 관련해서는 이미 「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「해양생명자원의 확보・관리 및 이용 등에 관한 법률」, 「농수산생명자원의 보존・관리 및 이용에 관한 법률」 등이 시행되고 있음을 고려할 때, 이행법과 이들 법령간의 관계가 어떠한지를 분명히 밝힐 필요가 있을 것이다. 즉, 이행법이 특별법의 지위에 있는 것으로 규정하여 타법의 적용을 배제하고이행법이 배타적으로 적용되도록 할 것인지, 아니면 이행법을 일반법적 지위에 두고 다른 분야별 개별법에서 특별 규정을 두는 경우 해당법령이 우선적으로 적용되도록 하여야 할 것인지를 규정하여야 할 것이다. 다만, 유의하여야 할 것은 이행법이 일반법적 지위에 있는 것으로 규정할 경우에는, 혹시라도 다른 개별법이 나고야의정서에 따른우리나라의 의무사항과 배치되는 것이 없는지를 면밀히 검토하는 작업이 선행되어야 할 것이다.

2. 국내 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유

(1) 사전통보승인 또는 사전신고

국내 유전자원에 대한 접근과 이익공유에 관한 사항을 정하는 것은 엄밀히 따져보면, 나고야의정서의 국내 이행과는 반드시 결부되지는 않는다. 나고야의정서 어디에서도 국내 유전자원에 대한 접근과 관련 하여 PIC을 요구하여야 한다는 등의 입법의무는 규정하고 있지 않다. 결국 우리나라의 유전자원에 접근하는 자에 대하여 PIC을 요구할지 여부는 우리나라의 판단에 맡겨져 있는 것이다.

앞에서 살펴본 바와 같이, 일본과 같이 이용국의 입장에 있는 국가의 경우에는 PIC 자체를 요구하지 않으려는 움직임을 보이고 있기도하다. 그렇지만, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용의 관점에서 본다면, 우리나라의 생물자원에 누가 어떠한 목적으로 접근하고 있는지를 전혀 파악하지 않고 방치하는 것은 바람직하지 않다고 본다.

물론 산업계의 입장을 고려하지 않을 수는 없을 것이지만, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용 역시 놓칠 수 없는 가치라고 할 것이다. 만약 사전통보승인을 의무화할 경우 우리나라의 유전자원에 대한접근과 이용을 하려는 자가 적어지고 이로 인하여 우리나라가 공유할수 있는 이익의 크기가 줄어들 것이 크게 우려된다면, 적어도 "승인"까지는 아니더라도 "통보"나 "신고"만이라도 하도록 하는 방안을 고려하여야 할 것이며, 현행과 같이 우리나라에 고유한 생물자원이라든가 희귀하여 멸종위기에 있는 생물자원과 같은 경우에는 반드시 승인을 받도록 하여야 할 것이다.

그리고 PIC 제도를 도입할 경우에는 이미 시행되고 있는 유사 제도, 예컨대「생물다양성 보전 및 이용에 관한 법률」, 「농수산생명자원의보존·관리 및 이용에 관한 법률」, 「해양생명자원의 확보·관리 및이용 등에 관한 법률」 등에 따른 허가 또는 승인 제도와의 관계를 어떻게 설정할 것인지가 검토되어야 할 것이다. 아예 이행법률로 모두이관하여 규정하는 방안도 있을 것이고, 현행 입법상황을 존중하여현행 제도를 유지하되 다른 법률에 따른 허가 또는 승인을 받은 경우PIC을 받은 것으로 의제한다거나 혹은 다른 법률에 따른 허가 또는 승인 과정에서 이행법에 따른 국가책임기관과의 협의를 거치도록 하거나 그 동의를 받은 경우에 한하여 PIC을 받은 것으로 의제하는 방안도 고려할 수 있을 것이다.

한편, 나고야의정서에서 규정하고 있는 바와 같이, 순수하게 학술연 구의 목적으로 극히 일부의 유전자원에 접근하는 경우라든가, 인간의 생명이나 건강을 위협하는 비상사태로서 치료제 개발 등을 위하여 유전자원에 대한 긴급한 접근 및 이용이 필요한 경우 등에는 사후신고로 충분하도록 하거나, 혹은 간소한 절차로 접근·이용할 수 있도록하는 방안을 고려하여야 할 것이다.

비록 의정서상으로는 비상사태가 어떠한 경우를 의미하는 것인지, 그 구체적 판단기준이 어떠한지가 불명확하고, 당사국의 의무 역시 일정한 조치를 취하는 것이 아니라 상당한 주의를 기울이는 것이어서, 결국 각 당사국에게 폭넓은 재량이 맡겨져 있기는 하나, PIC 제도를 도입하는 경우에는 그 사유를 보다 구체화하는 것을 조건으로, 일정한 사유에 해당하는 경우에 대한 특별 취급을 위한 규정을 마련하여야 할 것이다.

이밖에도, 반드시 법률로 정하지 않더라도 시행령이나 시행규칙에서 정하여도 될 사항이기는 하나, PIC 제도를 도입할 경우에는 나고야의 정서 제6조 등의 규정 취지에 따라 사전통보승인 신청에 대하여 그 승인 여부를 통보하여야 하는 기한, PIC의 취득을 증명하는 서면의 발급 의무 및 그 양식 등도 함께 정하여야 할 것이며, PIC의 발급 기 준 역시 구체적으로 정하여야 할 것이다. 특히, PIC의 취득을 증명하 는 문서의 양식을 정함에 있어서는 국제적으로 인정된 의무준수 인증 서의 필수 정보를 정하고 있는 의정서 제17조 제4항의 내용을 고려하 여야 할 것이다.

(2) 상호합의조건의 체결

국내 유전자원의 이용으로 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유를 위한 상호합의조건의 체결을 의무화할 것인지 역시 나고야의정서 이행을 위하여 반드시 입법화할 사항은 아니며, 우리나라의 판단 여하에 달려 있는 것이다.

전술한 바와 같이, 우리나라가 PIC 제도를 도입할 경우에는 유전자 원 이용으로 인한 이익 공유를 위한 상호합의조건의 체결의무를 도입 하지 않을 이유가 없다고 본다. 다만, 그 도입 방식으로는 PIC의 발급 과는 별개로 MATs의 체결을 의무화하는 방안, PIC을 발급받기 위한 요건으로 MATs을 체결하여 제출하도록 의무화하는 방안 등을 함께 검토하여야 할 것이다.

어떠한 방식을 취하든 상호합의조건 체결을 의무화하는 경우에는 반드시 상호합의조건에 포함되어야 할 최소한의 내용을 법으로 명시 할 필요가 있을 것이다. 그리고 반드시 요구되는 것은 아니지만, 표준 계약조항의 제공 근거를 규정하는 방안도 적극적으로 검토할 수 있을 것이다.

(3) 접근 및 이용의 금지 또는 제한

생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 위해를 미칠 우려가 있는 경우라든가 생물다양성의 가치와 관련하여 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미칠 우려가 있는 경우에는 아예 유전자원의 접근 및 이용을 금지하거나 제한할 수 있도록 하여야 할 것이다. 이는 나고야의정서 및 그 이행법률이 궁극적 목적이 생물다양성 보전에 있음을 고려할 때 반드시 필요한 입법사항이다. 특히, 국가책임기관의 심사를 필요로 하는 방식의 사전통보승인이 아니라 신고 방식을 취할 경우에는 더더욱 그 도입의 필요성이 인정된다 할 것이다.

한편, 유전자원 접근의 금지 또는 제한이라는 강력한 조치를 취하면서도 그 금지 또는 제한의 요건이나 사유를 추상적으로 모호하게 규정할 경우에는 해당 조항이 사문화될 가능성도 없지 않다는 점을 유의하여야 한다. 금지 또는 제한 사유를 추상적으로 규정할 경우에는설령 행정청이 그 사유에 해당한다고 판단하여 접근 및 이용을 제한하더라도 명확성원칙 위반 등에 따른 위헌 시비가 발생할 소지를 높일수 있고, 접근 및 이익 공유 관련 국내 입법에 대한 법적 확실성, 명확성 및 투명성과 공정하고 비자의적 규칙 및 절차의 제공을 요구하는 나

고야의정서 제6조 제3항에 위배될 소지도 있으며, 이에 따라 법을 집행하는 행정청 입장에서도 해당 조항의 적용을 기피하게 될 우려가 있다. 따라서 1차적으로는 유전자원 접근 금지 또는 제한의 사유를 가능한 한구체화할 필요가 있으며, 만약 입법기술상으로 그 구체화가 곤란하다면관계 전문가로 구성되는 위원회를 설치하고 해당 위원회의 심의를 거치도록 함으로써 절차적 정당성을 확보하도록 하는 방안도 함께 고려하여야 할 것이다. 그리고 접근이나 이용이 제한 또는 금지되는 유전자원의명칭 등에 대해서는 고시나 공고 등을 통하여 해당 유전자원의 소유자를 비롯한 일반국민이 이를 인식할 수 있도록 하여야 할 것이다.

(4) 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유

전통지식과 관련해서는 전술한 바와 같이, 의정서 이행 차원이라면 우리나라에는 아예 ILC 자체가 존재하지 않기 때문에 이에 관한 사항을 규정할 필요성이 전혀 없다. 다만, 우리나라가 유전자원과 관련하여 보유하고 있는 전통지식을 보호할 필요성이 있다면 나고야의정서이행의 문제와는 별개로 그 보호를 위한 일정한 법적 장치를 규정할수도 있을 것이다.

만약 이와 같은 제도를 도입할 경우에는 앞에서 제시한 유전자원에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 조항에서 그 적용대상으로 전통지식도 함께 규정하는 방안을 채용할 수 있을 것이다. 다만, 이 경우에는 그 적용대상이 되는 전통지식의 요건을 개념 정의조항에 비하여 보다구체화할 필요가 있을 것이며, 지식재산권 관련 국제규범이나 다른 법률과의 합치성을 충분히 고려하여야 할 것이다.

(5) 국가책임기관 등의 지정

국내 유전자원 접근에 대한 사전통보승인 등을 담당하게 될 국가책임기관을 어디로 할 것인가도 중요한 입법사항이다. 나고야의정서 이

행의 측면으로만 접근한다면, 국가책임기관을 지정하여 사무국에 통보하는 것으로 충분할 것이지만, PIC 제도를 도입하는 경우에는 국가책임기관이 PIC의 발급 등에 관한 권한을 갖게 될 것이므로, 반드시법률에서 명시할 필요가 있는 것이다.

국가책임기관을 어디로 할 것인가와 관련해서는, 생물다양성 보전에 관한 업무를 관장하고 있는 환경부를 국가책임기관으로 지정하는 방안이 우선적으로 고려되어야 할 것이다. 앞에서 살펴본 바와 같이, 현행법상 유전자원과 관계되는 행정기관이 분산되어 있음은 현실이지만, 국내 유전자원에 대한 접근에 관하여 PIC 제도를 도입하는 근본적인 목적이 생물다양성의 보전에 있음을 고려한다면 「정부조직법」상자연환경의 보전에 관한 사무를 관장하도록 규정되어 있는 환경부가국가책임기관으로 지정되어야 할 것이다.

관계 부처 간의 합의 도출의 어려움이나 그 밖의 다른 이유로, 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에서와 같이 개별 분야별로 국가책임기관을 달리 정하는 방안도 고려될 수는 있을 것이다. 나고야의정서 역시 국가책임기관을 복수로 지정할 수 있는 가능성을 열어 두고 있다. 그러나 이와 같이 국가책임기관을 분산적으로지정할 경우에는, PIC을 취득하여야 하는 이용자 입장에서 보더라도자신이 접근하려는 유전자원이 내륙, 산림, 농지, 해양 등 어디에 위치하고 있는가에 따라, 혹은 그 이용 목적이 어디에 있는가에 따라그 접근에 관한 사항을 통보하여야 할 기관이 다르다면 혼란스러울수밖에 없고 자칫 우리나라에 존재하는 유전자원에의 접근을 기괴하는 요인이 될 수 있으며, 자칫 그 운용방식마저 달라질 경우에는 국내 유전자원 관리의 체계성과 일관성을 해치는 요인이 될 수 있음을인식하여야 할 것이다.

그리고 PIC 취득 및 MATs 체결 절차에 관한 정보를 제공하고 사무 국과의 연락 기능을 담당하는 기능을 수행하는 국가연락기관 역시 법 률로 명시하는 것이 보다 바람직할 것이다. 국가책임기관이 단일 기관으로 지정될 경우에는 해당 기관이야말로 PIC 취득 및 MATs 체결절차 등에 관한 정보에 정통하고 있다고 할 것이므로, 국가책임기관이 국가연락기관의 기능을 동시에 수행하도록 하는 방안을 고려할 수 있을 것이다. 다만, 국가책임기관이 복수로 지정될 경우에는 여러 국가책임기관으로 분산되어 있는 정보를 종합하여 사무국에 전달할 수 있는 역량을 갖춘 기관을 국가연락기관으로 지정하여야 할 것이다.

3. 해외 유전자원 및 관련 전통지식에 대한 접근 및 이익 공유

해외 유전자원에 대한 접근 및 이익공유와 관련하여 의무준수에 관한 사항을 정하는 것은, 국내 유전자원의 경우와 달리 나고야의정서의 이행을 위하여 반드시 입법화하여야 할 사항이다. 물론 나고야의정서는 입법적 조치만을 요구하는 것이 아니라 행정적·정책적 조치의 가능성을 열어두고 있으나, 국내 이용자로 하여금 일정한 의무의이행을 강제하고 그 의무 위반에 따른 행정제재를 수반하지 않고서는실효적인 준수조치가 어려울 것임을 고려할 때, 법률에서 이에 관한 규정을 담을 필요성이 크다고 할 것이다.

(1) 사전통보승인 취득 및 상호합의조건 체결의 의무화

기본적으로는 해외 유전자원 및 관련 전통지식의 이용을 목적으로 그에 접근하려는 자로 하여금 해당 국가가 PIC과 MATs을 요구하는 법령 등을 마련하고 있을 경우 그 절차에 따를 것을 의무화하는 규정을 두어야 할 것이며, 그로 인한 이익을 공정하고 공평하게 공유하여야 함을 규정하여야 할 것이다.

그리고 PIC의 발급 및 이익 공유의 대상이 되는 국가를 원산지국으로 할 것인지 제공국으로 할 것인지 여부와 관련해서는, 의정서상으로도 원산지국과 제공국을 함께 병기하고 있다는 점, 각 국가가 자국에 소재하는 유전자원 또는 관련 전통지식에 관하여 PIC을 요구할지 않을지 결정할 수 있는 것과 마찬가지로 원산지국 또는 제공국이 PIC을 요구할 것인지 여부, 원산지국과 제공국이 다를 경우 원산지국의 PIC만받으면 되도록 할 것인지 아니면 제공국의 PIC만받으면 되도록 할 것인지 하나면 제공국의 PIC만받으면 되도록 할 것인지 등의 문제는 해당 국가의 법령 규정 등에 따라 결정하여야 할문제라는 점, 이익 공유의 대상 역시 구체적으로는 MATs의 내용에따라 결정되어야 할문제라는 점 등을 고려할 때, 국내 입법상으로는나고야의정서에서와 마찬가지로 원산지국과 제공국을 병기하는 방안을 채용하는 것이 바람직할 것이다. 물론 이때 제공국은 원산지국 등으로부터 적법하게 해당 유전자원 또는 관련 전통지식을 취득한 국가이어야 할 것이다.

다만, 여기서 유의하여야 할 것은 해당 국가의 유전자원 이용 및 이익 공유 관련 법령 전체를 이행하도록 의무화할 필요까지는 없으며, PIC의 취득 및 MATs의 체결에 관해서만 규정하는 것으로 충분하다는 점이다. 그리고 이러한 의무 위반에 대해서도 적절하고 효과적이고 비례적인 조치를 취할 것이 요구되는바, 단순히 해당 제공국에게 위반사실을 통보하는 수준 정도라면 입법적으로 반영할 필요는 없을 것이지만, 이것만으로 적절하고 효과적이고 비례적인 조치라고 볼 수있을지는 의문이며, 개선명령, 과태료 부과 등과 같은 행정적 제재 또는 벌칙 부과와 같은 형사적 제재에 관한 법적 근거의 도입을 검토하여야 할 것이다.

(2) 이용자의 신고 의무

나고야의정서에 따른 감시 내지 점검 의무를 충실히 이행할 수 있 기 위해서는, 국가점검기관이 국내 이용자가 언제 어떠한 목적으로 어디서 유전자원에 접근하여 이용하고 있는지를 제대로 파악할 수 있 어야 할 것인바, 이를 위해서는 외국으로부터 PIC을 취득하고 MATs을 체결하여 유전자원을 이용하는 자로 하여금 그 주요내용을 국가점검기관 등에 신고하도록 의무화할 필요가 있을 것이며, 그 이행을 확보하기 위하여 신고의무 위반에 대한 과태료 부과 등의 이행강제수단을 강구할 필요가 있을 것이다.

기본적으로 유전자원 이용국의 입장에 있는 우리나라로서 해외 유전 자원 이용 및 이익 공유에 대한 관리를 강화할 경우 관련 산업 발전을 저해할 수 있다는 우려도 있을 수 있으나, 법령상으로 유전자원 이용자로 하여금 기본적인 정보에 대한 신고 의무를 지우고 그 위반에 대한 최소한의 이행강제수단을 도입하는 것은 의정서에 비준하는 이상 그에 따른 당사국의 의무 이행을 위한 최소한의 조치로 불가피하다.

다만, MATs의 체결 여부뿐만 아니라 MATs의 내용을 제대로 이행하고 있는지를 점검기관이 감시하도록 하는 것은 그 타당성 여부를 떠나 현실적인 감시 가능성의 측면에서 보더라도 우선에는 소극적으로 접근할 필요가 있다고 판단된다.

(3) 출입검사 · 보고

해당 유전자원 또는 관련 전통지식의 제공국으로부터 절차 위반이 있 었다는 통보를 받았다거나 그 밖에 제3자로부터 제보가 있는 경우, 그 밖에 점검기관이 필요하다고 인정하는 경우 해당 유전자원을 이용하고 있는 자로 하여금 일정한 보고를 하도록 한다거나, 해당 시설에 출입하 여 그 이용자가 불법적으로 유전자원이나 관련 전통지식을 이용하고 있 는 것은 아닌지 조사할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있다.

의정서 제15조 또는 제16조는 외국의 유전자원 이용 및 이익 공유 관련 법령 위반 주장이 있을 경우 이에 협력할 의무를 규정하고 있는 바, 비록 '가능한 한', '적절하게' 등의 단서가 붙어 있기는 하나, 적어 도 점검기관 등이 그 진위 여부를 확인할 수 있는 법적 근거를 마련 할 필요가 있을 것이다. 이와 같이 관계 법령 위반 주장에 대해서 진위 여부 확인을 위해서는 사안에 따라 해당 이용자의 사업장에 출입하거나 자료를 제출하도록 명하거나 보고를 명하는 등의 권력적 행정조사 등이 수반되어야 할 경우도 있을 것이고, 이러한 조치가 가능하기 위해서는 반드시 법률의 형식으로 그 근거가 마련되어야 하는 것이다. 물론 점검기관 등이 출입검사를 실시할지 보고를 요구할지 여부는 기속행위로 정할 사항이 아니라, 위반사실에 대한 주장의 구체성과 타당성, 위반이라고 주장되는 행위의 성질 등을 고려하여 실시여부를 판단할 수 있도록 하여야 할 것이다.

(4) 점검기관의 지정

점검기관을 어디로 할 것인가는 정책적 판단이 필요한 부분이지만, 나고야의정서 자체가 유전자원 출처 공개를 거부할 경우 특허를 거부 할 것까지 요구하고 있지는 않음을 고려할 때, 우리나라가 유전자원 제공국의 입장에 있는 중국의 경우와 같이 특허출원의 요건으로 유전 자원 출처공개와 같이 강력한 수단을 도입할 것이 아닌 이상, 특허청 과 같이 특허출원 등에 관한 심사권을 가진 기관을 점검기관으로 지 정하는 것은 바람직하지 않다고 본다. 그러할 경우에는 자칫 해외 유 전자원에 대한 접근 및 이익공유에 관한 사항이 특허출원 등의 심사 에도 영향을 미칠 우려가 있음을 인식하여야 할 것이고, 유전자원의 이용 및 이익 공유가 반드시 특허출원 등의 형식을 수반하는 것은 아 니라는 점을 고려하더라도 그러하다.

국가점검기관 역시 생물다양성 보전을 포함하는 자연환경 보전을 소관업무로 하고 있는 환경부가 담당하는 방안을 고려할 수 있을 것 이고, 그 밖에 제3의 기관을 설치하여 점검기능을 맡기도록 하는 방 안, 그리고 의정서상으로 복수의 점검기관을 두는 것도 가능하므로 분야별로 복수의 점검기관을 두는 방안도 함께 고려할 수 있을 것이다. 다만, 점검기관을 복수로 정할 경우에는 피규제자인 유전자원 이용자의 입장에서 혼란이 있을 수 있음을 함께 고려하여야 할 것이다.

그러나 유의하여야 할 것은 점검기관을 어디로 할 것인지는 반드시 법률로 정하여야 할 입법사항이라는 점이다. 전술한 바와 같이, 점검 기관이 나고야의정서에 따른 역할을 제대로 수행할 수 있기 위해서는 유전자원 이용자의 의무 준수 여부를 점검할 권한, 경우에 따라 해당 시설 등에 출입하여 조사할 수 있는 권한, 나아가 위반 사실이 발견 될 경우 개선명령을 내리거나 과태료를 부과하는 권한을 가져야 할 필요가 있을 것이고, 이는 결국 국민의 권리를 제한하고 의무를 부과 하는 것이므로 법률 수준에서 국가점검기관을 정하여야 하는 것이다.

4. 그 밖의 사항

이밖에도, 나고야의정서가 규정하고 있는 ABSCH와 같이, 국내적으로도 유전자원 및 관련 전통지식의 접근 및 이익 공유에 관한 정보를수집·관리하고 공유하는 별도의 기구를 설치하고 관련 데이터베이스를 구축하는 방안도 적극적으로 검토되어야 할 것이며, 경우에 따라서는 그 법적 근거를 두는 방안도 적극적으로 검토될 수 있을 것이다. 다만, 유전자원과 관련 전통지식에 관한 정보 가운데에는 기업의비밀에 해당하는 사항도 있을 수 있으므로, 기밀 정보의 보호에 관한 사항도 함께 규정하여야 할 것이다.

그리고 해외 유전자원에 접근하여 이용하고 있는 국내의 중소기업 등을 행정적·재정적으로 지원할 수 있는 법적 근거를 마련함으로써, 국내 이용자가 외국의 관련 법령을 위반하지 않도록 충분한 유인을 제공하여야 할 것이다. 또한, 이들이 정보의 부족으로 외국의 법령을 위반하는 일이 없도록 외국의 관련 법령이나 정책을 적극적으로 홍보 할 수 있도록 하여야 할 것이며, 경우에 따라서는 이와 같이 외국의 법제나 정책 동향을 파악하고 그 내용을 국민 등에게 보급하는 업무 를 국가 차원에서 직접 추진하거나 혹은 별도의 기관이나 단체에게 위탁하는 방안도 함께 검토하여야 할 것이다.

아울러 유전자원과 관련 전통지식의 접근·이용 및 이익 공유는 물론 생물다양성의 보전을 위한 재원 확보방안도 검토하여야 할 것이다. 예컨대, 국내 유전자원에 대한 접근의 경우 PIC 발급에 대한 수수료, 유전자원 이용으로부터 발생한 이익의 일정 비율 등을 재원으로 하여 이를 생물다양성의 보전을 위한 용도로 사용할 수 있도록 하는 방안을 적극적으로 검토할 필요가 있을 것이다. 또한, 경우에 따라서는 「자연환경보전법」에 따른 생태계보전협력금 등과 같이 생물다양성 보전과의 관련성이 인정되는 부담금 등을 활용하는 방안도 고려할 수 있을 것이다.

참고문헌

- 강길모 외, "생물다양성보전을 위한 지적재산권의 역할 연구: 유전자 원과 전통지식 보호를 위한 특허법의 역할을 중심으로", 『Ocean and Polar Research』제29권 제1호, 한국해양연구원 (2007).
- 김 현·송미장, 『생물유전자원 전통지식의 이익공유와 산업화』, 월드 사이언스 (2011).
- 김홍균, 『국제환경법』, 홍문사 (2010).
- 리차드 리키 / 황현숙 (역), 『제6의 멸종(The Sixth Extinction)』, 세종서적 (1996).
- 박수진 외, 『나고야의정서 대응 및 지원 연구』, 국토해양부 (2012).
- 박수진·최수정, 『해양유전자원의 접근 및 이익공유에 대한 국가대응 방안 연구』, 한국해양수산개발원 (2008).
- 박용하 외, 『나고야의정서 가입 타당성 분석 및 후속협상 대응에 관한 연구』, 환경부 (2011).
- 박용하, "생물다양성 보전과 지속가능한 이용", KEI 개원 15주년 기념 세미나 자료집 『환경정책의 새로운 과제와 방향』, 한국환경정책·평가연구원 (2008).
- 박원석, "나고야의정서에 대한 유럽연합 이행법률(안)의 분석 및 시사점", 『유전자원과 전통지식 법제 연구』제5차 워크숍 자료집, 한국 법제연구원 (2013. 6. 28).
- 박원석, "나고야의정서의 국내 이행 필요사항 분석", 『고려법학』제68호, 고려대학교 법학연구원 (2013. 3).

- 박원석, "나고야의정서의 협상과정 및 핵심쟁점에 관한 연구", 『중앙 법학』제13집 제4호, 중앙법학회 (2011. 12).
- 박원석·최원목, 『나고야 의정서 법제적 대응을 위한 연구』, 환경부 (2011).
- 박종원, "생물다양성의 보전과 생태계복원의 법적 과제", 『환경법연구』 제30권 제3호, 한국환경법학회 (2008. 11).
- 사라 레어드·레이첼 윈버그 / 국립생물자원관 (옮김), 『유전자원 접근과 이익공유 사례 연구』, 국립생물자원관 (2012).
- 오선영, "덴마크의 나고야의정서 관련 논의동향과 전망", 『유전자원과 전통지식 법제 연구』제6차 워크숍 자료집, 한국법제연구원 (2013. 8. 19).
- 오윤석, "유전자원과 전통지식의 보호에 관한 국제적 논의동향", 『법학연구』제14권 제1호, 충남대학교 법학연구소 (2003. 12).
- 유예리, "유전자원의 접근 및 이익의 공평한 공유(ABS) 국제레짐에 대응한 중국의 법제와 정책", 『유전자원과 전통지식 법제 연구』 제4차 워크숍 자료집, 한국법제연구원 (2013. 6. 7).
- 유예리, "중국의 유전자원 및 전통지식에 대한 지식재산권적 보호제도 의 TRIPS협정과의 합치성에 관한 연구", 『국제경제법연구』제 11권 제2호, 한국국제경제법학회 (2013. 7).
- 이민호, "일본의 '유전자원 접근 및 이익공유(ABS)'에 관한 최근 동향", 『한국한의학연구원논문집』 제18권 제2호, 한국한의학연구원 (2012. 8).
- 장일무 외, 『전통의약 관련 전통지식 현황조사 및 지재권 관련 연구』, 특허청 (2002).

- Charles Lawson, Regulating Genetic Resources: Access and Benefit Sharing in International Law, Edward Elgar (2012).
- Charles M. Peters, Alwyn H. Gentry & Robert O. Mendelsohn, *Valuation of an Amazonian Rainforest*, 339 Nature 655 (1989).
- David Hunter, James Salzman & Durwood Zaelke, Internationa Environmental Law and Policy, Foundation Press (2002).
- Detlef Virchow, Conservation of Genetic Resources: Costs and Implications for a Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, Springer (1999).
- Evanson C. Kamau & Gerd Winter, Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law, Earthscan (2009).
- Graham Dutfield, Intellectual Property, Biogenetic Resources and Traditional Knowledge, Earthscan (2004).
- Gurdial Singh Nijar, The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing of Genetic Resources: an Analysis and Implementation Options for Developing Countries, South Centre (2011).
- Juliana Santilli, Agrobiodiversity and the Law: Regulating Genetic Resources, Food Security and Cultural Diversity, Earthscan (2012).
- Manuel Ruiz & Ronnie Vernooy (eds.), The Custodians of Biodiversity: Sharing Access to and Benefits of Genetic Resources, Earthscan (2012).
- Marcelin Tonye Mahop, Intellectual Property, Community Rights and Human Rights: The biological and genetic resources of developing countries, Routledge (2010).

- Michael Halewood et al (eds.), Crop Genetic Resources as a Global Commons: Challenges in International Law and Governance, Earthscan (2013).
- Nega Mirete Yilma, Access to Genetic Resources and Intellectual Property Right Laws, Lambert (2011).
- Ruth Mackenzie, Francoise Burhenne-Guilmin, Antonio G.M. La Vina and Jacob D. Werksman, An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46 (IUCN The World Conservation Union 2003).
- Tania Bubela & E. Richard Gold (eds.), Genetic Resources and Traditional Knowledge: Case Studies and Conflicting Interests, Edward Elgar (2012).
- Thomas Greiber et al, An Explanatory Guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 83, IUCN (2012).
- Ved P. Nanda and George Pring, International Environmental Law & Policy for the 21st Century, Transnational Publishers, Inc. (2003).
- バイオインダストリ協会, 『遺伝資源へのアクセス手引(第2版)』, (日)經濟産業省 (2012).
- 磯崎博司 外 (編), 『生物遺傳資源へのアクセスと利益配分』, 信山社 (2011).
- 林希一郎, 『生物遺伝資源アクセスと利益配分に関する理論と実際』, 大学教育出版 (2006).

森岡一,『生物遺伝資源のゆくえ』, 三和書籍 (2009).

井上民二・和田英太郎 (編),『生物多樣性とその保全』, 岩波書店 (1998).

坂口洋一,『生物多樣性の保全と復元』, 上智大学出版 (2005).

부 록

생물다양성협약 부속 유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 나고야의정서

이 의정서 당사국은,

이하 "협약"이라고 지칭되는 생물다양성협약 당사국으로서,

유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유가 협약의 3대 핵심 목표 중 하나라는 점을 상기하고, 그리고 의정서가 협약의 범위 내에서 이 목표의 이행을 추구한다는 점을 인식하며,

자국의 자연자원에 대한, 그리고 협약의 규정에 따라 국가의 주권적 권리를 재확인하고,

아울러 협약 제15조를 상기하며,

협약 제16조와 제19조에 따라, 개발도상국 유전자원의 가치를 증대시키기 위한 연구 및 혁신 능력을 배양하기 위한 기술 이전 및 협력이 지속 가능한 발전에 중요한 기여를 한다는 점을 인식하고,

생태계 및 생물다양성의 경제적 가치에 대한, 그리고 이러한 경제적 가치를 생물다양성의 관리자와 공정하고 공평하게 공유하는 것에 대한 대중의 인식은 생물다양성의 보전 및 그 구성요소에 대한 지속가 능한 이용의 핵심 유인이라는 점을 인식하고,

생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용, 빈곤 퇴치, 환경적 지속성에 기여함으로써 새천년개발목표 달성에 기여하는 접근 및 이익 공유의 잠재적 역할을 인정하고,

유전자원에 대한 접근과 그러한 자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 간의 연계성을 인정하고,

유전자원에 대한 접근과 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 법적 확실성 제공의 중요성을 인식하고,

아울러 유전자원 제공자와 이용자 간 상호합의조건 협상에 있어서 공평성 및 공정성 제고의 중요성을 인식하고,

또한 접근 및 이익 공유에 있어 여성의 핵심적 역할을 인식하고, 생물다양성 보전을 위한 정책 수립 및 이행의 모든 단계에서 여성의 완전한 참여 필요성을 인식하며,

협약의 접근 및 이익 공유 조항의 효과적 이행을 증대하기로 결정 하며,

월경성 상황, 또는 사전통보승인을 부여하거나 취득하는 것이 불가 능한 유전자원 및 이와 연관된 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위해 혁신적인 해법이요구된다는 점을 인식하고,

식량 안보, 공중 보건, 생물다양성 보전, 기후 변화 완화 및 이에 대한 적응에 있어서 유전자원의 중요성을 인식하고,

농업 생물다양성의 특별한 성격, 차별화된 특징, 그리고 특수한 해법이 요구되는 문제를 인식하고,

전 세계적 식량안보 달성과, 빈곤 완화 및 기후 변화와 관련하여 농업의 지속가능한 발전을 위한 유전자원의 특별한 성격 및 중요성과 더불어, 식량과 농업을 위한 유전자원에 대한 모든 국가의 상호의존

성을 인식하고, 이러한 점에서 식량과 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약과 식량 및 농업을 위한 유전자원에 관한 국제연합 식 량농업기구 위원회의 기본적 역할을 인식하며,

세계보건기구의 국제보건규칙(2005)을 유념하며, 아울러 공중 보건 준비태세 및 대응 목적으로 인체 병원균에 대한 접근을 보장하는 것 이 중요함을 유념하고,

접근 및 이익 공유와 관련하여 다른 국제적 포럼에서 진행 중인 작업을 인정하고,

협약과 조화롭게 마련된 식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약 하에 확립된 접근 및 이익 공유의 다자 체제를 상기하며,

접근 및 이익 공유와 관련한 국제적 약속문서들이 협약 목표의 달성을 위해 상호 보완적이어야 함을 인식하고,

협약 제8조 차호는 유전자원 관련 전통 지식과 그러한 지식의 이용 으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유와 관계된다는 그 관 런성을 상기하고,

유전자원과 전통지식 간 상호연관성, 토착지역공동체에게 있어 양자 간의 불가분적 속성, 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용과 이들 공동체의 지속 가능한 생활을 위한 전통 지식의 중요성 에 주목하고,

유전자원 관련 전통 지식을 토착지역공동체가 보유 또는 소유하는 상황들의 다양성을 인식하고,

유전자원 관련 전통 지식의 정당한 보유자를 공동체 내에서 찾아내는 것은 토착지역공동체들의 권리임을 유념하고,

아울러 유전자원 관련 전통 지식이 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련한 풍부한 문화적 전통을 반영하여 구전, 문서 기록, 또는 기타 형태로 각국에 보유되어 있는 독특한 상황들을 인식하고,

토착민 권리에 관한 국제연합선언을 주목하고,

이 의정서의 어떤 규정도 토착지역공동체의 권리를 축소하거나 소멸시키는 것으로 해석되지 아니함을 확인하면서,

아래와 같이 합의하였다.

제 1 조

목 적

이 의정서의 목적은, 유전자원에 대한 적절한 접근, 유전자원과 기술에 대한 모든 권리를 고려한 관련 기술의 적절한 이전, 그리고 적절한 기금조성을 포함한 방법 등을 통하여, 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유하는 것이고, 그럼으로써 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속가능한 이용에 기여하는 것이다.

제 2 조

용어 사용

협약 제2조에 정의된 용어가 이 의정서에 적용된다. 이에 부가하여, 이 의정서의 목적상,

- 가. "당사국 총회"는 협약 당사국 총회를 의미한다.
- 나. "협약"은 생물다양성협약을 의미한다.
- 다. "유전자원 이용"은, 협약 제2조에 정의된 생명공학기술의 적용을 통한 것을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성성분에 관한 연구·개발을 수행하는 것을 의미한다.

- 라. "생명공학기술"은, 협약 제2조에 정의된 바와 같이 특정 용도로 산출물 또는 공정을 개발하거나 변경하기 위해 생물학적 체계, 살아있는 유기체, 또는 그 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용 을 의미한다.
- 마. "파생물"은 유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물을 의미한다.

제 3 조

범위

이 의정서는 협약 제 15조의 적용범위 내의 유전자원과 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익에 적용된다. 이 의정서는 또한 협약의 적용범위 내의 유전자원과 연관된 전통지식과 그 지식의 이용으로부 터 발생하는 이익에 적용된다.

제 4 조

국제 협약 및 문서와의 관계

- 1. 이 의정서의 조항들은 기존의 국제협약에서 유래하는 당사국의 권리 및 의무의 행사가 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초 래하는 경우를 제외하고 그 권리와 의무에 영향을 미치지 아니한 다. 이 항은 의정서와 다른 국제 문서들 간의 상하관계 창설을 의 도하는 것이 아니다.
- 2. 이 의정서의 어떤 규정도 당사국이 접근 및 이익 공유에 관한 기 타 특별 협정을 포함하여 기타 관견 국제 협정을 개발·이행하는 것을 금지하지 아니 한다. 단, 위 협정들은 협약과 이 의정서의 목 적에 배치되어서는 아니 되며 이를 지지하여야 한다.
- 3. 이 의정서는 이 의정서와 관련이 있는 다른 국제적 문서들과 상호 보완적인 방식으로 이행되어야 한다. 협약과 이 의정서의 목

적을 지지하고 이와 배치되지 않는 한, 위 국제 문서들과 관련 국제기구들이 진행하는 유용하고 관련성 있는 작업이나 관행에 적절한 주의를 부여하여야 한다.

4. 이 의정서는 협약의 접근 및 이익 공유 조항의 이행을 위한 문서이다. 협약과 이 의정서의 목적과 부합하고 배치되지 않는 접근 및이익 공유에 관한 특별 국제 문서가 적용되는 경우, 이 의정서는특별 문서에 의해 그리고 그 목적상 적용되는 특정 유전자원에 대해 해당 특별 문서의 당사국 또는 당사국들에 적용되지 아니한다.

제5조

공정하고 공평한 이익 공유

- 1. 협약 제15조제3항 및 제7항에 의거하여, 유전자원 이용 및 후속하는 응용 및 상용화에 따라 발생하는 이익은 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국과 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야한다. 그러한 공유는 상호합의조건에 따른다.
- 2. 각 당사국은 유전자원에 대한 토착지역공동체의 확립된 권리에 관한 국내 입법에 따라 토착지역공동체가 보유하는 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익이 상호합의조건에 근거하여 해당 공동체와 공정하고 공평하게 공유되는 것을 보장할 목적으로 입법적, 행정적, 정책적 조치 중 적절한 조치를 채택하여야 한다.
- 3. 위 제1항을 이행하기 위해 각 당사국은 입법적, 행정적, 또는 정 책적 조치 중 적절한 조치를 채택하여야 한다.
- 4. 이익은 금전적, 비금전적 이익을 포함하며, 부속서에 열거된 것들을 포함하되 이에 국한되지 아니한다.
- 5. 각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익이 그러한 지식을 보유하는 토착지역공동체들과 공정하고 공

평하게 공유되도록 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 채택하여야 한다. 그러한 공유는 상호합의조건에 따른다.

제 6조

유전자원에 대한 접근

- 1. 자연자원에 대한 주권적 권리를 행사하는 데 있어, 그리고 접근 및 이익 공유에 관한 국내 입법 또는 규제 요건의 설치를 조건으로, 유전자원 이용을 목적으로 하는 유전자원 접근은, 해당 당사국이 달리 결정하지 않는 한, 그러한 자원의 원산지 국가로서 그러한 자원을 제공하는 당사국 또는 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국의 사전통보승인에 따라야 한다.
- 2. 각 당사국은, 국내법에 의거하여, 토착지역공동체가 유전자원에 대한 접근을 부여할 확립된 권리를 가진 경우, 그러한 유전자원에 대한 접근을 위한 토착지역공동체의 사전통보승인 또는 승인과 관여를 취득하는 것을 보장할 목적으로 적절한 조치를 채택하여야 한다.
- 3. 상기 제1항에 따라, 사전통보승인을 요구하는 각 당사국은 다음 각 호와 같은 사항을 위해 필요한 입법적, 행정적, 또는 정책적 조 치 중 적절한 조치를 채택하여야 한다:
 - 가. 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 및 규제 요건의 법적 확실성, 명확성, 그리고 투명성의 제공;
 - 나. 유전자원 접근에 관한 공정하고 비자의적 규칙과 절차의 제공;
 - 다. 사전통보승인 신청 방법에 관한 정보의 제공;
 - 라. 비용효과적인 방법으로 그리고 합리적 기간 내에 국가책임기 관의 명확하고 투명한 서면 결정의 제공;
 - 마. 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체결의 증거로서 허가증이나 그 상응 문서의 발급과 이의 접근 및 이익공유 정보공유체계에 대한 통보의 제공;

- 바. 적용 가능한 경우, 그리고 국내입법을 조건으로, 유전자원 접 근에 대한 토착지역공동체의 사전통보승인 취득 또는 승인과 참여를 위한 기준 그리고/또는 절차에 관한 규정; 그리고
- 사. 상호합의조건의 요구 및 체결에 대한 명확한 규칙 및 절차의 설치. 상호합의조건은 서면으로 작성되어야 하고, 특히 다음 각 목에 대한 내용이 포함될 수 있다:
 - (1) 분쟁 해결 조항;
 - (2) 지적재산권 관련 사항을 포함한 이익 공유 조건;
 - (3) 해당 사항이 있을 경우, 제3자의 추후 이용에 관한 조건; 그리고
 - (4) 적용 가능한 경우, 사용 목적의 변경에 관한 조건.

제 7 조

유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근

조치를 채국내법에 따라, 각 당사국은 토착지역공동체가 보유하는 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근이 해당 토착지역공동체의 사전 통보승인 또는 승인과 참여에 따라 접근되고, 상호합의조건이 체결되었다는 점을 보장할 목적으로 적절한 택하여야 한다.

제 8 조

특별 고려사항

각 당사국은, 접근 및 이익 공유 관련 법률 또는 규제 요건을 제정· 이행함에 있어, 다음 각 호를 이행해야 한다.

- 가. 연구 의도의 변경에 대한 대처 필요성을 고려하여, 비(非)상업적 연구를 위한 접근에 대한 간소화된 조치를 포함하여, 특히 개발 도상국에서의 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 기여하 는 연구를 촉진하고 장려하기 위한 여건을 조성한다.
- 나. 국내적으로 또는 국제적으로 판단할 때 인간, 동물, 또는 식물의 건강을 위협하거나 침해하는 현존하는 또는 임박한 비상사태에

적절한 주의를 부여한다. 당사국은 유전자원에 대한 신속한 접근의 필요성과, 그리고 도움을 필요로 하는 대상이(특히 개도국에서) 감당 가능한 치료제에 접근하는 것을 포함하여, 그러한 유전자원 이용으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하면서 신속하게 공 유하는 것을 고려할 수 있다.

다. 식량 및 농업을 위한 유전자원의 중요성과 식량 안보에 있어서 의 특별한 역할을 고려한다.

제 9 조

보전 및 지속 가능한 이용에 대한 기여

각 당사국은 이용자와 제공자가 유전자원 이용 이익을 생물다양성 보전과 그 구성요소의 지속 가능한 이용에 사용하도록 장려해야 한다.

제10조

세계 다자 간 이익 공유 체제

각 당사국은 월경성 상황에서 발생하는 또는 사전통보승인의 부여 또는 취득이 불가능한 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유 문제를 해결하기 위한 세계 다자 간 이익 공유 체제의 필요성과 양식을 고려해야 한다. 이 러한 체제를 통해 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식 이용자가 공 유하는 이익은 생물다양성 보전 및 그 구성요소의 지속 가능한 이용 을 세계적으로 지원하는 데 사용되어야 한다.

제11조

월경성 협력

1. 동일한 유전자원이 두 당사국 이상의 영토 현지 내에서 발견되는 경우 해당 당사국은, 이 의정서를 이행할 목적으로, 해당 되는 경우, 관련 토착지역공동체를 참여시키고, 적절한 바에 따라 협력하기

위해 노력해야 한다.

2. 유전자원과 연관된 동일 전통 지식을 복수의 당사국에 걸쳐 있는 하나 이상의 토착지역공동체가 공유하는 경우, 해당 당사국들은 해당 토착지역공동체들을 참여시키고 이 의정서의 목적 이행을 위해 적절한 바에 따라 협력하도록 노력해야 한다.

제12조

유전자원 관련 전통 지식

- 1. 당사국들은 이 의정서에 따른 의무를 이행함에 있어 국내법에 따라, 유전자원 관련 전통 지식에 관한 토착지역공동체들의 해당되는 관습법, 공동체 규약 및, 절차를 고려해야 한다.
- 2. 당사국들은 해당 토착지역공동체들이 효과적으로 참여하는 가운 데 유전자원 관련 전통 지식의 잠재적 이용자에게, 그러한 지식의 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익에 대한 공정하고 공평한 공유를 위한 접근 및 이익공유 정보공유체계를 통해 열람 가능한 사항들을 포함하여, 이용자의 의무를 통지할 체제를 마련하여야 한다.
- 3. 당사국들은 공동체 내 여성의 참여를 포함하여 토착지역공동체가 다음 각 호를 개발하는데 적절한 경우 지원을 제공하도록 노력해 야 한다.
 - 가. 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 및 그러한 지식의 이용 으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에 관한 공동 체 규약;
 - 나. 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익의 공정 하고 공평한 공유를 확보하기 위한 상호합의조건의 최소 요건; 그리고
 - 다. 유전자원 관련 전통 지식 이용으로부터 발생하는 이익 공유에 관한 표준계약조항

4. 당사국들은 이 의정서를 이행함에 있어 협약의 목적에 따른 토착 지역공동체 내, 또는 공동체 간 유전자원 및 유전자원 관련 전통 지식의 관습적 이용 및 교류를 가능한 한 제한하지 않아야 한다.

제13조

국가연락기관 및 국가책임기관

- 1. 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 관한 국가연락기관을 지정해야 한다. 국가연락기관은 다음 각 호와 같은 정보를 공개해야 한다.
 - 가. 유전자원에 대한 접근 신청자의 경우, 사전통보승인 취득과 상 호합의조건(이익 공유를 포함) 체결을 위한 절차에 관한 정보
 - 나. 가능할 경우, 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 신청자의 경우, 토착지역공동체의 사전통보승인 취득 또는, 적절한 경우, 토착지역공동체의 승인과 참여에 관한 절차, 그리고 이익 공유를 포함하여 상호합의조건 체결에 관한 정보, 그리고
 - 다. 국가책임기관, 관련 토착지역공동체, 그리고 관련 이해관계자 에 관한 정보

국가연락기관은 사무국과의 연락의 책임이 있다.

- 2. 각 당사국은 접근 및 이익 공유에 대한 하나 이상의 국가책임기 관을 지정해야 한다. 국가책임기관은 해당 입법적, 행정적 또는 정책적 조치에 따라 접근 허가를 부여하거나, 적절한 경우 접근 요건이 충족되었다는 증서를 발급할 책임이 있고, 사전통보승인 취득 및 상호합의조건 체결에 관한 해당 절차 및 요건에 대해 자문할 책임을 부담한다.
- 3. 당사국은 국가연락기관 및 국가책임기관 직무를 수행할 단일 기관을 지정할 수 있다.
- 4. 각 당사국은 늦어도 이 의정서의 발효일 까지 국가연락기관 및 국가책임기관의 연락처를 사무국에 통보해야 한다. 당사국이 두 개

이상의 국가책임기관을 지정할 경우 해당 기관들이 각각 부담하는 책임에 대한 관련 정보를 사무국에 통보하여야 한다. 해당 되는 경우, 그러한 정보에는 최소한 접근 신청 유전자원에 대한 책임 기관을 명시하여야 한다. 각 당사국은 국가연락기관 지정이나 연락처 또는 국가책임기관(들)의 책임에 변경 사항이 발생하는 경우이를 즉시 사무국에 통보해야 한다.

5. 사무국은 제4항에 따라 접수된 정보를 접근 및 이익공유 정보공 유체계를 통해 공개하여야 한다.

제14조

접근 및 이익공유 정보공유체계와 정보 공유

- 1. 접근 및 이익공유 정보공유체계가 이 문서에 의거하여 협약 제18 조제3항에 따른 정보공유체계의 일환으로 설치된다. 이 체계는 접 근 및 이익 공유 관련 정보를 공유하는 역할을 수행한다. 특히, 이 체계는 이 의정서의 이행과 관련하여 각 당사국이 공개하는 정보에 대한 접근을 제공한다.
- 2. 각 당사국은, 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 이 의정 서가 요구하는 정보는 물론, 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 내린 결정에 따라 요구되는 정보를 접근 및 이익공 유 정보공유체계에 공개해야 한다. 그러한 정보는 다음 각 호를 포함해야 한다.
 - 가. 접근 및 이익 공유에 관한 입법적, 행정적, 그리고 정책적 조치 나. 국가연락기관 및 국가책임기관에 관한 정보
 - 다. 유전자원 접근 시 사전통보승인 부여 결정과 상호합의조건 체 결 증거로 발급하는 허가증 또는 상응 문서
- 3. 가능하고 적절할 경우, 추가 정보는 다음 각 호를 포함할 수 있다:. 가. 토착지역공동체들의 관련 책임기관과, 이에 관하여 결정된 정보

- 나. 표준계약조항
- 다. 유전자원 감시를 위해 개발된 방법 및 수단, 그리고
- 라. 행동규범 및 모범관행
- 4. 접근 및 이익공유 정보공유체계의 활동 보고서를 포함한 운영 방식은 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 제1차 회의에서 심의하고 결정하며, 계속하여 검토된다.

제15조

접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 준수

- 1. 각 당사국은 그 관할 내에서 이용되는 유전자원이 타방 당사국의 접근 및 이익 공유 관련 국내법 또는 규제 요건이 요구하는 사전 통보승인에 따라 접근되고, 상호합의조건이 체결되었다는 것을 규정할 적절하고 효과적이며 비례적인 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 채택하여야 한다.
- 2. 각 당사국은 제1항에 따라 채택된 조치의 위반상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 채택한다.
- 3. 당사국들은 제1항에 언급된 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건의 위반사례에 대해, 가능한 한 그리고 적절한 바 에 따라, 협력한다.

제16조

- 유전자원 관련 전통 지식에 대한 접근 및 이익 공유에 관한 국내입법 또는 규제 요건 준수
- 1. 각 당사국은 토착지역공동체가 소재한 타방 당사국의 접근 및 이 익 공유 국내입법 또는 규제 요건이 요구하는 대로, 자국의 관할 내에서 이용되는 유전자원 관련 전통 지식이 해당 토착지역공동체의

사전통보승인 또는 승인과 참여 하에 접근되었고, 그리고 상호합의조건이 체결되었다는 것을 규정할 적절하고 효과적이며 비례적인 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치 중 적절한 조치를 채택한다.

- 2. 각 당사국은 제1항에 따라 채택된 조치의 위반상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 채택한다.
- 3. 당사국들은 제1항에 언급된 접근 및 이익 공유 국내입법 또는 규 제 요건에 대한 위반주장에 대해 가능한 한 그리고 적절한 바에 따라 협력한다.

제17조

유전자원 이용 감시

- 1. 의무준수를 장려하기 위해 각 당사국은 적절한 경우 유전자원 이 용의 투명성을 감시하고 향상시키기 위한 조치를 취해야 한다. 그 러한 조치는 다음 각 호를 포함한다.
 - 가. 다음 각 목에 따라 하나 이상의 점검기관을 지정한다.
 - (1) 지정된 점검기관은 적절한 경우 사전통보승인, 유전자원의 출처, 상호합의조건의 체결, 그리고/또는 유전자원 이용과 관련한 정보를 취합하거나 접수한다.
 - (2) 각 당사국은 적절한 경우, 그리고 특정 지정 점검기관의 특징에 따라 유전자원의 이용자가 지정 점검기관에 위목에 명시된 정보를 제공하도록 해야 한다. 각 당사국은 미 준수 상황에 대처하기 위한 적절하고 효과적이며 비례적인 조치를 취해야 한다.
 - (3) 기밀 정보 보호에 영향을 미치지 않는 한, 국제적으로 인정되는 의무준수 인증서가 있는 경우 이러한 인증서로부터의 정보를 포함하여 그러한 정보를 적절한 관련 국가 기관들, 사전통보승인을 하는 당사국, 그리고 접근 및 이익공유 정보공유체계에 제공해야 한다.

- (4) 점검기관은 효과적으로 운영되어야 하며 가호의 이행과 관련한 직무를 수행해야 한다. 직무는 유전자원 이용이나, 연구, 개발, 혁신, 상용화 이전 또는 상용화 등 모든 진행 단계에 관한 정보와 관련이 있어야 한다.
- 나. 유전자원의 이용자 및 제공자로 하여금 상호합의조건에 보고 요건을 포함하여 그러한 조건의 이행에 관한 정보를 공유하기 위한 조항들을 포함시키도록 장려한다. 그리고
- 다. 비용 대비 효과가 높은 의사소통 수단 및 체계를 활용할 것을 장려한다.
- 2. 제6조제3항마호에 따라 발급되고 접근 및 이익공유 정보공유체계에 공개된 허가 또는 그에 상당하는 것은 국제적으로 인정된 의무준수 인증서를 구성한다.
- 3. 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 사전통보승인을 제공하는 당사국의 접근 및 이익 공유 국내법 및 규제 요건이 요구하는 대로, 해당 인증서에 적시된 유전자원이 사전통보승인에 따라 접근이 허용되었고 상호합의조건이 확정되었다는 증거 역할을 한다.
- 4. 국제적으로 인정된 의무준수 인증서는 해당 정보가 기밀 정보가 아닐 경우 최소한 다음 각 호와 같은 정보를 포함해야 한다.
 - 가. 발급 기관
 - 나. 발급일
 - 다. 제공자
 - 라. 인증서 고유 확인
 - 마. 사전통보승인이 부여된 자나 기관
 - 바. 인증서가 대상으로 하고 있는 사안이나 유전자원
 - 사. 상호합의조건이 체결되었다는 확인
 - 아. 사전통보승인이 있었다는 확인, 그리고
 - 자. 상업적 그리고/또는 비상업적 이용

제18조

상호합의조건의 준수

- 1. 제6조제3항사호제(1)목과 제7조를 이행함에 있어, 적절한 경우, 각 당사국은 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식 제공 자 및 이용자가 다음 각 호를 포함하는 분쟁 해결 관련 조항을 상 호합의조건에 포함시키도록 권장해야 한다.
 - 가. 모든 분쟁 해결 절차의 귀속 관할
 - 나. 적용 가능한 법률, 그리고/또는
 - 다. 조정 또는 중재와 같은 대안적 분쟁 해결책.
- 2. 각 당사국은 상호합의조건에서 비롯된 분쟁이 일어날 경우 적용 가능한 관할 요건에 따라 당사국의 법률 체계 하에서 분쟁해결을 추구할 기회를 보장해야 한다.
- 3. 각 당사국은 다음 각 호에 관하여 적절한 경우 효과적인 조치를 취해야 한다.
 - 가. 사법제도에 대한 접근, 그리고
 - 나. 외국 판결 및 중재 판정 상호 인정과 집행 관련 체계의 이용.
- 4. 이 조의 효력은 이 의정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 이 의정서 제31조에 따라 검토해야 한다.

제19조

표준계약조항

- 1. 각 당사국은 적절한 경우 상호합의조건을 위한 부문별 및 부문 간 표준계약조항의 구성, 갱신 및 이용을 권장해야 한다.
- 2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 주기적으로 부문별 및 부문 간 표준계약조항의 사용현황을 파악해야 한다.

제20조

행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준

- 1. 각 당사국은 적절한 경우 접근 및 이익공유와 관련한 자발적인 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 개발, 갱신 및 이 용을 권장해야 한다.
- 2. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 자발적 행동 규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 이용 현황을 정기적으로 파악하고, 특정 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준의 채택을 고려해야 한다.

제21조

대중인식 제고

각 당사국은 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 중요성과, 이와 관련한 접근 및 이익공유 관련 사안들에 대한 인식 개선을 위한 조치를 취해야 한다. 그러한 조치에는 예를 들어 다음 각 호의 사항들이 포함될 수 있다.

- 가. 의정서의 목적을 포함하여 이 의정서에 대한 홍보
- 나. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자가 참여하는 회의 조직
- 다. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자를 위한 지원센터의 설치 및 운영
- 라. 국가 정보공유체계를 통한 정보 제공
- 마. 토착지역공동체와 관련 이해관계자와의 협의를 바탕으로 하는 자발적 행동규약, 지침 및 모범관행 그리고/또는 기준 홍보
- 바. 적절한 경우, 국가 내, 지역 내, 그리고 국제적 경험의 공유 촉진
- 사. 유전자원과 유전자원 관련 전통지식의 이용자 및 제공자를 대 상으로 하는 접근 및 이익공유 의무에 관한 교육 및 훈련

- 아. 토착지역공동체 및 관련 이해관계자의 이 의정서 이행 참여, 그리고
- 자. 토착지역공동체의 공동체 규약 및 절차에 대한 인식 개선

제22조

역 량

- 1. 각 당사국은 특히 최빈개도국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국에서 이의정서를 효과적으로 이행하기 위해 기존의 세계적, 지역적, 소(小) 지역적, 국가적 기관 및 기구를 통한 수단을 포함하여 역량 강화, 역량 개발, 인적 자원 및 제도적 역량 강화를 위해 협력해야한다. 이러한 맥락에서 각 당사국은 비정부기구 및 민간 부문을 포함하여 토착지역공동체와 관련 이해관계자의 참여를 촉진해야한다.
- 2. 특히 최빈개도국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의, 협약 관련 조항에 따른 재정 자원에 대한 필요성을 이 의정서 이행을 위한 역량 강화 및 개발을 위해 적극 고려한다.
- 3. 이 의정서 이행과 관련한 적절한 조치의 토대로서 특히 최빈개도 국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국은 국가 역량 자체 평가를 통해 자국의 국가 역량 관련 요구와 우선순위를 파악하여야 한다. 그렇게함에 있어서 그러한 당사국들은 여성의 역량 관련 필요사항과 우선순위에 중점을 두고 토착지역공동체들 및 관련 이해관계자가 자체 파악한 역량 관련 필요사항 및 우선순위를 지원하여야 한다.
- 4. 이 의정서의 이행을 지원하기 위해 역량 강화 및 개발은 예를 들어 다음 각 호와 같은 핵심 분야를 포함할 수 있다.
 - 가. 이 의정서의 이행과 그 의무 준수 역량

- 나. 상호합의조건의 협상 역량
- 다. 접근 및 이익공유에 관한 국내 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치의 개발, 이행, 집행 역량, 그리고
- 라. 자국의 유전자원에 가치를 더할 내생적 연구 능력을 개발하는 각 국의 역량
- 5. 상기 1항에서 4항에 따른 조치는 예를 들어 다음 각 호를 포함할 수 있다.
 - 가. 법적, 제도적 개발
 - 나. 상호합의조건 협상을 위한 훈련과 같이, 협상의 공평성 및 공 정성의 촉진노력
 - 다. 의무준수 감시 및 집행
 - 라. 접근 및 이익공유 활동을 위해 최고로 가용한 의사소통 수단 및 인터넷 기반 체계 이용
 - 마. 평가 방법의 개발 및 사용
 - 바. 생물자원탐사 및 관련 연구, 그리고 분류학적 연구
 - 사. 기술 이전, 그리고 그러한 기술 이전을 지속 가능하게 하기 위한 인프라와 기술 역량
 - 아. 접근 및 이익공유 활동의 생물다양성 보전 및 그 구성요소의 지속 가능한 이용에 대한 기여도 강화
 - 자. 접근 및 이익공유와 관련하여 관련 이해관계자의 역량을 강화하기 위한 특별 조치, 그리고
 - 차. 유전자원 그리고/또는 유전자원 관련 전통지식에 대한 접근과 관련하여 특히 공동체 내 여성의 역량 강화에 중점을 두고 토 착지역공동체들의 역량을 강화하기 위한 특별 조치
- 6. 상기 제1항에서 제5항에 따라 착수되는 국가적, 지역적, 국제적 차원의 역량 강화 및 개발 계획에 대한 정보는 접근 및 이익공유 와 관련한 역량 강화 및 개발의 시너지 및 조율을 촉진하기 위해 접근 및 이익공유 정보공유체계에 제공되어야 한다.

제23조

기술 이전, 공조, 협력

협약 제15조, 제16조, 제18조, 제19조에 따라 각 당사국은 이 의정서의 목적 달성을 위해 생명공학 연구를 포함하여 과학기술 연구 및 개발 프로그램에 있어서 공조하고 협력해야 한다. 각 당사국은 협약 및이 의정서의 목적 달성을 위한 견실하고 타당성 있는 기술적, 과학적 토대를 마련하고 이를 강화할 수 있기 위해 특히 최빈개도국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 기술 접근 및 이들 당사국에 대한 기술 이전을 촉진하고 장려할 것을 약속한다. 가능하고 적절할 경우, 그러한 공조 활동들은 해당 자원의 원산지 국가인 유전자원 제공 당사국 또는 당사국들 혹은 협약에 따라 유전자원을 획득한 당사국 또는 당사국들 내에서 이들 국가와 함께 진행되어야 한다.

제24조

비당사국

각 당사국은 비당사국들이 이 의정서를 준수하고 접근 및 이익공유 정보공유체계에 적절한 정보를 제공하도록 장려해야 한다.

제25조

재정적 체계 및 자원

- 1. 이 의정서의 이행을 위한 재정적 자원을 고려함에 있어서, 각 당사국은 협약 제20조의 조항들을 고려해야 한다.
- 2. 협약의 재정적 체계는 이 의정서의 재정적 체계이다.
- 3. 이 의정서 제22조에 언급된 역량 강화 및 개발과 관련하여 이 의 정서 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 상기 제2항에 언급된 재정적 체계에 관한 지침의 심의를 위해 당사국총회에 제출함에

있어서 특히 최빈개도국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환 기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 재정 자원에 대한 필요성은 물론, 공동체 내 여성을 포함하여 토착지역공동체 의 역량 관련 필요사항과 우선순위를 고려해야 한다.

- 4. 상기 제1항의 맥락에서, 이 의정서를 이행하기 위한 자국의 역량 강화 및 개발 요건을 파악하고 이행하려는 노력에 있어서도 각 당 사국은 특히 최빈개도국과 군소도서최빈개도국, 그리고 경제 전환 기에 있는 당사국을 포함하여 개발도상국인 당사국의 필요사항을 아울러 고려해야 한다.
- 5. 이 의정서의 채택 이전에 합의된 사항을 포함하여 당사국총회의 관련 결정에 포함된 협약의 재정적 체계에 대한 지침은 이 조의 조항들에 준용된다.
- 6. 또한 선진국인 당사국들은 양자간 경로, 지역적 경로 및 다자 간 경로를 통해 이 의정서의 이행을 위한 재정적 자원과 기타 자원을 제공할 수 있고 개발도상국인 당사국들과 경제 전환기에 있는 당 사국들은 이를 이용할 수 있다.

제26조

이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회

- 1. 당사국총회는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 한다.
- 2. 이 의정서의 당사국이 아닌 협약 당사국은 이 의정서의 당사국총 회 역할을 하는 당사국총회의 모든 회의 절차에서 참관국으로 참 여할 수 있다. 당사국총회가 이 의정서의 당사국 회의 역할을 할 때, 이 의정서에 따른 결정은 이 의정서의 당사국만 내릴 수 있다.
- 3. 당사국총회가 이 의정서의 당사국회의 역할을 할 때, 해당 시점에 이 의정서의 당사국이 아닌 협약 당사국을 대표하는 당사국총회 사무국의 일원은 이 의정서 당사국들에 의해 이 의정서 당사국

- 들이 선출하는 일원으로 대체되어야 한다.
- 4. 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회는 이 의정서의 이행을 정기적으로 검토하며 당사국총회에 위임된 권한 내에서 이 의정서의 효과적인 이행을 촉진하는 데 필요한 결정을 내린다. 당사국총회는 이 의정서에 의해 할당된 직무를 수행하며 다음 각 호의 사항을 이행한다.
 - 가. 이 의정서의 이행에 필요한 모든 사항들에 관한 권고를 한다.
 - 나. 이 의정서의 이행에 필요한 것으로 판단되는 산하 기구를 설 치한다.
 - 다. 적절한 경우, 유관 국제기구 및 정부 간 기구 또는 비정부 기구의 서비스 및 협력과 이들 기구가 제공하는 정보를 구하고 이용한다.
 - 라. 이 의정서 제29조에 따라 제공되는 정보를 전송하는 형식 및 시간적 간격을 정하고 그러한 정보는 물론 모든 산하 기구가 제출하는 보고서를 고려한다.
 - 마. 요청받는 대로, 이 의정서의 이행에 필요한 것으로 판단되는, 이 의정서 및 의정서의 부칙은 물론 이 의정서에 대한 모든 추 가 부칙에 대한 수정안을 검토하고 채택한다. 그리고
 - 바. 이 의정서의 이행에 요구될 수 있는 다른 직무를 수행한다.
- 5. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 합의로 달리 결정되는 경우를 제외하고, 당사국총회 의사규칙과 협약의 재정 관련 규칙은 이 의정서에 준용된다.
- 6. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회의 첫 회의는 사무국이 소집하며, 이 의정서 발효일 이후 예정된 첫 당사국총회와 동시에 개최된다. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회에 후속하는 정례 회의는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 달리 결정하는 경우를 제외하고 당사국총회 정례

회의와 동시에 개최된다.

- 7. 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회의 특별 회의는 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 필요하다고 판단하는 때에 개최되거나, 당사국의 서면 요청으로 개최하되, 사무국이 그러한 요청을 당사국들에 전달한 시점부터 6개월 이내에 적어도 당사국 3분의 1이 찬성할 시에 한한다.
- 8. 협약의 당사국이 아닌, 국제연합, 국제연합 특별 기구, 국제원자 력기구는 물론 그러한 기구의 모든 회원국 또는 참관국은 이 의정 서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회에 참관국으로 참석할 수 있다. 이 의정서에 포함된 사안들에 있어 자격이 있고 이 의정서 의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회에 참관국으로 참여하고자 하는 의사를 사무국에 표시한 모든 국가, 국제, 정부, 비정부 기구 또는 기관은 참석한 당사국 3분의 1이 반대하지 않는 한 그러한 자격으로 참석하는 것이 허용될 수 있다. 이 조에 달리 규정된 경 우를 제외하고, 참관국의 참석과 참여는 상기 제5항에 언급된 의 사규칙에 따라야 한다.

제27조

보조기구

- 1. 협약에 의하거나 그에 따라 설립된 모든 보조기구는 이 의정서의 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 결정에 의거하여 의 정서의 보조기구로서 기능할 수 있다. 이 경우 당사국회의에서 해당 보조기구가 수행하는 기능을 정한다.
- 2. 이 의정서의 당사자국이 아닌 협약 당사국은 모든 그러한 보조기 구의 모든 회의에 참관국으로 참여할 수 있다. 협약 보조기구가 이 의정서의 보조기구 역할을 하는 경우, 이 의정서에 따른 결정은

- 이 의정서 당사국에 의해서만 이루어질 수 있다.
- 3. 협약 보조기구가 이 의정서에 관한 업무와 관련된 기능을 수행하는 경우, 협약의 당사국을 대표하는 그 보조기구의 임원국 중에 의정서의 비당사국은 의정서의 당사국들이 그들 중에서 선출한 임원국으로 대체된다.

제28조

사무국

- 1. 협약 제24조에 의거하여 설치된 사무국은 이 의정서의 사무국 역할을 한다.
- 2. 사무국의 기능에 대한 협약 제24조제1항은 이 의정서에 준용된다.
- 3. 이 의정서를 위한 사무국 서비스의 비용은 그것이 명확히 구별되는 범위에서 이 의정서의 당사국에 의하여 충당된다. 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 제1차 회의에서 위와 같은 목적을 위하여 필요한 예산상의 조치를 결정한다.

제29조

감시와 보고

각 당사국은 이 의정서에 따른 의무 이행을 점검해야 하며, 이 의정 서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회가 결정하는 시간적 간격과 형식으로 이 의정서의 이행을 위해 해당 당사국이 취한 조치에 관해 이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회에 보고해야 한다.

제30조

이 의정서의 준수를 촉진하기 위한 절차와 체제

이 의정서의 당사국 회의 역할을 하는 당사국총회는 제1차 회의에서 이 의정서 조항들의 준수를 촉진하고 위반 사례에 대처하기 위한

협력 절차 및 제도적 체제를 검토하고 승인해야 한다. 이러한 절차와 체제들은 적절한 경우 조언과 지원을 제공하기 위한 규정들을 포함해야 한다. 이러한 절차와 체제들은 협약 제27조에 따른 분쟁 해결 절차 및 체제와 별도이며, 이를 저해하지 아니한다.

제31조

평가 및 검토

이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회는 이 의정서의 발효부터 4년 후, 그리고 그 후 이 의정서의 당사국회의 역할을 하는 당사국총회가 정하는 시간 간격에 따라 이 의정서의 효력에 관한 평가를 수행해야 한다.

제32조

조 인

이 의정서는 2011년 2월 2일부터 2012년 2월 1일까지 뉴욕 국제연합본부에서 당사국의 서명을 받는다.

제33조

발 효

- 1. 이 의정서는 협약 당사국인 국가나 지역 경제 통합 기구의 50번 째 비준서, 수락서, 승인서, 혹은 가입서의 기탁일 이후 90일째 되는 날 발효한다.
- 2. 이 의정서는 상기 제1항에 따라 의정서가 발효된 날 이후에 의정서를 비준·수락 또는 승인하거나 이 의정서에 가입하는 국가나지역경제통합기구에 대해서는 그 국가나지역경제통합기구가 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서를 기탁한 날로부터 90일째 되는날이나 그 국가가지역경제통합기구에 대하여 협약이 발효되는 날중에서 가장 늦은 날짜에 발효한다.

3. 상기 제1항과 제2항의 목적상, 지역 경제 통합 기구가 기탁한 모든 문서는 그러한 기구의 회원국들이 기탁한 문서에 추가되는 것으로 간주되지 아니한다.

제34조

유 보

의정서에 대해서는 어떠한 유보도 할 수 없다.

제35조

탈 퇴

- 1. 이 의정서가 한 당사국을 대상으로 발효된 날로부터 2년 이후 언제든 해당 당사국은 수탁자에게 서면 통지를 함으로써 이 의정서에서 탈퇴할 수 있다.
- 2. 모든 그러한 탈퇴는 수탁자가 그러한 통지를 받은 날로부터 1년 이 경과한 때, 혹은 해당 탈퇴 통지에 명시될 수 있는 날 중 늦은 시점에 효력이 발생한다.

제36조

정 본

아랍어, 중국어, 영어, 불어, 러시아어, 스페인어본이 동등하게 정본 인 이 의정서의 원본은 국제연합사무총장에게 기탁한다.

이상의 증거로서 아래의 서명자가 정당한 권한을 위임 받아 명시된 날짜에 이 의정서에 서명하였다.

2010년 10월 29일 나고야에서 작성되었다.

부속서

금전적 이익과 비금전적 이익

1. 금전적 이익은 다음 각 호를 포함하되 이에 국한되지 아니한다.

- 가. 수집되었거나 기타 방법으로 획득한 표본에 대한 접근료/접근 료들
- 나. 선급금
- 다. 이행 단계에 따른 중도금
- 라. 로열티 지급액
- 마. 상용화의 경우 면허료
- 바. 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용을 지원하는 신탁기금 에 지급하는 특별 부담액
- 사. 상호 합의된 경우 봉급 및 우대 조건
- 아. 연구 지원금
- 자. 합작투자
- 차, 지적재산권 공동 보유
- 2. 비금전적 이익은 다음 각 호를 포함하되 이에 국한되지 아니한다.
 - 가. 연구개발 결과의 공유
 - 나. 가능할 경우, 유전자원을 제공하는 당사국 내, 특히 생명공학 연구 활동을 포함하여 과학 연구개발 프로그램에 있어서의 협 력, 협업, 기여
 - 다. 제품 개발 참여
 - 라. 교육 및 훈련에 있어서의 협력, 협업, 기여
 - 마. 유전자원 현장 외 시설 출입 및 데이터베이스 접근
 - 바. 합의된 양보 및 우대 조건에 의한 것들을 포함하여, 공정하고 가장 유리한 조건으로 유전자원의 제공자에게 이전하는 지식 및 기술. 생명공학을 포함하여 특히 유전자원을 이용하는 지식 과 기술 또는 생명다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련 있는 지식과 기술의 이전
 - 사. 기술 이전을 위한 역량 강화
 - 아. 제도적 역량 강화

- 자. 접근 규정의 운용 및 집행을 위한 역량을 강화하기 위한 인적, 물적 자원
- 차. 유전자원 제공 국가가 전면적으로 참여하는, 그리고 가능할 경우 그러한 국가에서 열리는 유전자원 관련 훈련
- 카. 생물학적 자료 및 분류학적 연구를 포함하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용과 관련한 과학 정보에 대한 접근
- 타. 지역 경제에 대한 기여
- 파. 유전자원 제공 당사국 내 유전자원 활용을 고려하여 보건 및 식량 안보 등 최우선 요구를 다루는 연구
- 하. 접근 및 이익공유 협정 및 후속 협력 활동으로 형성될 수 있는 제도적, 전문적 관계
- 거. 식량 안보 및 생계 유지의 이익
- 너. 사회적 인식
- 더. 관련 지적재산권의 공동 보유

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

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as the "Convention",

Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention, and recognizing that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention,

Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention,

Recalling further Article 15 of the Convention,

Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention,

Recognizing that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Development Goals,

Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and affirming the need for the full participation of women at all levels of policy making and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

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

Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard,

Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities,

Have agreed as follows:

ARTICLE 1

OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

ARTICLE 2

USE OF TERMS

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

- (a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) "Convention" means the Convention on Biological Diversity;
- (c) "Utilization of genetic resources" means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;
- (d) "Biotechnology" as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;
- (e) "Derivative" means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

ARTICLE 3

SCOPE

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

ARTICLE 4

RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL AGREEMENTS AND INSTRUMENTS

- 1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.
- 2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.
- 4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party

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 or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

ARTICLE 5

FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

- 1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.
- 2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.
- 3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.
- 4. Benefits may include monetary and non monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.
- 5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

ARTICLE 6

ACCESS TO GENETIC RESOURCES

- 1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.
- 2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.
- 3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:
 - (a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit sharing legislation or regulatory requirements;
 - (b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;
 - (c) Provide information on how to apply for prior informed consent;
 - (d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

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

- (e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;
- (f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and
- (g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, inter alia:
 - (i) A dispute settlement clause;
 - (ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
 - (iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
 - (iv) Terms on changes of intent, where applicable.

ARTICLE 7

ACCESS TO TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

ARTICLE 8

SPECIAL CONSIDERATIONS

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

- (a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;
- (b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;
- (c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

ARTICLE 9

CONTRIBUTION TO CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

ARTICLE 11

TRANSBOUNDARY COOPERATION

- 1. In instances where the same genetic resources are found in situ within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.
- 2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

- 1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.
- 2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.
- 3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:
 - (a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;
 - (b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and
 - (c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.

- 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
 - 4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

NATIONAL FOCAL POINTS AND COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES

- 1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:
 - (a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;
 - (b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and
 - (c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders.
 - The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.
- 2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy

measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.

- 3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.
- 4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.
- 5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

ARTICLE 14

THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE AND INFORMATION SHARING

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information

- 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 related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.
 - 2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:
 - (a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;
 - (b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and
 - (c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.
 - 3. Additional information, if available and as appropriate, may include:
 - (a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;
 - (b) Model contractual clauses;
 - (c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and
 - (d) Codes of conduct and best practices.
 - 4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

- 1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.
- 2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
- 3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

ARTICLE 16

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING FOR TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed

- 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 consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.
 - 2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.
 - 3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

- 1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:
 - (a) The designation of one or more checkpoints, as follows:
 - (i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;
 - (ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate,

- effective and proportionate measures to address situations of noncompliance;
- (iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;
- (iv) Check points must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, inter alia, any stage of research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization.
- (b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and
- (c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.
- 2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.
- 3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and

- 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 benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.
 - 4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:
 - (a) Issuing authority;
 - (b) Date of issuance;
 - (c) The provider;
 - (d) Unique identifier of the certificate;
 - (e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
 - (f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
 - (g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
 - (h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
 - (i) Commercial and/or non-commercial use.

COMPLIANCE WITH MUTUALLY AGREED TERMS

- 1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:
 - (a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;
 - (b) The applicable law; and/or
 - (c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

- 2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.
- 3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:
 - (a) Access to justice; and
 - (b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.
- 4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

MODEL CONTRACTUAL CLAUSES

- 1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.
- 2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

ARTICLE 20

CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

- 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
 - 2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

AWARENESS-RAISING

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit sharing issues. Such measures may include, inter alia:

- (a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- (b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (d) Information dissemination through a national clearing-house;
- (e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- (g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;

- (h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and
- (i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

CAPACITY

- 1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.
- 2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity building and development to implement this Protocol.
- 3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national

- 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 capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.
 - 4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, inter alia, the following key areas:
 - (a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;
 - (b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;
 - (c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and
 - (d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.
 - 5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, inter alia:
 - (a) Legal and institutional development;
 - (b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;
 - (c) The monitoring and enforcement of compliance;
 - (d) Employment of best available communication tools and Internetbased systems for access and benefit-sharing activities;
 - (e) Development and use of valuation methods;
 - (f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;
 - (g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;

- (h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
- (i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and
- (j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.
- 6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

TECHNOLOGY TRANSFER, COLLABORATION AND COOPERATION

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development

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

and strengthening of a sound and viable technological and scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

ARTICLE 24

NON-PARTIES

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

ARTICLE 25

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

- 1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
- 2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.
- 3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among

- them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.
- 4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.
- 5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.
- 6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels

OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

- 1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.
- 2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to

- 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 this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.
 - 3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.
 - 4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:
 - (a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;
 - (b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;
 - (c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;
 - (d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;
 - (e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

- (f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.
- 5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.
- 6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.
- 7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.
- 8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the

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

meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

ARTICLE 27

SUBSIDIARY BODIES

- 1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.
- 2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.
- 3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

SECRETARIAT

- 1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.
- 2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, mutatis mutandis, to this Protocol.
- 3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

ARTICLE 29

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

ARTICLE 30

PROCEDURES AND MECHANISMS TO PROMOTE COMPLIANCE WITH THIS PROTOCOL

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative 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

procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

ARTICLE 31

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

ARTICLE 32

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

ARTICLE 33

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

- 2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.
- 3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those depositedby member States of such organization.

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

ARTICLE 35

WITHDRAWAL

- 1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.
- 2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated.

DONE at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

Annex

MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS

- 1. Monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
 - (b) Up-front payments;
 - (c) Milestone payments;
 - (d) Payment of royalties;
 - (e) Licence fees in case of commercialization;
 - (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
 - (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
 - (h) Research funding;
 - (i) Joint ventures;
 - (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.
- 2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Sharing of research and development results;
 - (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
 - (c) Participation in product development;
 - (d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
 - (e) Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;
 - (f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources,

- 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 including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;
 - (g) Strengthening capacities for technology transfer;
 - (h) Institutional capacity-building;
 - (i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;
 - (j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;
 - (k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;
 - (1) Contributions to the local economy;
 - (m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;
 - (n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit sharing agreement and subsequent collaborative activities;
 - (o) Food and livelihood security benefits;
 - (p) Social recognition;
 - (q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.