

현안분석 2006-

비교법제연구 2006-07

# 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구

이종영 · 권형돈

# 생명공학육성, 윤리규제 및 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 비교법제 연구

Study on The legislative System of Rearing of Biotechnology,  
Regulation of Bioethics, and Insurance of Safety of Living  
Modified Organisms

연구자 : 이종영(중앙대학교 법학과 교수)

Yi, Jong-Yeong

권형돈(공주대학교 법학과 교수)

Kwan, Hyung-Dun

2006. 10.



한국법제연구원  
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

## 국문 요약

오늘날 생명공학기술은 인류에게 획기적인 발전의 기회를 제공하는 한편 그 위험성에 관한 문제를 동시에 발생시키고 있다. 생명공학의 긍정적 효과는 비교적 예측하기가 쉽지만 그 부정적 효과는 예측이 어렵고 아주 복잡한 사회문제를 야기할 수도 있다. 특히, 생명공학은 인간존엄성과 인권, 생명윤리, 안전성, 생태계 파괴 등 인류의 미래에 커다란 영향을 미칠 수 있기 때문에 사회적 합의가 필요하며 헌법과 조화되는 방향으로 발전하여야 한다.

현재 우리나라에서 생명공학은 21세기 경제성장을 주도할 핵심 산업으로 부각되고 있으며, 향후 국가와 기업의 운명을 좌우할 것으로 보인다. 따라서 생명공학에 대한 법적·제도적 기본 틀을 갖추어 기술의 안전성을 확보하고, 사회적 인식의 제고 및 연구윤리의 확립을 통하여 윤리적인 갈등 요인을 해소함으로써 국민적 우려를 불식시키는 것이 무엇보다도 중요하다. 본 연구에서는 이러한 상황을 반영하여 생명공학육성·생명윤리규제·유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 법제(미국, 독일, 일본)를 비교·분석하여 우리나라의 생명공학기술발전에 적합한 법제를 수립하는데 방향을 제시하고자 하였다.

첫째, 생명공학 육성의 경우 세계 각국은 이를 21세기 핵심 산업으로 분류하여 국가적 차원에서 그 지원을 강화하고 있다. 이들은 기초연구에 대한 예산지원, 산학연계, 투자자금 활성화, 행정부처의 협조체제, 지적재산권보호제도 등 생명공학분야에서의 혁신체제를 통하여 국가 주도적으로 생명공학연구를 활발히 지원함으로써 세계의 생명공학기술을 주도하고 있다. 행정부처의 정책조정체계구축, 생명공학기초역량의 선진화, 연구인력 지원법제의 완비 등의 지원을 통하여 생명공학이 선진국 수준으로 육성될 수 있도록 종합적 발전방안을 마련하는 것이 필요하다.

둘째, 생명공학 규제외의 경우 생명공학기술이 인류에게 가져올 수 있는 잠재적 이익과 성장가능성 및 그 전략적 성격에도 불구하고 윤리 문제와 안전성의 문제로 세계 각국은 이를 정당화하고 있다. 현재 인간개체 자체에 대한 복제는 세계적으로 엄격하게 금지되어 있지만, 생명공학기술의 윤리부문에 대한 법적 규제는 전 세계적으로 통일되어 있지는 않다. 우리나라 생명공학의 국제적 경쟁력을 고려해 볼 때 국내법을 국제적 기준에 맞게 보다 구체적이고 세부적으로 규율하여 우리의 기술이 세계생명공학산업을 선도하도록 할 필요가 있다.

셋째, 유전자변형생물체의 경우 LMO가 인체 및 자연생태계에 대하여 미치는 위해성을 당장 인식할 수 없기 때문에 잠재적인 환경위해성에 대해 사전 예방하는 방향으로 대처해야 한다. 이를 위하여 바이오안전성의정서는 환경보호를 위하여 생명공학기술의 사용에 대한 최소한의 수준을 규정한 국제적인 대강규범을 포함하고 있으며, 특히 법적 구속력이 없었던 사전예방의 원칙에 구속력을 부여한 점에서 그 의의가 크다. 바이오안전성의정서의 이행법은 의정서의 내용이 국내의 법률체제에 적합하도록 제정되어야 할 것이다. 이와 동시에 후세대를 위해 LMO 방출의 위해성을 감소시키고 생명공학산업의 발전을 도모하는 방향으로 법제의 정비가 이루어져야 한다.

※ 키워드 : 생명공학, 생명윤리, 생명공학육성제도, 생명공학안전성, 바이오안전성협약

## Abstract

These days, biotechnology offers mankind a chance of epoch-making development, but on the other hand it makes the problem about the dangerousness at once. Also, positive effect of biotechnology is easy to predict comparatively, but the negative effect can't make a prediction and it's easy to bring about the compositive social problem highly. Especially, biotechnology needs social consensus and has to develop the course which agrees with constitution because it is able to have an effect on the future of mankind such as humanity, civil rights, bioethics, safety, and the destruction of the ecosystem.

Today in Korea, biotechnology is embossed the core industry which lead to economic growth of the twenty-first century, and forecasts sway the destiny of nation and enterprise from now on. Therefore, the most important things are guarantee of technique safety in accordance with basic formalities of legal and institutional parts and get rid of national concern to solve the main cause of ethical conflict through the increasing of social recognition and establishment of research ethics.

This research to reflect these situations try to show the direction of establishing the legislative system which is appropriate in Korea for comparing and analyzing with legislative system of other country (America, Germany, Japan) about rearing of biotechnology, regulation of bioethics, and insurance of safety of Living Modified Organisms.

First, in the case of promoting biotechnology, nations are strengthening its support, recognizing the biotechnology as 21st century core industry. They lead the biotechnology by nation-led support like funding basic

research, coordinating academic and industry, revitalizing investment fund, cooperating between administration offices, and building intellectual property system. Integrated development plan could be built by shaping policy coordinating system, modernizing biotechnology basic research capability, providing legal system for research work force.

Second, in the case of biotechnology regulation, nations justify the regulation for the moral and safety reasons in spite of its potential benefit and growth potential for human being. While human cloning is prohibited worldwide, the legal regulation for biotechnology legal issues is not standardized yet. Regarding the international competitive power of our nation, we need to lead world biotechnology after building up national law according to the global standard.

Third, the direction to cope with Genetically Modified Organism should be preventive against potential environmental harm because we cannot recognize the hazard on the human being and ecosystem immediately. The agreement of The Cartagena Protocol on Biosafety includes international regulation with minimum level for the use of biotechnology for the protection of environment. This agreement is especially meaningful because it is legally bound unlike predecessors. The regulation for the agreement should be made to be suitable to national legal system. At the same time, legal system should be shaped toward decreasing the hazard of LMO discharge and increasing the development of biotechnology industry.

※ Keywords : biotechnology, bioethics, System for the Upbringing of Biotechnology, Biosafety, Protocol on Biosafety

# 목 차

국 문 요 약 .....	3
Abstract .....	5
제 1 장 서 론 .....	13
I. 연구목적 .....	13
1. 생명공학육성에 관한 비교법적 연구 .....	15
2. 생명윤리에 관한 비교법적 연구 .....	18
3. 유전자변형생물체 안전성 확보에 관한 비교법적 연구 .....	21
II. 연구내용 및 연구방법 .....	22
1. 생명공학육성에 관한 외국의 법제 .....	22
2. 생명윤리규제에 관한 외국의 법제비교 .....	23
3. 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 외국의 법제 .....	24
4. 연구방법 .....	25
제 2 장 외국의 생명공학 육성법제 .....	27
I. 서 .....	27
II. 미국의 생명공학육성법제 .....	27
1. 미국 생명공학육성의 특징 .....	27
2. 연방정부 차원의 생명공학 육성정책 .....	28
3. 주 정부 차원의 생명공학산업 육성정책 .....	35

4. 소 결 .....	36
Ⅲ. 독일의 생명공학육성법제 .....	36
1. 독일 및 유럽연합국의 생명공학육성의 특징 .....	36
2. 유럽연합의 생명공학육성법제 .....	37
3. 독일의 생명공학육성법제 .....	44
4. 소 결 .....	51
Ⅳ. 일본의 생명공학육성법제 .....	52
1. 정부의 생명공학육성정책 .....	52
2. 바이오테크놀로지 전략대강 .....	55
3. 과학기술기본법 .....	57
4. 산업기술력강화법 .....	65
5. 산업기술에 관한 연구개발체제의 정비 등에 관한 법률 .....	70
6. 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률 .....	74
7. 소 결 .....	80
제 3 장 생명윤리규제에 관한 외국의 법제 .....	81
I. 서 .....	81
II. 생명공학규제 주요 국제규범 .....	82
1. 유엔 결의안 .....	82
2. 비엔나선언 및 행동강령 .....	84
3. UNESCO의 인간계놈과 인권에 관한 보편 선언 .....	85
4. 인권과 생의학에 관한 유럽협약, 일명 유럽 생명윤리 협약 ...	89



5. WHO 결의안 .....	91
Ⅲ. 미국의 생명공학규제법제 .....	92
1. 생명공학규제의 현황 .....	92
2. 줄기세포연구증진법(안) .....	94
3. 국가생명윤리자문위원회 .....	96
4. 인간줄기세포연구지침 .....	97
Ⅳ. 독일의 생명공학규제법제 .....	103
1. 현 황 .....	103
2. 윤리위원회(Ethikkommission)의 구성 .....	104
3. 배아줄기세포법 .....	106
4. 독일 인간체세포에 유전자전달을 위한 연방의사협회의 지침 .....	111
5. 유전자 진단 독일연구협회 보고서 .....	117
6. 소 결 .....	120
Ⅴ. 일본의 생명공학규제법제 .....	120
1. 현 황 .....	120
2. 인간복제기술규제법 .....	121
3. 인간복제기술규제법에 따른 지침 .....	124
4. 일본줄기세포치료임상연구지침(안) .....	126
5. 소 결 .....	126
제 4 장 생명공학안전성 관련 외국법제 .....	129
I. 바이오안전성의정서 .....	129

1. 배경과 성립과정 .....	129
2. 내 용 .....	137
3. 다른 국제조약과의 상관관계 .....	158
4. 소 결 .....	164
II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제 .....	167
1. 개 관 .....	167
2. 유전자변형생물체 심사제도 .....	169
3. LMO 심사기관 .....	172
4. 미국 심사체계의 특성 .....	177
5. 심사체계운영 .....	179
6. LMO의 환경위해성 심사현황 .....	184
III. 독일의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제 .....	189
1. 유럽연합의 바이오안전성지침 .....	189
2. 독일의 바이오안전관련법 .....	206
IV. 일본의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제 .....	240
1. 법규제정과 운영 .....	240
2. LMO 위해성 심사제도 .....	243
3. 환경방출을 위한 LMO의 위해성 심사기관 및 업무 .....	245
4. LMO 위해성 심의위원회 운영 .....	252
5. 환경방출용 LMO의 위해성 심사현황 .....	254
제 5 장 결 론 .....	259
I. 외국의 생명공학육성법제의 시사점 .....	259

Ⅱ. 외국의 생명윤리규제법제의 시사점 .....	263
Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 외국법제의 시사점 .....	265
참 고 문 헌 .....	271
[부 록]	
Ⅰ. 생명공학육성관련 법제 .....	285
Ⅱ. 생명윤리관련 외국법제 .....	317
Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도 .....	419

# 제 1 장 서 론

## I. 연구목적

현대사회에서 과학기술은 인간의 일상생활에 광범위한 영향을 미치고 있으며, 특히 첨단과학기술에 속하는 생명공학기술은 신성장동력 산업인 동시에 현대산업국가의 중요한 관심사항인 환경문제와 관련되고, 의료와 의약분야에 획기적인 발전을 초래할 수 있으나 생명윤리와 복합적인 생명의료기술에서 발생하는 리스크에 관한 문제를 포함하고 있고, 인류의 식량문제를 해결할 수 있는 기회를 제공할 수 있으나 식품의 안전성에 관한 문제를 동시에 야기하고 있다. 따라서 안전과 윤리를 바탕으로 한 생명공학의 육성에 관한 정책이 추진되어야 한다는 사실은 부인하는 사람은 거의 없을 것이다. 또한 생명과 생태에 대한 과학기술의 긍정적인 효과는 비교적 예측하기가 쉽지만 그 부정적인 효과는 예측이 어렵고 또 아주 복합적인 사회문제를 야기할 수도 있다. 생명공학의 발전은 인간의 존엄성과 인권, 생명윤리의 침해, 생명공학의 안전성 문제, 생태계파괴 등 인류의 미래에 커다란 영향을 미칠 수도 있기 때문에 많은 사람들이 참여하는 토론과 숙고를 통한 사회적 합의를 거쳐 적합한 제도를 구축할 필요성이 있다.

1980년대부터 생명공학발전과 관련하여 논란이 된 인간존엄의 개념은 오늘날 인간복제와 줄기세포연구에 이르기까지 헌법상 핵심적 논거로 발전하였다.<sup>1)</sup> 현행 헌법을 구체화하는 법률이 생명공학기술을 이용한 유전자치료를 위한 충분한 법적 근거를 제공하고 있는 것인지, 아니면 새로운 법률의 제정이 필요한가에 대한 숙고가 필요한 시점이다. 법치국가와 기본권에서 도출되는 본질성 이론은 이에 관한 특별한 법률적인 규정이 존재할 것을 요한다. 이러한 헌법적인 요청

1) Jend Kersten, Das Klonen von Menschen, Mohr Siebeck, 2004.

에서 현재 우리나라에서도 생명공학에 관한 육성 및 규제에 관한 법률이 마련되어 있다. 그럼에도 불구하고 2006년 6월 1일 미국의 랜드연구소 보고서<sup>2)</sup>가 직시한 바와 같이 우리나라의 법률적 대응책은 여전히 미비하다고 볼 수 있다.<sup>3)</sup>

현재 생명공학은 21세기 경제성장을 주도할 핵심 산업으로 부각되고 있으며, 우리가 당면하고 있는 각종 문제들을 해결할 대체 산업으로서의 역할이 기대되고 있다. 서구의 선진국들은 지난 수십 년간 핵심전략기술로서 생명공학 연구에 투자를 지속적으로 늘려왔으며 핵심기술 개발을 위해 치열한 다툼을 벌이고 있다. 현재의 추세를 볼 때 생명공학은 21세기 미래 국가 경쟁력을 좌우할 가장 중요한 전략산업으로 급부상하여 향후 국가 및 기업의 운명을 좌우할 것으로 보인다.

생명공학이 주축이 되는 사회로의 진입을 위해서는 생명공학기술의 안전성 확보와 연구내용에 대한 저변확대를 통해 일반 대중의 인식을 제고하고, 법적·제도적 기본틀을 갖추어 연구윤리를 확립함으로써 윤리적인 갈등 요인을 해소하고 국민적 우려를 불식시키는 것이 매우 중요하다고 할 수 있다. 따라서 현재 상황을 반영하여 생명공학육성·생명윤리규제·유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 법제를 비교·분석하여 우리나라의 생명공학기술발전에 적합한 법제를 수립하는데 방향을 제시할 필요가 있다.

---

2) 사회적이슈에 대하여 랜드연구소는 정기적인 분석 기사를 제공하고 있다. <http://www.rand.org> 참조.

3) 랜드보고서는 2020년 세계기술이 생명공학, 나노기술, 정보기술 등 다수의 기술 분야가 융합되는 기술응용의 형태로 이루어질 것으로 전망했다. 특히 과학기술 역량·제도·인적자원 및 기술을 추진할 수 있는 인프라의 차이로 세계적 기술혁명은 국가마다 다르게 일어날 것임을 전망하고, 세계 29개국을 대상으로 과학기술역량의 수준에 따라 4개 그룹으로 분류하였다. 보고서는 우리나라를 미국, 독일, 일본 등과 함께 미래의 과학 선진국으로 분류되면서 그 장점으로서는 비용·자본, 인프라, 자원 사용·환경, R&D투자, 교육·문자 해독율, 인구규모와 구조 등을 들고 있다. 반면에 생명공학을 중심으로 한 선진국으로 발돋움하는데 있어 가장 큰 장애요인으로 법규·정책, 사회가치·여론·정치, 국정관리·안정성 등을 지적하고 있다(The Global Technology Revolution 2020, In-Depth Analysis, 미국 랜드연구소, 2006.6.1).

## 1. 생명공학육성에 관한 비교법적 연구

지난 20세기가 물리학과 화학의 시대였다면 21세기는 생명공학의 시대라고 할 수 있다. 생명공학시대에 생명공학기술의 발전과 생물산업은 현대 산업국가에서 그 중요성이 높은 정보화·고령화, 환경복지를 위한 불가피한 국가과제로 등장하고 있다.

1953년 제임스 왓슨과 프랜시스 크릭 박사가 DNA 이중나선 구조를 발견한 이래 생물학은 비약적인 발전을 이루어 왔고, 생명공학기술은 유전자조작을 포함하여 생명체를 복제하여 지구상에 존재하지 아니한 새로운 생명체를 창조할 수 있는 단계로까지 발전하고 있다. 인간게놈 프로젝트의 성과가 이제 본격적으로 가시화되고 있는 바이오 혁명의 시대에 전 세계가 생명공학의 발전이 가져올 삶의 변화, 사회변화, 경제력 변화에 대한 예측과 중요성을 고려한 법 정책을 구상하고 있다.

우리나라도 생명공학이 가져올 이러한 변화를 국가의 경쟁력 강화를 위한 기회로 삼고 정부는 기술개발과 산업기반기술의 개발 및 상용화를 위한 제반 지원에 많은 노력과 투자를 하고 있다. 하지만 왕성하게 새로운 기업이 설립되고 연구지원이 활발한 외국에 비한다면 우리나라의 생명공학수준이나 연구 환경은 세계적 수준에 미치지 못하고 있는 것이 현실이다.

생명산업은 점차 고령화하는 우리 사회에서 생명연장과 건강유지를 해결할 수 있는 과학적인 대안으로 떠오르고 있다. 즉 인간 게놈의 해석으로 치매와 같은 신경질환, 암(악성 신생물), 당뇨병 등과 같은 대사성 질환, 고혈압과 같은 순환기질환, 기관지 천식과 같은 면역, 알러지성 질환을 해결할 수 있는 적합한 대안으로 등장하고 있는 것이다. 또한 생명산업의 중요성은 식량과 환경보전의 측면에서 국가의 생존권과도 연관되어 있다. 농약사용이 적은 작물개발이 식량증진과

자연환경보호에 필수적인 과제로 등장하고 있고, 한국인의 주식인 쌀 산업과 밀접한 관련성을 가진 벼의 Genome해석에 의한 고기능작물 및 저 농약식물의 실현이 당면 과제로 부상하고 있다.

생명공학분야는 국가의 산업발전에 대해 중대한 영향을 미칠 수 있는 분야이기 때문에 외국에서는 다양한 지원을 위한 법 정책을 수립하여 추진하고 있다. 본 연구에서는 생명공학기술의 발전을 위해 국가가 수행하는 지원사업과 기술개발사업을 위해 기술기반조성사업을 취한 외국의 법제를 비교분석함으로써 우리나라 생명공학기술의 발전에 적합한 법제를 도출하는데 그 목적이 있다.

생명공학기술의 진흥을 위한 국가의 법 정책은 헌법에서 추구하고 있는 시장경제질서원리로 인하여 중국적으로 일정한 한계를 가질 수밖에 없다. 즉 생명공학기술의 진흥과 육성은 생명공학산업으로 연결되고, 생물공학산업이 시장에 의하여 자율적으로 움직일 때 국가의 생명공학기술의 진흥을 위한 법제는 한계를 두어야 한다는 것이다. 국가는 이러한 한계를 설정하고 생명공학기술이 산업으로 신속하게 발전할 수 있도록 도와주는 법제를 지속적으로 연구할 필요가 있다. 생물 산업이 성장할 수 있는 국가의 환경조성으로 생물벤처기업 창업 여건의 획기적 개선, 생물 산업 지원체계의 강화, 생물 산업에 대한 국민적 이해의 촉진을 위한 정확한 정보의 제공과 투명성의 확보를 들 수 있다. 따라서 본 연구는 생물 산업이 발전할 수 있는 기본적인 틀을 형성하여 국가 주도적이지 않고, 사회 자율적으로 생물 산업이 발전할 수 있는 기초적인 기반조성에 관한 각국의 법제도를 비교분석하여 한국의 실정에 적합한 법제발견에 기여함에 그 목적을 둔다.

둘째, 산업화의 가속화 촉진을 위한 법 정책으로 사업화의 지원강화, 생물공학의 실용화를 위한 기술개발의 강화에 대한 시장형성, 생물공학의 연구추진과 이용촉진을 위한 시장기반의 조성에 관한 비교법제의 연구가 필요하다.

셋째, 산업화촉진기반 구축 및 집적화가 필요하다. 연구 성과의 산업화촉진을 위한 기반의 확고한 구축, 생물 산업 지역혁신거점의 구축 및 집적화에 관한 비교법제의 연구가 필요하다.

넷째, 경쟁과 협력에 의한 기술혁신체제의 확립을 위하여 산·학·연·관간 경쟁과 협력을 통한 연구 성과의 극대화, 국제기술협력 강화 및 기술혁신을 위한 정부의 지원확대에 관한 연구가 필요하다. 따라서 정부의 지역경제의 활성화와 균형적 발전을 도모하기 위하여 지역산업의 진흥계획에 지역별로 적합한 생물 산업을 지정하여 육성할 수 있는 생물 산업 지역혁신거점에 대한 필요한 자금 및 시설 등의 지원에 관한 비교법제의 연구가 필요하다.

다섯째, 정부의 생물 산업기술에 관한 전문 인력의 양성을 위한 노력으로 전문 인력의 자질향상을 위한 재교육의 실시에 관한 비교법제의 연구가 필요하다.

여섯째, 정부의 생물 산업의 제품, 기술정보의 수집·분석·가공 및 보급 등을 위해 생물 산업 통합정보망의 구축에 관한 법제연구가 필요하다. 또한 생물 산업의 건전한 발전과 이용자의 편의를 도모하기 위해 생물 산업의 공정 및 제품에 대한 표준화의 추진에 관한 비교법제의 연구가 필요하다.

일곱째, 생물 산업분야의 창업을 활성화하기 위한 지원시책의 강구가 필요하다. 특히 생물 산업 기술개발 능력제고 및 해외시장 확보를 위해 우리나라의 정부·기업·대학·연구소 기타의 기관·단체 등과 국제기구 또는 외국의 정부·기업·대학·연구소 기타의 기관·단체 등과의 다각적인 제휴가 이루어질 수 있도록 하는 법제연구가 필요하다고 할 것이다.

개발된 생명공학기술 및 제품의 사업화를 촉진하는 각국의 법제에 관한 연구가 필요하다. 따라서 사업화촉진에 필요한 초기시장을 형성하기 위해 각국의 법 정책을 비교분석함으로써 현재 문제가 되고 있



는 국내 생명공학기술의 사업화촉진 제도수립에 기여하고자 한다. 또한 생명공학기술의 사업화를 촉진하는 사회적 장애요인으로 생명공학기술에 의한 제품에 대한 사회인식을 제고하기 위한 사업의 수행 또는 지원에 관한 외국법제의 연구가 필요하다.

## 2. 생명윤리에 관한 비교법적 연구

체세포복제란 핵을 제거한 인간 또는 동물의 난자에 인간의 세포핵을 이식하는 것을 의미한다. 생명공학기술은 이러한 동물복제를 현실화하여 복제양 돌리를 탄생시키고 인간복제도 기술적으로 가능하게 함으로써 중요한 사회적 문제로 부각되고 있다.

인간복제에 관한 논의는 이미 1960년대 중반에 시작하여, 1966년 유전공학자 레더버그(J. Lederberg)가 인간복제의 위험성을 경고한 바 있다. 생명공학기술의 발달로 인간복제가 현실화됨에 따라 윤리적 차원을 넘어서 인간복제를 적극적으로 규제해야 한다는 목소리가 높아지게 되었다. 유럽연합은 협약으로 인간개체복제를 엄격하게 금지하고 있으나 현재 인간복제를 연구목적으로 허용하고 있는 국가도 있기 때문에 이에 관한 비교법적인 연구가 필요하다.

인간복제기술은 희귀병이나 난치병을 치료할 수 있는 기술로서 기존의 의료기술로는 치료가 불가능한 질병을 치료할 수 있는 기술로 기대되고 있어 인간복제를 제한된 범위에서 허용하는 국가가 등장하고 있는 것이다. 현재 인간복제를 허용할 것인지 아니면 제한된 범위에서 허용할 것인지에 대한 법률제정이 논의되고 있고, 인간의 복제를 금지하는 경우에도 개체복제만을 금지할 것인지 아니면 배아복제도 포함할 것인지에 대한 외국 법제를 연구하여 우리나라에서 인간복제에 관한 입법의 제정에 지침으로 삼아야 할 필요가 있다.

생명공학의 발달은 이제 의료분야에도 획기적인 전환점을 제공하고 있고, 의료분야에서 유전적 질병의 치료는 그 자연과학적인 치료의

결과를 넘어서 이제는 사회적·법적인 문제로 야기되고 있다.

사회적·법적으로 치료가 허용될 것인가에 대하여 개별국가에서 달리 취급하고 있는 바, 해당 국가의 사회적 인식, 종교, 생명공학의 정책에 따라서 그 제도를 달리하고 있다. 특히 생식세포유전자치료의 경우에는 유전자의 변화에 따라서 그 효과가 후세에까지 영향을 주기 때문에 많은 논란이 되고 있다. 또한 유전자치료는 질병의 예방이나 치료를 목적으로 하는 치료를 넘어서 자질이나 능력의 함양을 위한 치료로 사용될 수 있으며, 이러한 현실에서 유전자치료를 위한 의약품개발은 유전자치료와 불가분의 관계를 유지하기 때문에 유전자치료에 대한 외국의 법제를 비교분석할 필요성이 있다 하겠다.

돼지나 개의 유전자를 사람의 유전자에 삽입하고 수백 년 살 수 있는 식물유전자를 삽입하여 사람의 수명을 늘린다면, 지금까지 생식 가능한 경계로서의 종의 구분, 동물과 식물의 구분이 점점 어려워져 사람들은 혼란스러워 함으로써 생명공학은 우리에게 유토피아로 향하는 배가 아닌 디스토피아로 향하는 지름길이 될 수도 있다.

유전자 치료는 이 분야에서 최초의 법률을 제정한 독일에서 허용하고 있다. 체세포 유전자치료의 헌법적 정당성은 개인의 행복추구권에서 찾을 수 있으며, 독일에서는 혈우병 환자의 유전정보에 혈액응고요소를 생산하는 고장난 유전자 Factor VIII를 특정된 신체세포에 주입하여 혈액응고요소를 스스로 생산하도록 유발하게 하는 치료방법을 사용한다. 지금까지의 치료방법은 유전공학적으로 생산된 의약품이라고 할지라도 지금까지의 치료가능성에 비하여 획기적인 발전이라고 할 수 있다. 이러한 방법으로 유전질환의 원인이 유전자운반체에 의하여 밝혀질 수 있기 때문이다. 체세포유전자치료는 생식세포에는 영향을 미치지 아니하고 체세포에만 영향을 미친다. 체세포유전자치료는 현재로서는 시작단계에 있지만 그 효력의 범위는 점차적으로 증대할 것이다. 그러나 분명한 것은 체세포유전자치료도 새로운 세계이기

때문에 많은 잠재적 위해성이 존재하고 있다는 사실이다.

따라서 지난 세기 핵에너지가 대안 에너지로 이용되면서 인류를 멸망시키는 핵폭탄이 될 수도 있었듯이 생명공학연구뿐만 아니라 그 기술이 인간과 사회·지구생태계에 미칠 영향에 대한 광범위한 연구와 실험도 병행하고 있는 외국의 제도와 법률에 관한 연구가 필요한 것이다.

인간의 줄기세포는 배아줄기세포와 성체줄기세포로 구분되고, 인체를 구성하는 혈액, 근육, 신경, 뼈 등 필요한 모든 세포로 분화가 가능해서 만능세포라고도 하며 난치병 치료의 열쇠로 알려져 있다. 배아줄기세포는 의학적인 활용도는 크지만 사람으로 성장할 수 있는 배아를 파괴하여야 얻을 수 있는 점에서 생명윤리논쟁의 대상이 되고 있다.

이와는 반대로 성체줄기세포는 줄기세포의 성질을 쉽게 상실하는 단점이 있으나 생명윤리논쟁의 대상은 아니어서 줄기세포연구의 대안으로 급속히 등장하고 있다. 특히 조형모세포는 혈액세포가 되기 전의 원시세포로 태반이나 성인의 골수에서 얻을 수 있는 성체줄기세포의 일종으로 이를 이용하면 성인의 골수세포에서 자연적으로 생성되는 것과 같은 적혈구 백혈구 혈소판 등의 세포군을 얻을 수 있다. 조혈모세포 이식술은 주로 백혈병을 치료하는데 이용되었으나 최근 다발성 경화증 등 자가면역질환을 앓은 환자에게도 적용되고 있다.

줄기세포에 관한 연구는 새로운 의학적인 가능성으로 인하여 많은 국가에서 연구되고 있고, 이에 대한 규제도 다양하다. 외국의 비교법제에 관한 연구를 통한 국내법질서의 정비가 필요하다고 본다.

유전자검사는 사람의 혈액, 분비물, 모발 등에서 DNA를 채취·분석하여 개인을 식별하는 감정방법으로서 형사절차 또는 친자감정 등에 이용되고, 보험회사에서는 피보험자의 질병예측과 사망시기를 예측하는 데에 사용될 수도 있고, 종업원 고용 시에는 성향에 관한 정보를

제공할 수도 있다.

또한 법정에서 “유죄냐, 무죄냐”의 판단은 많은 부분 결정적인 증거의 유무에 달려있다. 확정적인 증거가 없다면 범죄자라도 풀려날 가능성이 크며, 죄가 없는 사람이라도 죄인이 될 수 있기 때문에 증거의 신뢰성은 개개인의 운명뿐 아니라 사회전체의 안전에도 영향을 미칠 수 있다. 즉 법정에 제출되는 유전자 증거는 유죄판단의 결정적인 역할을 하는 경우가 많고, 유전자 검사는 태아에 대하여 적용하는 경우에 태아의 유전적 질환을 사전에 예측할 수 있다. 인간에 대한 유전자 검사는 앞으로 예상되는 질병을 사전에 예측하고 질병의 발생을 차단할 수도 있기 때문에 고도의 주의를 요한다. 그럼에도 불구하고 태아에 대한 유전자 검사는 우생학적 목적으로 항상 남용되어 유전적 결함을 이유로 낙태나 불임결정에 이용될 위험이 있기 때문에 개별 국가는 이에 대한 규제제도를 달리하고 있다.

또한 인간에 대한 유전자검사는 사회적으로 질환발생의 유전자를 가진 사람에게 보험가입을 어렵게 하는 데에 이용될 수 있고, 결혼시에 배우자의 선택에 이용될 위험도 있기 때문에 유전자검사와 유전자 정보유통에 관하여 다양한 법적 제한을 취하고 있는 각국의 법제 비교가 필요하다.

### 3. 유전자변형생물체 안전성 확보에 관한 비교법적 연구

인간을 대상으로 하지 아니하는 생명공학기술은 유전자 오염 및 생태계 혼란의 문제를 유발할 우려가 있어 국제적 공조로 이에 대한 협약이 타결되었다. 생물다양성은 이제 한 국가의 생물자원이 아니라 인류전체의 자원으로 인식되어 국제간 다자간 협약인 생물다양성협약이 제정된 것이다. 이에 연속하여 유전적 다양성을 보전할 목적으로 생물안전성의정서가 타결되었고, 이 협약의 당사국은 협약의 이행을

위한 각국의 제도를 수립하여 시행하고 있다. 우리나라는 생물안정성의정서의 타결로 이를 이행하기 위한 국내의 이행법률인 유전자변형 생물체의 국가간이동등에 관한 법률을 제정하고 2001년 3월 28일 공포하여 시행하고 있다.

유전자변형생물체가 지구생태계로 자유롭게 방출된다면 왕성한 번식력으로 다른 동식물이 생존할 공간을 잠식하여 어떤 제초제나 살충제로도 통제가 불가능하게 되어 생태계를 교란시킬 가능성이 농후하다. 이런 슈퍼식물 또는 슈퍼곤충이 조만간 나올 가능성으로 인하여 이에 관한 각 국가의 규제제도를 비교분석할 필요성이 있다.

유전공학의 발전은 토마토와 감자가 동시에 달리는 식물의 탄생을 가능하게 하고, 병충해의 침해를 받지 아니하는 담배, 목화, 콩을 재배할 수 있게 한다. 미생물의 유전자를 변형하여 오염된 토양을 정화하는 미생물을 생산할 수 있게 하고 있으나 인간에 의하여 제조되고 생산되는 경우에 자연환경에서의 생물은 이제 그 다양성을 해칠 수 있다. 즉 인간이 자신에게 유용한 생물체만을 인위적으로 발전시키게 되면, 이에 적합하지 아니한 생물은 자연적으로 지구에서 사라지게 됨으로써 유전자변형생물체는 생물의 다양성을 해칠 수 있고, 이는 다양한 생태계의 붕괴를 초래하여 자연에 대한 심대한 파괴를 할 수 있기 때문이다.

## II. 연구내용 및 연구방법

### 1. 생명공학육성에 관한 외국의 법제

미국의 생명공학육성을 위한 법률은 생명공학육성법이라는 단일법제로 되어 있지 않고, 생명공학기술도 과학기술의 한 분야이기 때문에 과학기술을 위한 법률에서 다루는 부분도 있고, 생명공학분야에 대한 특별한 지원을 위한 법률적 규정도 있다. 기본적으로 생명공학

기술의 발전을 위한 기반조성분야에 대해서는 과학기술육성에 관한 법률에서 규정하고, 생명공학분야에 특별한 지원을 위한 개발사업에 대한 지원이나 개발사업 자체를 정부가 수행할 수 있는 법률을 가지고 운영하고 있기 때문에 이에 관한 내용을 포함한다.

유럽연합과 독일도 생명공학육성에 관한 법제를 특별하게 두고 있지 아니하다. 하지만 이는 국가가 생명공학육성에 관한 지원을 하지 않기 때문이 아니라 육성에 관해서 프로그램으로 사업을 수행하는 법제의 특성에 기인한다 하겠다. 따라서 유럽연합과 독일의 생명공학육성에 관한 실질적인 법령과 같은 기능을 수행하는 지원프로그램의 내용을 포함한다.

일본은 생명공학기술의 발전에 대한 지원정책을 수립하고 운영하고 있다. 일본은 생명공학기술의 발전과 밀접한 관련성을 가지고 있는 과학기술육성에 관한 법령을 가지고 있고, 이 법률에 근거하여 생명공학육성에 관한 국가의 정책을 수행하고 있기 때문에 일본이 채택하고 있는 법제에 관한 연구를 포함한다.

## 2. 생명윤리규제에 관한 외국의 법제비교

미국은 인간복제에 과하여 체세포복제에 관하여는 허용하고 있으나 생식세포의 복제에 관해서는 금지하고 있고, 체세포복제에 대한 허용도 여러 가지의 요건을 달성한 경우에만 가능하도록 하고 있기 때문에 개별제도에 관한 연구를 포함하여야 한다.

유럽연합과 회원국은 통일적인 생명윤리규제에 관한 제도를 가지고 있지 않다. 이는 생명윤리에 관한 문제는 개별국가의 종교, 사회적 문화와 밀접한 관련성을 가지고 있기 때문에 유럽연합차원에서 생명윤리에 관하여 규정할 수 있는 범위는 인권과 밀접한 관련성을 가지는 분야로 제한되기 때문이다. 유럽연합회원국 중 독일의 생명윤리에 관

한 법제분석을 그 내용으로 한다.

### 3. 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 외국의 법제

#### (1) 유엔의 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 제도

생물안전성의정서의 시작은 1992년 Rio de Janeiro에서 개최된 유엔 환경개발회의에서 지구전체적인 상황이 더 이상 악화되지 않도록 하고, 지속적인 개선과 천연자원의 지속적인 사용을 보장하기 위하여 환경과 개발에 관한 테마를 다루었다. 그 결과물인 “Agenda 21”의 작성으로 170개 이상의 국가에 의하여 21세기를 위한 행동계획을 수립하였고, 특히 “Agenda 21”의 제16장은 생명공학기술의 환경친화적인 사용에 관하여 규정하였다. 그리고 Rio에서 개최된 환경정상회의에서 몇 가지되지 아니하는 구체적인 결과의 하나는 바로 “생물다양성 협약”의 타결이었다. 1993년 12월 29일 발효된 생물다양성협약의 목표는 특정한 생물종의 보호에 있지 아니하고, 생물다양성의 확보, 생물다양성 존재부분의 지속적인 사용과 유전자자원의 이용으로 발생하는 장점의 균형적이고 공평한 분배였다. 또한 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관하여는 생물다양성 협약 제19조 제3항에서 조약당사국회의에 생물안전성의정서의 불가피성에 대하여 고려할 일종의 권한근거를 규정하였고, 생물안전성의정서는 회원국가에 생물다양성에 근거한 유전자변형생물체의 국가간 이동, 유전자변형생물체의 사용 및 인간의 건강에 대한 위해성을 조사하고, 이러한 분석에 근거하여 유전자변형생물체의 수입허가를 결정할 수 있는 권리를 부여하였다. 바이오안전성의정서에 규정된 개별적 내용은 우리나라가 당사국으로 가입하는 경우에 이행하여야 하는 내용이기 때문에 이에 대한 심층적인 연구를 포함한다.

## (2) 각국의 유전자변형생물체의 안전성제도

미국은 유전자변형생물체의 주된 수출국이므로 유전자변형생물체를 일반생물체와 대등하게 취급하여, 이에 관한 규제제도를 가지고 있지 않다. 그럼에도 불구하고 유전자변형생물체의 안전성확보를 위하여 환경위해성에 관한 평가제도를 구비하고 있기 때문에 이에 관한 연구내용을 포함한다.

이에 대해 유럽연합과 회원국의 대다수는 유전자변형생물체의 환경위해성에 관하여 미국보다 강한 규제제도를 가지고 있기 때문에 이에 관한 연구를 포함하여야 할 것이다. 또한 유럽연합의 경우 유전자변형생물체의 안전성확보를 위한 제도의 구축은 경제적 상황과 자국의 농산물보호등과 밀접한 관련성을 가지고 있기 때문에 이에 관한 연구를 포함할 필요성이 있다.

일본도 식량수입국으로 유전자변형생물체의 안전성 확보를 위한 제도를 구축하고 있다. 바이오안전성의정서의 당사국으로 일본은 유전자변형생물체의 안전성확보를 위한 다양한 제도를 구축하고 있기 때문에 이에 관한 분석이 필요하다고 할 수 있다.

## 4. 연구방법

본 연구는 생명공학기술과 관련된 외국의 법제를 수집하여 분석하는 문헌연구를 원칙으로 한다. 특히, 현재 국내에서 연구된 외국의 법제를 조사하고, 개정된 현행 법령에 적합한가에 관한 분석을 한다. 따라서 국내의 생명공학육성법제와 생명윤리규제법제 및 유전자변형생물체의 안전성을 확보하는 제도를 정비하는데 기여하고, 궁극적으로 한국의 실정에 적합한 생명공학분야법제의 체계를 전반적으로 정비하는데 기여를 하고자 한다.



## 제 2 장 외국의 생명공학 육성법제

### I. 서

생명공학기술은 의약, 화학, 환경, 식품, 에너지, 농업, 해양 등 많은 산업부문의 기반기술로서 21세기 산업발전에 핵심적 역할을 할 것으로 기대되고 있다. 그리고 다른 첨단 산업을 능가하는 고도성장 부문으로 예상되어, 미국·일본·유럽 등 세계 각국의 정부는 이를 21세기 핵심 첨단 부문으로 지정하고 지원을 강화하고 있다.

세계의 생명 공학기술 발전을 주도하고 있는 미국은 행정부처간 종합계획인 “21세기 바이오기술(Biotechnology for the 21st Century)”을 1992년에 수립한 이래 연방정부 및 주정부차원에서 집중적으로 이 분야를 지원하고 있고, 유럽도 각 국가 차원에서 경쟁적으로 지원함과 동시에 공동연구를 진행시키고 있다. 일본도 1999년 통산성 등 5개 부처가 공동으로 국가전략을 수립하여 범국가적 차원에서 생명공학분야를 전략적으로 육성하고 있다. 우리나라도 2000년에 생명공학육성 기본계획을 수립하여 생명공학분야에 대한 투자를 증대시키고 있지만 아직 선진국의 수준에 도달하지 못하고 있는 실정이다. 이하에서는 이들의 생명공학 육성법제 및 제도를 통해 우리의 법제를 정비하고 선진제국의 생명공학육성과 관련된 시사점을 살펴보고자 한다.

### II. 미국의 생명공학육성법제

#### 1. 미국 생명공학육성의 특징

미국은 세계적으로 생명공학이 가장 발달되어 있는 국가로서 생명공학 분야에서의 혁신을 주도해 가고 있다. 현재 생명공학산업에서 미국이 차지하고 있는 위치는 거의 절대적이다. 최근에 유럽국과의

격차는 많이 좁혀졌지만, 여전히 미국의 생명공학산업에 대한 영향력은 막강하다. 현재 미국은 세계1위의 기술우위를 바탕으로 연방정부 차원에서 지속적으로 생명공학육성을 강화하고 있다. 즉 기술 우위를 바탕으로 산업화 확립 및 세계 생명공학산업의 성장을 주도하고 있으며, 다국적 기업·바이오벤처와 투자기관의 집결로 첨단기술 개발과 새로운 분야 창출로 세계바이오 경제시장의 패권을 견인하기 위한 노력을 강화하고 있다.

미국의 생명공학 발전은 생명공학분야의 혁신체제에서 그 깊은 관련성을 찾을 수 있다. 즉 미국 생명공학 혁신체제의 특징은 정부의 강력한 기초연구 지원, 확고한 과학지식 기반, 풍부한 투자자금, 활발한 산학 연계, 고도의 인력유동성과 풍부한 고급인력, 강력한 지적재산권 보호 제도, 행정부처의 협조를 통한 규제 제도 등을 들 수 있다.

## 2. 연방정부 차원의 생명공학 육성정책

### (1) Bayh-Dole 법을 통한 자본시장과 노동시장의 조성

미국에서 생명공학기업이 가장 밀집해 있는 곳은 캘리포니아 인근 지역으로 미국 내 제약관련 생명공학기업의 25%가 밀집해 있다. 메사추세츠 주는 미국에서 두 번째로 생명공학기업이 많이 위치한 지역으로서 미국 생명공학기업의 약 10%가 밀집해 있다. 캘리포니아를 중심으로 생명공학산업이 발전할 수 있었던 이유로는 반도체·컴퓨터와 같은 첨단산업의 붐으로 실리콘밸리에서 형성된 벤처캐피탈과 실리콘밸리 특유의 기업가정신으로 대표되는 사회·문화적 요인이 존재하고 있었기 때문이었다. 또한 신생 하이테크 기업과 강력한 인적 네트워크가 존재하였으며, 지역 내 최고의 대학과 정부연구기관 역시 이 지역에 위치하고 있었던 것도 하나의 이유가 된다.

하지만 생명공학산업화에서 가장 중요한 핵심은 전문적이며, 이러한 핵심지식은 일부 과학기술자들만 가진다. 하지만 미국에서 전문지식과 상업화능력을 고양하기 위하여 1980년 제정된 Bayh - Dole법은 대학교수들의 창업에 큰 도움을 주었는데, 대학이 연구를 상업화하게 될 경우 인센티브를 제공하여 대학교수들이 교수로서의 신분을 유지하면서 기업을 설립하게 하는 제도적 장치로 기능하였다. 이로 인해 대학에서 기업으로 지식의 확산이 쉽게 이루어질 수 있었으며, 대학과 기업 간의 활발한 인적네트워크가 형성될 수 있었다. 이러한 제도는 유럽각국에서는 유래가 없는 것으로서, 미국의 생명공학산업이 획기적으로 발전하게 되는 중요한 동인이 된 것이다.

미국 생명공학산업의 가장 큰 활력소는 첫째, 고도로 발달된 자본시장과 풍부한 모험 자본이다. 생명공학산업의 특성으로 이를 진행하는 관련 기업들에게는 상당 기간 동안 적자가 누적됨에도 불구하고 연구를 지속시킬 수 있는 지속적이고 엄청난 규모의 자본 투자가 필수적이다. 현재 미국의 자본시장 환경은 대부분의 생명공학 기업들의 장기간의 적자를 메워주고 이들이 계속해서 제품을 개발하고 상업화할 수 있는 토대를 제공해준다.

둘째, 노동시장의 유연성과 활발한 산학연계를 들 수 있다. 잘 발달된 자본시장 환경이 미국의 생명공학에 피를 공급하는 동맥 역할을 한다면, 노동시장의 유연성과 활발한 산학 연계는 실질적인 혁신을 가능하게 한다. 생명공학산업은 대표적인 과학기반 산업으로 과학지식 기반을 상업화로 연계해주는 것이 매우 중요한데, 미국의 대학은 이러한 혁신임무를 성공적으로 수행하고 있다.

즉 Bayh-Dole법을 통해 미국의 생명공학 기업과 대학은 다양한 방식의 인적 교류를 통해 긴밀한 유대를 형성하는 것이 가능하다. 동법은 ① 교수들이 생명공학 기업을 창업하고서도 교수직을 유지할 수 있도록 한다. ② 기업들은 대학의 유명 과학자들을 자사의 기술자문

위원으로 위촉한다. 이는 기술 자문 뿐 아니라 투자자들의 기업에 대한 신뢰도를 높이는 데에도 중요한 역할을 한다. ③ 기업들이 박사 후 연구과정을 지원한다. 기업의 입장에서는 유능한 연구자원을 활용할 수 있고, 젊은 과학자들의 입장에서는 대학을 떠나지 않고서도 산업계를 경험할 수 있다는 장점이 있다. ④ 또한 유연한 노동시장환경을 보장하고 있다. 즉 대학 연구자가 산업계에 진출한다 하더라도 그의 학문적, 직업적 경력 경로에 전혀 위험 요소가 되지 않는다. 미국의 대학들이 교수의 창업이나 기업에 대한 자문을 장려하고 있으며 산업계로 나갔다가 다시 대학으로 돌아오는 데도 장애가 존재하지 않는다. 이는 특히 저명한 연구자가 창업을 하거나 기업에 진출하는 것을 용이하게 해줌으로써 미국 생명공학 기업들에게 중요한 인적 혁신을 가능하게 해준다.

동법을 통한 산학 관계의 밀접한 관계의 유지는 생명공학 기업들의 지리적 편중을 가져와 결국 특정지역에 생명공학기업들이 밀집되었고, 이는 자연스럽게 생명공학산업 클러스터의 형성으로 이어졌다. 결국 미국 생명공학산업의 발전을 가져온 계기를 마련해준 법이라 할 수 있다.

## (2) 국립보건원(NIH; National Institutes of Health)의 육성프로그램

미국은 생명공학의 육성을 위해 연방정부 차원에서 통합적으로 산업정책을 시도하거나 기술개발 프로그램을 마련하는 것과 같은 공식적인 정책프로그램을 가지고 있지는 않다. 하지만 이러한 사실이 생명공학산업을 진흥시키는 정책 프로그램이 전혀 없다는 것을 의미하지는 않는다. 왜냐하면, 과학연구와 지식은 생명공학에서 매우 중요한 역할을 하고, 직접적으로 생명공학에 지원을 하는 정책이 아니더라도 간접적으로 생명공학을 육성하는 역할을 하기 때문이다.

그리고 미국의 생명공학육성의 특징은 각 부처별로 다양하고 강력한 생명공학 관련 연구개발 지원 시책을 시행하고 있으며, 특히 기초

연구의 지원을 위해 많은 예산을 할애하는데 있다. 그 결과 미국은 보건의료를 비롯한 생명과학 분야에서 세계 최고 수준의 과학지식 기반을 확립하고 있다. 미국 정부의 생명공학 지원의 주된 수혜자는 대학과 공공연구기관이지만, 생명공학은 과학기반산업이기 때문에 이들을 통해 확장된 과학지식 기반은 신기술기업의 창업이나 산·학·연협동연구 등을 통해 그대로 산업 경쟁력의 원천이 되고 있다.

미국 내 과학연구의 대부분은 정부기관인 NIH의 지원을 받는다. 미국 생명공학의 발전에서 NIH의 지원은 매우 많은 역할을 했으며, 기술을 상업화하는데 있어서 대부분의 대학들은 NIH의 보조금을 받아 연구를 증진하였다.

NIH의 프로그램과 목표를 살펴보면 다음과 같다. 즉 NIH는 의회로부터 독립적으로 예산을 할당받고 있는데, 각 연구소와 센터는 기관별로 8가지를 기본정책으로 설정하고 있다. 각 기관별 주요 연구목표로는 첫째, 연구 활동은 정상 및 비정상적·생물학적 기능과 행동에 대한 지식의 증대, 질환과 장애의 예방, 진단 및 치료의 개선 등에 주안점을 둔다. 둘째, 연구교육 및 경력개발은 미래의 과학적 발견을 성취할 수 있는 다양하고 우수한 수준 높은 연구자를 육성하는데 있다. 셋째, 연구 설비는 의학연구수행을 위해 첨단기술의 효율적이고 안전한 연구 설비와 관련 시스템을 유지한다는 것이다.

이에 수반되는 8가지의 기본정책은 다음과 같다.

첫째, 연구 우선순위를 확립하고 과학적 리더쉽을 제공한다. 둘째, 최고의 연구를 재정지원 한다. 셋째, NIH 연구실은 선도적 연구를 수행해야 한다. 넷째, 과학적 산출물과 연구에 기초한 보건정보를 효과적으로 확산한다. 다섯째, 기술이전을 통해 보건과 관련한 제품의 개발을 촉진한다. 여섯째, 지속적으로 우수한 기초 및 임상연구자를 육성한다. 일곱째, 국가의 연구 설비를 지속적으로 개선한다. 여덟째, 연구효율을 위해 관련 정부 기관 혹은 연구조직과 협동연구를 수행한다

는 것이다. 이러한 연구목표와 8가지 기본정책을 토대로 민간 기업의 연구개발 강화와 주 정부의 지원정책, 특히에 관련된 정책 등이 이루어지고 있다.

이외에도 SBIR(Small Business Innovation Research)프로그램은 소기업에 대한 또 다른 연방정부의 정책으로서, NIH가 지원한다. 미국 의회는 1980년대 초반 세계시장에서 미국의 경쟁력이 줄어들게 된 것을 만회하기 위해서 이 프로그램을 개발했다. 미 의회는 미국의 경쟁력을 회복하기 위한 시스템으로서 각 연방기관으로 하여금 해당 기관 예산의 약 4%를 혁신적인 중소기업지원에 사용하도록 위임했다. NIH가 SBIR프로그램을 통해 중소기업의 혁신적 생명공학연구에 지원하는 금액은 연간 2억6천6백만 달러 규모에 해당한다.

현재 국립보건원은 NIH Roadmap(2003. 9.)을 작성을 통해 “3주제-9실행그룹-28선도과제”를 선정하여 경제적 지원대책을 강구하고 있다. 즉 범행정부처간의 노력으로 작성한 로드맵은 NIH가 신기술을 가시적인 혜택으로 전환시키기 위해 총체적으로 수행해야할 기본적 틀을 제공해 준다. 로드맵을 작성하는 과정에서 개별기관의 활동범위를 넘어섰지만 모든 기관의 임무를 강화시킬 수 있는 교차연구방법 및 자원을 파악하기 위해 NIH는 정부, 산업계, 학계, 공공부문 등에서 300명을 상회하는 지도자들을 소집하여 성공가능성이 높은 연구의 육성을 위한 3개의 주제를 선정하였다. 주제1의 “새로운 발견”(New Pathways to Discovery)은 신기술, 데이터베이스 및 기타 자원을 비롯하여 신지식 육성과 미래의 연구원 집단의 구축을 목표로 한다. 미래대비연구팀(Research Teams of the Future)은 연구규모의 확대에 따라 과학자들이 제한된 학문분야를 넘어서는 연구집단구성이라는 새로운 연구조직구성의 필요성을 인정하고 있다. 주제2의 “임상연구사업의 리엔지니어링”(Re-engineering the Clinical Enterprise)은 각 관련당사자들의 협력관계, 네트워크의 통합운영, 임상연구정책의 조화, 연구원의 훈련강화를 주장하고 있다. 그리고

주제3의 “로드맵 이니셔티브”(Roadmap Initiative)는 고위험, 고수익 연구사업에 대해 NIH 원장이 수여하는 개척자상(Pioneer Award), 연구부터 임상까지 과학적 성과물을 제시하는 새로운 파트너십의 형성, 일반인의 연구과정참여확대의 내용을 포함하고 있다.

### (3) 지적재산권 제도

미국 생명공학의 발전을 이끄는 가장 중요한 요소의 하나는 강력한 지적재산권 보호 제도를 들 수 있다. 일련의 특허소송을 거치면서 법원의 판결을 통해 수립된 미국의 특허 정책은 기술혁신을 최대한 지원한다는 취지로 특허 대상을 최대한 넓게 규정하고 특허권 청구 범위도 포괄적이고 광범위하게 인정하는 방향으로 이루어졌다.

1980년 미생물에 대한 특허가 처음 허용되었고, 1985년에는 식물, 씨앗, 조직, 1987년에는 다세포 유기체, 1988년에는 동물에 대한 특허가 각각 허용되었다. 현재 미국 특허청은 인간 개체를 제외한 모든 조직, 장기, 유전자, 그 밖의 유기체에 대한 특허를 허용하고 있다. 이러한 특허의 광범위한 보장을 통해 생명공학 기업들은 좋은 연구 환경을 가지게 된다. 생명공학 연구는 초기 연구투자비용이 많이 들지만 그 결과는 다른 기업이 모방하기가 쉽다. 따라서 특허권의 강화된 보장은 개발 결과를 전유할 수 있게 되어 막대한 개발비용을 회수를 가능하게 하는 필수적 장치가 된다. 또한 특허는 기업의 가치를 측정하는 지표가 되기 때문에 기업의 연구개발이 특허를 얻게 되면 투자자들은 그 기업의 가치를 보고 지속적인 투자를 결정할 수 있게 된다. 그리고 특허는 기업이 진입하려는 시장을 규정하는데 있어서도 결정적인 역할을 한다. 즉 기존의 특허를 침해하지 말아야 한다는 전제는 기업의 신규 시장을 결정짓는 기본적 요소가 되기 때문이다. 이러한 미국의 강력한 지적재산권 보호 정책은 생명체에 대한 광범위한 특허권 인정 방침과 어우러져 미국 생명공학의 발전에 중요하고도 결

정적인 제도적 기반을 제공하고 있다.

(4) 부시행정부의 “21세기 과학기술정책”(Science for the 21st Century)

부시행정부도 역대 정권과 마찬가지로 과학기술을 미국사회가 직면한 주요 도전을 극복해 나갈 수 있는 핵심 행동주체로 인식하고 있다.4) 부시행 정부는 국가 사회적 도전을 극복하기 위해 과학기술을 극대화하여 삶의 질의 지속적 향상을 꾀하는 것을 도모하고 있다. 이러한 목표를 달성하기 위해 국가과학기술위원회를 중심으로 행정각부처간의 협의를 통해 “Science for the 21st Century”라는 보고서를 발간하였다. 보고서에서 제시하고 있는 주요 임무중의 하나는 창조적 과학기술을 장려하고, 과학기술혁신의 증진 및 투자 증대를 통해 국민 복지를 증대하는 것이다. 또한 이러한 과학기술혁신은 우수한 과학기술인력을 통해 성취한다는 것이다. 이를 위해 연방정부는 기초과학연구 부문에서 국가 주도적으로 책임성을 가져야 하며, 기초발견과학 프로그램을 수립한다. 그리고 국가과학기술위원회와 같은 관련 기관은 상호 연관된 학문분야간의 정보교환을 통해 서로 발전할 수 있도록 지원해야 한다. 성과의 극대화를 위해 NSTC 산하에 연구사업모델 소위원회를 설립하여 전반적인 연방연구과정에 대한 개선점을 파악권고하고 있다. 또한 “대통령관리아젠다”(President’s Management Agenda)를 통해 정부의 연구개발비에 대한 지속적인 효과의 향상을 꾀하고 있다. 또한 Agenda는 5개의 광범위한 이니셔티브를 지침으로 하여 경영 실천방법을 감시하고 있다. 그리고 연방에너지부는 미래대비 20개의 대규모과학투자를 확정하여 과학계와 광범위한 협의를 거쳐 이론적 설명을 제시하고 있다.5)

4) 2003년 11월 6일 국가최고과학기술자에게 메달을 수여하는 기념식에서 부시는 이에 대해 강조한 바 있다. “Science and technology have never been more essential to the defense of the nation and the health of the economy.”

5) “Facilities for the Future of Science : A Twenty-Year Outlook.”



### 3. 주 정부 차원의 생명공학산업 육성정책

SBIR은 연방정부에서 지원받는 프로그램이기도 하지만, 동시에 지역적 요소를 가지고 있다. 대부분의 주에서는 SBIR 보조금이 적용되는 기업들을 지원하기 위한 정책을 입안하고 있다. 또한 특정지역에서는 생명공학 클러스터를 개발하기 위한 정책을 개발하고 있다. 정책의 상당수는 대학에서 새로이 창출되는 지식을 신생기업을 통하여 기술 이전시키는 방법을 취하고 있다. 이러한 정책들은 전형적으로 기술이전프로그램이나 생명공학산업단지를 조성하는 방법을 취한다. 생명공학산업을 통한지역발전 접근방법의 대해서 캘리포니아 주는 생명공학육성에 대한 지방정부의 전략이 새로운 기업들을 유치하고, 공장을 세우는 등 과거의 물리적 투자에 치중한 경제개발 전략보다 훨씬 효율적으로 평가하고 있다.

위스콘신대학의 산학협력프로그램은 매디슨에 활발한 생명공학산업 클러스터를 형성하게 하였다. 이에 대학은 지원금을 받기 위해 연구 프로그램에 참여한다. 대학이 프로그램에 참여하여 과학적인 발전이 이루어지게 되고 상업화에도 기여하여 과학자들의 사업 참여는 해당 지역의 경제 발전에도 큰 기여를 하게 된다.

미국 생명공학산업의 경쟁력은 이러한 기초과학인프라와 산업의 필요성에 부합하는 연구 인력의 유동성, 분리창업(spun-off)이 용이한 제도적 지원과 문화적 요인 등을 통해 가능하게 되었다. 특히 연방정부와 주정부가 시행하고 있는 연구지원 정책은 연구기반 조성과 연구결과의 확산에 많은 도움이 되고 있다. 미국의 사례에서 도출 가능한 정책적 시사점은 바로 미국의 생명공학산업의 육성은 제도적인 육성보다는 지역클러스터를 형성하기 위한 과학기술인프라의 구축, 지역이 가지고 있는 지식들의 상업화, 벤처 캐피탈과 재정지원, 문화적 요

인, 신생기업에 대한 규제의 최소화가 어울려진 결과라 할 수 있을 것이다.

#### 4. 소 결

미국은 생명공학육성을 위한 통합적인 정책을 마련하고 있지는 않다. 하지만 산학연간의 연계목표를 통해 국가의 투자에 대한 수익을 증대시키고 있다. 또한 우수한 과학기술인력의 양성과 국제교류협력을 통해 생명공학산업에서 필요로 하는 연구 인력을 지속적으로 공급하고 있다. 그리고 NIH 등 연방정부차원에서 지속적으로 생명공학과 관련된 예산을 증가시켜 국가 주도적으로 지원하고 있다. 다른 산업과는 달리 생명공학분야는 민간부문이 성숙할 때까지 정부가 지원해야 할 산업으로서 생명공학과 관련된 민간부문이 미국에 비해 현저히 발달하지 못한 우리나라의 입장에서는 미국의 정책 및 제도적 모색을 배울 필요가 있다.

### Ⅲ. 독일의 생명공학육성법제

#### 1. 독일 및 유럽연합국의 생명공학육성의 특징

독일을 비롯한 대부분의 유럽공동체 국가들은 1980년대부터 생명공학 지원 정책을 추진하기 시작했다. 새로운 생명공학기업의 창업을 촉진하기 위하여 벤처캐피탈 육성, 벤처 기업에 대한 금융시장 개발, 학계 연구의 상업화, 학계와 산업계 사이의 유동성 촉진과 같은 전형적 미국식 제도를 도입했을 뿐 아니라 기술이전을 적극적으로 지원하였다. 동시에 대학과 공공연구기관, 기업의 기초연구도 지원하였으며, 영국과 프랑스의 경우는 정부가 나서서 생명공학기업의 설립까지 지원하였다. 이러한 노력을 통해 생명공학산업이 활성화되었으며, 국가

별로는 독일과 영국, 프랑스가 선두그룹으로 독일, 영국만으로 유럽 전체기업의 절반이상을 차지하고 있다.

미국과 마찬가지로 유럽의 생명공학산업은 클러스터를 중심으로 발전하였다. 주요 생명공학기업과 공공연구기관(PRO)을 유지하고 있는 대표적인 클러스터는 옥스퍼드, 캠브리지, 스톡홀름과 독일의 Bio-Region 이 있다. 이 지역들은 정부정책의 지원, 자본의 유용성, 인프라, 관련 대기업의 적극적 참여, 분자생물학·의학·생화학 분야의 경쟁력 있는 연구기관을 기반으로 발전하고 있다. 하지만 유럽의 연구개발 시스템은 미국의 경우와 달라 연구개발 자본이 상당히 집중적으로 사용되며 그에 대한 관리도 매우 계층적으로 이루어지고 있다. 또한 대부분 유럽국가에서 박사후과정이 최근에야 도입하는 등 교육과 연구, 상업화의 연계성 및 효율성이 미국에 대해 상대적으로 미흡하여 생명공학 클러스터의 성공을 위한 제도적 조치가 필요하다.

## 2. 유럽연합의 생명공학육성법제

### (1) 유럽연합의 생명공학지원프로그램

현재 유럽연합(EU)은 차세대 성장 동력을 생명공학(Life Sciences & Biotechnology) 분야로 하여 정책적 관심을 전환하고 있다. 2000년 Lisbon 정상회의에서 채택된 “e-Europe 전략”에 이어 생명공학 분야에서도 EU 통합적인 신기술 정책을 추진하고 있다. 하지만 유럽연합은 2001년 이전까지는 생명공학산업의 육성을 위한 통일된 정책 기준이나 전략을 갖추지 못했으며, 국가별 발전전략을 추진하거나 지역별 클러스터를 조성하는데 그쳐왔다. 특히 유전자변형생물체(LMO), 생명윤리문제 등 규제와 관련된 특정이슈에 집착하여 상업화나 실용화 분야에서 미국에 뒤처지고 국제 경쟁력을 효율적으로 강화하지 못하였다. 이러한 위기감을 바탕으로, 2001년 9월 스톡홀름에서 열린 유럽연합이사회는

유럽의 생명공학과 바이오산업 경쟁력을 제고할 수 있는 종합적인 전략을 추진할 것에 합의하였다. 이어서 각국의 의견수렴과 토론을 거쳐 마침내 2002년 1월 범 유럽차원의 “생명공학에 대한 유럽의 전략”(Life Sciences & Biotechnology-A Strategy for Europe)계획을 발표하여 유럽연합차원의 통일된 정책방향을 제안한 바 있다.

전략계획에는 생명공학 분야에 있어 잠재력 실현을 위한 기반강화, 정부·공공부문의 적극적 역할, 국제적 접근, 효율적 이행체계 구축이라는 4분야에 걸친 대전략을 가지고 2010년까지 추진할 30개의 세부 행동지침(Action Plan)을 구체화하고 있다. 이는 유럽이 기초과학분야에 경쟁력이 있음에도 불구하고 부가가치와 일자리 창출과 직결되는 산업화가 미흡한 것을 극복하기 위하여 인력양성, 경영지원, 특허권 보호 등 자원기반을 확충하고 산학협력, 지역협력, 공동연구 등을 통하여 네트워크를 강화함과 동시에 공공기관이 적극적으로 활동할 것을 계획한 것이라 분석할 수 있다. 또한 전략계획은 생명공학 분야에 대한 효율적인 관리감독을 위하여 사회적 합의와 면밀한 검토의 진행, 윤리적 가치 및 사회적 목표와 조화, 시장메커니즘에 의한 수요창출 촉진, 공공의 신뢰 강화, 유럽공동체의 단일시장화와 국제적 의무 준수 등의 5가지 기준을 제시하였다. 국제적인 접근 측면에 있어서는 유럽의 가치기준과 목표를 바탕으로 국제적으로 균형 있고 신뢰할 수 있는 국제질서 형성에 주도적 역할을 수행하고 국제기구에서의 논의와 유럽연합과 미국간 생명공학 포럼 등에 적극 참여할 것을 제시하였다. 이와 동시에 생물다양성 보전, 바이오안전성 의정서(Biosafety Protocol) 이행체계 구축 등에 있어 개도국을 지원할 것을 천명하였다.

효율적인 이행체계를 구축하기 위하여 각국의 상이한 정책과 기준을 통합하고 상호협력, 비전 공유를 통한 효과적인 이행 메커니즘을 마련하기로 하였으며 2010년까지 정기적으로 생명공학 보고서를 발간

하여 이행현황을 점검하고 새로운 이슈에 대응할 것을 계획하였다.

생명공학에 대한 유럽의 전략 주요내용은 다음과 같다. 즉 잠재력 실현을 위한 대전략 세부행동지침으로 ① 10-year Objectives for Learning in the Knowledge Society에 따라 2010년까지 인력양성 투자 확대(Action Plan 1, 2), ② 2002~2006년 동안 유럽연구지역(European Research Area) 조성 및 생물정보학 종합 인프라 구축(Action Plan 3), ③ 기술혁신을 유인할 수 있는 지적재산권 제도 확립 및 유럽투자기금 등을 통한 생명공학 분야 투자 활성화(Action Plan 5, 6), ④ 생명공학산업 포털사이트 구축 및 네트워크의 강화(Action Plan 8, 9), ⑤ 생명공학 자문그룹 운영 및 우수사례 벤치마킹(Action Plan 10~12)을 추진하고 있으며, 책임 있는 관리감독을 위한 대전략 세부행동지침으로 ① 생명공학에 대한 이해제고, 논의 활성화 및 생명윤리 지침·기준에 대한 합의 도출 가능성 분석(Action Plan 13, 16), ② LMO 추적가능성.표시 및 LMO로부터 파생되는 식품·사료의 추적 가능성에 대한 규범 등 관련 법률안을 조속히 채택하여 국민의 신뢰 강화(Action Plan 18~23), 국제적 접근으로는 ① 국제 가이드라인·기준·권고안 개발에 주도적 역할을 수행하고, 농업·유전자원·보건의료 등의 분야를 중심으로 개도국 지원(Action Plan 24~28) 이행체계 구축 ② 모니터링 및 평가 강화, 정기적으로 생명공학 보고서를 발간하여 이행현황 점검 및 새로운 이슈에 대응(Action Plan 29, 30)이 있다.

이러한 계획을 바탕으로 추진되고 있는 유럽의 생명공학 정책 추진 동향은 2003년 3월에 발표된 ‘생명공학에 대한 유럽 전략의 진행사항’에서 나타난다. 첫째, 유럽연구지역(European Research Area)의 설립에 대해서는 제6차 EU 연구 프레임워크 프로그램 (FP6: the Union’s Sixth Framework Programme for Research & Technological Development)의 지원이 보장되었다. 유럽연구지역에서는 연구인력 간의 협력과 경쟁을 통한 혁신환경을 조성하기 위하여 대규모의 다중심 프로젝트들을 추

진하고 있다. 하지만 이러한 프로그램들은 유럽 전체의 생명공학 연구 환경에 부분적으로만 영향을 미칠 뿐이고, 대부분의 유럽 국가는 생명공학 분야 연구개발지원을 국가 위주로 시행하고 있다.

## (2) 유럽연합 Framework 프로그램

### 1) 현 황

회원국들 간의 공동연구 등을 통한 협력과 유럽 전체의 이익을 위한 과학기술의 역할에 초점을 두어 1984년 1차 Framework 프로그램 이후 본격적인 유럽연합의 종합적인 연구개발 정책 및 전략을 수립하였다.

유럽연합의 대표적 프로그램인 Framework 프로그램은 별 회원국들의 연구개발프로그램의 기획 및 개발에까지 영향을 미쳤으며, 그 추진배경은 자국우선주의, 상이한 정책방향 및 중복투자, 국가간 과학기술 체계 불균형, 1980년대 정보통신 산업의 약화, 미국, 일본 등과의 제후로 자립도 약화, 협력체제 필요성 인식 및 가능성 확인, 성과창출에 기여할 수 있는 네트워크 부족 등을 해소하고 유럽연합국의 공동의 경제발전이다.

유럽연합에서 과학기술 정책입안은 유럽연합위원회(European Commission)의 연구총국(Research Directorate General)에서 담당하며, 정보사회총국(Information Society DG), 기업총국(Enterprise DG), 농업총국(Agriculture DG), 어업총국(Fisheries DG), 에너지교통총국(Energy & Transport DG), 공동연구센터(The Joint Research Centre, JRC) 등의 각 총국에서 관련된 연구개발사업을 운영하고 있다. Framework 프로그램은 연구총국에서 맞고 있으나, 각 세부 구체적인 프로그램은 각 총국에서 추진한다.

연구총국(Research DG)이 사업계획안의 초안을 작성하고 이를 바탕으로 관련 부처들과 조정을 거쳐 유럽연합집행위원회의 안으로 결정되

며, 유럽의회(European Parliament)와 유럽연합이사회(European Council)와의 협의과정을 통해 최종 확정한다. 기획과정에는 Commissioner가 몇몇 정책방향 결정을 바탕으로 한 다양한 분야의 집단들로부터의 프로그램의 기획 및 방향에 관한 논의가 이루어진다. Commissioner의 정책방향 결정과정에서 정치인들 간의 토론, CREST(Scientific and Technical Research Committee)간의 정책협의, 이슈화된 문서들에 대한 다양한 자문기관, 그룹, 평가패널 들의 논의가 이루어진다.

1993년에 유럽연합의 경제성장, 경쟁력 및 고용에 관한 백서에서 ① 유럽연합은 GDP대비 연구개발투자 및 인력이 미국이나 일본에 비해 저조하고, ② 유럽연합회원국 간에 연구개발조정기능이 부족하며, ③ 과학적 돌파구나 연구결과의 상업화 부족 등을 지적하였다. 이에 대한 대책으로 향후 산업경쟁력 강화 및 고용창출 등을 통한 지역경제 성장을 위한 유럽연합회원국들의 과학기술정책의 기본적 방향을 제시하였으며, 그 주요내용으로는 회원국간 규제완화, 연구개발비 세액공제제도의 확충, 유럽연합 차원에서의 Framework 프로그램의 확대실시, 새로운 대규모 연구개발 프로젝트의 실시, 연구개발지원제도의 개선 및 회원국간 각종 지원의 조정 등을 들 수 있다.

## 2) 초기(제1차~제5차) Framework 프로그램

제1차 Framework 프로그램에서는 산업경쟁력강화를 위한 연구에 대한 투자를 17%에서 32%로 증가시켰으며, 공동연구센터(JRC)를 통한 직접지원보다는 간접지원에 의한 지원이 50% 이상을 차지하고 있다. 지원분야는 산업기술, 생명공학기술, 정보통신기술 등 첨단기술 분야에 집중되어 있었다.

제2차 Framework 프로그램은 Single European Act 제정과 같은 맥락에서 프로그램이 디자인되어 유럽 단일시장의 실현과 산업의 수요를 강조. 프로그램 예산의 60%를 산업기술연구에 투자하였으며, 특히 정

보통신기술연구에 대한 지원을 증가하였다. 공동연구센터(JRC)를 유럽 연합 연구조직내로 편입하고, 에너지, 환경 및 농업정책에 대한 EU의 정책적 지원을 확대하였다.

제3차 Framework 프로그램은 특히 프로그램간의 연속성을 증가시키기 위해 2년을 겹치게 하였으며, 정보통신기술에 대한 지원을 급격히 증가(전체의 38%). 또한, 인적자원의 개발이나 동원분야에 대한 지원을 증가하였다. 프로그램의 내용 및 투자는 기술의 가능성 달성, 천연자원의 이용 및 지적자원의 관리의 세 가지 범주로 구분하였다.

제4차 Framework 프로그램에서는 제3차 프로그램과 비슷한 분야에 대한 지속적인 투자가 이루어졌다. 운수, 교통, 국제기관과의 협력, 연구성과의 보급 등에 관한 분야가 새로이 추가되었다.

제5차 Framework 프로그램에서는 기존의 프로그램들과 프로그램의 구조와 체계에 있어서 크게 변화하였다. 성과 자체만을 위한 연구보다는 현재의 사회경제적 문제들에 집중하는 연구에 초점을 두었으며, 전략적인 분야에 대한 집중적인 지원을 원칙으로 하였다. 또한 환경이나 보건문제 등 사회경제적 문제들을 해결하는데 기여하는 연구 및 혁신활동들을 그 문제의 성격에 따라 하나의 범주로 묶거나, 혁신체제를 방해하는 요인들 또는 혁신체제의 새로운 기회들을 중심으로 세부 연구프로그램들을 구성하였다.

### 3) 최근(제6차~제7차)의 Framework 프로그램

제6차 Framework 프로그램(2003~2006)은 유럽통합연구지역(European Research Area)의 실현에 중점을 두었다. 주요 분야는 유럽이 전 세계에 근본적으로 기여할 수 있는 분야인 포스트-게놈연구 및 주요 질병 연구, 나노기술(Nanotechnology), 특히 E-유럽계획의 실현과 연계하여 정보사회구현을 위해 필요한 연구 분야, 한 국가나 한 기업이 단독으로 추진할 수 없는 세계적인 경쟁이 치열한 항공우주개발분야, 높은



불확실성과 위험을 안고 있어 정책적으로 지원되어야 하는 분야, 지속가능한 성장을 위해 필요한 연구 분야 등에 중점적으로 투자를 하고 있다. 제6차 Framework 프로그램의 예산은 175억 유로이며 세부 프로그램은 목표와 성격에 따라 4개의 신규사업을 추가한 9개영역으로 구성하여 상이하게 추진한 것이 특징이다. 제6차 Framework 프로그램의 핵심목표는 협력, 창의, 인간, 역량이며, 7대 연구 분야는 생명과학·유전공학·바이오산업, 정보사회기술, 나노기술, 우주항공, 식품질·안전, 지속가능 발전, 지식기반 국민·정부로 하고 있다.

이에 대해 제7차 Framework 프로그램(2007~2013)은 3대 핵심 목표로 연구개발의 집중 및 통합, 유럽 연구개발지역의 구축, 유럽 연구개발지역의 기반강화로 하여 세부프로그램을 4개영역으로 구성하고 있다. 제7차 Framework 프로그램은 주제별 연구 분야와 세부 프로그램들로 구성되어 있으며, 6차 때와 비교하여 3개에서 4개로 세부 목표가 늘어남에 따라 프로그램 구조 또한 6차 프로그램의 3개의 대형 블록에서 4개로 증가되었다. 또한 주제별 핵심 연구개발 분야 또한 6차 때의 7개에서 9개 분야로 추가되어 보건, 식품·농업·바이오, 정보통신기술, 나노기술, 에너지, 환경, 교통, 사회과학·경제학, 안전 및 우주분야로 하고 있다. 4개로 증가된 프로그램구조 또한 제1블록(협력, Cooperation)은 과학기술 플랫폼 구축, 가장 의욕적으로 투자되는 분야로서 최대 연구비 책정, 미래지향적 전략분야의 대형복합 연구개발 과제 지원, 제2블록(창의, Idea)은 연구자들의 혁신적 성과 창출 극대화, Bottom-up 방식의 자유로운 연구제안, 유럽연구이사회(European Research Council) 구성 계획(유럽 과학계 대표로 구성, 유럽집행위원회에서 임명, 임기 1년, 프로그램 진행·평가·감사, 연차별 프로그램 세부 계획 수립 등 역할)이며, 제3블록(인간, People)은 과학자 지향적인 연구 환경조성 및 기반 구축, 인력교류의 지원강화를 통한 연구능력 격차 해소, 과학자의 지위향상, 공동연구 활성화, 산학연 파트너십,

평생교육 경력개발 등이며, 제4블록(역량, Capacity)은 유럽공동의 연구개발 역량 강화, 연구개발 인프라 강화 프로그램, 연구개발 낙후지역 지원 프로그램, 과학과 사회, 국제협력 프로그램, 중소기업 지원 프로그램 등으로 이루어져 있다.

### 3. 독일의 생명공학육성법제

#### (1) 연방정책을 통한 생명공학육성

독일은 90년대부터 생명공학을 21세기 핵심사업 분야로 선정하여 생명공학산업육성 프로그램을 추진하고 있다. 하지만 미국이나 다른 유럽연합국가와 마찬가지로 독일은 생명공학육성 법제를 특별하게 두고 있지는 않다. 독일에서 생명공학육성을 위한 법령이 존재하지 아니하는 것은 국가가 생명공학육성에 관한 지원사업을 하지 않기 때문이 아니라, 육성에 관해서 프로그램으로 사업을 수행하는 법제의 특성에 기인한 바 크다. 따라서 독일에서는 정부의 지원프로그램이 생명공학육성에 관한 실질적인 법령과 같은 기능을 수행한다 할 수 있다.

독일에서는 1995년을 전후하여 연방정부 및 주정부 차원에서 생명공학 육성을 위한 전략적인 정책들이 추진되기 시작되었다. 하지만 독일은 생명공학의 기반이 되는 기초과학분야에 있어 우수한 연구역량을 보유하고 있었음에도 불구하고, 이러한 지식기반 요소들을 상업화하는데 미국 등 다른 선진국에 비해 전략적이지 못했다. 이에 2001년 3월 보다 본격적인 산업화를 지원하기 위하여 “행동프로그램 지식시장창출”(Aktionsprogramm ‘Wissenschaft Maerkte’)이라는 정책을 표방한 바 있다.

독일의 생명공학 육성정책은 ① 고등 교육기관과 공공 연구기관이 지식재산권에 대한 전문가 조언을 얻어 생명공학 관련지식의 개발과 관리를 효율화하도록 지원하는 정책, ② 생명공학 분야 창업보육사업,

③ 독일 내에 생물공학기술기반 혁신경쟁이 가능한 17개 주요 지역을 선정하고 지역혁신을 위한 산학연관의 연계 조직과 체계를 구축하고 운영함에 있어 경쟁력을 평가하여 상위 3개 지역을 선택하고 지역별로 생물공학기반 프로젝트에 대한 연구비를 5년간 지원한 프로그램, ④ 생명공학 분야에서 Post-Doc. 과정의 신진 연구 인력을 육성하고 유망기업의 창업을 촉진하는 프로그램 추진, ⑤ 생명공학 분야의 경쟁 전 연구개발 및 산업화를 위한 응용개발 연구에 대해 창업기업의 연구 활동을 지원하는 프로그램으로 산학연공동연구의 우선적 지원, ⑥ 바이오레기오(BioRegio)프로그램의 후속으로 생명공학 분야 중 특정 응용분야의 경쟁력 우위 지역을 선발하여 지원하는 프로그램 등으로 이루어져 있다.

이 중에서 바이오레기오 프로그램(BioRegio Initiative Program)은 연방정부 주도로 1996년에 시작되어 2001년까지 5년간 진행되었으며 생명공학을 축으로 하는 바이오클러스터의 구축, 지역혁신 및 경쟁력 강화에 있어 성공사례로 평가되고 있다. 바이오레기오 프로그램을 통해 지원된 공공자본의 규모는 크다고 할 수 없으나 주정부가 주도하는 지역 자생적인 기획 그리고 사적자본 투자를 유발시키는데 효과가 있었다. 이밖에도 BioFuture, BioChance, BioProfile 프로그램 등이 독일의 생명공학 분야 활성화에 기여하고 있다.

독일의 대규모 생물의약 프로젝트로는 교육연구부(BMBF; Federal Ministry of Education and Research)가 “인류에게 유익한 연구”의 일환으로 2001년 시작한 국가게놈연구네트워크(NGRN; National Genome Research Network)를 들 수 있다. 학제 간 연구인 유전체 분야 연구의 활성화를 목표로 분자생물학자, 임상 전문가, 유전학자, 생물정보학자와 엔지니어까지 다양한 분야의 전문가들이 참여할 수 있는 네트워크 형성에 그 목표를 두고 있다. NGRN에는 분자생물학, 의학, 생물정보학, 단백질 분야 연구기관 뿐 아니라 유전역학 연구기관과 대학병원 등 국

가 전역에 분산되어 있는 300여개 연구그룹들이 연계되어 있다. 네트워크의 운영체계는 다섯 종류의 질병 특화 네트워크(Disease-Oriented Network), 세 종류의 플랫폼 테크놀로지(Platform Technologies), 핵심 지역(Core Area), 그리고 NGRN을 감독하는 외부 조정위원회(the External Steering Committee)와 내부 프로젝트위원회(the Internal Project Committee)로 구성되어 있다. 이 프로그램을 통한 연구결과의 산업화는 뮌헨(Mun-chen)의 게놈연구를 위한 프라운호퍼 특허사무소(Fraunhofer Patent Office for German Research)에 위치한 기술이전기관(TT-NGRN)에서 지원한다.

## (2) 프라운호퍼(Fraunhofer-Gesellschaft) 기술혁신 전략

연방정부와 주정부 및 민간기업으로부터 위탁을 받아 연구를 수행하고 있는 프라운호퍼 연구협회(Fraunhofer-Gesellschaft)는 독일 응용연구개발 분야에서 가장 뛰어난 공공연구 기관이다. 연구협회의 주요 연구 분야로는 소재·재료과학, 정보·통신기술, 생산기술, 반도체·마이크로시스템기술, 센서·정보처리, 프로세스기술, 에너지·환경·의료 및 기술경제연구 등 8개 분야에 해당하며 방위연구도 수행하며, 연구 활동은 독일 전역에 골고루 분포되어 있는 47개 연구소에서 수행된다.

독일의 대표적인 응용연구협회를 주관하는 연구중심조직으로 산하에 12,600명의 연구원을 가진 58개의 연구소가 있으며, 연간 연구예산으로 약 10억 유로를 집행하고 있다. 현재 58개 연구소는 연구분야별로 7개의 연합체(Information and Communication Technology, Life Sciences, Materials and Components, Microelectronics, Production, Surface Technology and Photonics, Defense and Security)를 구성하여 운영되고 있다. 연구재원은 부동산과 장비는 원칙적으로 정부예산으로 투자하고 있고, 기본적인 공공펀드 30%, 나머지 70%는 계약으로 연구를 수행한다. 2000

년대 들어오면서 연구개발 분야에서 연구소간 협력을 활성화하기 위하여 유사 분야의 연구소들을 7개의 연구소 연합으로 구성하여 운영하고 연구주제별 연합체(Theme-focused Alliance)를 구성 운영하고 있다.

프라운호퍼에서 수행할 R&D 프로젝트는 본부에서 연구테마를 지정하여 공모 후 선정하는 Top-down 방식과, 개별 연구소에서 제안한 과제를 심의한 후 선정하는 Bottom-up 방식을 병행하여 선정하고 있다.

현재 프라운호퍼는 미래시장에서 성공을 하기 위해 생명공학을 비롯한 12개 분야에 집중적으로 연구 지원을 하고 있다.

### (3) 독일첨단기술전략

독일 연방정부가 2005년 11월 현 정부 출범 이후 준비해온 “독일을 위한 첨단기술전략(Die hightech-Strategie für Deutschland)”이 지난 2006년 8월 29일 연방내각의 의결을 거쳐 8월 30일 연방교육연구부(BMBF)에 의해 공개하였다.<sup>6)</sup>

독일 연방정부는 첨단기술전략을 통해 2006-2009년까지 약 146억 유로의 예산을 첨단기술 개발 및 확산에 지원할 계획에 있다. 146억 유로 중 약 119억 유로가 생명공학 및 연관기술에 사용될 예정이다. 그리고 첨단기술 개발 및 확산에 지원되는 146억 유로 외에 과학과 경제의 연계 지원에 약 6억 유로, 혁신적 중소기업의 경쟁력 강화 지원에 18.4억 유로, 신기술기업의 창업지원에 2.2억 유로, “연구와 혁신을 위한 협정”에 의거한 주요 연구기관 지원에 140억 유로 등 첨단기술전략의 시행기간인 2006-2009 사이에 총 313억 유로의 연방정부 예산을 지원할 예정이다.

연방정부가 발표한 “첨단기술전략”은 독일에서 최초로 소관부서의 경계를 뛰어 넘어 통일된 국가전략이 체계적으로 개발되었다는 점에서 향후 독일은 미래시장에서 유럽뿐만 아니라 전 세계적으로 생명공

6) <http://www.bmbf.de/de/6608.php>.

학 등 미래 산업에서 정상의 위치에 도달할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 첨단기술전략의 특징 가운데 두드러진 것은 5개의 횡적연계를 강조하고 있는 것이다. 즉, 학계와 경제계간의 긴밀한 협력, 개인의 혁신력 향상을 위한 참여기회 확대, 특정 목적의 첨단기술 연구 확대, 연구개발의 국제화 및 재능 있는 인재에 대한 지원 강화가 그것이다.

#### (4) 독일의 유전자치료제의 개발에 관한 국가전략

1993년에 이미 독일은 당시의 연방과학연구부와 보건부는 “보건연구 2000(Gesundheitsforschung 2000)”이라는 종합계획을 수립하고 유전자치료분야에서 연구와 개발사업의 진흥을 체계적으로 시작하였다. 지금까지 두 개의 중점적인 진흥방향이 공포되었다. 대부분의 연구신청은 주로 대학에 의하여 이루어지고 있다.

##### 1) 중점진흥방향으로 분자유전학적 방법의 목표설정

1993년 공포된 이러한 중점의 목표는 장기적이고 성과있는 연구를 위한 구조적 전제를 높은 수준으로 끌어올리기 위하여 유전자치료의 분야에서 성과를 약속하는 실험집단과 임상집단을 진흥정책에 발표하였다.

여기서는 다음과 같은 목표들이 중요시되고 있다.

- 질병을 정복하는 새로운 치료원리의 개발
- 혁신적인 치료연구의 임상에 중심을 둘 것
- 기초연구를 병원에서 실제치료행위에 사용될 수 있도록 이전을 촉진할 것
- 안전성에 대한 위험성을 파악하고 그 방지책을 강구할 것
- 국제적인 활동에 동참할 것
- 제약산업의 잠재성의 활용할 것
- 전국적인 네트워크의 구축할 것

과학자의 측면에서 보면 기대되는 분야는 아주 넓다고 할 수 있다. 국제적인 전문가에 의하여 58개의 개발항목이 제안되고 있다. 처음 3년간의 연구에 전체적으로 3500만 마르크가 지출되었다.

이 프로젝트의 테마상의 영역은 아주 넓었다. 우선 암을 포함하여 중대한 신진대사장애, 신경질환, 감염성질환 및 심장순환질환과 루마티스질환을 포함한다.

여기서 약 40%정도가 암치료와 관련되고, 감염성질환과 단일유전자으로 인한 질병은 약 5% 내지 10%을 이루고 있다. 이 프로젝트의 약 10%는 방법론의 개발과 관련되고 방법론은 유전자전달의 방법과 관련된다.

## 2) 유전자치료의 연구연합

분자유전공학적 방법에 의한 치료라는 주제에서 다루어진 연구분야의 준비와 검토에서 얻은 경험에 기초하여 1995년에 다른 중점주제가 정하여졌다. 이 분야에 대한 연구목적은 특히 응용적인 관점에서 볼 때에 기초연구, 병원 및 산업간의 협력강화이다. 여기서 제기된 우선적인 목적은 아래와 같다.

- 벡터, Oligonukleotide, Ribozyme 등과 같이 치료를 위한 유전자정보의 전달체의 개발
- 유전자정보 전달체의 개발(우두집종)
- 세포조직에 특수하게 전달하는 벡터와 같이 통제된 유전자이식을 위한 방법개발
- 세포조직에 특수한 포로모터(Promotor)의 사용과 같은 유전자발현의 통제를 위한 방법개발
- “Silencing”과 관련되는 것과 같이 이식되는 유전자순서의 운명에 관한 조사
- 유전자치료벡터와 면역시스템간의 상호작용에 관한 조사

- 유전자치료제의 투약과 효능의 관련성에 관한 조사
- 보다 큰 척도에서 유전자치료-백터의 생산과정
- 임상사용을 위하여 공정능력있는 방법의 개발과 실험
- 유전자치료제의 사용시험을 위한 동물모델의 개발
- 임상단계

이러한 것들은 의학계에서 크다란 공감대를 얻고 있다.

### 3) 유전공학적 생산물의 안전을 위한 연구

인간에 대한 유전기술의 사용은 환자, 치료제 및 환경의 이익을 위하여 고도의 안전성이 요구된다. 이러한 이유에서 유전자치료를 위한 백터분야는 “분자미생물학”과 “유전공학 및 식품”과 함께 중요한 3개의 테마 중 하나로 수용하였다.

중요한 목적은 다음과 같다.

- 염색체복제능력이 있는 바이러스의 생성을 배제할 목적으로 비병리적인 유전자이식시스템과 새로운 보조자/백터시스템의 개발
  - 보조유전자에서 외부유전자의 의도되지 않는 이식의 감축을 위한 포장세포의 특성의 개선
  - 부동화전략을 개발할 목적으로, 결과를 평가할 목적으로 보조바이러스에 의한 백터의 이동에 대한 조사
  - 개별 바이러스백터의 우선적인 통합에 관한 정제화와 이러한 통합장소의 비손상에 대한 설명
  - 바이러스 백터요소의 잠재적 변형능력에 대한 계몽
  - 면역발생 프로테인의 배제하에 개선된 유전자이식시스템의 안정화
  - 유전자이식효과와 기관특성을 고려한 백터의 구성과 최적화
  - 유전자치료제 조작용 불가역적으로 할 수 있는 자살백터의 개발
- 독일은 11가지의 목표를 달성하기 위하여 600만 마르크를 투자하였다.



#### 4. 소 결

독일의 과학기술은 국가혁신체제 아래 대학이 기초연구와 교육을 담당하고 있으며, 산업계는 응용 및 개발연구, 국공립연구기관은 대학 및 산업 간의 연계, 정부는 국가 장기비전 수립과 연구개발의 계획·조정·통제를 담당하고 있다. 그리고 독일의 과학기술육성의 특징은 다른 나라와 마찬가지로 산업계와 연구조합으로 구성되는 민간부문과 대학, 연방정부 및 주정부 연구소, 헬름홀츠 대형연구소로 구성되는 공공부문으로 이루어져 있다. 이들 중간에 공공부문에 가까운 막스플랑크연구회와 민간부문에 가까운 프라운호퍼연구회가 있다.

주체별 기능을 보면 대학부문은 교육기능 및 기초연구를 담당하며 독일 국가혁신체제 내에서 산업계 다음으로 중요한 역할을 수행하고 있는데 이는 독일이 대학의 기초연구에 상당한 자원을 투입하고 있음을 나타내고 있다. 연방정부와 주정부들의 각종 연구소들은 해당 연방정부 및 주정부 등과 같은 자금제공자들의 목적과 관련이 깊은 연구 즉, 귀속연구(Ressortforschung)를 담당하며, 대표적인 예로 해당부처의 희망에 따른 법령 및 표준의 제정 등을 들 수 있다. 또한 헬름홀츠의 대형연구센터에서는 대학, 산업계 또는 막스플랑크 연구회 등에서 수행할 수 없는 소위 대형연구사업을 담당하고 있는데, 이들의 연구 분야는 장기적인 회임기간을 갖고 경제적으로 위험성이 매우 높아 국가가 담당해야 할 분야들이다. 막스플랑크연구회는 아직 충분히 개발되지 않은 새로운 기초연구 혹은 연구의 범위나 구조로 보아 대학 연구로서 적합하지 않은 기초연구를 수행하고 있다. 이에 대해 프라운호퍼 연구회는 주로 계약연구(Contract Research)를 수행하는데 무엇보다도 여러 산업분야에 확산 및 활용이 가능한 다양한 기술의 개발을 대상으로 한 응용연구를 하고 있다. 산업연구조합에서는 주로 산

업내의 공동연구를 담당하며 연구개발 결과를 산업계로의 이전을 촉진하는 역할을 수행한다. 독일의 산업계는 독일 국가혁신체제 내에서 가장 중요한 역할을 수행하고 있으며, 그 연구범위는 응용연구와 실험개발 및 시제품 제작에 이르고 있다.

독일의 생명공학육성은 과거에 비해 그 중요성을 인식하여 연방정부차원에서 적극적으로 기본인프라를 확충하는 그러한 단계에 있다고 볼 수 있다.

#### IV. 일본의 생명공학육성법제

##### 1. 정부의 생명공학육성정책

1993년 생명공학종합육성책 수립을 시작으로 1997년에 일본생물산업협회 산하에 생물자원의 이용 및 연구개발을 위한 생물자원종합연구소 설립하는 것을 주요 내용으로 하는 생명과학에 관한 연구개발 기본계획을 수립하였다. 1999년에는 헬릭스 (Helix)계획을 추진하면서 헬릭스 연구소 설립을 통한 유전체 연구 관련 프로젝트를 지원하는 한편, 통산산업성 등 5개 정부부처가 공동으로 「생물산업 창조를 위한 기본방침」(1.29), 「생물산업 창조를 위한 기본전략」(7.13), 「생물산업기술 국가전략」(12.10을 잇달아 수립하고 이들 계획은 2000년 「밀레니엄 프로젝트」로 집약되었다.

그리고 유전체해석기술의 개발에서 미국에 크게 뒤져 있었지만 포스트유전체 연구에서는 그 전철을 밟지 않겠다는 반성에서 종합과학기술회의는 2001년 9월 생명공학분야의 추진전략을 책정하여 독창적이고 새로운 기초연구 및 분야간 융합영역에 대한 연구개발을 적극적으로 추진하기로 하였다.

2002년 7월 일본은 생명공학 국가 전략을 조속히 수립하고 이에 필요한 정책을 강력히 추진하기 위하여 고이즈미 수상이 주재하는 「바

이오테크놀로지 전략회의』를 발족하였으며, 그 해 12월 「바이오테크놀로지 전략대강』을 확정하기에 이르렀다.

현재 일본은 생명공학의 산업화 전략을 추진하여 산업화 연계를 가속화하고 있다. 2004년 5월에는 신산업창조전략<sup>7)</sup>에서 산업화를 위한 전략을 수립하여 생명공학분야에 대한 연구개발을 지원하고 있으며, 2006년 3월에는 제3기 과학기술기본계획의 수립으로 생명공학분야의 중점분야 선정 및 단계적 추진전략을 통한 시스템을 구축하고 있다. 즉 과학기술기본계획 중 분야별 추진전략 8개 분야 273과제를 선택하여 국가적 차원으로 육성할 것을 결의하고, 생명과학분야는 41개 과제를 선정하였다. 그 가운데 생명과학전체를 지지하는 기초기반연구과제는 장기적으로 생명과학분야에 대한 국가의 전략적인 목표로 이해될 수 있다.<sup>8)</sup>

일본의 움직임은 최근 생명공학에 있어 일본에 대한 평가가 미국의 잠재적 경쟁자에서 다수의 하위 그룹 중 하나로 추락한 것에 대해 위기의식을 절감하고 있고, 미국과 유럽을 중심으로 15개국이 참여하여 인간 유전체의 염기서열을 밝힌 휴먼게놈프로젝트(Human Genome Project, HGP)에서 상대적으로 소외되었다는 인식이 팽배하였기 때문이

7) 신산업창조전략은 2003년 11월 일본 경제재정자문회의에서 일본산업 미래비전을 수립기로 결정하여 경제산업성에서 2004년 5월 혁신과 수요의 선순환을 통한 산업 경쟁력 강화 및 경제활성화를 목표로 중장기 경제성장 시나리오를 작성한 것이다. 신산업창조전략은 국제경쟁력강화, 사회수요 대응, 지역경제 활성화를 위한 첨단산업군으로 7대 분야와 분야별 정책과제 및 전략을 제시하였고, 정부는 이에 따른 예산 편성, 세제, 법률개정 등의 후속조치를 통해 시행하였다.

8) 이는 첫째 게놈, RNA, 단백질, 당쇄, 대사산물 등의 생명구성체의 구조, 기능과 그러한 상호작용의 해명, 둘째 게놈 정보 등에 근거하는 세포 등의 생명기능 단위의 재현·재구축, 셋째, 비교 게놈해석에 의한 생명 기본원리의 해명, 넷째 뇌나 면역계 등의 고차복잡제어기구의 해명 등 생명의 통합적 이해, 다섯째 발생·재생 및 기관형성에 있어서의 복잡제어기구의 해명과 통합적 이해, 여섯째 정보과학과의 융합에 의한 뇌를 포함한 생명시스템의 하드웨어와 소프트웨어의 해명, 일곱째 마음의 발달과 의지전달기구 및 그러한 장해의 해명, 여덟째 다양한 환경안의 생물집단의 메타게놈 해석과 개별 게놈해석, 이들에 근거하는 유용유전자의 수집·활용이 그것이다.

다. 따라서 일본 정부는 포스트게놈시대만은 놓칠 수 없다며 신발끈을 단단히 조이고 유전자 기능연구와 단백질 연구 등에 대한 투자를 대대적으로 확대하고 있으며 이를 뒷받침할 제도적, 법적 지원체제의 구축을 서두르고 있다. 일본은 생명공학기술의 발전과 밀접한 관련성을 가지는 과학기술육성에 관한 법령을 가지고 있고, 이 법률에 근거하여 생명공학육성을 위한 국가정책을 수행하고 있다.

일본 정부부처 내에서 생명공학 분야 연구개발지원은 경제산업성, 후생노동성, 문부과학성, 환경성, 농림수산성 등 5개 부처에서 주로 담당하고 있다. 특히 문부과학성과 후생노동성이 생명공학 예산의 대부분을 지원하고 있고, 보건후생성은 경쟁방식 지원의 간접적인 연구 예산을 지원하고 있다. 경제산업성은 기초분야라 할 수 있는 단일 염기다형성(SNP), 단백질 기능분석, 생물정보학 등의 분야와 산업적 응용에 초점을 맞춘 연구 사업에 많은 연구비를 지원하고 있다.

후생노동성은 주로 질병의 치료와 같은 보건의료 분야에 관련된 생명공학 연구지원 뿐만 아니라 나노의학(nanomedicine), 독성유전체학(toxicogenomics) 등 신기술에 대한 연구와 산업안전과 관련된 연구도 지원한다. 문부과학성은 단백질 분석 등 포스트게놈 연구와 뇌 과학 연구를 중심으로 지원하며, 경제 활성화를 위한 선도 연구개발프로젝트(leading projects)도 지원한다. 선도 연구개발프로젝트에는 맞춤형의약(tailor-made medicine)의 실현 프로젝트, 재생의료(regenerative medicine) 실현 프로젝트, 세포 및 생체 기능의 시뮬레이션 프로젝트 등이 포함되어 있다. 환경성은 기존의 환경기술 관련 연대 사업을 통해 생명공학 연구를 지원하고 있으며, 별도의 사업을 통해서도 생명공학을 지원하고 있다. 생명공학 연구 사업에서는 생물체를 이용한 환경정화와 유전자재조합 생물체의 환경위해성 평가 등을 지원한다. 농림수산성은 유전자재조합 등 혁신적 기술의 안전성 확보와 연구개발 인프라 구축에 대한 연구를 지원한다.

## 2. 바이오테크놀로지 전략대강

바이오테크놀로지 전략대강은 기본적으로 일본 생명공학 산업의 활성화를 위해 ‘살다’, ‘먹다’, ‘생활하다’ 세 분야의 행동지침과 행동계획을 담고 있으며 의약품, 의료기기, 농업, 기능성식품, 미생물 등 바이오 분야의 연구개발을 활성화하여 그 성과를 산업으로 활성화하고 21세기의 주요 산업으로 육성하는 국가전략을 언급하고 있다.

바이오테크놀로지 전략대강은 개요와 실행 계획 및 미래 비전의 두 부분으로 구성되어 있다. 개요에서는 생명공학 전략 수립의 필요성과 세계의 동향 그리고 3대 전략 즉, ① 기술의 근본을 제공하는 ‘연구개발’, ② 국민생활과 국민경제에 실제로 이익을 가져다주기 위한 ‘산업화’, ③ 국민이 그 성과를 받아들이고 누리기 위한 기반이 되는 생명공학에 대한 ‘국민이해’를 제시한다.

즉 바이오 행동계획2002의 전략 I 은 연구개발에 대한 집중적 투자 강화 내용 항상 세계보다 한발 앞선 연구에 전심전력을 다하는 것이다. 이에 대한 행동지침으로는 ① 다양한 생명공학 인재육성을 통한 인재보급의 증대와 질적 향상을 지향하는 대학과의 조화 촉진과 지원, ② 의료, 의약품, 미생물, 생물공정, 기능성 식품, 농업 바이오분야에 집중적 투자, ③ 생명공학과 정보통신기술(IT), 나노기술(NT) 등 다른 분야와의 연대 추진, ④ 바이오 툴, 생물정보학에 중점 투자, ⑤ 연구개발의 기반이 되는 생물유전자원을 자원 소유국과 함께 협조하면서 전략적 정비, ⑥ 맞춤형의료의 실현을 위하여 대규모적인 환자 샘플을 수집하고 단일염기다형성(SNP)과 암, 생활습관병, 치매 발병과의 관계 및 단일염기다형성(SNP)과 약물반응성과의 관계 해명 등을 추진, ⑦ 재생의료의 실현을 위하여 장기재생 등의 연구, 간세포기능손실의 정비, 면역거부반응 기작의 해명과 거부반응을 없애는 방법 개

발 추진, ⑧ 생명공학을 활용한 획기적인 신약 개발을 위하여 단백질 구조 기능해석, 유전자 발현분석 등의 포스트게놈연구 추진, ⑨ 벼 게놈의 성과를 기본으로 하여 획기적인 신품종 개발, 유해 환경에도 강한 벼의 생산 등으로부터 얻어지는 유용 유전자에 대한 기능해명연구 추진, ⑩ 생명공학을 활용한 폐기물의 처리기술, 토양과 수질의 정화 등 환경회복기술과 유해물질의 평가기술 등의 개발 추진, ⑪ 생물공정을 활용한 획기적인 신제품의 생산기술과 에너지절약형으로 환경부하가 적은 생산시스템을 확립하기 위한 연구개발의 추진해 실현되는 『바이오 경제사회 비전』이 제시되어 있다.

전략 II는 생명공학 성과를 국민전체가 누리기 위해 산업화과정을 확고히 하는 것이다. 행동지침으로는 ① 창업지원세제(세금제도)의 재검토 등을 통한 벤처기업의 활성화, ② 생명공학산업을 집적하는 거점(과학단지)을 정비하여 지역으로부터 생명공학산업 경쟁력을 강화, ③ 약값, 의료기기에 관한 산정제도를 적절하게 운영하여 신약의 개발에 대응하는 인센티브를 향상, ④ 첨단의료연구의 성과가 의료현장에서 실제로 빠르고 폭넓게 활용될 수 있도록 임상연구의 실시체제 정비, ⑤ 식물신품종의 권리침해 대책을 위한 법의 정비와 품종식별 기술 향상에 의한 농약, 종묘산업의 활성화, ⑥ 보다 알기 쉬운 식품 표시의 개선과 보건기능식품의 보급개발과 추진, ⑦ 생물자원의 유효 활용, 원활한 도입을 위한 조치 실시, ⑧ 생분해성 플라스틱 등 생명공학 관련 제품 보급을 위한 환경 정비 등을 제시하고 있다.

전략 III 은 국민이해의 철저한 침투로 국민이 적절하게 판단해서 선택할 수 있는 시스템을 만드는 것이다. 구체적인 행동지침으로는 ① 각 부처 연대 아래 쌍방향의 커뮤니케이션 강화, ② 유전자조작생물에 대한 국민이해 행동계획을 책정, ③ 안전, 윤리에 관한 조화에 만전을 기해 그 조화를 국민에 적극적으로 알리고 제공해 줌, ④ 학교 교육, 사회 교육 등을 충실히 이행함으로써 국민이 적절하게 판단

하여 선택할 수 있는 환경을 정비, ⑤ 조사기간의 단축화, 조사과정의 투명화, 일괄승인수속(fast track) 제도의 도입 등 의약품, 의료기기에 관한 안전 확보 강화를 들고 있다.

### 3. 과학기술기본법

#### (1) 의 의

일본의 과학기술기본법은 미래의 과학기술정책의 기본적 틀을 마련한 것으로, 1995년 11월 의원입법에 의해 국회에서 전원일치로 가결 성립된 법률이다(1995년 11월 15일 시행, 법률 제 130호). 또한 21세기를 향하여 일본이 「과학기술창조입국」을 목표로 하여 과학기술의 진흥을 강력하게 추진해 가는데 있어 커다란 주춧돌이 되는 성격을 지니고 있다고 일컬어지고 있다.

따라서 과학기술기본법이 가지고 있는 의의를 입법단계에서의 배경과 동법 시행 후의 과학기술기본계획책정작업 등에 대한 정부의 대응 상황을 중심으로 살펴보기로 한다.

#### (2) 과학기술기본법의 주요내용

과학기술기본법은 총칙, 과학기술기본계획, 연구개발의 추진 등, 국제적인 교류 등의 추진, 과학기술에 관한 학습 등 진흥의 5개장 및 부칙으로 이루어져 있으며, 조문도 전부 19개조의 비교적 간결한 구성으로 되어 있다.

##### 1) 목 적

과학기술기본법은 과학기술의 진흥에 관한 시책의 기본이 되는 사항을 정하고, ... 세계의 과학기술의 진보와 인류사회의 지속적인 발전에 공헌하는 것을 목적으로 한다고 되어 있다(법 제1조). 일반적으

로 과학기술은 대상에 따라, 자연과학에 관련되는 것과 인문과학에 관련되는 것으로 크게 나누어진다. 그리고 인문과학에 관련되는 것은 인문과학에만 관련되는 것과 그 이외의 자연과학에도 관련되는 것으로 나누어진다. 여기에서 인문과학과 자연과학의 융합영역, 경계영역에 있는 연구에 대해서는 인문과학에만 관련되는 것 이외의 것에 해당하는 것이기 때문에 기본법에 의해 진흥해야 할 과학기술의 대상이 된다. 최근에는 과학기술의 진전에 따라, 이러한 융합영역 또는 경계영역에서의 연구가 상당히 폭넓게 이루어지고 있다고 말할 수 있다.

## 2) 기본이념

과학기술의 연구개발을 추진하는데 따라 그에 대한 성과로서 많은 새로운 지식이 생겨나고 있는데, 그러한 지식의 집적은 미래에 인류를 둘러싼 여러 가지 문제의 해결에 이용되거나 새로운 산업이나 제품·서비스를 낳는 원천이 된다. 따라서 과학기술에 관련되는 지식의 집적은 일본 뿐 아니라 인류사회전체의 지적자산인 것이다. 이와 같은 의미를 명확히 한 부분이 연구자 및 기술자라는 연구개발담당자의 창조성이 충분히 발휘되는 것을 취지로 하여, 과학기술의 진흥을 적극적으로 추진해야 한다는 기본이념을 규정하고 있다(제2조 제1항).

또한 새로운 과학기술발전의 싹은 종래의 과학기술의 상식을 뛰어넘은 보다 광범위한 지식 또는 보다 깊은 지식이 힌트가 되어 창출되는 것이기 때문에, 앞으로 과학기술활동에 의해서 가져올 수 있는 지식을 균형 있게 축적하는 것이 매우 중요하다고 보고 있다. 이와 같은 관점에서 과학기술의 진흥에 있어서는 특정한 중점연구개발 분야에만 자원을 투입하는 것이 아닌, 이용할 수 있는 지식스톡을 폭넓게 증가시키기 위한 광범위한 분야에서의 연구개발능력(인력, 시설·설비, 연구수준 등)을 함양하는 것이 필요하고, 국가 전체적으로 기초연구에서 응용연구, 개발연구에 이르기까지 그때그때마다 균형을 이룬



종합적인 발전을 꾀하는 것이 또한 필요하며, 나아가 산학관의 유기적 연계가 중요하기 때문에 이들을 배려사항으로 규정하고 있다(제2조 제2항).

### 3) 국가 및 지방공공단체의 책무

입법부와 행정부는 과학기술진흥에 관한 종합적인 시책의 책정과 실시를 의무화하며 그 책임을 진다(제3조). 구체적인 시책은 제10조부터 제19조(즉 제3장부터 제5장 까지)에서 규정하고 있다. 또한 지방공공단체는 과학기술진흥에 관하여 국가의 시책에 준거한 시책 및 지방공공단체의 구역특성을 살린 자주적인 시책을 책정하고 이것을 실시하는 책무를 갖는다(제4조). 이는 지방공공단체가 설치하고 있는 대학 및 시험연구기관이 국가의 기본적인 또는 첨단적인 연구개발성과를 받아들여 각각의 지역에 맞는 독창적인 과학기술의 창설, 지역경제의 활성화, 지역주민의 생활향상 등에 미치는 역할이 매우 클 뿐만 아니라, 지역에 있어서 과학기술의 진흥 그 자체가 국가전체의 과학기술수준의 향상을 촉진하는 면도 있기 때문이다.

동법은 국가 및 지방공공단체가 과학기술진흥시책을 책정하고 실시하는데 있어서 기초연구의 추진에 관한 배려(제5조) 및 대학 등에 관련되는 시책에 있어서의 배려(제6조)를 규정하고 있다. 기초연구는 ① 새로운 현상의 발견, 해명 및 독창적인 신기술의 창출 등을 가져오고, ② 성과에 대한 전망을 당초부터 세우기 곤란하며, ③ 성과가 실용화로 반드시 이어지지 않는 등의 성질을 가지고 있기 때문에, 본래 영리를 목적으로 하는 민간 기업에게 많은 것을 기대하기는 곤란하므로 대학이나 국공립시험연구기관이 맡아야 할 역할이 중요하다. 이러한 인식 하에 기초연구의 추진에 있어서 국가 및 지방공공단체가 맡은 역할의 중요성을 다루고, 과학기술의 진흥에 관한 시책의 책정 및 실시에 있어서 배려해야 할 사항을 명확히 하고 있다.

그리고 대학 등은 학술연구의 중심적인 담당자로서 창조적·첨단적인 연구가 더 한층 충실히 요구되고 있지만, 대학 등의 연구시설·설비의 노후화, 만성적인 연구비 부족 등 학술연구를 둘러싼 환경의 악화가 커다란 문제가 되고 있는 상황을 토대로 하여 우선 국가 및 지방공공단체가 대학 등에 있어서의 연구 활동의 활성화에 노력하도록 요구하고 있다(제6조). 구체적인 시책으로는 연구비의 충실, 시설·설비 등의 연구 환경의 개선·충실, 연구자의 유동성 향상, 산업계 등과의 제휴강화, 탁월한 연구거점의 형성 등을 들 수 있다. 이외에도 기본법은 학문의 자유와 연구자의 자주성을 손상시키지 않는다는 입장을 표현하고 있다.

#### 4) 법제상의 조치

정부는 과학기술의 진흥에 관한 시책을 실시하기 위한 필요한 법제상, 재정상 또는 금융상의 조치와 그 밖의 조치를 강구하지 않으면 안 된다(제7조). 이는 각각의 시책의 실시에 있어서는 법제상, 재정상 또는 금융상의 조치가 반드시 필요하다는 관점에서 정부의 의무를 규정한 것이다.

법제상의 조치는 과학기술진흥에 이바지하는 입법조치, 정성령의 제정 등을 의미하며, 재정상의 조치는 과학기술 관련 경비에 관한 예산안 작성이나 예산집행 등의 조치로 생각할 수 있으며, 금융상의 조치는 신기술 개발 등에 대하여 좋은 조건의 융자제도의 도입 등을 들 수 있다.

#### 5) 과학기술기본계획

제9조는 과학기술기본계획에 대한 규정으로 동 법률의 가장 핵심적인 부분이다. 정부는 과학기술진흥에 관한 시책의 종합적이고 계획적인 추진을 피하기 위해 과학기술기본계획을 책정하여야 하며(제9조 제1항), 연구개발의 종합적인 방침, 연구시설 및 연구설비의 정비, 연

구개발에 관련되는 정보화의 촉진, 기타 연구개발의 추진을 위한 환경정비에 관하여 정부가 종합적이고 계획적으로 강구해야 할 시책, 기타 과학기술의 진흥에 관하여 필요한 사항을 연구계획에 담아야 한다(제2항). 또한 정부는 과학기술기본계획을 과학기술회의를 거쳐서 수립해야 한다(제3항). 일단 기본계획이 책정되었다 하여도 그 후 연구개발의 진전이나 정세의 변화 등을 살핀 후에 동 계획은 필요에 따라 변경할 수 있으며(제4항), 기본계획이 책정되거나 변경되었을 때는 그러한 요지를 공표해야 한다(제5항).

두드러진 것은 정부가 과학기술기본계획실시에 필요한 자금 확보를 위해 매년 국가의 재정이 허락하는 범위 내에서 이것을 예산에 계상하는 등 필요한 조치를 강구하도록 힘쓰도록 하고 있는 것이다(제6항). 이와 관련하여 국회에서의 법안심의 결과, 양원의 위원회에서 각각의 부대결의가 이루어졌는데, 기본계획은 다음과 같다.

첫째, 과학기술기본계획은 10년 정도를 전망한 5개년 계획으로 하고, 과학기술기본계획을 책정하는데 있어서는 해당 기본계획에 기초를 두고 일본이 과학기술창조입국을 목표로 하기 때문에 정부의 연구개발투자액의 근본적인 확충을 꾀해야 하며, 해당 기본계획 가운데 예를 들면 강구해야 할 시책, 규모 등을 포함하여 가능한 한 구체적인 기술을 하도록 노력하여야 한다. 둘째, 일본의 연구개발에 있어서 민간이 맡은 역할의 중요성에 비추어, 과학기술기본계획에 민간의 연구개발에 대하여 필요한 사항을 정하고, 연구개발이 촉진되도록 소요시책을 근본적으로 강화해야 한다. 셋째, 과학기술기본계획의 책정에 있어서 과학기술회의의 책무가 확대되고 있기 때문에 종합적인 과학기술정책의 입안과 강력한 추진을 위해 과학기술회의의 근본적인 충실과 활성화를 꾀하도록 노력하고, 과학기술의 연구개발을 소관하는 각 성청은 서로 제휴를 강화하고 일치 협력하여 본법의 강력한 추진을 꾀하여야 한다.

### 6) 과학기술진흥을 위한 국가의 시책

동법은 제3장부터 제5장(제10조에서 제19조까지)에서 과학기술진흥을 위해 국가가 강구하는 구체적인 시책에 대하여 규정하고 있다. 이것은 모두 제9조에 기초를 두고 책정되는 과학기술기본계획에서 종합적이고 계획적인 추진이 이루어지게 되는 것이다.

#### (가) 다양한 연구개발이 균형을 이룬 추진 등

국가는 광범위한 분야에서의 다양한 연구개발이 균형을 이룬 추진에 필요한 시책을 강구하고, 국가로서 특히 진흥을 꾀해야 할 중요과학기술분야에 관한 연구개발의 더한층 추진을 꾀하기 위해 기획, 실시 등에 필요한 시책을 강구해야 한다(제10조).

#### (나) 연구자 및 연구지원자

연구개발담당자인 연구자 및 기술자(연구자등)의 확보·양성 및 적절한 처우, 연구개발 활동에 반드시 필요한 지원인력의 확보·양성 및 적절한 처우의 확보에 노력하여야 한다.

국가는 대학원에서의 교육연구의 충실, Post Doc. 등 젊은 연구자에게 국내외 연구기관에서의 연구기회를 제공하기 위한 시책이나 대학원 박사과정 재학생에 대한 fellowship의 충실 등을 통해 연구자 확보, 양성 및 자질향상을 위한 시책을 마련하여야 한다(제11조 제1항). 또한 연구자등의 직무 중요성을 고려하여 연구자등의 적절한 처우의 확보를 위한 시책을 마련하고(제2항), 연구개발에 관련되는 인력지원을 위한 시책을 강구하여야 한다(제3항).

#### (다) 연구 환경

연구개발의 추진을 위한 환경의 정비 중에서도 가장 중요한 시책의 하나로 연구시설 및 연구 설비를 정비해야 하며(제12조 제1항), 연구

재료의 원활한 공급 등 연구개발에 관련되는 지원기능을 충실히 할 것을 규정하고 있다(제12조 제2항).

그리고 연구개발의 효율적인 추진을 꾀하기 위해 정보화를 촉진하여 정보네트워크의 강화를 강조하고 있다(제13조). 연구개발성과의 보급에 필요한 시책 및 적절한 실용화의 촉진 등에 필요한 시책을 강구하기 위하여(제16조) 대학이나 국립시험연구기관, 특수법인과 같은 공공부문에서의 연구개발성과에 관한 성과발표회의 개최와 국유 특허를 공개하는 것에 의한 연구개발성과의 공개, 연구 성과나 연구종료 후의 과제에 관한 시험·실험 데이터 등을 널리 제공하는 연구개발에 관한 정보의 제공, 더 나아가 신기술사업단 등의 공공기관에 의한 기술위탁개발이나 개발알선사업 등을 할 수 있다.

#### (라) 연구교류

연구교류에 의해 연구자 등의 다양한 지식의 융합 등을 꾀하는 것이 새로운 연구개발의 진전을 가져오는 원천이 되는 것으로, 연구교류가 연구개발의 효율적인 추진에 있어 반드시 필요하다는 인식 하에, 연구자 등의 개인적인 레벨 및 연구개발기관 레벨에서의 연구교류를 촉진하기 위한 시책을 강구하여야 한다(제14조).

#### (마) 민간의 노력 조장

정부는 민간부문에서의 연구활동에 관한 자주적인 노력을 조장하여야 한다(제18조). 일본의 연구개발투자 중, 약 80%는 민간부문이 차지하고 있는 것이 현실로, 일본의 과학기술활동에 있어서 민간이 맡은 역할은 매우 중요하다. 앞으로도 국가전체의 과학기술의 진흥을 위해서는 민간활력의 활용이 반드시 필요하다고 본다. 민간의 자주적인 노력을 조장하는 것에 대한 구체적인 예로는, 증가시험연구비 세액공제제도 등 세제상의 우대조치와 일본개발은행에 의한 산업기술진흥융자제도 등 금융면에서의 지원조치를 들 수 있다.

(바) 기타 과학기술진흥을 위한 방안

가) 국제적인 교류 등

국제적인 과학기술활동을 강력하게 전개함으로써 일본이 국제사회에서 적극적인 역할을 맡도록 하는 동시에 일본에서의 과학기술의 진전에 이바지하도록 하고 있다(제18조). 특히 생명공학분야에서의 국제적 공동연구개발을 강조하고 있다.

나) 학습의 진흥 등

국가는 과학기술에 관한 학습의 진흥 및 과학기술에 관한 계몽 및 지식의 보급에 필요한 시책을 강구해야 한다(제19조).

우수한 연구자의 확보하기 위해 일본의 과학기술진흥담당자가 될 청소년을 비롯하여 국민의 과학기술에 대한 이해와 관심을 깊게 하는 것이 중요하다. 따라서 학교교육 및 사회교육에 있어서의 과학기술에 관한 학습의 진흥으로, 초·중·고등학교에서 관찰·실험을 더욱 중시하는 것을 비롯해 이과교육을 개선하고, 대학 등에 있어서의 교육에 관하여 이공계분야에서의 체계적인 커리큘럼 편성 등의 개선·충실과, 시대나 학문의 수요에 맞는 학부·학과에 대한 개조 등에 의한 교육연구체제의 재검토, 나아가 사회교육에 관해서는 청소년을 대상으로 한 매력적·창조적인 과외과학학습 프로그램의 개발이나 과학교재의 연구개발, 각종 과학보급사업을 추진할 수 있다. 이외에도 과학기술에 관한 계몽 및 지식을 보급하기 위해 과학기술을 피부로 느낄 수 있게 하기 위한 각종 이벤트를 개최하거나 전국 각지의 과학관 등 전시시설을 정비할 수 있다.

다) 연구개발에 관련되는 자금의 효과적 사용

제15조에서는 「연구개발에 관련되는 자금을 효과적으로 사용할 수 있도록 하는 등 그의 활용에 필요한 시책을 강구한다」라고 규정하고

있는데, 구체적으로는 연구기관에 있어서 연구개발의 진전에 신속하게 대응하기 위한 예산의 비목간 유용이 쉽도록 하고, 연구의 진척상황에 따라 시험연구비에 여유가 생기고 동시에 학회출석여비가 부족한 경우에 소정의 절차를 거쳐 시험연구비를 학회출석여비에 사용하는 등에 의해 자금을 효과적으로 사용하는 것을 예로 들 수 있다.

#### 7) 과학기술법의 역할

과학기술기본법에 기초를 두고 책정되는 과학기술기본계획은 일본 과학기술의 진흥에 관한 시책의 종합적이고 계획적인 추진을 꾀하기 위한 기본서이다. 기본계획을 통해 비로소 동법이 실효성을 거두고 있는 것이다.

과학기술기본계획은 정부가 과학기술회의로부터의 답신을 얻어 가능한 한 빨리 책정하도록 하고 있다.

### 4. 산업기술력강화법

#### (1) 목 적

2000년 4월 20일 제정되어 시행되고 있는 산업기술력강화법은 일본의 산업기술력의 강화에 관하여 국가, 지방공공단체, 대학 및 사업자의 책무를 명확하게 함과 동시에 산업기술력의 강화에 관한 시책의 기본사항을 정하고 있다. 이와 더불어 산업기술력의 강화를 지원하기 위한 조치를 강구하여 일본에서 지속적인 산업의 발전을 도모하고 그것으로써 국민생활의 안정 향상 및 국민 경제의 건전한 발전에 기여함을 목적으로 하고 있다(법 제1조).

#### (2) 기본이념

일반적으로 산업기술력은 산업 활동에 있어서 이용된 기술에 관한 연구 및 개발을 행할 능력 및 그 성과의 기업화를 행할 능력을 의미

한다. 따라서 산업기술력의 강화는 산업기술력이 산업구조변화, 기술진보 등 대내외의 경제적 환경의 변화에 정확히 대응하여 일본의 미래 산업의 지속적인 발전을 도모하기 위한 기반이 된다. 이러한 점을 고려하여 동법은 일본의 산업발전을 지지하여 왔던 기술발전에 관계된 산업기술 수준의 유지 및 향상을 도모하면서 국가, 지방공공단체, 대학 및 사업자의 상호 밀접한 연계 아래에 창조성이 있는 연구 및 개발을 행함과 동시에 그 성과의 기업화를 행할 능력을 강화할 것을 기본으로 하고 있다(제3조).

### (3) 주요내용

#### 1) 각 기관의 책무

국가는 동법의 기본이념에 따라 산업기술력의 강화에 관한 종합적인 시책을 책정하고 이를 실시하여야 한다(제4조 제1항). 또한 관계행정기관은 산업기술력의 강화에 관한 시책의 원활한 실시가 촉진되도록 상호 연계를 도모하면서 협력하여야 한다(제4조 제2항).

또한 지방공공단체는 동법이 가진 기본이념에 따라 산업기술력의 강화에 관하여 국가의 시책에 따른 시책 및 그 지방공공단체의 구역의 특성을 살렸던 자주적인 시책을 책정하고 이를 실시하여야 한다(제5조). 그리고 대학은 그 활동이 산업기술력의 강화에 이바지한다는 점을 고려하여 인재의 육성, 연구 및 그 성과의 보급에 자주적·적극적으로 노력한다(제6조 제1항).이 경우 국가 및 지방공공단체는 산업기술력의 강화에 관한 시책에서 대학에 관계된 것을 책정하고 이를 실시함에 있어서 연구자의 자주성의 존중 그 밖의 대학에 있어서 연구의 특성을 배려하여야 한다(제6조 제2항). 마찬가지로 사업자도 연구, 개발 및 그 성과의 기업화에 적극적으로 노력할 책무를 진다(제7조).



## 2) 연구지원

국가는 연구자 및 기술자의 창조성이 충분히 발휘됨으로써 산업기술력이 강화된다는 점을 고려하여 연구자 및 기술자의 확보, 양성 및 자질의 향상에 필요한 시책을 강구한다(제8조). 그리고 산업기술력 강화의 원활한 실시를 위해 연구 및 개발을 행하기 위한 시설 및 설비의 정비, 연구 재료의 공급 및 기술에 관한 정보 유통의 원활화에 필요한 시책을 강구하여야 한다(제9조). 이에 더하여 산업기술력 강화의 효과적인 실시를 위하여 국가의 자급에 의하여 행해지는 연구 및 개발의 적절한 평가를 행하고 그 결과를 예산의 배분에 반영시킴으로써 산업기술에 관한 연구 및 개발에 관계된 자금의 중점화 및 효율화의 촉진에 필요한 시책을 강구하도록 한다(제10조). 또한 국가는 국가 및 지방공공단체의 시험연구기관, 대학 및 사업자가 상호 보완함으로써 산업기술력 강화의 효과적인 실시가 도모된다는 것을 고려하여 이들간의 연계 강화에 필요한 시책을 강구한다(제11조).

국가는 국가 및 지방공공단체의 시험연구기관 및 대학에 있어서 연구 및 개발의 성과가 사업 활동에 활용되는 것이 산업기술력 강화에 중요하다는 것을 고려하여 당해 성과의 사업자에의 이전 촉진에 필요한 시책을 강구한다(제12조).

## 3) 수탁연구에 관련된 자금수입의 원활화

국가는 국립학교가 국가 이외의 자로부터 위탁을 받고 행한 연구 또는 국가 이외의 자와 공동으로 행한 연구의 원활한 실시에 기여하기 위하여 국가 이외의 자로부터 제공된 이들의 연구에 관한 자금의 인수 및 사용을 원활히 행하기 위한 조치를 강구하여야 한다(제13조 제1항). 또한 지방공공단체는 국가시책에 따라 설립된 국립학교가 지방공공단체 이외의 자로부터 장학 목적의 기부금을 받고 행한 연구나

위탁을 받고 행한 연구 또는 당해 지방공공단체 이외의 자와 공동으로 행한 연구의 원활한 실시에 기여하기 위하여 지방공공단체 이외의 자로부터 제공된 이들의 연구에 관계된 자금의 인수 및 사용을 원활히 하기 위한 조치를 강구하여야 한다(제13조 제2항).

#### 4) 대학의 연구 성과를 활용하는 사업자지원

국가는 산업기술력의 강화를 도모하기 위해, 국립대학 등과 국가시험연구기관의 연구자가 그 연구 성과를 활용하는 사업을 실시하는 등 영리를 목적으로 하는 사기업을 운영하는 것을 목적으로 하는 회사나 기타 단체의 임원, 고문 또는 평의원을 겸직하는 것이 당해 연구 성과의 사업자에게의 이전 촉진에 있어서 중요한 의의를 갖는 것을 고려하여 당해 연구 성과를 활용한 사업을 실시한 사업자에 대한 지원에 필요한 조치를 취하여야 한다(제14조 제1항).

지방공공단체도 국가의 정책에 따라 국립대학 등 지방공공단체의 시험연구기관에서의 연구 성과를 활용한 사업을 실시하는 사업자에 대한 지원에 필요한 조치를 취하여야 한다(제14조 제2항).

#### 5) 국유시설의 무상사용

국가는“대학등에서의기술에관한연구성과의민간사업자에게의이전촉진에관한법률”(이하 대학등기술이전촉진법)제5조제2항의 승인 사업자가 국립대학 등의 시설을 대학등기술이전촉진법 제2조제1항의 특정대학기술이전 사업용으로 제공하는 경우 당해 국립대학 등의 시설을 사용하는 것이 당해 국립대학 등의 기술에 관한 연구 성과의 민간 사업자에게의 이전을 통한 산업기술력 강화를 도모하기 위하여 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인 사업자에 대하여 당해 국립대학 등의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다(제15조 제1항).

또한 국가는 대학등기술이전촉진법 제12조제2항에 따른 승인 사업자가 국립대학 등의 시설을 동조 제1항에 규정한 사업용으로 제공하

는 경우 산업기술력 강화를 도모하기 위해 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인 사업자에 대해서도 당해 국립대학 등의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다(제15조 제2항). 이외에도 대학등기술이전촉진법 제13조제1항의 승인을 받았던 자가 동항의 특정 시험 연구기관의 시설을 동항에 규정한 사업용으로 제공한 경우 산업기술력 강화를 도모하기 위해 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인을 받았던 자에 대하여 당해 특정 시험연구기관의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다(제15조 제3항).

#### 6) 특허

특허청장은 특허법상의 규정에 따라 특허료를 납부해야 할 발명자가 학교교육법에 의한 대학의 학장, 부학장, 학부장, 교수, 조교수, 강사 또는 조교, 법에 규정한 고등전문학교의 교장, 교수, 조교수, 강사 또는 조교 또는 법에 규정된 대학 공동 이용 기관의 장 또는 그 직원 중 오로지 연구에 종사한 자인 경우에는 시행령에 따라 특허료를 경감 또는 면제하거나 그 납부를 유예할 수 있다(제16조 제1항 제1호). 그 특허 발명이 대학 또는 고등 전문학교의 연구자가 한 직무발명인 경우 그 연구자로부터 특허 받을 권리를 승계한 당해 대학 또는 고등 전문학교를 설치한 자도 마찬가지다(제16조 제1항 제2호). 또한 특허청장은 자기의 특허출원에 관하여 출원심사청구를 한 자가 직무발명의 발명자인 연구자인 경우에 시행령으로 정한 바에 따라 특허법상 납부해야 할 출원심사청구의 수수료를 경감 또는 면제할 수 있다(제16조 제2항).

특허청장은 특허법상 특허료를 납부하여야 할 자가 특허 발명의 발명자 또는 특허법상의 종업원 등이 한 직무발명이고 계약, 근무규칙 그 밖의 정함에 의하여 미리 사용자 등에게 특허 받을 권리를 승계하는 것이 정해져 있는 경우 그 종업원 등으로부터 특허받을 권리를 승

제한 사용자는 산업기술력 강화를 위해 특히 필요한 것으로 시행령으로 정하는 바에 따라 특허료를 경감 또는 면제하거나 그 납부를 유예할 수 있다(제17조 제1항).

자기의 특허출원에 관하여 출원심사청구를 한 자가 그러한 경우에도 산업기술력 강화를 위해 특히 필요한 것으로서 시행령으로 정한 요건에 해당하는 자인 때에는, 시행령으로 정한 바에 따라 특허법상의 규정에 의하여 납부해야 할 출원심사청구의 수수료를 경감 또는 면제할 것을 할 수 있다(제17조 제2항).

#### 7) 산업기술종합개발기구

새로운 산업기술 종합개발 기구는 석유대체에너지의 개발 및 도입 촉진에 관한 법률이 규정한 업무 외에 산업기술력 강화를 위하여 연구개발 체제 정비법상의 연구 및 개발을 조성하는 업무, 산업기술에 관계된 기술자 양성 및 자질 향상을 도모하기 위한 연수업무 등을 수행한다.

### 5. 산업기술에 관한 연구개발체제의 정비 등에 관한 법률

#### (1) 목 적

동법은 새로운 에너지·산업기술종합개발기구(이하 기구라 한다)의 산업기술에 관한 연구개발, 연구기반시설의 정비 등의 업무를 국제적으로 협조하면서 종합적·계획적·효율적으로 행하도록 하기 위한 조치를 강구하고, 정부 또는 기구의 위탁에 관련된 산업기술에 관한 국제 공동연구를 촉진하기 위한 조치의 강구 등으로 산업기술의 향상을 도모하며 산업기술 분야에 있어서 국제교류의 진전을 도모하고 또한 국민 경제의 국제경제 환경과 조화되는 중장기적인 발전에 기여한 것을 목적으로 하고 있다(제1조).

## (2) 기본방침

경제산업성 장관은 국내외의 산업기술에 관한 연구개발의 동향을 감안하여 기구에게 행하게 할 민간의 산업기술에 관한 연구개발능력, 기구 또는 그 출자에 관계된 법인이 정비한 연구 기반 시설을 활용함으로써 그 효과적인 실시를 도모할 수 있는 원자력을 제외한 산업기술에 관한 연구개발, 연구기반시설의 정비에 관한 업무, 산업기술의 향상에 기여하는 업무에 대하여 그 종합적·계획적·효율적인 실시를 위한 기본방침을 정하여 이를 기구에 지시함과 동시에 공표하여야 한다(제3조 제1항). 이를 변경하려고 할 경우도 마찬가지도. 지 않으면 안 된다. 이를 변경하려고 할 때에도 같다. 또한 장관은 기본방침을 정하거나 변경하는데 있어서 산업기술에 관한 연구 개발이 국제적으로 협조하여 행해지고 또한 국제적인 산업기술 수준의 향상에 공헌하도록 배려하여야 한다(제3조 제2항).

## (3) 주요내용

### 1) 기구가 행한 산업기술에 관한 연구·개발업무

기구는 경제산업장관이 정한 기본방침에 따라 동법 제3조 제1항 제1호에 규정한 산업기술에 관한 연구·개발업무, 기본방침에서 정하여진 연구기반 시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행하는 자의 공용에 제공하는 일, 연구기반시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행한 자의 공용에 제공하기 위해 필요한 자금을 공급하기 위하여 출자를 행하는 일, 외국의 연구자가 참가한 산업기술에 관한 연구·개발을 조성하는 일, 제3조 각호에서 규정한 업무에 수반하는 업무를 행한 일, 제3조 각호에서 기재한 업무 외에 제3조제1항제3호에서 규정한 업무로서 경제산업 장관의 인가를 받아 행한 일과 같은 업무를 행한다(제4조 제1호~제6호).

## 2) 기구운영위원회의 의사 및 의결

기구가 행한 제4조에서 기재한 업무에 관계된 예산, 사업계획, 자금 계획 및 결산에 관한 석유대체에너지법 제20조에 규정한 운영위원회의 의사 및 의결에 관하여 석유대체에너지법 제26조에 규정한 것 외에는 경제산업성령으로 정한다(제5조).

## 3) 특별계산

기구는 제4조제1호, 제2호 및 제4호에 기재한 업무와 이들에 수반되는 업무에 관계된 경리 및 동조 제3호에 기재한 업무와 이에 수반되는 업무와 관계된 경리에 관해서는 기타 경리라고 구분하고 각각 특별 계산을 설치하여 정리하여야 한다(제6조 제1항).

이 때 연구기반 출자업무에 관계된 계산에 있어서 매 사업 연도의 손익계산상 이익이 생겼을 때에는 전 사업 연도에서 이월한 손실을 보충하여도 잔여가 있을 때에는 석유대체에너지법 제46조제1항의 규정에 관계없이 그 잔여 금액 중 시행령으로 정한 기준에 의하여 계산한 금액을 적립금으로 적립하여야 한다(제6조 제2항). 또한 기구는 연구기반출자 업무에 관계된 계산에 있어서 매 사업 연도의 손익계산상 손실이 생겼을 때에는 전항의 규정에 의한 적립금을 감액하여 정리하여도 부족이 있을 때에는 그 부족액은 이월 결손금으로서 정리한다(제6조 제3항). 그리고 연구기반출자 업무에 관계된 계산에 있어서 제2항의 규정에 의한 적립금을 행한 후에도 잔여가 있을 때에는 그 잔여의 금액을 국고에 납부하며(제6조 제4항), 납부금에 관하여 필요한 사항은 시행령으로 정한다(제6조 제5항).

## 4) 연구기반시설 정비촉진 업무

산업기반 정비기금은“특정시설정비법”제40조제1항에 규정한 업무 외에, 연구기반시설의 정비 등을 촉진하기 위해 기구의 출자를 받았던

자가 연구기반시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행하는 자의 공용에 제공하기 위해 필요한 자금의 차입에 관계된 채무를 보증하는 일 및 이에 수반되는 업무를 하는 일에 사용된다(제8조).

#### 5) 국제 공동연구의 성과에 관계된 특허권의 취급

정부는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제공동연구를 촉진하기 위해 그 성과에 대하여, 산업활력재생특별조치법 제30조제1항이 정한 사항과 첫째, 당해 성과에 관계된 특허권 또는 실용신안권 또는 특허를 받는 권리 또는 실용신안등록을 받는 권리 중 시행령으로 정한 것에 대하여, 시행령으로 정하는 바에 따라 그 일부만을 수탁자로부터 양수하는 일, 둘째, 당해 성과에 관계된 특허권 등 중 시행령으로 정한 것이 정부와 정부 이외의 자로서 시행령으로 정한 것과의 공유에 관계된 경우, 당해 정부 이외의 자의 그 특허발명 또는 등록실용신안의 실시에 대하여 정부의 지분에 관계된 대가를 받지 않거나 시가보다도 낮은 대가를 받는 일, 셋째, 당해 성과에 관계된 정부 소유의 특허권 등 중 시행령으로 정한 것에 대하여, 당해 특허에 관계된 발명 또는 실용신안등록에 관계된 고안을 한 자가 소속된 우리나라 법인 또는 외국법인 등 기타 시행령으로 정한 자에 대하여 통상 실시권의 승락을 무상으로 하거나 그 승낙의 대가를 시가보다도 낮게 정하는 일 등을 취급할 수 있다(제10조 제1항 제1호~제3호). 기구는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제 공동연구의 성과에 대하여 산업활력재생특별조치법 제30조제2항 및 제3항에 정한 바에 의한 외에 업무방법서에 정한 바에 의하여 전항에 규정한 취급에 준한 취급을 한다(제10조 제2항).

#### 6) 정부의 책무

정부 및 기구는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제 공동연구가 우리나라의 산업기술에 관한 지식의 외국법인 등에서의 활용을 촉

진하고, 산업기술 분야에 있어서 국제적인 공헌에 이바지하도록 특히 배려하여야 한다(제11조). 또한 정부는 법률의 목적을 달성하기 위해 필요한 산업기술에 관한 연구 개발의 추진을 도모하기 위한 재정상 및 금융상의 조치 등을 강구하여야 한다(제12조).

## 6. 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률

### (1) 목 적

동법은 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 기본적 사항 등을 정함으로써 정책평가의 객관적이며 엄격한 실시를 추진하여 그 결과의 정책에 대한 적절한 반응을 꾀함과 동시에 정책평가에 관한 정보를 공표함으로써 효과적이며 효율적인 행정추진에 이바지 하며 정부가 행하는 제반 활동에 대해 국민에게 설명할 책무를 완수하는 것을 목적으로 한다.

따라서 생명공학 등의 추진에 있어서도 행정기관은 관장하는 정책에 대해 적시에 그 정책효과를 파악하여 이것을 기초로 한 필요성, 효율성 또는 유효성의 관점 그 외에 해당 정책의 특성에 따라 필요한 관점에서 스스로 평가함과 동시에 그 평가의 결과를 해당 정책에 적절하게 반영한다.

### (2) 주요내용

#### 1) 정책평가

행정기관은 정책효과를 파악하여 평가함과 동시에 그 결과를 해당 정책에 반영한다. 정책효과는 정책의 특성에 대응한 합리적 기법을 이용하여 가능한 한 정량적으로 파악하고, 정책의 특성에 대응해서 학식 경험을 가지고 있는 자의 식견을 활용함으로써 정책평가가 객관



적이며 엄격하게 실시되도록 하여야 한다(제3조).

정책평가의 결과의 취급은 해당정책의 특성에 따라 평가하여 반영하도록 하는 것과 동시에 예산의 작성 및 두 개 이상의 행정기관의 관할에 관계하는 정책에 있어 그 종합적인 추진을 꾀하는 것이 필요한 부분의 기획 및 입안에 있어 적절한 활용을 도모하도록 노력해야 한다(제4조).

## 2) 정책평가의 기본방침

정부는 정책평가의 계획적이며 착실한 추진을 도모하기 위해 정책평가에 관한 기본방침을 정해야 한다(제5조 제1항). 기본방침은 ① 정책평가의 실시, ② 정책평가의 관점, ③ 정책효과의 파악, ④ 사전평가의 실시, ⑤ 사후평가의 실시, ⑥ 학식경험자의 식견활용, ⑦ 정책평가결과의 정책반영, ⑧ 정책평가에 관한 정보공표, ⑨ 그 밖의 정책평가실시에 관한 기본적인 사항들에 대한 지침이 마련되어야 한다(제5조 제2항). 이외에도 제20조에서 제22조까지의 규정에 근거하여 실시하거나 실시하려고 하고 있는 조치 그 밖에 정책평가를 원활하고 착실하게 실시하기 위해 필요한 조치에 관한 사항도 규정한다(제5조 제3항).

총무대신은 심의회 등 정부령으로 정하는 것의 의견을 들어 기본방침안을 작성해서 각의의 결정을 요구해야 하며(제5조 제4항), 이에 대한 각의의 결정이 있었을 때는 지체하지 않고 기본방침을 공표해야 한다(제5조 제5항).

## 3) 행정기관이 행하는 정책평가

### (가) 기본계획

행정기관의 장은 기본방침에 의거하여 해당 행정기관이 관할하는 정책에 대해 3년이상 5년이하의 기간별로 정책평가에 관한 기본계획을 정해야 한다. 기본계획에는 계획기간, 정책평가 실시에 관한 방침, 정

책평가의 관점에 관한 사항, 정책효과의 파악에 관한 사항, 사전평가의 실시에 관한 사항, 계획기간 내에 있어 사후평가의 대상으로 하는 정책 그 밖에 사후평가의 실시에 관한 사항, 학식경험을 가지는 자의 식견의 활용에 관한 사항, 정책평가의 결과의 정책에 대한 반영에 관한 사항, 인터넷의 이용 그 밖의 방법에 의한 정책평가에 관한 정보공표에 대한 사항, 정책평가의 실시체제에 관한 사항, 그 밖의 정책평가의 실시에 관해 필요한 사항이 언급되어야 한다. 특히 사후평가의 대상으로 하는 정책에 대해 행정기관의 장은 해당 행정기관이 그 임무를 달성하기 위해 사회 경제 정세 등에 대응하여 실현해야 할 주요 행정목적에 관련된 정책을 선정한다. 행정기관의 장은 기본계획을 정했을 때는 지체하지 않고 이것을 총무대신에게 통지하며 공표해야 한다.

#### (나) 사후평가의 계획 및 실시

행정기관의 장은 1년마다 사후평가의 실시에 관한 계획을 정해야 한다. 실시계획은 제6조 제2항에서 규정하고 있는 정책 중에 계획기간 내에 사후평가의 대상으로 하려고 하는 정책, 계획기간 내에 있어 해당정책이 결정되었을 때부터 해당정책의 특성에 따라 5년 이상 10년 이내로 정부령으로 정해진 기간을 경과할 때까지 해당정책이 그 실현을 목표로 한 효과의 발휘를 위해 불가피한 제반 활동이 행해지고 있지 않거나, 해당정책이 결정되었을 때부터 해당 정부령의 특성에 따라 가목에 규정하는 정부령으로 정하는 기간에 5년 이상 10년 이내로 정부령으로 정하는 기간을 더한 기간이 경과했을 때 해당정책이 그 실현을 목적으로 한 효과가 발휘되고 있지 않을 것이라는 요건의 어느 한쪽에 해당하는 정책에 해당할 경우 해당 정책별로 구체적인 사후평가의 방법을 정해야 한다(제7조 제2항). 실시계획을 정하거나 또는 이것을 변경했을 때는 지체하지 않고 이것을 총무대신에게 알립과 동시에 공표해야 한다(제7조 제3항).

행정기관은 해당정책에 근거하는 행정상의 일련의 행위의 실시에 의해 국민생활 또는 사회 경제에 상당한 영향을 끼치거나 해당정책이 그 실현을 목표로 하는 효과를 발휘할 수 있게 될 때까지 다액의 비용을 필요로 하는 것이 전망될 경우, 또는 사전평가에 필요한 정책효과와 파악기법 그 밖의 사전평가의 방법이 개발되어 있는 경우에 해당하는 정책으로서 개개의 연구개발, 공공사업 및 정부개발원조를 실시하는 것을 목적으로 하는 정책 그 밖의 정책 중에서 정부령으로 정하는 것을 결정하려고 할 때는 사전평가를 해야 한다(제8조).

#### (다) 평가서의 작성

행정기관의 장은 정책평가를 했을 때는 평가서를 작성해야 하며, 평가서에는 정책평가의 대상이 된 정책, 정책평가를 담당한 당국 또는 기관 및 이것을 실시한 시기, 정책평가의 관점, 정책효과 파악 기법 및 그 결과, 학식경험을 가지는 자의 식견의 활용에 관한 사항, 정책평가를 하는 과정에 있어 사용한 자료 그 밖의 정보에 관한 사항, 정책평가의 결과 등이 포함되어야 한다(제10조 제1항).

행정기관의 장은 적어도 매년 1회 해당 행정기관에 있어 정책평가 결과의 정책에의 반영상황에 대해 총무대신에게 통지함과 동시에 공표해야 한다(제11조).

#### (라) 총무성의 정책평가

##### 가) 의 의

총무성은 두 개 이상의 행정기관에 공통되는 각각의 정책이며 그 정부 전체로서의 통일성을 확보하는 견지에서 평가할 필요가 있다고 인정하는 것 또는 두 개 이상의 행정기관의 관할에 관계하는 정책이며 그 종합적인 추진을 꾀한다는 견지에서 평가할 필요가 있다고 인

정하는 것에 대해 통일성 또는 종합성을 확보하기 위한 평가를 한다(제12조 제1항). 특히 행정기관이 정책평가의 실시상황을 바탕으로 하여 해당 행정기관에 의해 새롭게 정책평가가 행해질 필요가 있는 경우 또는 사회 경제 정세의 변화 등에 적확하게 대응하기 위해 해당 행정기관에 의해 정책평가가 행해질 필요가 있는 경우에 있어 해당 기관에 의해 그 실시가 확보되어 있지 않다고 인정할 때 또는 행정기관으로부터 요청이 있었던 경우에 있어 해당 행정기관과 공동으로 평가를 할 필요가 있다고 인정할 때는 해당 행정기관의 정책에 대해 정책평가의 객관적이며 엄격한 실시를 담보하기 위한 평가를 한다(제12조 제2항). 이러한 평가는 그 대상으로 하는 정책에 대해 그 정책효과를 파악하여 이것을 기초로 해서 필요성, 효율성, 또는 유효성의 관점 그 밖에 정책의 특성에 따라 필요한 관점에서 행한다(제13조 제3항).

#### 나) 정책평가계획

총무대신은 평가실시에 관한 기본적 방침, 계획기간 내의 평가대상 정책, 해당년도의 평가대상정책, 이외의 평가실시에 관한 중요사항을 정하여 매년 해당년도 이후의 3년간에 대한 전조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가에 대한 계획을 정하여 규정에 따라 평가를 하여야 한다(제13조 제1항, 제2항, 제14조). 또한 평가를 받기 위해 필요한 범위에 있어 행정기관의 장에 대하여 자료제출 및 설명을 요구하거나 행정기관의 업무에 대해 실지에서 조사할 수 있다(제15조 제1항). 평가관련 조사는 독립행정법인의 업무, 법률에 의해 직접 설립되는 법인 또는 특별한 법률에 의해 특별한 설립행위로서 설립해야 하는 법인의 업무, 특별한 법률에 의해 설립되고 또한 그 설립에 관해 행정관청의 허가를 필요로 하는 법인의 업무, 국가의 위임 또는 보조에 관계된 업무에 대해 서면 또는 실지 조사로 이루어질 수 있다(제15조 제2항).

총무대신은 평가의 목적을 달성하기 위해 필요한 최소한도에 있어 지방자치법에서 규정하는 법정 수탁사무에 해당하는 지방공공단체의 업무에 대하여 서면에 의하거나 실지조사를 할 수 있다. 이 경우에 있어서는 미리 관계하는 공공단체의 의견을 듣는 것으로 한다(제15조 제3항).

#### 다) 평가서의 작성

총무대신은 규정에 의한 평가를 했을 때는 정책평가의 대상정책, 담당기관, 관점, 파악기법 및 결과, 학식경험자의 식견활용, 정책평가과정의 정보사항, 결과에 대하여 기재한 평가서를 작성해야 한다.

평가의 결과 필요하다고 인정할 때는 관계행정기관의 장에 대해 해당평가의 결과를 정책에 반영시키기 위해 필요한 조치를 취할 것을 권고함과 동시에 해당 권고의 내용을 공표해야 한다. 이 때 해당행정기관의 장에 대해 그 권고에 의거하여 취한 조치에 대해 보고를 요구할 수 있다. 또한 총무대신은 평가결과를 정책에 반영시키기 위해 특히 필요하다고 인정할 때는 내각총리대신에게 해당평가 결과의 정책에 대한 반영에 대해 내각법의 규정에 의한 조치가 취해지도록 의견을 보고하게 한다(제17조). 그리고 총리대신은 평가 및 감시와의 연계를 확보하도록 노력해야 한다(제18조).

#### (마) 기 타

정부는 매년 정책평가의 실시상황 및 이들 결과의 정책에의 반영상황에 관한 보고서를 작성하여 이것을 국회에 제출함과 동시에 공표해야 한다(제19조). 그리고 정책효과 파악기법 그 밖에 정책평가 등의 방법에 관한 조사, 연구 및 개발을 추진함과 동시에 정책평가 등에 종사하는 직원의 인재확보 및 자질의 향상을 위해 필요한 연수 그 밖의 조치를 마련해야 한다(제20조). 이외에도 총무대신은 정책평가 등

의 효과적이며 원활한 실시에 이바지하도록 행정기관 상호간에 걸친 정책평가 등의 실시에 필요한 정보 활용의 촉진에 관해 필요한 조치를 마련한다(제21조).

## 7. 소 결

일본의 생명공학육성은 기본법제인 과학기술법을 중심으로 법제를 완비하고 있으며, 정책적으로 경쟁우위를 갖고 있는 첨단산업을 집중적으로 지원하여 다른 국가에 대해 기술적 우위기반을 유지하는 것을 목표로 하고 있다. 미래 신산업분야에 대해서는 산학연정의 연계를 통해 국가차원에서 전략적으로 관리하여 미래를 대비하고 있다. 이에 우리나라는 2003년 산업자원부 주도로 “산업기술혁신 5개년 계획을 수립하여 주요기술개발 및 기반조성과제를 선정하여 추진하고 있다. 그러나 미래산업에 대한 대응전략으로는 한계가 있으며 추진의 구체 전략의 구체화 및 진행현황 점검과 대응방안의 마련이 시급한 시점이라 할 수 있다.

## 제 3 장 생명윤리규제에 관한 외국의 법제

### I. 서

생명공학기술은 인류의 식량위기를 극복하고 보건의료분야에서 국민의 복지를 향상시켜 그 산업적 유용성이 커 국가가 전략적으로 지원을 하고 있는 대표적인 미래 산업이다. 현재 세계 각국에서는 각종의 복제동물의 생산이 가능하고 이종간핵이식 기술에 이르기까지 상당한 발전이 있었으며, 우리나라도 체세포를 이용한 복제소의 생산이 성공하는 등 기술발전에 있어 세계적 수준에 이르고 있다.

생명공학기술의 발달이 인류에게 가져올 수 있는 잠재적 이익과 성장가능성 및 그 전략적 성격에도 불구하고 이에 내포된 윤리적 문제와 안전성 등을 이유로 규제의 필요성도 강력히 제기되어 왔다. 특히 생명체가 지닌 고유한 종의 경계를 제거하고 생명체를 정보로 환원시키는 과정에서 생명체의 신성함이 의문시될 수 있다는 비난과 함께 인간의 배아간세포 연구나 배아복제와 관련하여 인간배아의 도덕적 지위에 관한 논쟁이 끊임없이 제기되어 왔다. 이와 함께 생명공학기술을 적용한 각종 유전자변형 생물체가 생산되고 확산되는 과정에서 인체나 생태학에 미치는 위험성에 대한 다양한 평가와 함께 규제의 필요성도 역설적으로 커져왔다. 특히 인간복제에 대한 사항은 주도면밀한 법적 검토가 수반되어야 하며, 현재는 인간개체 자체에 대한 복제는 세계적으로 엄격하게 금지하고 있다. 인간배아복제는 치료목적의 연구를 중심으로 사회문화에 따라 규제를 달리하고 있다. 따라서 현재 세계의 각국은 미래 산업으로서의 생명공학육성과 동시에 다른 한편으로는 생명공학기술혁신과정에 영향을 미칠 수 있는 기술의 윤리성, 안정성, 특히 등과 관련되어 있는 법제를 정비해 나가고 있는 실정이다.

각 국가들이 생명공학법제를 대내적으로 정비하는 것과 동시에 EU, OECD, WTO와 같은 국제기구도 이와 관련된 논의의 활성화 및 초국가 수준의 규범이나 규제 형성에 많은 노력을 기울이고 있다. 체세포 핵이식기술에 대한 규제입법은 각국마다 다양하게 나타나고 있다. 핵심적인 규제영역은 인간개체복제, 연구 및 치료목적의 인간배아복제(치료복제, therapeutic cloning), 일반적인 인간배아연구의 3가지를 대상으로 한다. 인간개체복제에 대해서는 인간의 존엄성 침해를 이유로 금지한다는 국제적 합의가 존재한다. 이에 대해 치료복제와 인간배아연구에 대해서는 나라마다 상이하게 규제하고 있고 지속적인 논의가 진행 중에 있다.

## II. 생명공학규제 주요 국제규범

### 1. 유엔 결의안

유엔총회는 2001년 11월 19일 인간개체복제금지협약에 관한 결의안(A/Res/56/93, Resolution on International Convention against the Reproductive Cloning of Human Beings)을 채택하였다. 동 결의안에 따라 인간개체복제금지 국제협약의 성안문제를 검토하기 위한 유엔 특별위원회(Ad Hoc Committee)가 구성되었고 2002년 2월 25일부터 3월 1일까지 뉴욕에서 동 협약의 규율범위와 법적인 이슈 등을 협의하였다.

2002년의 제57차 유엔총회기간 동안에는 9월23일부터 27일까지 법률을 담당하는 제6위원회에서 “인간개체복제금지 협약 성안을 위한 실무회의”를 개최하였다. 하지만 미국안과 독일과 프랑스의 종합안에 대한 결론은 내리지 못하고 2003년의 제58차 유엔총회에서 다시 계속 협의하기로 결정했다.

당시 2002년 9월에 개최된 제6위원회의 실무회의에서 독일과 프랑스는 인간개체복제에 대한 규제방법 내지 수단을 더욱 구체화한 제안



을 내놓았다. 즉 ① 인간개체복제금지협약의 협상이 체결된 후 바로 치료 내지 연구용 배아복제를 규제하기 위한 별도의 국제문서를 채택하기 위해 UNESCO, WHO 등을 통해 작업에 착수할 것, ② 각국은 인간개체복제금지협약이 발효될 때까지는 국내적으로 개체복제를 금지하는 조치를 취하도록 촉구할 것, ③ 치료복제와 이외의 기술은 각국이 재량에 따라 판단하여 국내법으로 엄격한 절차에 따라서 허용하거나 금지하는 등의 규제조치를 이행하도록 하는 수정안을 제시하였다.

이에 대해 미국은 ① 협약의 금지대상으로 개체복제를 포함하여 치료, 연구용에 이르기까지 모든 인간복제행위를 포함시킬 것, ② 협약이 채택되기 전까지 각국은 국내적 조치로서 인간복제를 목적으로 하는 모든 기술의 연구나 실험·개발·적용을 해서는 안 된다고 선언할 것, ③ 각국에 인간존엄에 반하는 생명유전공학활동을 금지시킬 것을 촉구할 것 등을 내용으로 하는 수정안을 제시했다.

독일과 프랑스안의 지지국은 유럽국가의 대부분과 아시아, 회교권국가들이었고, 미국안은 교황청과 이탈리아, 스페인, 그리고 중남미 국가들의 지지를 받았다. 하지만 각각의 수정안에 대한 절충의 결과는 도출되지 않았다.

협약의 적용범위와 관련하여, 인간개체복제만 아니라 치료용 배아복제(치료복제)도 포괄적으로 규율의 대상으로 삼으려는 미국의 입장과 이를 개체복제금지에 우선적으로 한정하고자 하는 유럽 국가들의 입장은 처음부터 첨예하게 대립하였다.

결국 UN총회는 2003년 11월 5일에 총회 법사위에서 찬성 80, 반대 79, 기권 15표로서 인간개체복제금지 방안에 대한 논의를 향후 2년 동안 연기하는 내용의 동의안을 통과시켰다.

인권보호를 주요목적의 하나로 삼고 있는 유엔이 인류의 미래에 중대한 결과를 야기할 수 있는 인간개체복제를 금지하는 협약을 유엔차원에서 이끌어내려고 한 시도는 시기적으로 적절한 조치였다. 즉 인

간복제가 인류미래를 규정하는 중요한 사안이며, 각 국가간의 이해관계로 인해 소수 국가만의 참여와 규제를 통해서도 효율적으로 대처할 수 없기 때문에 적절한 시기에 유엔이 유네스코, 세계보건기구 및 유럽연합 등 국제기구를 참여시켜 협약의 성안에 노력한 점은 긍정적이라 할 수 있다.

## 2. 비엔나선언 및 행동강령(Vienna Declaration and Programme of Action)

인권의 개념은 21세기 정보통신기술과 생명공학기술의 발달에 따라 규율대상과 그 범위에 있어 확장되어 왔다.

1989년도 UN총회는 세계인권선언의 채택 이후 인권분야에서 이루어진 성과를 평가하는 기회를 가졌다. 그리고 세계인권보호와 그 증진을 위해 유엔의 방향성을 모색하기 위해 세계인권회의의 소집을 요구하였다.

이에 따라 1993년 개최된 비엔나 세계인권회의는 수차례의 지역회의를 통해 각 지역 국가들의 의견을 수렴하고 논의의 폭을 넓혔다. 이어 비엔나세계인권회의는 참석자 전원의 합의로 비엔나선언과 행동강령을 채택하였다.

비엔나 세계인권회의에서 채택된 비엔나선언 및 행동강령은 “제1부 제5항에서 모든 인권은 보편적이며 불가분이며 상호의존적이며 상호연관되어져 있다”라고 규정하였다. 이는 바로 현재 인식을 공유하고 있는 인권개념이 확장되어졌다는 증거로 볼 수 있다. 특히 선언은 이미 현존하고 있는 국제인권규범을 확인 및 강화하고 있으며, 민주주의·개발·인권존중의 상호의존성에 대하여 규정하고 있다(제1부 제8항). 그리고 비엔나선언은 20세기 이후 생명공학 등의 과학기술발전이 인간의 존엄과 권리에 역행하는 결과를 초래할 수 있음을 인식하고, 이의 보장을 위해 국제적으로 협력이 필요하다고 역설하고 있다(제2

부 제11항). 비엔나 선언은 기존의 보편적 인권규범을 재확인할 뿐만 아니라 실질적 인권보호의 이행을 위한 제도적 장치를 보장하고, 국제사회에서 새롭게 나타나는 다양한 인권문제에 대한 논의의 결과물이라 할 수 있다. 비엔나 선언에서 제기된 생명공학발전의 인권침해 가능성에 대한 문제인식은 1997년 유네스코의 “인간게놈과 인권에 관한 보편선언”의 채택으로 이어졌다.

### 3. UNESCO의 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 (The Universal Declaration on the Human Genome and on Human Rights)

#### (1) 수립배경

과학기술발전에 따른 인권과 윤리문제에 대한 국제적 해결방법을 모색하기 위해 UNESCO는 1993년 국제생명윤리위원회(IBC, International Bioethics Committee)를 수립하여 유전자치료, 생명복제, 인간게놈 등과 관련된 윤리적 법적 문제의 해결방안을 강구해오고 있다.

생명윤리 분야에서 국제적 협조를 구하는 유일한 동 위원회는 과학자, 법률가, 사회학자, 철학자, 문화인류학자 등 문화적·학문적 배경이 다양한 전 세계의 36인의 전문가들로 이루어진 기구로서 생명과학을 둘러싸고 제기되는 윤리적·법적 문제점을 검토하고 이에 필요한 조치를 유네스코를 통해 각국에 권고하는 일을 맡아오고 있다.

동 위원회는 인간 게놈 연구를 위한 초국적 규제 장치의 마련을 목적으로 수차례의 논의와 작업을 거친 끝에 법적 구속력을 가지는 조약의 형태가 아닌 선언의 형태로 규범을 만들었다. 1996년 동 위원회 주관으로 인간 게놈과 인권에 관한 보편 선언의 초안이 만들어지고 1997년 11월 UNESCO 총회에서 채택되고, 1998년 UN 총회에서 본 선언이 인정되었다. 위원회는 1998년 2월 26일 “인간게체복제: 윤리적 이슈들(Reproductive Human Cloning: Ethical Issues)”라는 문건을 내놓은

바 있으며 복제와 관련한 각국의 입법내용에 대해 조사하여 매년 발표하고 있다. 1999년 위원회는 본 선언의 이행에 관한 지침서(Implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)를 작성하였다.

또한 위원회는 2001년 “치료적 연구목적의 배아줄기세포 사용(The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research)”이라는 제목의 보고서를 내놓았다. 이 보고서에 따르면 위원회는 줄기세포를 얻기 위한 목적의 배아연구와 치료복제 가능성에 대해 다소 우회적이고 결정유보적인 태도를 견지하고 있음을 알 수 있다. 즉 이 분야의 윤리적 이슈가 다양한 철학적·종교적·문화적 가치와 연관되어 있음에 비추어 “인간줄기세포연구는, 연구를 금지할 것인지 등을 포함하여 관련 이슈들에 대해 어떤 입장을 취할 것인지를 둘러싼 국가적 차원의 논의가 요망되는 주제”라는 결론을 내리고 있는 것이다.

동 선언은 급속히 발전하고 있는 생명공학분야에서 인간유전자 연구가 지녀야 할 윤리에 대한 최초의 국제적인 합의라는데 그 중요성이 있다.

## (2) 주요 내용

### 1) 기본내용

UNESCO 선언<sup>9)</sup>은 1948년 UN이 세계인권선언을 채택한 이후 지속적으로 강조해 오던 인권의 보편 원칙과 정신을 이어받고 있다. 인간의 게놈연구는 인간의 존엄성 존중, 자유와 인권의 존중아래 이루어져야 하며, 유전적 특성에 기초한 차별을 금지하는 내용을 담고 있다.

선언의 내용은 인간 존엄과 인간 게놈, 인권, 인간게놈연구, 과학적 활동조건, 연대와 국제협력, 선언에서 제시된 원칙의 촉진, 선언의 이

---

9) 선언문의 전문은 <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projeck/index.htm>.

행에 관한 사항의 7개 항목으로 구성되어 있다.

동 선언에 따르면 “인간의 게놈은 인간 고유의 존엄성과 다양성, 그리고 인류전체의 근본적 단일성의 기초가 되는 요소이며 상징적 의미에서 인류유산으로 본다”고 정의함으로써 인간게놈의 성격을 인류공동의 유산으로 보고 있다. 따라서 동 선언에서는 모든 사람이 그들의 유전적 특질에 관계없이 존엄성과 인권을 보호받을 권리를 가지고, 그러한 존엄성에 근거하여 개인들을 그들이 가지고 있는 유전적 특질로 환원시켜서는 안 되며 개인의 유일함과 다양성을 존중해야만 하는 것으로 보아야 한다고 규정하고 있다(제2조).

## 2) 인권보호조치

본 선언은 인간의 존엄성, 인권, 자유의 존중이 배아 연구에 구체적으로 무엇을 의미하는가에 대해 조항에서 명시적으로 언급하고 있지는 않지만, 인간 복제를 인간 존엄에 위배되는 행위로 규정하고 이는 결코 허용되어서는 안 된다고 명시하고 있다(제11조).

IBC는 본 선언 이후에 인간 배아간세포 연구에 대한 다양한 윤리적 입장을 검토하여 보고서를 발간하였다. 즉 “The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research”라는 보고서에서 인간 배아의 도덕적 법적 지위나 간세포 연구에 대한 입장은 개별 국가가 사회 구성원들 사이에 충분한 논의를 거쳐 합의를 마련해야 할 사안이라고 결론을 내리고 있다. 그리고 어떤 형태의 배아 연구든 간에 그 허용의 유무에 관계없이 국가는 윤리적 사항들을 고려한 규제 장치들을 마련하여야 하며, 실험실에서 인공 수정된 잉여 배아를 연구에 사용하는 경우 배아 증여자의 존엄성과 그 권리를 침해해서는 안 되고 그들에게 사전에 연구의 목적, 수행방법 등에 대한 충분한 정보가 제공하여야 한다고 주장하였다. 또한 별도의 윤리위원회를 설치하여 배아연구 전반에 걸친 평가를 동시에 수행하여야 하며, 체세포핵이식이나 성인간세포

등을 통해 인간 간세포를 얻는 기술을 적용할 경우 해당 기술의 장점과 위험을 고려하고, 핵이식은 오직 치료의 목적으로만 사용되어야 한다고 강조하고 있다.

법적으로 동의능력이 없는 자의 게놈에 영향을 주는 연구는 법이 규정한 승인과 보장의 조건을 준수하는 가운데 당사자의 건강에 직접적인 이득을 주기 위한 한도 내에서 수행이 가능하다.

개인의 건강에 직접적으로 긍정적 효과를 기대할 수 없는 연구는 당사자에게 최소의 위험과 최소의 부담을 주면서 연구 목적이 동일 연령대나 동일 유전조건을 가진 사람들의 건강에 기여하고, 법 규정을 준수하여 개인의 인권보호에 합치되는 경우에만 예외적으로 수행이 가능하다고 본다. 이 경우에도 유전적 특질로 인해 인권, 기본적인 자유 및 인간존엄성을 침해하려 의도하거나 침해하는 결과를 초래하는 것과 같은 차별이 있어서는 안 된다. 신원을 확인할 수 있는 개인의 유전적 정보와 연구 또는 이외의 목적으로 저장 또는 처리된 유전 정보는 법인 정한 조건하에서 그 비밀이 유지되어야 한다. 국제법과 국내법에 따라 각 개인은 자신의 게놈에 영향을 미치는 개입으로 발생한 피해를 정당하게 보상받을 권리를 가진다.

### 3) 인간게놈연구의 조건

생명공학분야에서 인간게놈에 대한 연구나 응용은 개인, 집단, 국민의 인권, 기본적인 자유, 개인의 인간존엄성에 대한 존중에 우선해서는 안 된다. 인간 복제는 인간존엄성에 반하는 행위로서 어떠한 경우에도 허용되지 않는다. 각 국가와 국제기구는 이러한 행위를 식별하여 본 선언에서 제시된 원칙들의 존중을 보증하는 적절한 수단을 취하기 위해 국가적, 국제적 차원에서 협력하여야 한다(동 선언 제11조). 인권에 대한 존중, 기본적인 자유, 인간 존엄성 및 공중보건을 지키기 위해 각국은 본 선언에서 제시된 원칙을 적절히 고려하여 인간게놈연구의

자유로운 수행을 위한 기본조치를 취해야 한다. 각국은 연구가 비평화적인 목적에 이용되지 않도록 노력을 기울여야 한다(동 선언 제15조).

#### 4) 국제적 협력

각국은 선언에 나타난 원칙을 준수하기 위한 모든 노력을 기울여야 하며, 적절한 수단과 방법을 통해서 그 이행을 위해 노력하여야 한다. 또한 교육, 훈련 및 정보의 전달을 통해 기본원칙을 존중하고 그 원칙들을 인식하게 하고 동시에 효과적인 운용을 위한 적절한 조치를 취하도록 한다. 그리고 독립적인 윤리위원회간의 교류와 연락망을 활성화하여 유기적 협조가 이루어지도록 해야 한다. 유네스코 국제생명윤리위원회는 선언에서 제시된 기본원칙을 전파하고 이에 대한 문제점들을 조사·검토하는데 노력하여야 한다. 위원회는 취약집단에 소속하는 관련 당사자들이 적절한 상담을 받을 수 있게 해야 한다. 그리고 유네스코 규정에 따라 총회에 권고안을 작성하여 제출해야 하며, 본 선언의 후속조치에 대한 조언을 하도록 한다.

### 4. 인권과 생의학에 관한 유럽협약, 일명 유럽 생명윤리 협약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine)

#### (1) 협약 성립배경

1991년부터 유럽평의회는 생명윤리에 관한 협약의 초안을 준비하여 왔다. 오랜 기간에 걸친 준비 끝에 1996년 협약초안이 작성되어 회원국들에 의해 승인되었다.<sup>10)</sup> 본 협약은 1950년의 “인권 및 기본적 자유 보호협약”(Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental

10) 전문은 <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm> 참조.

Freedoms)을 모델로 하여 작성된 것으로 알려져 있다. 또한 급격하게 발달하고 있는 생명공학기술에 진전에 대응하여 특정국가의 상업적 이용에 생명공학기술이 악용되지 않도록 한다는 목적을 가지고 독립적인 협약으로 출범하였다.

## (2) 주요 내용

본 협약은 서문, 일반 조항, 동의, 사생활정보에 관 권리, 인간 게놈, 과학적 연구, 이식 목적을 위한 생존 기증자의 기관 및 조직의 적출, 영리행위 금지 및 신체 일부의 처리 등의 내용을 포함하고 있다.

또한 협약은 배아 연구에 대해 명시적으로 규정한 조항을 포함하고 있다. 협약 제18조는 시험관내 배아 연구에 대해 적절한 보호조치를 취할 것을 규정하면서 연구목적에 위한 인간 배아의 양성을 금지하고 있다. 제18조는 협약 준비기간 동안 이해 당사국간에 가장 첨예하게 대립되었던 조항으로 개별국가 간 의학기술수준의 차이와 국내법상의 이행체계의 차이로 인해 합의에 이르기까지 상당히 많은 노력을 필요로 하였다.

제18조에서 ① 시험관 배아 연구가 법률상 허용되는 경우에도 배아의 적절한 보호가 보장되어야 하며, ② 연구 목적을 위한 인간 배아의 양성은 금지된다고 규정하여 모호한 시험관 배아보호의 규정만을 명시하고 있다. 그리고 보건의료분야의 생명공학에 대한 개입행위는 관련 당사자가 자유롭게 충분한 정보에 근거하여 동의를 한 다음에만 가능하며, 관련 당사자에게 개입행위의 목적과 성격뿐만 아니라 그것의 결과와 위험에 대한 적절한 정보를 사전에 제공하도록 하고 있다. 관련 당사자는 언제든지 자신의 동의를 자유롭게 철회가 가능하여 배아를 포함한 자기신체에 대한 의사결정권과 인간존엄성을 보호하려고 노력하였다(협약 제5조).



## 5. WHO 결의안

### (1) 결의안 성립배경

세계 보건 기구(WHO)는 1996년 제 50차 총회에서 복제기술이 인체 건강에 미치는 영향과 윤리, 과학, 및 사회적 함의를 명확히 해야 한다는 결의안을 채택하였다. 그리고 이를 조사하기 위해 연구그룹을 구성하여 지속적으로 WHO 총회인 World Health Assembly에서 인간복제에 대한 결의안을 제출하고 있다.

### (2) 주요내용

제50차 총회의 결의문은 인간 개체 복제를 윤리적으로 받아들일 수 없으며, 이는 인간 존엄성과 도덕성에 위배된다고 주장하면서 복제문제에 대해 WHO는 다른 국제기구, 각 국 정부, 전문가그룹 등과 긴밀히 협조하여 다루어야 한다는 내용을 담고 있다. 잉여 배아에 대한 연구의 허용 여부, 연구목적의 배아 생산허용 여부 등에 대해 각 국가마다 조금씩 다르게 규제하고 있는 사실에 주목하고 있으며 또 연구 목적을 위한 체세포핵이식을 통한 배아 복제 연구도 주의하여 평가되어야 한다고 하고 있다. 제51차 총회에서는 기본적인 원칙을 다시 한번 강조하면서 각 국가는 인간 복제를 위한 법적 장치들을 만들어야 한다고 밝히고 있다. 당시 총회에서는 “인간개체복제는 윤리적으로 허용될 수 없고, 인간의 존엄과 가치에 반한다”는 결의안을 채택하였다.<sup>11)</sup>

2002년 1월 WHO 집행위원회에서는 체세포 핵이식배아로부터 줄기세포를 수립하는 연구가 과학적으로 유용한지, 인간의 안전성을 담보할 수 있는지에 대해 많은 토론이 필요하다는 점을 강조하였다. 그리

---

11) Resoulution WHA50.37, WHA51.10.

고 배아복제연구의 허용여부와 타당성의 근거, 개체탄생예방책 등이 아주 어렵고 중대한 사안인 만큼 지속적으로 국제회의에서 토론이 필요하다고 제안하였다. WHO는 9월에는 “인간개체복제금지국제협약”의 성안을 위해 UN 제6위원회에 옵서버자격으로 참가하여 국제규약을 통해 인간복제를 금지해야한다고 강조하면서 조속한 협약의 체결을 촉구하였다.

### Ⅲ. 미국의 생명공학규제법제

#### 1. 생명공학규제의 현황

체세포핵이식술을 이용한 줄기세포연구에 대하여 미국은 연방정부의 지원을 금지하고 있다. 1996년 이후 Dicky Amendment는 Department of Health and Human Services (DHHS)가 인간배아의 생성을 지원하는 것을 금지하고 있다. 하지만 Dicky Amendment는 연방정부자금 외의 다른 자금을 이용하여 배아줄기세포를 연구하는 것을 금지하고 있지는 않다.

하지만 복제양(Cloning)이 성공함에 따라 1997년 2월 클린턴 대통령은 국가생명윤리자문위원회(NBAC)에 복제기술 이용에 관한 법적·윤리적 과제의 검토를 자문하였다. 윤리위원회의 권고에 따라 클린턴 대통령은 1997년 3월 대통령령으로 인간복제 개체 생산에 관한 연방자금지급을 전면적으로 정지하는 조치를 취하였다. 어진 보고서 “복제 인간”(Cloning Human Beings)에서 국가생명윤리자문위원회는 인간개체 복제의 생산 시도에 대한 연방자금 제공을 계속적으로 중지할 것을 제언하였다.

위원회는 여성의 자궁으로 돌아가기 전의 생식세포 연구는 허용하도록 하면서도, 복제 인간을 탄생시키는 연구는 법률로서 금지할 것을 요구하였고, 3년~5년 후 규제 재검토를 요구하는 내용규정의 조항

이 필요하다고 보았다. 클린턴 대통령은 위원회의 권고에 따라 ① 체세포의 핵을 이용해 만들어진 배아를 모체로 이전한 인간개체 생산 금지, ② 세포나 동물 복제는 금지하지 않을 것, ③ 5년 후 재검토 할 것이라는 내용의 법률안을 의회에 제출하였고 법률발표까지 대통령령의 효력을 지속시킬 것을 발표하였다.

1998년 2월에는 인간의 체세포에 대해 핵이식기술의 적용을 영구히 금지한다는 내용의 법안이 상원에 제출되었고, 11월에는 국가생명윤리위원회에 인간줄기세포와 관련된 연구 과제의 윤리적·의학적 관점에서 균형을 갖춘 면밀한 검토를 하도록 요구하였다. 이에 위원회는 인간수정 배아에서 수립하는 경우까지도 포함시킨 인간줄기세포 연구의 윤리적 측면에서의 고찰 결과에 대해 보고하였다. 이 보고서에서는 인간줄기세포를 사용한 연구(인간 수정배아로부터의 수립 포함)에 대해 정부연구비 지출을 허용하였다.

2000년에 NIH는 행정지침 “National Institute of Health Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells”에 따라 인간줄기세포 사용 연구에 대한 자금 제공이 가능하다고 발표하였다.

2001년 7월에는 인간복제 개체의 생성 및 인간복제배아 생성을 금지하는 복제금지법(Human Cloning Prohibition Act of 2001 H.R. 2505 EH)이 하원을 통과하였으나, 2002년 4월 부시대통령은 연구목적 인간복제배아의 제작을 포함한 인간에 관한 모든 복제(cloning)에 반대하는 성명서를 냈다. 2002년 10월에는 인간복제 개체의 생성 및 인간복제배아 생성을 금지하는 복제금지법(H. R. 2505 EH-Human Cloning Prohibition Act of 2001)이 상원에서 폐기되었다.

2002년 10월 대통령생명윤리위원회는 인간복제 개체의 생산을 금지해야 함을 주장하면서도, 인간복제배아 제작을 4년간의 모라토리엄(일시적 금지)으로 할 것을 요구하는 보고서를 제출하였다. 2003년 인간복제금지법이 하원을 다시 통과하였다.

2004년 부시의 재선 성공으로 줄기세포 연구에 장벽이 생기는 듯했으나, 11월 캘리포니아 주에서 줄기세포연구 증진을 위해 매년 주 정부에서 3억불의 연구자금을 10년간 지원하는 것이 ‘주민발안 71’이라는 내용의 법안이 통과되었다. 2005년 줄기세포연구증진법안이 미 하원을 통과하였고, 이어서 상원도 통과하였지만 부시대통령은 2006년 7월 19일 거부권을 행사하였다.

이러한 가운데 국립 학술원(National Academies)은 2005년 4월 26일 인간 배아 줄기세포연구 지침을 공표하고 이를 준수하도록 권고하였다. 현재 미국은 인간복제에 관한 연구 중 체세포 복제에 대해서는 허용하고 있으나 생식세포의 복제에 관해서는 금지하고 있다. 체세포 복제에 대한 허용도 여러 가지 전제요건을 충족시키는 경우에만 가능하도록 하고 있기 때문에 개별 제도에 관한 연구가 필요하다 하겠다. 체세포 복제의 목적이나 한계는 다른 국가와 차이점이 많다.

유전자 치료의 경우 치료행위 등에 대해서는 일정한 제한 하에서 허용되고 있으며, 유전자 분석도 법적인 제한요건을 규정하고 있다.

## 2. 줄기세포연구증진법(안)(Stem Cell Research Enhancement Act of 2005)

Castle과 DeGette 등 민주당 의원들은 2005년 2월 15일 공중보건법(Public Health Service Act)에 대한 개정안을 하원에 제출하였는데, 2005년 줄기세포 연구 증진 법안이라고 명명된 법률안의 목적은 인간배아에서 줄기세포가 도출된 날짜와 관계없이 인간 배아 줄기 세포 연구 지원이 가능하도록 공공 보건 서비스 법을 수정하여 인간배아 줄기 세포를 활용할 수 있도록 연구를 수행하고 지원하기 위함을 목적으로 한다.

주요내용으로는 몇 가지 조건을 만족시키는 배아줄기세포주에 대해서는 그 세포주의 확립일자에 관계없이 연방정부가 연구를 추진하고 지원하는 것을 골자로 하고 있다.

즉 인간 배아 줄기 세포가 다음 사항을 충족시켜 준다면 장관이 수행하고 지원하는 어떤 연구에도 사용하기 적합한 윤리적 조건을 의미한다. 이는 ① 줄기 세포를 시험관 내 수정으로 기증 받은 인간 배아에서 도출해야 하고 불임 치료 목적으로 산출해야 하며 그런 치료를 바라는 사람들의 임상 요구 이상이어야 하고, ② 배아 기증을 고려하고 불임 치료를 바라는 사람들과 상담하기에 앞서 철저히 그 배아를 절대로 여성에게 이식하지 않고 폐기할 것을 결정해야 하며, ③ 불임 치료를 바라는 사람들이 배아를 기증할 때에는 공식 서면 승인이 있어야 하며 그 기증을 유도해 내려고 금전을 수수한다든지 그 밖의 유도 정책을 활용해서는 안 된다는 조건이다.

그리고 장관은 이전 회계 연도 동안에 이 섹션에 따라 수행한 활동을 해마다 보고서로 작성해서 해당 의회 위원회에 제출해야 하며 그 보고서에는 이 섹션에 따라 수행한 연구 가운데 하위 섹션에 해당하는 연구가 진행되었는지 또 어느 정도 진행되었는지 기술하는 내용이 담겨 있어야 한다.

하지만 이 법안에서도 복제배아로부터 얻어진 줄기세포 연구는 지원 대상에서 제외되어 있고, 오직 냉동 수정란에서 얻어진 줄기세포만을 지원 대상으로 국한하고 있다. 2005년 2월에 제출되어 하원에 계류 중이던 이 법안은 2005년 5월 24일에 하원을 통과하였으며(찬성 238, 반대 194), 언론은 이 법안이 시행될 경우 연방정부의 연구비 지원을 받을 수 있는 배아줄기세포주가 78개에서 8,000여 개로 늘어날 것으로 추정한다. 이는 연방정부가 연구비를 지원하지 않았음에도 불구하고 미국에서 배아줄기세포주가 연구되어 계속 생성되고 있었음을 의미한다.

그러나 부시 대통령은 이 법안이 하원을 통과한 직후, 동 법안이 상원을 통과하더라도 거부권을 행사하겠다는 입장을 분명히 하였고, 2006년 7월 19일 상원을 통과한 인간 배아를 이용한 줄기세포 연구에 연방정부 자금을 지원하도록 하는 법안에 결국 거부권을 행사했다.

부시 대통령은 이날 백악관에서 “이 법안은 다른 사람들의 의학적 이득을 위해 무고한 인간 생명을 빼앗는 것을 지원하는 결과가 될 수 있다”며 “이는 우리 사회가 존중해야 하는 도덕의 경계를 넘는 것”이라고 밝혔다. 이러한 조치는 상·하원을 모두 통과한 법안을 무력화시킨 것이어서 의회의 거센 반발을 불러일으켰다.

미국 연방정부가 배아복제와 배아줄기세포연구에 대해 소극적인 입장을 유지하고 있었던 반면에 각 주 정부들은 독자적인 생명공학육성 프로그램을 가지고 줄기세포 연구를 지원하고 있는데, 각 주의 집권당의 정치적 성향에 따라 상이한 접근들을 보이고 있다. 우선, North Dakota 등 5개 주는 연구 목적의 배아복제를 법으로 금지하고 있다. 이와 반대로 California와 New Jersey의 2개 주는 배아복제를 허용할 뿐 아니라 배아줄기세포를 포함한 치료 목적의 줄기세포 연구를 적극 지원하고 있다.

특히 캘리포니아 주의 경우 2004년 11월 ‘주민발안71’ 법안 통과로 줄기세포 연구에 10년간 30억불 투자(연간 3000억원 투자)을 투자하기로 결정하였다. 이 기금으로 캘리포니아 재생의학연구소(California Institute for Regenerative Medicine)를 새로 설립해 향후 10년간 배아줄기세포연구에 투자하는 것을 목적으로 하였다. 기금은 캘리포니아 내에 위치한 설비 및 과학자들만 사용 가능하며 개체복제에 기금을 사용할 수 없을 수 있으나 치료용 복제에는 사용 가능하도록 하였다. 기타 44개 주들은 아직까지 연구 목적의 배아복제에 대한 규제가 불분명하거나 없는 상태이다.

### 3. 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Commission)

미국은 생명공학연구에 대한 제반문제를 다루기 위해 연방생명윤리자문위원회를 발족하여 운영해 오고 있다. 1995년 10월 대통령령으로

설치된 국가생명윤리자문위원회의 주요 임무는 생명공학기술을 이용한 인체연구와 임상적 응용에 수반되는 생명윤리문제를 자문하는 것이다. 구체적 자문분야는 인체계놈연구에 따른 유전정보의 프라이버시, 유전자 특허, 유전자치료 등과 같은 생명윤리적 사안으로 대통령 또는 국가기술자문위원회에 검토보고서를 제출하는 것이다. 인간유전자 연구사업과 ELSI(Ethical, Legal, Social, Implications)조직은 인간 유전자 연구에 있어서 발생할 수 있는 윤리적, 법적, 사회적 영향에 관련된 규제사항을 설정한다. 사생활 침해와 유전정보의 공정한 이용에 대해 ELSI 조직은 이에 대한 사항 등을 설정하며, 미국의 고용평등위원회는 고용 시에 유전적인 차별을 위헌이라고 규정하고 있다. ELSI 프로그램은 인간유전자연구사업의 수행에 따른 법적, 사회적 영향에 관한 조사연구프로그램으로서 1990년에 착수하여 현재 진행 중이다.

동 프로그램은 인간계놈프로젝트의 수행에 따른 유전자 연구결과의 이용에 있어 윤리적, 법적, 사회적 측면의 영향을 조사하고, 주요 이슈별로 조사와 대처방안을 주요임무로 한다. 또한 대상분야로 ① 유전정보의 이용 및 해석에 있어 프라이버시와 공정성의 문제, ② 생명공학기술의 임상적 응용문제, ③ 유전학 연구를 둘러싼 문제, ④ 의료전문인, 정책수립자 및 일반인에 대한 교육을 담당하고 있다.

#### 4. 인간줄기세포연구지침(Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research - NATIONAL ACADEMIES GUIDELINES FOR RESEARCH ON HUMAN EMBRYONIC STEM CELL)

##### (1) 서

미국의 배아줄기세포 연구는 연방정부의 자금지원을 받는 연구에 대해서 국립 보건원의 지침과 기준에 따라 규제를 받고 있다. 즉 2005년

4월 국립학술원(National Academies)은 인간줄기세포연구지침을 공포하였고 이를 준수하도록 하고 있다.

이 지침은 인간 배아줄기세포(human embryonic stem cell; 이후 hES)의 유도, 조달, 은행화, 그리고, 배아줄기세포의 이용에 초점을 맞추고 있다. 또한 일반적인 생명의학연구에 있어서 책임이 무겁고 윤리적으로 민감한 방안인 인간 배아줄기세포의 연구를 보장하는 것에 있어서 요구되는 제반 규제를 감독하는 과정을 제공하고 있다. 국립학술원은 대학, 기업, 또는 다른 사설 연구기관을 포함하는 학술 공동체에 적용하기 위해 이 지침서를 배포하고 있다. 국립 보건원은 연구용 줄기세포주를 등록받아 유지하고 있으며, 연구자금을 요청할 때는 등록된 줄기세포주를 명기해야 한다. 또한 지침에 따르면 민간전문가를 포함한 관련 전문가로 구성된 감독위원회를 설치하도록 하고 있고, 동 위원회에 의한 연구제안서의 적합성을 사전 검토하도록 하고 있다. 이외에도 연구용 배아세포의 상업적 거래금지 및 지침준수를 위한 기구 설치, 외부 감시제도 강화 등을 규정하고 있다.

## (2) 적용대상

줄기세포연구지침은 ① 산부인과 불임클리닉에서 불임시술을 위해 만들어진 후 연구 목적으로 제공되는 배반포, ② IVF(in vitro fertilization; 체외수정)을 사용하는 연구를 위해서 특정적으로 만들어진 배반포, ③ 난자에 체세포 핵치환 (NT; nuclear transfer)을 통해 생산된 배반포에서 발생하는 모든 인간배아줄기세포의 유도와 이를 이용한 연구에 적용된다. 그러나 인간이외의 동물을 이용한 줄기 세포 연구에는 적용되지 않는다.

이외에도 ① 인간 성체줄기세포를 이용한 연구, ② 태아로부터 유래된 태아줄기세포와 배아생식세포를 이용한 연구 등 인간줄기세포 연구의 다른 영역에도 보편적으로 적용하도록 하고 있다. 따라서 줄기



세포를 재료로 사용하는 기관과 연구자들은 각자의 연구와 관련이 있는 규정을 충분히 고려하여 연구할 의무가 있다.

또한 2002년의 “과학과 의학 연구 측면에서의 인간 복제(Scientific and Medical Aspects of Human Reproductive cloning)”에서 언급한 핵치환의 생산적 이용에는 적용되지 않는다. 비록 지침서가 인간의 생산적 복제에 대해서는 특별하게 언급하지 않았지만, 국립학술원은 지속적으로 인간의 생산적 복제를 위한 연구가 행해져서는 안 된다는 입장을 고수하고 있다.

그리고 현재 위임된 학회인 배아줄기세포 연구감독 위원회(ESCRO)나, 이에 준하는 조사 집단에 의해서 이전에 유도된 인간배아줄기세포(hES)의 순수한 시험관내 실험의 사용은 허용하고 있다. 추가적인 검토와 승인 이후에 한정적인 배아줄기세포(hES)의 연구도 허용된다. 이에 대하여 허용되어서는 안 되는 인간 배아줄기세포(hES)의 연구로는 (1) 유도 방법에 상관없이 14일 이상 되거나, 원시발생선(primitive streak)이 형성되기 이전인 모든 사람의 배아의 시험관내 배양을 포함한 연구, (2) 인간배아줄기세포의 비인간 영장류 배반포로의 도입 또는 어떠한 배아줄기세포의 인간배반포로의 도입에 관한 연구는 허용되지 않는다. 그리고 (3) 어떠한 발생단계든 간에 hES를 도입한 어떤 동물도 태어나도록 하는 연구의 허용은 금지한다.

### (3) 주요내용

#### 1) 공공의 인간배아줄기세포 연구감독 위원회의 설립

인간배아줄기세포의 유도와 이용에 관계된 모든 이슈에 대한 감독과 인간배아줄기세포 연구에 종사하는 연구자들에게 효과적인 교육을 촉진하기 위해서, 각각의 인간배아줄기세포를 연구하는 학회에서는 배아줄기세포 연구감독 위원회(ESCRO)를 설립해야만 한다. 위원회는

배아줄기세포 연구에 있어서 발생생물학, 줄기세포 연구, 분자 생물학, 윤리적, 법적 이슈에 전문가적인 의견을 대변할 수 있는 공공 또는 개인적인 대표들로 구성되어야 한다.

위원회는 학술적, 의학적, 윤리적으로 타당한가를 전문적으로 사전에 검토해야 하며, 연구 자원에 요구되는 특별한 조약안을 위해 요구되는 다양한 다른 검토와의 절충을 필요로 한다. 기존에 존재하는 배아줄기세포 감독 위원회(ESCRO)의 기능을 수행할 수 있으며, 이 보고서에서 설명된 다양한 역할 수행하기 위해서 언급된 전문성을 대변할 수 있어야 한다.

구체적으로 위원회는 1) 인간배아줄기세포주의 유도와 tkdydd 관련된 모든 사항으로 전체적으로 감독할 수 있어야 하며, 2) 연구방법에 있어 과학적인 장점을 검토 인정 할 수 있어야 하며, 3) 모든 관련성이 있는 규정과 이 지침을 바탕으로 모든 hES 세포 연구를 승인하도록 검토해야 한다. 또한 4) 기관의 연구자에 의해서 유도되거나, 도입되는 모든 줄기세포를 위원회에 등록하도록 해야 하며, 5) hES 세포 연구에서 수반된 연구자 교육을 원활히 수행해야 한다.

## 2) 인간배아줄기세포의 유도

ESCRO 위원회에 새로운 인간배아줄기세포주 유도에 대한 허가를 요청하는데 있어서 기증되는 배아 배반포는 반드시 그 배아의 조달과정을 IRB 감독하에 실시하였다는 증거를 포함하여야 한다. 또한 새로운 인간배아줄기세포 생산에 적용되는 어떠한 방법이든, 분명하게 명시되어야 하며, 이용되는 배아와 배반포의 숫자에 대한 정확한 제시가 요구된다.

새로운 세포주 확립에 대한 허가를 신청하거나, 주어지기 이전에 연구팀은 인간을 비롯한 비인간 동물 배아줄기세포의 유도와 배양에 충분한 훈련을 받은 전문가이어야 한다.

인간 또는 비인간 동물의 난자를 이용하여 수행하는 핵치환 실험을 배아줄기세포 생산을 위해 수행할 때는 그에 따른 실험방법은 강력한 이론적 배경과 학술적 근거에 바탕을 둔 것이어야 한다. 배아줄기세포 연구를 위해 기부된 난자에 대한 대안을 개발하기 위한 연구를 포함하는 제안은 지속적으로 격려되어야 한다.

핵치환 (인간 혹은 비인간 난자를 사용하는 문제에 불문하고), 자성 생식, 자성생식으로 생산된 인간배아는 어떠한 방법을 이용 하였느냐에 관계없이 모두 인간 또는 인간 이외의 동물의 자궁에 이식되어 14 일 이상 발달되거나, 원시줄기형성까지 양성되어서는 안 된다는 것은 일차적으로 고려해야할 문제이다.

새로운 인간배아줄기세포의 수립에 있어 연구자들은 생산된 세포주에 대한 특성 분석, 가치 분석, 저장, 새로운 세포주로의 분양 등에 대한 방법 등에 대한 제반 정보를 문서화할 의무가 있으며, 이를 식별 가능한 코드로 암호화하여 특정 정보에 대한 비밀을 유지할 필요가 있다.

### 3) 인간배아줄기세포의 은행화와 공급

인간배아줄기세포를 포함한, 생물학적 재료에 대한 은행화에 대한 모델로 기존의 은행화된 몇몇의 생물학적 재료를 들 수 있다. 가장 연관성이 있는 모델로 영국의 줄기세포 은행을 들 수 있다. 다른 그룹에 의해 수립된 지침은 기증자의 동의에 대한 필요성과 윤리적이고 법률적이고 과학적인 필요성에 입각하여 모니터하는 데 대한 시스템에 초점을 맞추고 있으며, 일반적으로 윤리적인 원리를 고수하는 것을 원칙으로 한다. 인간배아줄기세포의 연구가 발달하고 확장되어짐에 따라서, 신뢰성 있게 세포를 저장할 수 있으며, 이를 관리 가능한 기관이나, 은행의 필요성이 대두되고 있다. (이들 은행에서는 앞서 언급한 바와 같이 윤리적으로 문제가 없는 기증자로부터 공급받은 세포

주를 확보하여야 하며, 연구에 있어 안정성과 높은 과학적 기준에 부합되는 설비와 기술을 확보해야하고, 인간 배아줄기세포주에 대한 연구에 있어 학술적으로 중심이 되는 저장소를 설립해야한다.) 이들은 또한, 세포 저장에 높은 윤리의식과 법적, 학술적 기준을 제공할 수 있는 공동협력 기구와의 협의를 통해 운영되어야 한다. 최소한, 학회에 등록된 세포주는 유지될 수 있어야 한다.

4) 연구용 배아세포의 상업적 거래 금지 및 지침 준수를 위한 기구설치, 외부감시제도 강화

한번 유도된 인간 배아줄기세포는 배아줄기세포 감독위원회와 다른 관련된 위원회 ESCRO를 통해(IACUC와 IBC 또는 방사선 안전 위원회와 같은) 연구자와 연구 학회는 지속적으로 연구에 있어 감독이 이루어져야 한다. 학회(기관)는 세포가 수입되었거나, 국내에서 생성되었든 간에 모든 인간배아줄기세포에 대한 세포주 기원에 문서 조사를 요구해야 한다.

인간배아줄기세포를 사용하여 연구를 수행하고 있는 각각의 기관은 등록된 사용자가 모두 hES의 사용에 있어 지침을 충분히 고려하여야 하며, 등록된 배아줄기세포의 사용과 관리에 있어 변경되는 지침이나, 규제들에 대해서 심사숙고할 필요가 있다.

인간배아줄기 세포에서 분화된 세포를 이식한 동물의 경우 넓은 의미의 ESCRO 위원회 감독사항에서 제외되며, 만일 이식된 세포가 수여동물의 뇌 등의 조직으로 분화되어 기여할 경우, 이에 대한 학술적인 검증과 검토가 필요하며, 반드시 비인간성 세포로 발달 중임을 명시해야 한다.

인간배아줄기세포의 비인간 포유동물 배반포에 도입하는데 있어서, 다른 실험에 필요한 정보를 제공할 수 있는지에 대한 고려를 해야 한다. 연구목적에 이용하기 위해 존재하는 인가배아줄기세포는 줄기세포를 다른 환자에 치료목적으로 적용하거나, 이후 태아 발달로 가는 연구에 이용되는 것이 아니라면, IRB의 검토를 필요로 하지 않는다.

#### (4) 소 결

미국의 배아줄기세포 연구는 연방정부의 자금지원을 받는 연구에 대해서 국립보건원의 지침과 기준에 따라 규제를 받고 있음을 알 수 있다. 지침에 따라 연구에 사용될 수 있는 배아줄기세포에 한정하고 기증자의 동의를 얻어야 하며 금전적인 보상이 없어야 한다. 국립보건원은 연구용 줄기세포주를 등록받아 유지하고 있으며, 연구자금을 요청할 때에는 등록된 줄기세포주를 명기하도록 하고 있다. hES 세포 연구를 위한 실질적인 공공의 지원과 많은 비공식적인 기금 제공자가 증가하고, 공식적으로 주입법부와 주의회에 의해 줄기세포 연구가 합법화되어 가는 추세에서 이들을 감독하고 관리하는 지원차원의 지침 마련이 현재 필요한 시점이다.

미국은 연방자금 지원을 제한하고 있으나 배아줄기연구에 대한 비연방기금을 직접 규제하는 것은 결국 주정부가 하고 있다. 하지만 연방 정책에도 불구하고 많은 주에서는 경쟁력 유지 및 과학자들의 해외 이동을 막기 위해 독립적으로 줄기세포연구를 장려하거나 기금을 조성하고 있다. 2004년 11월 캘리포니아주에서 “캘리포니아재생의학연구소(California Institute for Regenerative Medicine)”를 만들어서 줄기세포연구를 지원하도록 하는 법안을 주민투표로 가결시킨 것이 대표적인 실례라 할 수 있다. 엄격한 규제에도 불구하고 이러한 주정부의 지원책에 힘입어 미국은 생명공학분야에 있어서 세계최고의 발전된 국가라 할 수 있다.

## IV. 독일의 생명공학규제법제

### 1. 현 황

유럽 국가들은 줄기세포연구에 지원을 강화하고 있지만, 주로 성체 줄기세포 연구에 국한되어 있다. 인간복제논란과 회원국들의 이견으

로 향후 연구개발 프로그램에 대해서도 기존의 윤리방침을 계속 적용하고 있다. 특히 독일은 제2차 세계대전 이후 인간존엄성에 대한 존중을 매우 중시하는 경향이 있어왔다. 1990년에 제정된 배아보호법(Gesetz zum Schutz von Embryonen)은 제6조 제1항에서 “사람의 배아나 다른 배아, 태아 사람 또는 사망한 자와 같은 유전인자를 같도록 인위적으로 조작한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다.”고 규정하고 있다. 동조 제2항에서는 제1항에 규정된 배아를 부녀에게 이식한 자도 동일하게 처벌하며, 제3항에서 이에 대한 미수범도 처벌하고 있다. 또한 제2조에서는 임신 이외의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 배양시키는 행위를 금지하고 있다. 독일의 이와 같은 법 규정들은 배아를 인간존재로 보고 이를 파괴하는 행위를 엄격하게 규율하고자 하기 위한 취지이다. 하지만 생명공학기술의 발전이 세계적인 추세이기 때문에 줄기세포에 대한 독일의 규율도 변화를 보이게 되었다. 2002년에 제정된 배아줄기세포법(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen, StZG)은 외국으로부터 수입된 줄기세포를 이용한 연구를 허용하도록 규정함으로써 제한적이거나 배아줄기세포의 연구가 허용되게 되었다. 독일은 기존의 입장에서 선회하여 법령에 의한 규제를 완화하고 동 분야 연구에 대한 지원을 강화해야 한다는 주장이 각계에서 제기되고 있다. 2005년 당시 슈뢰더 총리는 거센 반발에도 불구하고 2년 내에 복제관련 법규 정비를 통해 제한적으로 배아줄기세포연구의 허용방침을 밝혔으며 연방교육과학부는 줄기세포연구를 위한 국가전략을 제시하였다.

## 2. 윤리위원회(Ethikkommission)의 구성

1964년 헬싱키선언에서 세계의사협회가 인간의 생명연구의사들에 대한 권고안을 내놓으면서 생명연구 분야의 윤리문제가 공론화되었

다. 독일은 1971년 괴팅겐대학의 의학부에 윤리위원회가 설치되면서 일반화되기에 이르렀다. 의과대학의 윤리위원회는 법적 근거가 없이 의료업계의 자발적 감독제도라는 점에 그 특징이 있다. 2004년 9월 8일 독일의 의과대학중심으로 운영되고 있는 윤리위원회는 중앙윤리위원회를 구성하게 되었고, 점차적으로 윤리위원회는 연방과 주의 입법을 통해 제도적으로 운영되기에 이르렀다.<sup>12)</sup> 즉 윤리위원회는 입법과 행정절차에 참여하여 정책결정과 집행과정으로 그 활동반경을 넓히게 되었다. 독일 의약품법(Arzneimittelgesetz) 제40조 제1항은 의약품의 임상실험은 관할 윤리위원회가 법규정에 의거하여 동의하는 것으로 결정되며, 해당 연방행정관청이 동법 제42조 제2항에 따라 이를 허가한 경우에 스폰서를 통해 할 수 있다고 규정하고 있다. 또한 의료품법(Medizinproduktegesetz) 제20조 제7항은 동조 제6항에 따른 공고와 각 분야 전문가로 구성된 독립위원회나 연방의약품 또는 의료품법연구소에 등록된 위원회 등의 동의의견서가 있으면 임상실험이 독일에서 가능하다고 규정함으로써 윤리위원회의 제도적 중요성을 역설하고 있다. 결국 독일에서 윤리위원회는 국가적 문제에 대한 협조기능, 생명윤리문제에 대한 개인책임의 경감, 윤리문제에 대한 사회적 갈등의 완화기능, 과학계의 자기통제기능 등의 임무를 수행하게 되는 것이다.<sup>13)</sup>

최근에는 국가윤리위원회는 이식전 수정란에 대한 유전자 진단(preimplantation genetic diagnosis: PGD) 종합 보고서를 제출하여 예방목적의 유전자 진단의 발전 전망과 한계에 관한 새로운 입장을 발표했다.

독일은 그동안 개체 복제든 치료 및 연구 목적의 복제든 인간 배아 복제에 대해 반대 입장을 분명히 해 왔고 배아 줄기 세포 연구에 대해서도 엄격하게 규제해 왔다. 유전자 검사 역시 찬성과 반대의 입장이 팽팽하게 맞서 온 분야다.

12) <http://www.zentrale-ethikkommission.de>.

13) 윤리위원회에 관한 자세한 내용은 Marion Albers, Die Institutionalisierung von Ethik-Kommission: Zur Renaissance der Ethik im Recht, KritV 2003, S. 419 ff.

국가윤리위원회는 보고서를 통해 유전자진단에 대한 과학연구 동향을 정리하고 이의 윤리적, 법적, 사회적 문제를 검토하는 한편 찬반 입장을 서술했다. 국가윤리위원회는 이 문제에 대한 해답을 제시하고 국가적 차원의 결정을 내리는 것이 직접적인 과제는 아니기 때문에 이 보고서는 다양한 입장이 객관적으로 제시되었다. 그러나 위원회 자체의 투표를 통한 의견 수렴 결과 PGD를 엄격한 규제 하에 부분적으로 허용하는 방안이 우세하게 나타난 바 있다.

국가윤리위원회의 입장이 법적 구속력은 없지만, 이 위원회가 연방 총리가 임명한 25명의 각계 전문가로 구성되는 총리 직속 기관이라는 점에서 정부의 정책에 상당한 영향을 미치리라는 점은 의심의 여지가 없다.

### 3. 배아줄기세포법(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz-StZG))

#### (1) 목 적

독일에서의 줄기세포연구는 인간존엄의 보장과 생명권에 대한 절대적 기본권성으로 인해 그 진척이 어려웠다. 그럼에도 불구하고 줄기세포연구를 국가적으로 추진하는 세계적 변화 때문에 2002년 1월 30일 연방의회는 수차례에 걸친 논란 끝에 줄기세포연구를 위한 배아줄기세포의 수입을 엄격히 제한하는 가운데, 허용하는 방향으로 기본입장을 결정했다. 같은 해 6월 28일 줄기세포법이 연방법률공보에 공표된 후 7월 1일부터 효력을 발휘하게 되었다. 그 후 2003년 11월 27일 부분적으로 개정된 배아줄기세포법은 인간의 존엄성을 존중하고 생명권을 보호하며, 아울러 연구의 자유를 보장하기 위하여 ① 배아 줄기세포의 수입 및 사용의 원칙적 금지, ② 독일 내에서 배아줄기세포를 생산하거나 배아줄기세포를 생산하기 위하여 배아를 획득하는 행위의



회피, ③ 연구목적의 배아수입 및 이용하는 행위의 예외적 허용 기준을 규율하고 있다.

## (2) 기본내용

줄기세포법의 기본내용은 다음과 같다. 배아의 인간존엄과 생명권보호를 위해, 다른 한편 기존의 배아보호법과의 균형을 위해, 독일에서 연구를 위한 배아의 파괴 혹은 이를 통한 배아줄기세포의 생성은 금지된다. 또한 연구를 위한 배아줄기세포의 수입도 기본적으로는 금지된다. 다만 배아줄기 물론 이미 이론적 차원에서 윤리위원회에 대한 비판적 검토는 있다. 세포 연구가 특정한 요건을 갖추었을 때에는 예외적으로 줄기세포수입을 허가할 수 있다(줄기세포법 제1조). 따라서 배아줄기세포연구를 시행하려는 연구자는 줄기세포연구에 관한 계획을 주무관청에 제출하고 줄기세포수입허가를 받아야 한다. 주무관청은 줄기세포연구계획을 검토하고, 줄기세포법이 제시한 일정한 요건을 갖추었는지 심사한다(동법 제4조). 연구계획의 윤리적 타당성에 대해서는 주무관청이 윤리위원회의 의견을 따로 구한다(동법 제5조, 제9조). 윤리위원회의 의견이 제출된 뒤에는 주무관청이 줄기세포수입신청에 대해 종합적으로 판단하여 허가여부를 결정한다(제6조).

## (3) 주요내용

### 1) 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성

줄기세포법 제8조는 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성을 규정하고 있다. 줄기세포윤리위원회는 주무관청으로부터 독립적이고 다양한 분야의 전문가들로 이루어진다. 즉 위원회 위원은 총 9인인데, 그 중에 4인은 신학과 윤리학의 전문가로, 5인은 의학과 생물학 전문가로 구성된다. 줄기세포윤리위원회령(ZESV) 제1조 1항 2문은 위원회 위원

들이 각 분야에서 국제적 경험을 가지고 있도록 요구하고 있다. 임기 3년으로 선출된 9인의 위원들 가운데 의장과 대표를 선출하고, 원칙적으로 대리위원을 둘 수 있도록 하고 있다. 위원들과 대리위원들은 해당 기관의 명령에 구속되지 않으며 그 독립성은 보장된다. 이른바 공평주의원칙(Unbefangenheitsprinzip)에 근거하여, 해당 기관 담당자의 제척, 기피, 관련사유 등에 관한 행정절차법 규정(독일행정절차법 제 21조, 제22조)이 적용된다. 윤리위원회 위원이 줄기세포 연구를 위해 허가를 신청한 신청인과 일정한 관계에 있을 경우, 위원회 결정과정에서 당해 위원을 배제시켜 결정의 객관성과 독립성을 확보한다. 그 외에 필요한 사항에 대해서 해당 기관은 명령으로 규율할 수 있다. 이에 따라 줄기세포연구중앙윤리위원회령이 제정되었다.

구성원들은 연방보건부와 연방교육연구부에서 함께 추천하며, 행정부에서만 선출하도록 하고 있다. 이에 따른 윤리위원회의 민주적 정당성 흠결문제는 ① 윤리위원회 운영에 있어서 명령에 구속되지 않도록 인적 독립성의 보장, ② 윤리위원회의 윤리적 타당성에 대한 결정을 국가(행정청)의 결정에 구속력을 갖지 않고 단지 권고나 협력적인 효과만 갖도록 함으로서 국가기관의 결정을 민주적 정당성이 약한 기구의 결정으로 같음하지 않도록 하고, ③ 윤리위원회의 윤리논의를 사회참여를 유도하여 정당성의 흠결을 보완하고 있다.

즉 줄기세포법 제8조 제3항 제1문은 위원회가 구성된 후에는 행정청의 명령에 구속되지 않고, 자발적으로 의장과 대표를 선출함으로써 그 독립성이 보장된다고 하고 있다. 연방정부는 위원회의 구성에만 관여할 뿐 실제 줄기세포윤리위원회령을 보더라도, 위원회의 회의와 의사결정에 대해서는 아무런 간섭이나 참여를 할 수 없도록 되어있다.

윤리위원회의 결정을 해당 기관의 결정에 구속력을 가지 않도록 줄기세포법 제6조 5항 3문은 해당기관의 허가결정시 윤리위원회의 견해를 고려하여 반대의 결정을 할 수 있는 여지를 남겨둠으로서 윤리위

원회의 결정에 대한 기속력을 차단하고 있다. 또한 위원회 위원들에게 비밀유지의무를 부여하여(동법 제10조 제1항) 윤리위원회의 회의를 원칙적으로 공개하지 않도록 하고 있다(줄기세포윤리위원회령 제10조 제1항). 위원회 위원들의 개인의 윤리논의시 주장이나 투표행태 등에 대해서는 그들의 의사에 반하여 언론에 공개되지 않는 것이 위원 개인의 독립성 보장을 위해 필요하기 때문이다. 이에 대한 국민의 알권리의 보장은 매 줄기세포수입 신청건에 대해 위원회의 이름으로 윤리적 타당성에 대한 평가를 인터넷을 통해 공표하고, 위원회의 격년에 걸쳐 이루어지는 보고서를 통해 충족하도록 하고 있다(줄기세포법 제15조와 줄기세포윤리위원회령 제14조).

## 2) 줄기세포연구중앙윤리위원회의 임무

배아줄기세포 연구는 연구가 기초연구로서 학문지식을 얻거나 진료, 예방, 치료의 목적으로 인간에게 적용할 의학지식을 확충하는 고도의 연구목적에 기여하고, 연구계획에서 제기된 문제가 동물세포를 가지고 시험관 연구를 통해 혹은 동물실험을 통해 이미 해결되었을 정도로 포괄적이며 연구계획에서 추구하는 학문적 지식의 획득이 오직 배아줄기세포를 통해서만 해결될 수 있을 때 연구가 가능하다(줄기세포법 제9조). 이러한 전제를 충족한 경우 중앙윤리위원회는 연구계획서가 윤리적인지의 여부에 대해 심사·평가한다. 즉 윤리위원회의 임무는 기본적으로 연구의 윤리적 타당성 심사이지만, 그 구체적인 평가기준은 바로 연구가 고차원적이어야 하며 다른 연구방법으로 대체될 수 없는 경우에 연구계획의 윤리적 타당성을 인정하게 되는 것이다. 이러한 심사는 위원회 위원들 중 과학계의 전문가로 구성되는 5인에 의해 해결된다.

그리고 그 범위는 제5조가 제시하고 있는 요건을 심사하고 이런 요건심사의 한도내에서 윤리적 타당성 심사를 하고, 그 내용은 제출된 서류에 한하도록 하고 있다(줄기세포법 제9조).

연구계획에 대한 서술 등이 불충실하다고 판단될 때에는, 서류 등의 보완을 요구할 수 있다(줄기세포연구윤리위원회령 제8조 제3항). 또한 윤리위원회의 다수가 결정했을 경우에는, 신청인이나 연구책임자를 윤리위원회 회의시 초청하여 직접 질의하고, 응답을 들으며 구체적인 내용에 대해 확인할 수 있도록 윤리위원회의 권한을 보장하고 있다(줄기세포연구중앙윤리위원회령 제7조 제2항). 윤리위원회는 연구계획서에 대한 찬성과 반대의 결정만 내릴 수 있다.

연구계획이 여러 종류의 부분으로 각기 나누어져 있을 경우 배아줄기 세포를 사용하는 모든 연구의 각 부분에 대해 분리된 윤리적 타당성 심사가 이루어진다. 이에 맞게 해당 기관은 줄기세포수입허가에 대해 일정한 기간이나 조건 등 부관을 붙일 수 있다(줄기세포법 제6조 제6항).

### 3) 인간배아줄기세포의 수입 및 사용금지

동법에서는 인간 배아 줄기 세포의 독일 내 수입과 사용은 근본적으로 금지한다. 그러나 아래의 전제조건 하에 연구 목적의 배아 줄기 세포 수입과 사용은 허용된다. 즉 ① 배아 줄기 세포는 2002년 1월 1일 이전 해당 국가의 법률에 저촉되지 않고 합법적으로 채취된 것이어야 하고, ② 줄기 세포는 이른바 잉여 배아, 즉 인공 수정을 목적으로 만들어졌으나 결국 사용되지 않고 남은 배아로부터 얻어진 것이어야 하며, ③ 줄기세포 채취를 위한 배아의 인계 행위에 금전적 이해가 연관돼 있어서는 안 되고, ④ 배아 줄기 세포에 대한 연구는 과학적 근거가 있는 고도의 연구 목적을 위해서만 그리고 이 연구 목적이 배아 줄기 세포를 통해서만 이루어질 수 있는 경우에 한해서 수행되어야 한다. 그리고 ⑤ 배아 줄기 세포를 이용한 모든 연구 프로젝트는 담당관청(Robert-Koch연구소)의 허가를 받아야 한다. 또 이미 언급한 바와 같이 담당 관청은 접수된 모든 연구 프로젝트에 대해 자연과학자 5명, 신학자 및 윤리학자 4명으로 구성된 ‘줄기세포 연구에 관

한 중앙윤리위원회'(Zentrale Ethik-Kommission fuer Stammzellforschung)로부터 윤리적 타당성에 대한 의견서를 반드시 받아야 한다. 이 경우 ⑥ 허가없이 배아 줄기 세포를 수입하거나 사용한 자에 대해서는 징역형 또는 벌금형에 처하며, ⑦ 연방 정부는 매 2년마다 배아 줄기 세포 수입 및 사용 현황에 대한 보고서를 의회에 제출하되(2003년 말 첫 보고서 제출), 이 보고서에 다른 형태의 인간 줄기 세포(예를 들어 성인 줄기 세포)에 관한 연구 결과와 현황도 함께 포함시킨다.

결국 독일의 '줄기 세포법'은 인간 배아 줄기 세포의 수입을 허용하되 2002년 1월 1일 이전 잉여 배아로부터 합법적이고 경제적 이해가 개입되지 않은 상태에서 얻어진 줄기 세포만을 대상으로 하고 있다. 특히 수입 배아 줄기 세포의 독일 내 사용은 허용하되 이외의 다른 방법으로는 목적을 달성할 수 없다는 과학적 근거를 가진 순수한 학문적 연구에만 중앙윤리위원회의 검토와 담당 관청의 허가를 받아 수행하도록 엄격하게 규정한 법이다.

각의를 통과한 동법시행령은 줄기 세포법 제정 당시 로버트코흐연구소(Robert-Koch-Institut)와 파울에어리히연구소(Paul-Ehrlich-Institut) 사이에서 정해지지 않았던 허가 담당 관청을 로버트코흐연구소로 확정하고 '줄기 세포 연구에 관한 중앙윤리위원회'의 구성과 임무, 수행 절차를 규정한 것이다. 줄기 세포법이 발효됨에 따라 로버트코흐연구소는 허가 관청으로서 바로 인간 배아 줄기 세포의 수입 또는 사용 허가 신청을 접수한다.

#### 4. 독일 인간체세포에 유전자전달을 위한 연방의사협회의 지침

##### (1) 지침의 개요

독일 연방의사협회(Bundesärztekammer: BÄK)는 1989년 10월 12일 “인간에 유전자치료에 관한 지침(Richtlinien zur Gentherapie beim Menschen)”

을 공포하였다. 유전자치료는 실제 사용할 수 있는 정도로까지 발전한 현재의 상황에서, 1995년 1월 20일 연방의사협회에 의한 “인간체세포에 유전자전달에 관한 지침(Richtlinien zum Gentransfer in menschliche Körperzellen)”은 일반적인 의사의 의무를 유전자치료에 적용할 목적으로 제정되었다.

이 지침은 모델직업법(Musterberufsordnung) 제1조제3항의 규정에 의한 양심적인 직업행사에 관한 의사의 의무를 구체화하고 있다. 의사는 환자에게 의술의 원칙에 따라 치료를 할 책무를 진다. 의사협회의 이사회는 의학의 현재수준으로 유전자치료의 실시는 인간체세포에 유전자이식에 관한 다음의 지침에 따라서 실시된 때에만 모델직업법의 요청을 충족한다.

양심적인 직업행사의 원칙에서 볼 때에 유전자치료는 병원에서 준비한 절차에 관하여 지침에서 규정한 요구사항에 적합하게 의사에 의하여 시술되어야 한다. 이 지침은 모델직업법 제1조제4항의 규정에 의한 유전자치료로 임상시험의 허용에 관한 판단을 규정하고 있다. 이 지침은 직업법상 규정의 구체화로써 州의사협회의 지침은 연방의사협회의 지침을 구체화하는 것으로서 효력을 가지는 직업법으로 전환되어야 한다. 많은 주의사협회는 이미 이러한 지침내용을 실시하고 있다.

## (2) 적용범위: 임상시험(klinische Prüfung)과 치료시도(Heilversuch) 및 임상시도(klinischer Versuch)의 구별

체세포에 유전자이식을 위한 연방의사협회의 지침은 명백하게 유전자이식으로 임상시도의 허가를 규정하고 있다. 유전자치료의 실시의 배경에 관하여 제기되는 의문은 직업법에 의한 임상시도의 개념이 임상시험과 치료시도에 관한 일반개념과 어떻게 구별되어야 하는가에 있다.

모델직업법과 주의 직업법은 이와 관련된 개념을 전혀 규정하지 아니하고 있다. 그러나 헬싱키선언(Deklaration von Helsinki)에서 임상시

도는 의사의 배려와 관련하여 의학적 연구로 이해된다.

의사법에 관한 저술에서도 임상시도는 지금까지는 충분할 정도로 확실하지 아니한 치료의 위험성과 효능에 관한 일반적인 인식을 확정하거나 허용하기 위하여, 의사직업법에서 발전된 바와 같이, 개별적인 경우를 넘어서 체계적인 인간에 대한 조사로 이해되어야 한다. 임상시도는 의학적 연구로 새로운 과학적 인식의 획득과 환자의 치료와 결합이다. 여기서는 치료의 목적 외에 연구목적에 중점을 둔다. 임상시도와 고전적인 치료시도 간에 구별은 치료의 구체적인 사례를 넘어서느냐에 달려 있다. 동시에 의약품법상의 임상시험의 개념과 구별되어야 한다. 임상시험은 의약품법의 규정에 의한 의약품의 심사를 목적으로 하는 보다 좁은 목적설정이라고 할 수 있다.

이에 반하여 치료시도는 원칙적으로 유연한 가정에 근거하고 의사의 표준치료를 떠나서 개별 환자에게 도움을 주어야 하는 구체적인 치료행위이다. 이러한 치료행위로 의료표준의 변경, 새로운 의료표준의 설정 또는 가설의 일반화를 목적으로 하여 이러한 종류의 인식이 치료의 기회에서만 획득되지 아니한 때에, 더 이상 치료시도가 되지 아니한다.

치료시도의 치료적인 시용과 의학연구에 의한 새로운 과학적 지식의 획득 간에 정확한 구별선은 구체적으로 확정되기는 쉽지 아니하다. 과학적 인식목적이 치료시도보다 더 비중이 있어도 임상시도는 항상 명백한 치료목적을 가지고 있다.

구별에 있어서 중요한 것은 새로운 치료로서 유전자치료가 과학적인 목적설정과 결합하고 이에 적합한 세심한 과학적인 치료방안과 결합한다는 것이다. 즉, 연구목적이 항상 존재하기 때문에 임상시험이 중요하다는 것이다. 그러나 유전자치료의 치료시도의 가능성은 배제되지 아니한다.

문제는 인간체세포에 유전자이식을 하는 임상시도에 명백한 관련성을 가진 지침이 동시에 치료시도의 허가를 규율하는가의 여부이다. 지침의 해석시에 지침의 출발점이 중요하다: 일반적인 의사법과 직업법, “양심적인 직업행사의 원칙(Grundsatz der gewissenhaften Berufsausübung)”은 인간체세포에 유전자이식에 관한 지침에 의하여 구체화된다. 이러한 원칙에 출발하여, 유전자치료는 이 지침에서 설정된 임상적인 장치를 구비한 계획에 관한 요청을 실시할 수 있다. 과학적 방안에 관한 지침의 요청을 충족하지 아니한 치료시도의 실시는 양심적인 직업행사에 적합하지 아니하고 이로써 직업법적으로 허용되지 아니한다.

연방의사협회는 이 지침은 의사에 의한 유전자치료제의 모든 사용에 적용된다는 것에서 출발하고 있다. 그리고 이러한 요구사항을 만족하지 못하는 치료시도는 허용되지 아니한다. 그러나 부분적으로 치료시도는 임상시도에 관한 지시에 적합하지 않다는 주장이 있다. 명백한 태도는 예를 들면 의사협회의 지침에서 배아세포와 배아조직의 사용에 관한 연방의사협회의 지침에서와 같이 인간체세포에 유전자이식의 지침에서 수용되어야 한다.

예외적인 경우에 적합한 요구사항이 충족되지 아니하고 유전자치료의 시도가 비상사태에서 최후의 시도로서 치료를 위하여 시도되어야 하면, 직업법에 의하여서도 형법상 긴급피난에 의하여 정당화된다.

### (3) 임상시도의 실시에 대한 요구사항

#### 1) 의사의 참여

이 지침은 복잡한 성질, 다른 분야와 연계 및 과학적 시도특성 때문에 임상시도의 책임자는 해당분야에 치료경험이 있는 면허된 의사이어야 한다고 지침은 규정하고 있다. 이외에 팀에서 프로젝트의 책임자로서 한명의 의사나 과학자는 최소한 2년간의 경험이 있어야 한다.



유전자치료 자체는 면허받은 의사에 의하여서만 실시되어야 한다.

또한 분자생물학 또는 바이러스학의 전문가가 책임자이어야 하는가가 문제이다. 그러나 이것은 이미 함축적으로 규정되어 있다. 한편으로 해당 치료경험은 책임있는 의사에 의하여 실시되어야 하고, 다른 한편으로 팀에는 프로젝트책임자로서 2년 이상의 경험을 가진 의사나 과학자가 있어야 한다.

## 2) 인간에 유전자치료제를 사용할 시에 실질적 요구사항

임상시험에 관한 생의학적인 요건에 관한 필요적 사항은 이 지침 3.2.에서 규정하고 있다. 이 조항에서는 치료목적, 증표, 방법, 임상조치, 이용과 위험성과의 관계 등에 관하여 규정하고 있다. 이에 관한 자세한 사항은 [부록 A] 제1조에서 제7조에 규정하고 있다.

이 중에서 중요한 사항은 다음과 같다:

- 환자에 도달하는 물질의 결합에 관한 증거, 특히 생물적으로 중요한 혼성(A. 2)
- 전임상적 조사, 위험성평가단계와 여기서 실시되는 안전성에 관한 세부 조사(A. 3)
- 환자관찰의 관점, 부작용과 관련하여(A. 4)
- 환자와 관련된 이용-위험성-평가(A. 6)
- 전이된 유전자구성의 제3자 또는 환경에 대한 영향 (A. 7)

기타의 전제요건은 구두 또는 서명상의 설명에 관한 입증과 동의서, 신뢰성과 데이터보호, 보험보장 및 기록서 및 보고서 등이다.

이 지침은 항상 과학적인 인식수준에 적합하여야 한다.

## 3) 지역윤리위원회의 승인

모델-직업법 제1조제4항은 의사에게 임상시도를 하기 전에 광할 윤리위원회의 자문을 받도록 하고 있다. 유전자치료의 임상시도에서 연방의사협회의 지침은 소명을 받은 지역 윤리위원회는 연방의사협회에

설치된 “유전자치료 위원회”의 자문을 구하도록 규정하고 있다. 연방 의사협회에 설치된 “유전자치료 위원회”의 표결은 원칙적으로 의사의 최종결정에 중요하다. 그러나 담당의사는 이러한 결정과 다르게 결정을 할 수 있다. 다만, 이러한 경우에는 유전자치료위원회의 결정에 따르지 아니하는 납득할 수 있는 이유가 있어야 한다.

임상시도의 책임자는 관할 지역 윤리위원회의 프로토콜에 근거하여 자세한 심사서류를 구비하여 신청한다. 이 경우에 지침의 별표에서 규정된 생의학 기획기준과 심사기준에 합치하여야 한다. 이 지침은 직업법적·생의학적 및 신청서에 기록하여야 하는 기타 요건에 관한 포괄적인 심사를 규정하고 있다. 특히, 의학적 징표, 연구계획의 학문적인 수준 및 이용-위험-형량이 심사된다.

지역윤리위원회는 연방의사협회에서 설치된 유전자치료위원회로부터 자문을 받아야 한다. 연방의사협회의 중앙위원회는 5인이상의 생물학자(여기서 최소한 3명은 의사) 및 유전공학법에 의한 중앙생물안전성위원회의 의장(Vertreter der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit)으로 구성된다.

기획된 계획이 동시에 의약품의 임상시험을 하여야 하는 분야가 있으면, 의약품법과 주의 직업법상 사호 상충하는 때에는 지침에서 의약품법 제40조이하의 법률규정이 州의 법률에서 규정된 직업법적인 규정보다 우선적으로 적용된다. 연방의약품법은 시도책임자의 학문적 자유를 절차적으로 지침보다도 넓게 제한한다. 왜냐하면 연방윤리위원회의 승인결정이 필요하기 때문이다. 이에 대하여 연방의사협회의 지침은 임상시험분야에서 이러한 안전성심사를 위한 기준은 근거가 된다. 유전자치료를 시술하는 의사에 관한 지침은 상위법에 반하지 않는 한, 직업법으로서의 효력을 가진다. 다른 한편으로 이 지침은 이러한 시도를 하는 경우에 “생의학적 기획기준과 심사기준(Biomedizinischen Planungs- und Prüfungskriterien)”으로 방법적인 조치와 관련하여 과학

적인 인식수준으로 만든다. 그 결과 의약품법 제40조제1항제5호는 유전자치료와 관련하여 의사지침(Ärztlichlinien)에 의하여 보충된다.

유전자치료에서 이러한 문제는 멀티중심적 단계이다. 병원에서 실시되고, 지역윤리위원회가 이에 대하여 관할 하는 임상시도와 반대로 여기서는 수많은 지역윤리위원회가 임상시도에 관련된다. 지역윤리위원회의 상이한 표결의 위험성은 회피되어야 한다. 이러한 계획에 대한 통일적인 과학적 평가는 연방의사-위원회의 가중된 다수에 의하여 행하여진다.

### 5. 유전자 진단 독일연구협회 보고서

최근 독일연구협회는 예방목적의 유전자진단에 대한 새로운 협회의 입장을 발표한 바 있다. 독일연구협회는 연구지원 기관, 특히 대학을 중심으로 한 기초 연구를 지원하는 기관이지만 산하 전문가 위원회 등을 통해 권위 있는 정책 자문 및 여론 형성 기능을 수행하고 있기 때문에 협회의 발표는 장래에 독일 생명공학규제법제에 상당한 영향을 미칠 예정이다.

줄기세포 연구에 대한 독일연구협회의 입장은 2002년 7월 1일부터 발효된 독일 줄기세포법 제정과정에 상당부분 반영된 바 있다. 지난 수년간 인간 게놈 해독을 비롯한 게놈 연구가 급속히 진전됨에 따라 의학적 응용 분야에서도 역시 획기적인 발전이 뒤따를 것으로 기대되고 있다. 그 가운데 대표적인 분야의 하나가 예방 목적의 유전자 진단을 들 수 있다. 유전자 진단을 통해 질병에 걸릴 소인을 발병 전에 미리 인식하거나 또는 발병 개연성을 사전에 예측할 수 있게 되어 예방가능성을 담보해 내는 것이다.

유전적 소인과 질병 사이의 연관성에 대한 이해가 깊어지면서 유전자 검사 방법 역시 급속히 발전했다. 이러한 배경 하에 독일연구협회 산하 게놈연구위원회는 최근 예방 목적의 유전자 진단에 관한 새로운 입장을

발표한 것이다. 지난 1999년의 ‘인간 게놈 연구와 예방 목적의 유전자 진단: 가능성-한계-결과’를 대체하는 이번 발표 내용의 핵심적인 사항은 ① 유전자진단 분야의 연구의 지속적인 육성, ② 전문가인 의사와의 상담 및 검사의 의무화, ③ 품질보증방안, ④ 유전자시료와 데이터뱅크 확보, ⑤ 노동법과 보험관련법에 관한 내용 등으로 이루어져 있다.

### (1) 유전자진단연구

독일연구협회는 유전자 진단 분야의 연구, 특히 분자유전학 분야의 기초 연구에 대한 장기적 지원이 이루어져야 한다고 강조했다. 발병 메커니즘과 치료법에 대한 지식을 확대하고 심화시키기 위해서는 중장기적 연구 지원 방안이 마련되어야 한다고 주장한다.

### (2) 의사 상담과 검사의 의무화

독일연구협회는 예방적 유전자 검사는 법적으로 전문가인 의사들에게만 위임되어야 한다고 권고했다. 예방 차원의 유전자 진단은 검사 전후 항상 일정 자격을 갖춘 유전자 전문가와의 상담과 조언, 그리고 피검사자의 동의를 전제로 해야 한다는 것이다. 이러한 조치는 당사자들의 권리를 보호하게 될 뿐만 아니라, 적절한 처방과 진단의 질적 수준 보장, 비밀 유지, 데이터보호 등을 위해 반드시 필요한 것이다. 또한 독일연구협회는 상업적 목적으로 유전자 진단이 행해지는 것은 금지되어야 한다고 강조했다.

### (3) 질적 수준 확보

독일연구협회는 유전자 검사와 관련된 법규정이 유전자 진단에서 요구하고 있는 질적 수준에 미치지 못하고 있다고 지적하였다. 이에 대한 해결방법으로 연방정부와 독일의사협회 등 관련 기관들이 이 문제를 검토하여 필요한 경우 그 기준을 강화하기 위한 방안을 모색해

야 한다고 권고했다.

#### (4) 샘플 및 유전자 데이터베이스 확보

독일연구협회는 유전적 요인에 의한 질병과 그렇지 않은 질병 및 이에 대한 치료법 사이의 연관 관계를 보다 명확하게 규명하기 위해 샘플 또는 혈액, DNA, 조직 등의 데이터베이스가 필요하다고 보았다. 특히 샘플 및 데이터의 추출과 저장, 취급 과정에서 악용의 위험성을 사전에 방지하고 샘플 제공자의 신분을 보장할 수 있는 적절한 규제책이 마련되어야 한다는 것이 독일연구협회의 권고 사항이다. 각 샘플에 대한 연구 결과 역시 제공자에게 개별적으로 제공되는 것이 아니라 전체 연구 프로젝트의 일반적인 결론의 형태로 주어져야 한다는 것도 중요한 사항으로 제시되었다. 이밖에도 독일연구협회는 샘플과 데이터를 사용할 경우 샘플 제공자가 이를 허가할 수 있도록 해야 한다고 제안하고 있다.

#### (5) 고용 및 보험관련

독일연구협회는 예방적 유전자 진단이 노동법과 관련하여 피고용자 보호에 기여하게 된다고 보았다. 따라서 유전자진단이 유전적 원인에 의한 발병 가능성과 관련되어 있거나 직업 수행과 직접적으로 연관이 있는 경우에만 실시되어야 한다고 보았다. 이외에도 유전자진단은 유전적 원인으로 발생 가능한 질병이 타인에게도 현저한 피해를 유발할 수 있을 경우 실시될 수 있다.

독일연구협회는 유전자진단이 보험계약의 체결 시 일반적인 전제 조건이 되어서는 안 된다고 강조했다. 예방적 차원의 유전자진단은 인간의 법적 기본권과 자의식에 관한 핵심적인 원칙과 맞닿아 있기 때문이다. 물론 미래에는 건강 보험과 생명 보험에 가입하기 위해서는 유전자진단의 결과나 자신의 건강 상태에 대한 인지사실을 보험 회사에 제

시해야 할 것이지만 독일의 경우 보험 회사들이 자발적으로 2006년까지 유전자 검사를 실시하지 않기로 결정했기 때문에 독일연구협회는 권고안에서 이에 관한 정부 규제의 필요성을 제기하지는 않았다.

결국 독일연구협회는 알 권리와 인지하지 않을 권리가 모두 중요한 의미를 가지고 있으며 당사자가 사전에 정보를 인지한 상태에서 의사 결정을 내릴 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다고 강조하고 있다. 그리고 어떠한 경우에도 유전자진단이 질병 발생의 가능성을 지닌 사람들이 그로 인해 선별되어 차별당하는 수단으로 이용되어서는 안 된다는 점을 분명히 했다.

## 6. 소 결

독일은 1984년 벤다위원회에서 인공수정에 대한 문제점을 검토한 이래 1990년에 배아보호법을 제정하기에 이르렀고, 2002년 7월에는 줄기세포법을 제정하여 잉여배아로부터 수립된 인간배아줄기세포의 수입에 대해 원칙적으로 금지하기에 이르렀다. 독일의 생명공학규제입법은 기본적으로 인간의 존엄성, 인권, 자유를 존중하는 헌법적 가치를 존중하고 있다. 최근에는 이러한 독일의 전통이 세계의 생명공학연구의 동향에 뒤쳐지는 결과를 초래하게 되어 법규 정비를 통해 제한적으로 배아줄기세포연구를 허용하려고 시도하는 등 국가 전략적으로 추진하고 있다.

## V. 일본의 생명공학규제법제

### 1. 현 황

일본은 2004년 7월 인간배아취급에 관한 기본적 발상을 발표하여 제한된 범위에서 인간 배아줄기세포를 승인하였으며, 후생노동성 산하 국립성육의료센터에서 배아줄기세포제조 계획서를 제출하여 현재 연구가 활성화되고 있다. 일본 과학기술정책의 골간은 1995년 제정된

과학기술기본법이며, 정책을 추진하는 최고 의사결정기구는 2001년 발족한 종합과학기술회의이다. 이 회의의 위원장은 총리이며 각 장관들과 일부 전문가가 위원으로 되어 있다. 일본 정부는 지난 10년간 5년 단위로 두 차례에 걸쳐 과학기술기본계획을 추진해왔다.

그리고 일본에서 생명윤리에 대한 주요기관으로 생명윤리위원회들을 수 있다. 일본의 생명윤리에 대한 법적 규제는 생명윤리위원회의 논의를 거쳐 일차적으로 수립된다. 위원회는 1997년 10월 국가과학기술회의의 상임위원회의 하나로 설립되었으며 일본에서 생명윤리에 대한 주요한 정책결정을 행하는 기구이다. 위원회는 일본의 생명윤리의 신속한 법제화 과정에 있어 자문기관으로서의 역할을 하고 있다. 즉 수상에 대한 자문기관으로서의 역할을 담당하는 국가과학기술회의는 수상의 요청에 의해 과학기술정책 전반에 대한 건의를 심의하고 정책적 방향을 제공하고 있다. 생명윤리위원회의 위원장은 과학기술회의의 집행위원이며, 위원들은 학계와 산업계로부터 선발된 16인으로 구성되어 있다. 윤리위원회의 보고서를 기초로 하여 법안이 만들어지고 지침이 작성되며 기본원리가 천명된다.

현재 일본은 2000년 제정된 “인간에 관한복제기술등의규제에 관한법률”에 의하여 체세포핵이식술을 이용한 개체복제는 물론 줄기세포연구도 금지되어 있는 상황이다. 하지만 최근 일본 문부성은 체세포핵이식술에 의한 줄기세포연구를 금지하고 있는 특정배아취급에 대한 지침을 개정하여 체세포핵이식술에 의한 줄기세포연구를 허용하고자 하는 움직임을 보이고 있다.

## 2. 인간복제기술규제법

### (1) 목 적

일본은 지난 2000년 “인간에 관한복제기술등의규제에 관한법률”을 제정하여 복제된 인간개체, 인간성 혹은 동물성 개체(교잡개체), 기타 유

사개체 등의 탄생을 초래할 수 있는 복제기술 및 유사기술을 규제하고 있다. 이 법률과 이 법률에 근거하여 문부과학성이 만든 지침에 의하면 일본에서는 체세포핵이식을 통한 개체복제는 금지되며 현재로서는 치료복제도 금지된 상태이다.

일본의 인간 복제기술 등의 규제에 관한 법률은 인간 또는 동물의 배아 또는 생식세포를 조작하는 기술 중 복제기술 외에 일정한 기술이 그 사용방법에 따라서 특정한 사람과 동일한 유전자구조를 지닌 사람이나 사람과 동물 중 어느 쪽인지 명확하지 않은 개체를 만들어 내거나 이와 유사한 개체를 인위적으로 생성할 위험이 있고, 이에 의해 사람의 존엄성의 유지, 사람의 생명 및 신체의 안전 확보와 함께 사회질서유지에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있음을 감안하여, 복제기술 중에서 복제기술 또는 특정융합·집합기술에 의해 만들어지는 배아를 사람 또는 동물의 태내에 이식하는 것을 금지함과 동시에 복제기술에 의한 배아의 작성, 양도 및 수입을 규제하고 기타 해당 배아의 적정한 취급을 확보하기 위한 조치를 취하기 위하여 만든 것이다. 동시에 인간 복제개체 및 교잡개체생성 방지와 이와 유사한 개체의 인위적 생성을 규제하고 사회 및 국민생활과의 조화로운 과학기술 발전을 기하는 것을 목적으로 하고 있다.

## (2) 주요내용

이 법은 제4조 제1항에서 아홉 가지의 특정배아들을 열거하고, 제3조에서 특정배아들 중에서 인간체세포핵이식배(복제배), 인간동물교잡배, 인간성융합배, 인간성집합배를 동물 또는 인간의 자궁에 넣어서는 안 된다고 못 박고 있다. 동법 제4조 제1항에서 열거하고 있는 특정배아들은 인간배분할배(human split embryo), 인간배핵이식배(human embryonic clone embryo), 인간체세포핵이식배(복제배, human somatic clone embryo), 인간집합배(human-human chimeric embryo), 인간동물교



잡배(human-animal amphimictic), 인간성융합배(human-animal hybrid embryo), 인간성집합배(human-animal chimeric embryo), 동물성융합배(animal-human hybrid embryo), 동물성집합배(animal-human chimeric embryo) 등이다. 이러한 배아들이 인간 혹은 동물의 자궁에 이식되면 복제된 인간개체, 인간동물교잡개체 등으로 발전될 수 있으므로 인간의 존엄에 위배될 수 있는 만큼, 이를 기본적으로 금지하고 있으며 위반 시에는 형벌을 가한다. 그리고 인간클론배 등 및 인간클론배 등에 유사한 배(특정배)의 적절한 취급을 확보하기 위한 조치를 취한다(배의 취급에 관한 지침의 작성, 취급전의 굴출, 실시제한, 계획변경명령, 입력검사, 조치명령 등을 의미하여 위반에는 형벌을 가한다). 예로서 성체 체세포의 핵이식에 의한 인간클론개체의 살생을 금한다.

문부과학대신은 특정배아의 작성, 양도 또는 수입 및 이러한 행위 후의 취급(이하 “특정배아의 취급”이라 한다)의 적정성을 확보하기 위해 생명현상의 해명에 관한 과학적 식견을 감안해서 특정배아의 취급에 관한 지침을 정하도록 하고 있다.

특정배아취급에 관해서는 첫째, 특정배아를 만드는데 필요한 배아 또는 세포 제공자의 동의를 얻은 것이나 기타 허용되는 특정배아의 작성요건에 관한 사항, 둘째 이외에 허용되는 특정배아의 취급요건에 관한 사항, 셋째 그밖에 특정배아의 취급에 관해서 배려해야 할 수속과 기타 사항은 지침에 따라 행하도록 하고 있다.

또한 특정배아를 만들거나 양도받거나 수입하고자 하는 자는 문부과학성령으로 정해진 곳에서 법률이 정한 구체적인 사항을 문부과학대신에 신고하도록 하고 있다. 이에 대하여 문부과학대신이 그 신고에 따른 특정 배아의 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정될 경우에는 그 신고를 수리한 날로부터 60일 이내에 한해 그 신고를 한 자에 대해 해당 특정배아의 취급방법에 관한 계획의 변경 또는 폐지 기타 필요한

조치를 취하도록 명할 수 있다. 반면에 신고에 따른 사항의 내용이 적합하다고 인정될 경우에는 전항에 규정한 기간을 단축시킬 수 있다.

우연한 사유에 의해 그 신고에 따른 특정배아로부터 다른 특정배아가 생긴 경우에도 문부과학성령이 정하는 바에 따라 신속하게 다음의 사항을 문부과학대신에게 신고하도록 하고 있다. 다만 해당 발생한 특정배아를 바로 폐기한 경우는 신고의무로부터 제외된다.

문부과학대신은 규정에 의한 신고를 한 자의 특정배아에 대한 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정되는 경우, 그 신고를 한 자에 대해서, 특정배아의 취급정지 또는 그 방법의 개선 또는 다른 필요한 조치를 명할 수 있다.

인간복제배 등의 인간 또는 동물의 태내로의 이식의 금지를 위반한 자는 10년 이하의 징역 혹은 천만 엔 이하의 벌금 또는 부과한다.

정부는 법률 시행 후 3년 이내에 인간생명 맹아(萌芽)로서의 인간수정 배아의 바람직한 취급에 관한 종합과학기술의회 등에서의 검토결과를 밝히며, 이 법률의 시행상황, 복제기술을 둘러싼 상황의 변화 등을 감안하여 이 법률의 규정에 검토를 더해 그 결과에 따라 필요한 조치를 강구해야 한다.

### 3. 인간복제기술규제법에 따른 지침

인간복제기술규제법에 따라 2001년 12월 5일 문부과학성 고시 제 173호로 “특정배아 취급에 관한 지침”이 마련되었다. 이 지침은 제1조에서, 다른 연구방법으로는 얻을 수 없는 과학지식을 얻으려는 경우, 충분한 전문 자격을 갖춘 사람에 한하여 특정배아의 만드는 것이 가능하다고 정하고 있다. 제2조에서는 9종류의 특정배아 중에서 동물성 집합배만 만들 수 있으며 그 경우에도 인간의 수정란은 사용할 수 없도록 정하고 있다. 즉 핵이 제거된 인간배아나 난자만 사용하여 동물

성집합배를 만들 수 있도록 한 것이다. ‘인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률’ 제3조에서 언급한 4종류에 속하지 않는 특정배아들에 대해서도 지침 제9조는 “현재로는” 인간 또는 동물의 자궁에 이식하는 것을 금한다고 정하고 있다. 즉 인간체세포핵이식배(복제배), 인간동물교잡배, 인간성융합배, 인간성집합배는 그 윤리적 심각성과 위험 때문에 절대로 동물이나 인간의 자궁에 이식되어서는 안 된다고 법률로 못 박고, 이것보다 덜 심각하다고 볼 수 있는 나머지 유형의 특정배아들도 당분간은 지침으로 자궁착상을 금한다는 취지인 것이다.

현재 일본에서 체세포핵이식에 의한 치료복제는 금지되어 있다고 볼 수 있다.

이외에도 일본은 2001년 문부과학성 고시 제155호로 “인간줄기세포 수립및사용에관한지침”을 발표하였다.

이 지침은 전문에서 배아줄기세포가 의학, 생물학에 상당한 발전과 공헌을 할 수 있으나, 줄기세포를 얻기 위해서는 인간생명의 시작인 인간배아를 필요로 한다는 점에서, 그리고 줄기세포는 모든 형태의 배아세포로 분화할 수 있다는 점에서 생명윤리적 문제를 지니기 때문에 신중한 배려를 필요로 한다고 명시하고 있다. 제2조에서는 배아줄기세포의 수립 및 사용은 현재로서는 기초연구에 국한하며, 이 지침과 다른 별도의 기준이 나오지 않는 한 인간배아줄기세포나 이로부터 얻은 세포를 인체에 적용하는 임상연구와, 의료 및 그 유사영역에서의 사용은 금한다고 못 박고 있다. 제4조는 배아 획득 및 배아줄기세포 분배와 관련하여 최소한의 경비지급이외에는 무상으로 한다는 것, 제6조는 폐기될 배아를 대상으로 14일 이전까지만 연구에 이용한다는 것을 정하고 있다. 제7조는 인간배아줄기세포의 수립 및 사용은 이 지침에 의해서만 가능하다는 것을 밝히고 있다.

#### 4. 일본줄기세포치료임상연구지침(안)

##### (1) 목 적

일본 후생노동성은 2006년 1월 18일 줄기세포치료 임상연구지침 작업반을 개최하여 줄기세포를 이용한 재생의료연구지침(안)을 마련하였다. 즉 지침(안)은 줄기세포를 이용한 재생의료를 임상 연구할 경우에 적용을 목적으로 제정될 예정이다.

##### (2) 주요내용

본 지침안의 특징으로는 심근증 등 위독하게 생명을 위협하는 질병, 척추손상 등 신체기능을 현저히 손상시키는 장애로 연구대상을 한정시키고, 안정성 및 윤리면 등에 대해 국가와 연구기관이 2중으로 엄격하게 심사하는 체제를 마련한 점에 있다.

지침안의 대상이 되는 줄기세포는 혈액, 골수, 피부 등에 포함되어 신경 및 심근 등 특정세포의 바탕이 되는 성체줄기세포이다. 하지만 전신의 다양한 장기, 조직세포로 변화할 수 있는 인간배아줄기세포는 일본에서는 기초연구밖에 인정되지 않으므로 지침에서는 제외하고 있다.

지침(안)이 아직 확정되지 않았지만, 조만간 시행될 수 있을 것으로 예상되어 방침이 확정되면 일본에서도 성체줄기세포에 의한 임상연구가 처음으로 시작되게 된다는 점에서 생명공학계에서는 획기적인 진전이라 볼 수 있다.

#### 5. 소 결

일본은 1997년에 이미 생명윤리위원회를 설치하여 인간복제에 대한 연구를 규제하였고, 이어 2000년에는 “인간에 관한복제기술등의규제에

관한법”을 공포하여 인간복제배, 인간동물교잡재, 인간성융합재 또는 인간성집합배를 인간 또는 동물의 태내에 이식하는 것을 금지하였다. 하지만 점차적으로 일본은 일정한 제한하에 연구목적의 인간배아연구를 허용하기 시작하였으며, 2002년에는 대학의 인간배아줄기세포의 제작을 인정하기에 이르렀다. 그리고 2004년에는 임상응용이 아닌 기초연구에 인간배아복제연구를 제한적으로 허용하게 되었다. 전통적으로 배아복제에 부정적이던 일본도 세계적 줄기세포연구동향에 발맞추어 배아복제실험을 조건부로 허용하고 있으며, 현재는 인간배아줄기세포를 이용하여 실험을 수행중인 임상연구기관에 대한 실험지침을 제정 중에 있다.

## 제 4 장 생명공학안전성 관련 외국법제

### I. 바이오안전성의정서

#### 1. 배경과 성립과정

##### (1) 배 경

UN산하 환경전문기구인 유엔환경계획(United Nations Environment Programme) □□생물다양성협약□□(Convention on Biodiversity: CBD)<sup>14)</sup>의 부속의정서인 □□생물안전성의정서□□(The Cartagena Protokoll on Biosafet y)<sup>15)</sup>가 5년간의 협상 끝에 2001년 1월 29일에 캐나다에서 130개국 이 상이 모인 가운데 체결되었다.

□□생물안전성의정서□□는 유전자변형생물체의 국가간 이동으로 발생할 수 있는 위해성<sup>16)</sup>과 관련된 국제환경법상 아주 혁신적인 내용이라고 할 수 있는 소위 사전통보동의절차(AIA: Advanced Informed Agreement),

14) 생물안전성의정서는 타결된 후에 2000년 5월 나이로비에 있는 생물다양성협약회 의에서 50개 조약국이 서명함으로써 효력을 발하게 되었다. 우리나라는 2000년 9월 6일 유엔새천년정상회의에서 대통령이 서명하였다.

15) The Cartagena Protokoll on Biosafety를 생명공학안전성의정서로 번역하는 견해(박 용하, 생명공학안전성의정서의 체결 및 이에 대한 분석, 환경법연구, 제22권, 117면 이하 참조)도 있고, 생물안전성의정서로 번역하기도 하지만, 『유전자변형생물체국 가간이동등에관한법률』 제1조에서 바이오안전성에관한카르타헤나의정서라고 규정하 고 있다. 그래서 바이오안전성의정서 또는 생물안전성의정서라는 용어로 사용한다.

16) 법학에 있어서 위험, 위해, 잠재적 위험 등과 같은 고도의 과학기술과 관련된 입 증되지 않은 피해의 가능성에 관한 문제는 중요한 공법의 연구대상이다. 고도로 발 달된 과학기술의 사용으로 인간이 인식하고 있는 위험 등은 제도로서 예방책을 강 구하고 있고, 법률로 강구하여야 하여야 하는 것이 국가의 기본적인 과제이다. 그 러나 인간의 인식능력의 부족으로 인하여 그 과학기술에 포함된 위험성을 어떻게 법학적으로 다루어야 하는가에 관하는 이종영, 원자력발전소의 안전성과 잔여위험 가능성, 과학기술법연구 제2집, 한남대학교 과학기술법연구소, 167면 이하; 이종영, 방사성폐기물 영구처분시설의 허가기준으로서의 국가의 후세대 보호의무, 과학기술 법연구 제2집, 한남대학교 과학기술법연구소, 217면 이하 참조.

위해성평가(Risikobewertung) 및 사전예방원칙(Precautionary Principle; Vorsorgegrundsatz)을 담고 있다. 이러한 혁신적인 내용을 의정서에서 담게 된 것은 무엇보다도 협상과정에서 명백하게 들어 난 당사국들 간의 무역과 환경을 둘러싼 이해관계의 대립을 반영한 것이라고 볼 수 있다.

□□생물안전성의정서□□는 □□생물다양성협약□□의 부속의정서이기 때문에 현대적 생명공학기술<sup>17)</sup>로 생성된 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용을 규정하고 있다. □□생물안전성의정서□□의 타결로 인하여 생명공학기술, 특히 유전자변형생물체의 국가간 이동과 관련된 국제법적으로 구속력 있는 규범이 비로소 정립되었다.

이 의정서에 기준을 한 개별국가들은 현재 각 국가의 국내 이행법을 제정하거나 하는 단계에 있다. 이와 관련되어 고려되는 문제점은 개발도상국과 산업전환국들이 아직 생물공학이나 유전공학기술의 규율에 관한 일치된 법률을 가지고 있지 않다는 것이다. 따라서 생명공학기술을 사용하여 현재 국제적인 활동을 하는 거대기업들의 활동영역으로 개발도상국이 이용될 수 있다는 우려도 금할 수 없다. 이에 반하여 독일을 비롯한 유럽의 여러 국가들은 이미 1990년대에 생명공학기술과 생물산업을 규율하는 법률을 제정하여 시행하고 있다. 특히 독일은 1990년 6월 20일에 □□유전공학기술의규율에관한법률(Gesetz zur Regelung der Gentechnik: Gentechnikgesetz - GenTG)□□<sup>18)</sup>을 제정하였고, 유럽연합은 소위 시스템지침<sup>19)</sup>과 환경방출지침<sup>20)</sup> 및 노별식품령<sup>21)</sup>을

17) 현대적 생명공학기술은 자연상태의 생리적 재생산 또는 재조합이 아닌 유전자재조합·핵산주입 또는 이종간 세포융합을 적용하는 기술로서 전통적인 교배나 선택에서 사용되는 기술과는 본질적인 차이가 있다.

18) BGBl. 1990 I, S.1080; BGBl. 1993 I, S.2066; 이 법률은 『외국의 유전공학 관련법제』(법무부, 법제자료 제221집)에 전문이 번역되어 있다.

19) Richtlinie 90/219/EWG über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen(System-Richtlinie), Abl. 1990 Nr.L 117, S.1ff. 이 지침은 Richtlinie 94/51/EG, Abl. 1994 Nr.L S.29ff.에 의하여 개정되었다.

20) Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Org-

제정하여 시행하였다.<sup>22)</sup>

생물안전성의정서의 성립과정은 유전자변형생물체를 수출하는 국가와 생물공학의 위험성으로 인하여 유전자변형생물체의 수입시에 일반적 수입허가절차와는 달리 위해성 평가를 거치게 하는 특별한 허가절차를 요구하는 국가간의 이해관계의 대립과 타협의 산물이라고 특징지을 수 있다. 이해관계가 너무나 차이가 있어서 공감대를 형성하는데에 오랜 기간이 걸릴 것으로 많은 사람들은 예상하였다. 그럼에도 이러한 예상과는 달리 의정서는 채택되었다.<sup>23)</sup> 사실 생물안전성의정서의 논의과정을 주시한 사람들은 이해당사국간의 공감대가 형성되어 의정서가 타결된 것에 대하여 놀라움을 금하지 못하였다.

그러나 다른 한편에서는 생물안전성의정서는 벌써 타결되어야 할 충분한 필요성이 있었음에도 불구하고 이제야 채택된 것에 대하여 비판을 받기도 한다. 이제 우리가 생각하여 보아야 할 점은 이 의정서가 사실상 환경법적인 발전인지 아니면 유전자변형생물체 수출자의 상업적인 이익을 위하여 생물안전성보장이라는 무늬만 있고 실상은 통상을 위한 국제적인 합의가 아닌가하는 점이다.

생물안전성의정서의 시작은 1992년까지로 거슬러 올라간다. 이미 1992년 Rio de Janeiro에서 개최된 유엔환경개발회의<sup>24)</sup>는 지구전체적

anismen in die Umwelt(Freisetzung-Richtlinie), Abl. 1990 Nr.L, S.15ff. 이 지침은 Richtlinie 94/15/EG, Abl. 1994 Nr.L 103, S.20ff.에 의하여 1차 개정되고, Richtlinie 97/35/EG, Abl. 1997 Nr.L 169, S.72ff.에 의하여 2차 개정되었다.

21) 1997년 1월 27일 새로운 식품과 새로운 식품첨가물에 관한 유럽연합의회와 이사회의 명령(Verordnung(EG) Nr.258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, Abl. EG 1997 Nr.L 43, S.1ff.).

22) Jarass, Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht, NuR 1991, 49/51ff.; Lange, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-Food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247ff.

23) 의정서의 논의과정에 관하여 자세한 것은 박용하, 전개논문, 119면 이하 참조.

24) 유엔환경개발회의는 110개국의 국가정상을 포함한 178개국 대표들이 참가한 지구정상회의였다. 이 회의의 핵심적인 목적은 지속가능한 개발로서 환경과 개발의 조화를 추구하는 것이었다.



인 상황이 더 이상 악화되지 않도록 하고, 지속적인 개선과 천연자원의 지속적인 사용을 보장하기 위하여 환경과 개발에 관한 많은 테마를 다루었다. 소위 “Agenda 21”의 작성으로 170개 이상의 국가에 의하여 21세기를 위한 행동계획을 수립하였다. 특히 “Agenda 21”의 제 16장은 생물공학기술의 환경친화적인 사용에 관하여 규정하였다.

Rio에서 개최된 환경정상들에 의하여 합의된 몇 가지 안 되는 구체적인 결과의 하나는 바로 □□생물다양성협약□□의 타결이었다. 1993년 12월 29일 발효된 □□생물다양성협약□□(25)의 목표는 특정한 생물종의 보호에 있지 아니 하고, 생물다양성의 확보, 생물다양성 존재부분의 지속적인 사용과 유전자원의 이용으로 발생하는 장점의 균형적이고 공평한 분배였다. 이는 □□생물다양성협약□□ 제1조에 명시되어 있다. 그런데 □□생물다양성협약□□은 예상보다 복잡하고 논란이 되는 문제들이 많았다는 것을 유엔환경계획(UNEP) 임시전문가작업그룹(ad hoc Working Groups Experts)의 보고서에서 지적되고 있다. 생물공학이 협약의 대상에 포함되어야 한다는 의견이 제기되었으나 그 정의와 기술이전문제에 관하여 의견일치를 보지 못하였다.<sup>26)</sup> 여기서 이미 1992년 조약당사국들에게 있어서 명확한 사실은 생명공학기술의 유용성은 막대하나 아직 파악되지 않은 위해성으로 유전자변형생물체가 환경에 방출된다는 점이었다. 따라서 생물다양성협약 제8조 제4호는 생물공학기술에 의하여 생성된 유전자변형생물체의 이용과 환경방출과 관련된 위험성

---

25) □□생물다양성협약□□은 하나의 틀 안에서 생물다양성 그 자체를 보존할 일반적 의무를 부여하는 포괄적인 조약이라는 점에서 □□Ramsar협약□□ 및 □□멸종위기에 있는 야생동식물의 국제거래에 관한 협약(CITES협약)□□과 차이가 있다. 이 협약은 전문과 42개조의 본문 및 2개의 부속서로 구성되어 있고, 그 내용으로 각 국은 자국의 환경정책에 따라 자국의 자원을 개발할 주권적 권리를 보유하고 자국의 관할권 내에서의 활동이 타국의 환경을 침해하지 않도록 보장할 책임이 있다. 그리고 각 당사국은 국제기구를 통하여 생물다양성의 보존과 지속적 사용을 위하여 직·간접적으로 협력하여야 한다.

26) 이에 관한 내용은 문준조, 국제환경협약의 추이와 대응방안, 한국법제연구원, 연구보고 98-10, 1998/12, 126면 이하 참조.

의 극복과 통제를 위한 규율을 제정할 의무를 부여하였다. 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관하여는 □□생물다양성협약□□ 제19조제3항<sup>27)</sup>에서 조약당사국회의(CBD-Conference of Parties: COP)에 □□생물안전성의정서□□의 불가피성에 대하여 고려할 일종의 권한근거를 규정하였다.<sup>28)</sup> □□생물안전성의정서□□는 회원국가에 생물다양성에 근거한 유전자변형생물체의 국가간 이동, 유전자변형생물체의 사용 및 인간의 건강에 대한 위해성을 조사하고, 이러한 분석에 근거하여 유전자변형생물체의 수입허가를 결정할 수 있는 권리를 부여하였다.

## (2) 성립과정

□□생물다양성협약□□ 제19조제3항의 권한규정과 제2차 조약당사국회의(COP II, 1995)의 결정에 근거하여 1996년부터 새로이 구성된 생물안전성에 관한 임시실무그룹회의(Open-Ended Ad-Hoc Working Group on Biosafety: BSWG)가 개최되었다. 1996년부터 1998년까지 이 실무그룹회의의 5개 작업반에 근거하여 합의라고 할 수 있는 의정서의 초안이 제출될 때까지 꾸준하게 회의를 진행하여 의정서의 목적과 형식에 관하여 논의하였다.<sup>29)</sup>

결국 1999년 2월 제6차 새로이 조직된 생물안전성 작업그룹회의에 연결하여 콜롬비아 카르타헤나(Cartagena)에서 전세계에서 온 정부대

27) □□생물다양성협약□□ 제19조제3항: “조약당사국들은 상황인식의 사전동의를 포함하여, 생물다양성의 유지와 지속가능한 사용에 지속적인 영향을 줄 수 있는 생명공학 기술에 의하여 생성된 생물체의 안전한 이동, 보관 및 사용의 분야에서 적합한 절차의 불가피성과 의정서의 자세한 개별사항에 관하여 심사한다.”

28) □□생물다양성협약□□의 산물로서 □□생물안전성의정서□□는 그 위상에서 □□기후변화에 관한 교토의정서(Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change)□□와 비교될 수 있다.

29) 의정서의 협의과정에 관한 자세한 것은 박용하, 전개논문, 119면 이하; Earth Negotiations Bulletin, 26.2.1999, Vol.9 No.117, <http://www.iisd.org/linkages>; Mulongoy, The state of play: The negotiations towards a Protocol on Safety in Biotechnology, Workshop on International Biosafety, 1996. 생물다양성협약과 생물안전성실무그룹회의의 공식적인 문서는 <http://www.biodiv.org>에서 입수할 수 있다.

표들이 의정서를 타결하기 위하여 모였다. 그러나 이러한 회의는 결실을 거두지 못하였다. 왜냐하면 미국이 주도하는 소위 “Miami-Gruppe”<sup>30)</sup>이 10일간의 심의 후에 타결된 의정서에 서명을 거부하였기 때문이다.<sup>31)</sup> 당시에 타결된 의정서의 초안은 옥수수와 콩과 같이 유전자변형농산물의 거래에 대한 지나친 규제라는 것이 “Miami-Gruppe”의 견해였다. 그러나 전체회의에서 환경과 건강에 대한 강력한 보호자<sup>32)</sup>로서 참석한 소위 “Like-Minded-Gruppe”<sup>33)</sup>을 구성한 개발도산국과 산업전환국의 견해는 농산물을 논의의 대상에 포함하도록 하는 것이었다. 유럽연합은 회의의 초반에는 전체적으로 통일된 견해를 가지고 있지 않았지만, 회의의 종반에 가서는 의정서에서 유전자변형생물체의 국가간 이동시에 강력한 규제를 하는 방향으로 의견이 모아지게 되었다. 그래서 유럽연합은 특히 사전예방원칙의 도입을 요구하게 되었다. 유럽연합이 사전예방원칙을 고수하게 된 이유는 무엇보다도 생명공학과 관련된 유럽연합소비자들의 비판적이고 거부적인 태도에 있었다.<sup>34)</sup> 결국 2000년 1월 29일 카르타헤나에서 나타난 많은 견해차이가 해결되지 않았음에도 불구하고 □□바이오안전성의정서□□가 캐나다의 몬트리올에서 통과된 점은 많은 사람들을 놀라게 하였다.

30) 산업친화적인 “Miami-Gruppe”은 농산물수출국인 미국, 캐나다, 호주, 아르헨티나, 칠레 및 우루과이로 구성되어 있다. 이 중에서 세계 3대 유전자변형생물체 수출국은 미국, 캐나다, 아르헨티나이다. 미국이 전체의 74%, 캐나다가 10%, 아르헨티나가 15%에 달하고 있다.

31) 사실 미국은 유전자변형생물체의 세계 최대의 수출국이지만, □□생물다양성협약□□의 당사국이 아니기 때문에 □□생물안전성의정서□□에 가입할 수 없다.

32) 이에 관하여는 소위 세계화와 관련된 개별국가들의 대응전략이 중요하다. 독일의 세계화에 대한 국가적 대응을 위한 전문위원회의 보고서 Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltänderungen (WBGU), Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken, Jahresgutachten 1998, S.266 참조.

33) 이 그룹은 G 77개국과 중국을 포함하고 있다.

34) 그래서 네슬레(Nestlé)회사는 그린피스로부터 강력한 저항을 받은 후 유전자변형된 초코렛제품 “Butterfinger”를 독일시장에서 다시 회수하였다. 또한 유럽의 많은 슈퍼마켓들은 유전자변형 식품을 판매하지 않을 것을 선언하기도 하였다.

의정서에 비준하기 위해서는 생물다양성 협약에 먼저 서명해야만 하는데, 의정서는 50번째 비준서를 기탁한 날로부터 90일 이후인, 2003년 9월 11일에 발효하였다. 의정서에 가입 의사를 표명한다는 것은 국제 규범 하에서 국제법에 구속된다는 것을 의미하고, 각국의 국내 규제가 의정서의 내용에 동의하고, 모든 조항을 이행해야만 한다는 것을 의미한다.

바이오안전성의정서는 LMO에 대한 것을 규제하고 있는 CODEX나 IPPC(International Plant Protection Convention)보다 LMO만의 취급에 관한 규정을 제시하고 있는 유일한 국제법이다. 의정서는 생물다양성과 인류건강에 해를 미칠 수 있는 LMO의 국가간 이동에 초점이 맞춰져 있으며, GM 월료를 사용하여 만들어진 가공식품 등에 대한 규제는 더 이상 살아있는 생물체가 아니므로 의정서 내에 포함되어 있지 않다.

의정서 발효시 이행사항으로 첫째, 의도적인 환경방출용 LMO의 국가간 수출입시에는 의정서 당사국에 대해서 사전통보합의(Advanced Informed Agreement, AIA) 절차에 따라 미리 통보해야 하고, 관련 정보를 충분히 제공하여 의사결정에 도움을 주어야 한다. 특히, “국가간 이동에 따라 의정서에서 요구하는 사항을 정확히 이행하고 있다”는 진술서와 함께 LMO의 명칭 및 특성 등을 기록한 문서를 동봉해야 한다. 둘째, 식용·사료용·가공용 유전자 변형생물체의 경우는 “포함가능” 또는 “의도적 환경 방출용이 아님”이라는 문서를 동봉하여 구분 유통해야만 하고, LMO-FFP에 관한 국내 이용과 시장유통 등을 승인한 나라는 해당 LMO에 대한 세부정보와 결정내용을 바이오 안전성 정보센터(Biosafety Clearing-House, BCH)를 통하여 국제사회와 공유해야 한다. 셋째, 당사국들은 의정서 의무사항을 이행하기 위하여 BCH를 이용하여야 하고, BCH는 LMO에 대한 과학적 정보, 기술적 정보, 환경관련 정보 및 법적·제도적 정보 등의 국가적 교환을 촉진하기 위해 설립된다. 넷째, 수입 당사국은 과학적으로 위해도 평가가 이루어

어진 결과를 바탕으로 LMO의 의도적인 환경방출에 대한 승인과정을 거쳐야 하고, 270일 이내에 BCH와 통보자에게 의사결정결과를 알려야 한다. 다섯째, LMO의 비의도적인 이동이 발견된 때에는 그 영향을 받는 국가에 정보를 요구할 수 있고 다른 조치를 취할 수 있으며, LMO의 불법적 교역이 일어난다면, 당사국이 LMO를 본국으로 반송할 수 있으며, 자비로 LMO를 파괴할 수도 있다.

의정서에 비준하기 위해서는 생물다양성 협약에 먼저 서명해야만 하는데, 의정서는 50번째 비준서를 기탁한 날로부터 90일 이후인, 2003년 9월 11일에 발효하였다. 의정서에 가입 의사를 표명한다는 것은 국제 규범 하에서 국제법에 구속된다는 것을 의미하고, 각국의 국내 규제가 의정서의 내용에 동의하고, 모든 조항을 이행해야만 한다는 것을 의미한다.

바이오안전성의정서는 LMO에 대한 것을 규제하고 있는 CODEX나 IPPC(International Plant Protection Convention)보다 LMO만의 취급에 관한 규정을 제시하고 있는 유일한 국제법이다. 의정서는 생물다양성과 인류건강에 해를 미칠 수 있는 LMO의 국가간 이동에 초점이 맞춰져 있으며, GM 원료를 사용하여 만들어진 가공식품 등에 대한 규제는 더 이상 살아있는 생물체가 아니므로 의정서 내에 포함되어 있지 않다.

의정서 발효시 이행사항으로 첫째, 의도적인 환경방출용 LMO의 국가간 수출입시에는 의정서 당사국에 대해서 사전통보합의(Advanced Informed Agreement, AIA) 절차에 따라 미리 통보해야 하고, 관련 정보를 충분히 제공하여 의사결정에 도움을 주어야 한다. 특히, “국가간 이동에 따라 의정서에서 요구하는 사항을 정확히 이행하고 있다”는 진술서와 함께 LMO의 명칭 및 특성 등을 기록한 문서를 동봉해야 한다. 둘째, 식용·사료용·가공용 유전자 변형생물체의 경우는 “포함가능” 또는 “의도적 환경 방출용이 아님”이라는 문서를 동봉하여 구분 유통해야만 하고, LMO-FFP에 관한 국내 이용과 시장유통 등을 승인

한 나라는 해당 LMO에 대한 세부정보와 결정내용을 바이오 안전성 정보센터(Biosafety Clearing-House, BCH)를 통하여 국제사회와 공유해야 한다. 셋째, 당사국들은 의정서 의무사항을 이행하기 위하여 BCH를 이용하여야 하고, BCH는 LMO에 대한 과학적 정보, 기술적 정보, 환경관련 정보 및 법적·제도적 정보 등의 국가적 교환을 촉진하기 위해 설립된다. 넷째, 수입 당사국은 과학적으로 위해도 평가가 이루어진 결과를 바탕으로 LMO의 의도적인 환경방출에 대한 승인과정을 거쳐야 하고, 270일 이내에 BCH와 통보자에게 의사결정결과를 알려야 한다. 다섯째, LMO의 비의도적인 이동이 발견된 때에는 그 영향을 받는 국가에 정보를 요구할 수 있고 다른 조치를 취할 수 있으며, LMO의 불법적 교역이 일어난다면, 당사국이 LMO를 본국으로 반송할 수 있으며, 자비로 LMO를 파괴할 수도 있다.

의정서 당사국은 개발도상국에게 LMO의 정보결정에 대하여 인적 자원이나 교육 등의 능력 향상을 지원할 수 있다.

## 2. 내 용

### (1) 적용범위와 보호대상

의정서의 적용범위는 현재로서는 정확하게 예측할 수 없을 정도로 넓다. 원칙적으로 모든 유전자변형생물체는 의정서의 규율을 받는다. 여기서 유전자변형생물체는 의정서 제3조제4호에서 정의하고 있다. 이에 의하면 유전자변형생물체란 현대생물공학기술을 이용하여 획득된 새로운 유전물질의 조합을 갖고 있는 모든 무균생물체, 바이러스, 바이로드 등을 포함하여 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적인 존재를 말한다. 즉, 유전자변형생물체는 현대생물공학기술에 의하여 유전자가 변형되어 생성된 모든 생물이다.<sup>35)</sup> 여기에는 예

35) 2001년 2월에 국회 본회의를 통과한 □□유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률□□

를 들면 제초제에 저항력이 있는 밀 또는 콩과 같이 유전적으로 변형된 씨앗과 식물이 여기에 속한다. 의정서에 규정한 “살아있는(living)”이라고 하는 것은 유전물질을 전파 또는 복제할 수 있는 생물체와 관련된다. 콩기름이나 밀가루와 같이 가공된 산물은 유전자변형생물체(LMO)가 아니다.

포괄적인 효력이 요구됨으로써 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용(소위, FFPS: food, feed or processing)하기 위한 유전자변형생물체에 대하여는 자세하게 규정된 특별규정에서 다루고 있다. 의정서 제5조는 국제간의 협약 및 국제기구에 의해 의약품으로 평가받은 제품은 적용범위에서 제외하고 있다.<sup>36)</sup>

□□바이오안전성의정서□□으로 보호하고자 하는 대상으로 특히 논란이 된 것은 인간의 건강이었다. 이에 대한 논란은 바이오안전성을 위하여 새로이 구성된 워킹그룹의 회의내용이 생물다양성협약의 권한에서 규정하고 있는 것 보다 넓게 다룸으로써 나타났다. 그래서 생물다양성협약당사국회의(이를 소위 “자카르타 원탁”이라고 한다)는 □□생물다양성협약□□ 제19조제3항에서 규정한 내용인 “생물다양성의 유지와 지속가능한 사용에 지속적인 영향을 줄 수 있는”에 “인간의 건강에 대한 위해성을 고려하여서도”라는 문구를 추가하였다. 인간의 건강을 보호재로 보충함으로써 실제로 바이오안전성의정서는 □□생물다양성협약□□의 목적인 “생물다양성의 보호”의 범위를 넘어서게 되었다. 물론

---

제2조제1호에 의하면 “유전자변형생물체”라 함은 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다. 가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 나. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술이다.

36) 의정서 제5조(의약품) 본 의정서는 기본적으로 제4조 및 수입결정전에 모든 변형 생물체에 대한 위해성 평가를 받게 할 수 있는 당사국의 권리에 대하여는 침해받지 않으나 기타 관련된 국제간의 협약 및 기구에 의해 약물로 평가된 변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 않는다.

결과적으로 이러한 추가내용을 도입하지 않았다면, 아마 현재의 의정서내용은 다른 분야에서 변경이 있을 것이다. 특히, 인간의 건강보호라는 내용이 도입되지 않았을 경우에는 환경에 방출되는 것이 아닌 유전자변형된 사료가 생물다양성에 대한 위해성을 가진 것으로 취급될 수도 있었을 것이다. 그러나 인간의 건강보호라는 보호제는 □□생물다양성협약□□과 관련된 협약의 전체적인 흐름에서 이단적인 것으로 배제되는 것이 오히려 좋았을 것으로 생각하는 견해도 있었다.<sup>37)</sup> 그러나 조약당사국의 절대적 다수는 의정서의 보호범위를 확장하는 데에 동의하였다. 그 결과 인간의 건강보호라는 보호제가 의정서에 도입되게 되었다. 이것은 특히 □□생물다양성협약□□ 제8조제사호와 관련되는 제19조제3항인 “위해성평가는 인간건강에 대한 위해성도 고려하여야 한다”는 내용을 고려할 때에 논리적인 일관성이 있는 것으로 보인다.

## (2) 사전통보동의절차

□□바이오안전성의정서□□의 핵심적인 내용은 □□생물다양성협약□□ 제19조 제3항에서 규정된 “상황의 인식하에 사전 동의에 관한 절차”이다. 이를 소위 사전통보동의절차(Advance Informed Agreement: AIA)라 한다.<sup>38)</sup> 이 내용은 수입국가에 유전자변형생물체의 수입을 사전에 최종적으로 결정할 주권적 권리를 부여하고 있다.

사전통보동의절차는 한편으로 수출자에 의하여 수출전에 수입국에 통보하는 절차<sup>39)</sup>와 다른 한편으로 이러한 통보에 대한 수입국가에 의

37) A.Steinmann/L.Strack, Die Verabschiedung des “Biosafety-Protokoll” - Handelsregelungen im Umweltgewand?, NuR 2000, S.367ff.(369)참조.

38) 박용하, 전제논문, 140면 이하 참조.

39) 수출국의 사전통보절차는 의정서 제8조와 부속서 I에서 규정하고 있다: 제8조(통보) ① 수출국은 제7조제1항의 범위에 속하는 변형생물체의 의도적 국가간 이동전에 수입국의 국가책임기관에 서면으로 통보하거나, 수출자가 서면으로 통보하도록 해야 한다. 이 통보에는 최소한 부속서 I에 명시된 정보가 포함되어 있어야 한다.  
②수출국은 수출자가 제공한 정보에 대하여 그 정확성이 법적으로 요구되도록 하



한 동의40)라는 2가지 부분으로 구성된 절차이다. 이에 관하여 □□바이오안전성의정서□□는 2개 절차의 내용과 형식과 관련된 상세한 내용을 규정하고 있다. 여기서 사전통보동의절차는 유전자변형생물체의 국가

여야 한다.

40) 수입국의 동의절차는 제9조와 제10조에서 규정하고 있다: 제9조(통보접수확인)

①수입국은 접수후 90일이내에 통보자에게 서면으로 통보접수사실을 알려야 한다.

②접수확인에는 다음의 내용이 명시되어야 한다.

가. 통보접수일

나. 통보가 제8조에 따른 정보를 명백히 포함하는지 여부

다. 수입국의 국내법에 의해 절차를 진행할 것인지, 제10조에 명시된 절차에 의할 것인지의 여부

③상기 제2항제다호에서 언급한 국내법은 본 의정서와 부합해야 한다.

④수입국의 통보접수 미확인이 의도적 국가간 이동에 대한 승인을 의미하지 않는다.

제10조(결정절차) ①수입국이 내린 결정은 본 의정서의 제15조와 부합되어야 한다.

②수입국은 제9조에 명시된 기간 내에 의도적 국가간 이동에 관하여 다음의 어느 사항을 선택할 것인지의 여부를 통보자에게 서면으로 알려야 한다.

가. 반드시 서면동의를 받은 후에야 의도적 국가간 이동이 가능함

나. 의도적 국가간 이동을 추후서면동의 없이 90일 이상 경과한 이후에 진행 가능 여부.

③통보에 대한 접수확인을 받은 후 270일 이내에 수입국은 서면으로 통보자와 생명공학안전성 정보센터에 위 제2항제다호에 관한 다음 결정사항을 알려야 함.

가. 변형생물체를 수입함에 있어서 조건부 및 무조건부 승인에 관한 결정 및 그 결정을 동일 변형생물체의 추후수입시에 적용할 것인지의 여부

나. 수입금지;

다. 자국내의 국가기준 또는 본 의정서의 [부록 I] 과 [부록 II]에 따른 관련정보의 추가 요구; 관련정보의 추가제출에 걸리는 시간은 수입국이 응답하여야 하는 기간에 포함하지 않음;

라. 이 항에 명시된 기간은 정해진 기간만큼 연장됨을 통보자에게 알림

④본 조항의 위 제3항에 관한 절차의 결정시, 무조건 승인의 경우 이외에는 해당 결정사유를 제시하여야 한다.

⑤수입국이 통보에 대한 접수확인을 받은 후 270일 이내에 통보에 대한 결정사항을 통보자에게 알리지 않았다고 하여도 의도적 국가간 이동의 동의를 의미하지 않는다.

⑥어떤 변형생물체가 내포하고 있는 생물다양성의 보전 및 지속적 사용가능성에 부정적인 영향 및 인체건강에 미칠 잠재적 위해성과 관련하여 충분한 과학적인 정보나 지식이 부족하여 수입국의 확신이 서지 않을 때, 잠재적 위해성이 의심되는 상기 변형생물체의 수입은 그의 수입으로 인해 발생할 수 있는 폐해를 예방 또는 극소화하기 위하여 상기 제3항에 근거하여 결정하는 수입국의 조치를 막을 수 없다.

⑦의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국 총회는 첫 번째 회의에서 수입국회의사결정을 원활하게 할 수 있도록 적절한 절차와 체계를 확립하여야 한다.

간 이동시 매번 적용되는 것이 아니라, 수입국으로 처음 이동하는 경우에 적용된다. 그러므로 유전자변형생물체가 특정된 국가로 수입되는 경우에 사전통보동의절차는 처음으로 당해 국가에 수입될 때에 적용되고 한번 수입동의를 받은 동일한 유전자변형생물체는 다음부터는 사전통보동의절차를 거치지 아니하고 수입된다.<sup>41)</sup> 이는 의정서 제7조 제1항에서 규정하고 있다. 전체적으로 볼 때에 사전통보동의절차는 특히 수입국가들에 의하여 불가피한 것으로 보이는 소위 “안된다고 할 수 있는 권리”를 서면으로 확인한 의정서의 가장 주요한 내용중의 하나이다. □□바이오안전성의정서□□는 바로 생명공학기술의 규제에 관한 법률을 가지고 있지 아니한 국가들에게는 이로 인하여 통보라는 형식으로 정보제공의무와 행위의무를 수출자에게 떠넘기고 수입을 국가의 사전결정에 따르도록 하는 시스템을 만들어 주었다.

이러한 사전통보동의절차의 효력은 일련의 예외적인 사항에 의하여 약화되고 있다. 즉, 의정서 제6조는 유전자변형생물체가 국내에 반입되지 않고 단지 통과만 하는 경우와 밀폐되어 이동되어 사용되는 경우에 예외적인 절차를 규정하고 있다.<sup>42)</sup> 밀폐되어 이동되어 사용되는

41) 바이오안전성의정서의 이와 같은 내용은 □□유해폐기물국가간이동에관한협약□□에서 도입하고 있는 사전통보동의절차와 비교할 필요성이 있다. □□유해폐기물국가간이동에관한협약□□에서 요구하는 서면동의를 원칙적으로 모든 유해폐기물의 국가간 이동에 있어서 개별적으로 갖추어야 한다. 그러나 이와 같은 국가간 이동이 정기적인 경우에 12개월을 넘지 않는 기간동안의 복수운송을 포함하여 수출국은 수입국 또는 경유국의 서면동의를 받는 것을 조건으로 하여 정기적 운송에 관한 일반적인 통지를 이용하도록 허가할 수 있으며, 수입국 또는 경유국은 운송될 유해폐기물의 정확한 양 또는 정기적 목록과 같은 일정한 정보를 제공받을 조건으로 이와 같은 일반적인 통지를 이용하도록 서면동의할 수 있다. 이에 관하여 자세한 것은 李長熙, 國際協約을 통한 環境保護, 環境保護와 國際法秩序(아사연 법언론 연구총서 제 6권), 80면 이하 참조.

42) 의정서 제6조(통과 및 밀폐사용) ①본 의정서는 기본적으로 제4조 및 모든 변형 생물체의 이동중 한 당사국의 영토를 통과할 때에 이에 대한 규제를 할 수 있고, 또한 생명공학안전성 정보센터에 알릴 수 있는 해당 당사국의 권리에 대하여는 침해받지 않으나, 본 의정서 제2조제3항에 의거한 변형생물체의 자국영토경유와 관련된 상기 해당 당사국의 어떠한 결정사항 및 사전통보동의절차에 대한 본 의정서의 규정들은 모두 통과 중에 있는 변형생물체에 적용되지 아니한다.

경우로는 실험실에서의 사용을 그 예로 들 수 있다. 그리고 밀폐사용에 관하여 수입국은 이에 대한 규율을 각각 마련할 수 있고 이에 의한 밀폐사용에 대하여 규제하는 것은 허용된다. 사전통보동의절차가 위에서 이미 언급된 바 있는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 즉, 제품의 원료로 수입되는 유전자변형생물체에도 반드시 적용되는 것은 아니다. 또한 제7조제4항은 조약당사국은 위해성이 없는 개별적 유전자변형생물체를 사전통보동의절차에 적용을 받지 않을 수 있는 예외규정을 두고 있다.

바이오안전성의정서상 사전통보제도 절차의 도입 시에 이미 기존의 사전통보동의(Prior Informed Consent: PIC)라는 이름 하에 이러한 메카니즘을 적용한 다른 국제협약에서 얻은 경험을 고려하여야 한다. 이미 1980년대에 국제연합식량농업기구(FAO)<sup>43)</sup>와 유엔환경계획기구(United Nations Environment Programm: UNEP)<sup>44)</sup>의 제안으로 특정된 살충제와 화학물질의 사용을 위한 자발적인 사전통보동의절차에 국가들이 합의를 하였다. 이 합의는 위험한 것으로 간주되는 제품에 대한 기존의 수입제한에 관한 정보의 중앙수집에 근거하여 국가간이동에 관한 자발적인 통보절차와 동의절차를 규정하였다. 의무적인 사전통보동의절

---

②본 의정서는 기본적으로 제4조 및 수입결정전에 모든 변형생물체에 대한 위해성 평가를 받게 하며, 밀폐된 사용에 대하여 자국의 관할권하에 그 기준을 정할 수 있는 당사국의 권리에 대하여는 침해받지 않으나, 사전통보합의절차에 대한 본 의정서의 규정들은 상기 변형생물체를 수입하는 수입당사국의 기준에 따라 밀폐된 사용으로 수입해당국으로 이동 통과 중에 있는 변형생물체에 대하여는 적용되지 아니한다.

43) FAO는 1945년에 채택된 유엔헌장에 근거하여 성립한 유엔기구로서 영양수준의 향상, 농산물의 생산, 판매, 분배의 개선 및 농민의 생활수준향상과 기아의 퇴치를 목적으로 하고 있다. 이에 관하여 자세한 내용은 盧明濬, 國際環境法, 제271면 이하 참조.

44) UNEP는 집행기관이 아니라 모든 관련 유엔기관들의 환경보호활동을 조정하고 각국 정부, 과학 및 경제단체, 비정부간기구등과 환경문제에 관하여 긴밀한 협력을 촉진하며 환경오염에 관한 지식을 함양하고 세계의 환경상태를 파악하여 각국에 주의를 환기시킬 목적으로 1972년 12월 15일 설립이 결의되었다. 이에 관하여 자세한 것은 盧明濬, 전게서, 260면 이하 참조.

차는 1989년 □□유해폐기물의국가간이동및그처리의통제에관한바젤협약 (Basel Convention on the Transboundary Movement of Hazardous Wastes and their Disposal)□□45)에서 제도화되었다. □□바젤협약□□은 유해폐기물의 국가간 이동의 규제에 관하여 카이로 지침에 기초를 둠으로써 사전통보동의의 원칙에 입각하고 있다. 즉, 이 협약은 수출국으로 하여금 수입국과 경유국에 대하여 서면상 사전통보를 하고, 동시에 수입국과 경유국의 서면동의를 받도록 요구하고 있다. □□유해폐기물국가간이동에관한바젤협약□□ [부속서 V]는 수출국이 서면통보를 함에 있어서는 여러 가지 구체적인 정보를 기재하여야 하는 사항을 규정하고 있다. 이와 같이 이 협약은 OECD 또는 유럽연합이 채택하고 있는 원칙과는 달리 수입국 또는 경유국의 묵시적 동의를 부인하고 서면에 의한 명시적인 동의가 있는 경우에만 유해폐기물의 국가간 이동을 가능하게 하였다. 바젤협약에서 채택된 사전통보동의의 원칙은 국제법에 있어서 혁명적인 원칙이라고 평가되고 있으나, 비록 이 협약에서 규정하는 내용과 절차에 따라 사전통보가 이루어졌다고 하더라도 개발도상국들은 이와 같은 통보에 대하여 평가할 수 있는 능력이 없다는 데에 이 원칙의 문제가 있다. 많은 개발도상국들이 수출국에서 사전통보한 내용에 대하여 적절한 평가를 할 수 있는 자원, 전문가 또는 인프라를 가지고 있지 못하는 것이 현실이다. 그러므로 통보의 내용을 평가할 수 있는 기술을 개발도상국이 산업국가로부터 이전받지 못하면 사전통보동의절차는 단순한 “도달할 수 없는 희망봉”에 불과할 수 있다. 바이오안전성의정서에서 채택한 사전통보동의절차도 역시 수출국에서 통보한 위해성 평가에 대하여 평가할 수 있는 기술적·인적 자원이 없으면 그 유용성을 사장시킬 우려가 있는 것은 부인할 수 없는 사실이다. 이러한 문제를 인식한 □□바젤협약□□ 제10조제2항제라호에서 “유해

45) 이 조약은 1989년 3월 22일 채택되어 1992년 5월 5일 발효하였고, 우리나라는 1994년 2월 28일 가입서를 기탁하여 1994년 5월 29일부터 발효하였다.

폐기물의 환경적으로 건전한 관리와 관리된 기술 및 관리체계의 이전에 적극적으로 협력한다. 또한 특히 이 분야에서 기술적 지원을 필요로 하고 요청하는 당사국을 포함하여 당사국간의 기술적 역량을 개발하는 데에 협력한다”고 규정하고 있다. 그러나 이 협약의 이 조항은 권고적인 효력밖에 없는 협력의무만을 규정함으로써 수출국에 대한 법적 강제성을 가지는 기술이전의무를 규정하지 아니함으로써 사전통보동의원칙의 실질적으로 무용화시키고 있는 비판을 받고 있다. 이러한 비판은 □□바이오안전성의정서□□에서 의욕적으로 도입한 사전통보동의절차에서도 동일한 비판으로 받을 수 있는 충분한 여지가 있다.<sup>46)</sup>

(3) 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 농산물에 관한 특별규정

의정서의 성립과정에서 주된 논의대상 중의 하나는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용될 목적으로 수입되는 유전자변형생물체(FFPs)로 대량으로 거래되는 농산물의 적용에 관한 문제였다. FFPs를 “Miami-Gruppe”은 원료(“agricultural commodities”)라고 표시하였다. 여기에는 주로 유전자변형된 옥수수, 토마토, 밀 또는 콩 등으로 유전자변형생물체의 국가간 이동에서 현재 실제로 가장 많은 국제적인 통상대상이므로 의정서의 중요한 논의대상이되었다.

다수의 국가와 유럽연합은 □□바이오안전성의정서□□의 모든 조항이 모든 유전자변형생물체에 적용되도록 노력한 반면, 미국과 다른 농산물수출국은 적용범위를 축소하려고 시도하였다. 이것은 FFPs의 국가간 이동도 사전통보동의절차를 받도록 하는 것과 이와 연관된 행정비용의 증대로 무역에 장애가 발생하는 것을 미국과 농산물수출국이 염려하였다. 이와 반대적인 입장에 있는 유럽연합은 유전적으로 변형된 사료와 이러한 사료를 동물이 섭취함으로써 인한 먹이사슬의 연계에 의

46) 李長熙, 전계논문, 81면 참조.

한 인간의 건강에 대한 위험도 있을 수 있다는 입장이었다.

결국 최종적인 순간에 FFPs에 대한 특별한 해결방안이 마련되었다. 의정서 제7조에 의하면 FFPs는 원칙적으로 사전통보동의절차의 적용을 받지 않고, 제11조의 특별규정이 적용된다. 즉, FFPs는 수출국의 사전통보절차나 수입국의 사전동의절차를 거쳐야 하는 대상이 아니다. 오히려 조약당사국들은 FFPs의 사용과 시장접근과 관련된 내용을 자국의 법률로 규율할 수 있다. FFPs의 수입과 관련된 조치는 15일 이내에 [부속서 II]의 정보요건을 충족하는 조건으로 바이오안전성 정보센터(Biosafety Clearing-House)를 경우하여 다른 당사국에 통보하여야 한다. 그 결과 이러한 특별절차에서 행위의무가 사전통보동의절차와는 반대로 되어 있다. 즉, 수출자가 국가간 이동을 통보하는 것이 아니라, 수입국가가 이를 방지하기 위한 국내적인 활동을 하여야 한다. 사실 의정서 제11조는 개발도상국을 보호하기 위하여 [부속서 III]에 의한 정보작성기간의 연장과 관련된 특별규정과 위해성평가의 능력형성을 위한 기술적·재정적 보조를 위한 내용을 규정하고 있다.<sup>47)</sup>

- 
- 47) 의정서 제11조(식품 및 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에 대한 절차) ①식품 및 사료로 또는 가공용으로 사용되기 위하여 국가간의 이동이 예상되는 유전자변형생물체의 시장출시를 포함한 국내사용에 대한 최종결정을 내리는 당사국은, 의사결정이 내려진 후 15일 이내에 생명안전성 정보센터를 통하여 당사국들에게 통보하여야 한다. 본 정보에는 최소한 [부속서 III]에 구체화된 정보를 포함해야 한다. 상기 당사국은 생명안전성 정보센터를 통하여 정보를 얻을 수 없다고 사무국에 통지하는 각 당사국의 국가연락기관에 서면으로 정보를 제공하여야 한다. 본 조항은 야외실지시용과 관련된 결정에는 적용되지 않는다.
- ②상기 1항에 의거하여 결정을 내리는 당사국은 지원자에 의해 제공되는 정보의 정확성에 대하여 법적인 요구를 하도록 보장하여야 한다.
- ③모든 당사국들은 [부속서 III]의 제나호에 밝혀진 기관으로부터 추가적인 정보를 요구할 수도 있다.
- ④당사국들은 본 의정서에 부합하는 국내법규에 의하여 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 변형생물체의 수입을 결정할 수 있다.
- ⑤각 당사국은 상기의 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 변형생물체를 수입하는데 관련될 수 있는 모든 국가법, 규정 및 지침들을 생명안전성 정보센터에 제공하여야 한다.
- ⑥개발도상국이거나 경제전환국인 당사국은 상기 제4항과 관련된 국내규정의 틀이

그리고 의정서 제11조제7항은 사전통보동의절차와 유사하게 수입당사국의 결정을 하지 않는 것이 수입에 대한 동의나 거부를 의미하는 것이 아니라고 규정하고 있다.

#### (4) 위해성 평가

사전예방원칙의 구체화는 위해성 평가를 전제로 하고 있다. 의정서 제15조에 의한 위해성 평가(risk assessment)는 통보단계와 위해성 평가라는 첫째 단계와 제16조에 의한 위해성 관리(risk management)라는 두 번째 단계를 구분하여 위해성을 방지하는 체계를 갖추고 있다. 위해성평가는 유전자변형생물체의 개발과정 중 위해성에 대한 국내의 개발자의 검증자료 등을 활용, 인체 및 환경에 미치는 직접적·간접적 영향을 평가하고, 심사하는 행위이다. 두 번째 단계인 위해성 관리는 포괄적인 위해성 방지를 위한 전략에 속하는 분야로 정보화에 의한 국가의 위해성 방지결정이라고 할 수 있다.

위해성 관리를 규정한 의정서 제16조는 동일한 위해성에 관한 규율, 극복 및 통제를 위한 적절한 메카니즘, 조치 및 전략을 수립하고 포

---

없고 관할권을 행사하여 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 변형생물체를 수입하여야 할 때 변형생물체를 처음 수입하기 전에 생명안전성 정보센터를 통하여 수입에 대한 결정의 기준을 알려야 한다.

가. [부속서 II]에 따라 위험성 평가를 내림;

나. 270일을 넘지 않는 한도에서 결정을 내림.

⑦만일 당사국이 위 제6항에 의거하여 결정을 내리지 못할지라도 해당 당사국이 달리 명시하지 않는 한 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체를 수입함에 대한 동의나 거절을 뜻하는 것은 아니다.

⑧유전자변형생물체가 수입국내에서 생물다양성의 보존 및 지속적 이용에 대하여 부정적인 영향을 미칠 수 있을 가능성에 대한 과학적 정보와 지식이 불충분함으로써 오는 확신의 부족과 인체에 미칠 위해성을 고려하여 그러한 영향을 예방 또는 최소화하기 위하여 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 수입을 금지하는 것을 막을 수 없다.

⑨당사국들은 식품 및 사료로 직접 사용되거나 또는 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에 대한 재정적, 기술적 지원 및 능력형상에 대한 필요성을 나타낼 수 있다.

함하는 일반적인 의무를 당사국에 부여하고 있다. 의정서 제16조는 □□ 생물다양성협약□□ 제8조제사호에서 부여한 조약당사국의 위해성 전략의 시스템을 구축할 일반적인 의무를 다시 명시하고 있다. 의정서 제16조의 구체적인 영향은 제10조(결정절차)와 제11조(식품 및 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체에 대한 절차)에 의한 조약당사국의 결정이다. 그래서 유전자변형생물체의 수입과 관련되는 최종 결정권은 수입국가의 주무 행정청에 있게 된다. 사실 수입국의 주무관청은 사전수입에 관하여 자유롭게 결정할 수 있다. 그러나 이러한 당사국의 모든 조치를 위한 전제요건은 위해성 평가의 실행이다.

위해성 평가와 관련하여 □□바이오안전성의정서□□는 과학적인 근거에 기초하는 위해성평가를 하도록 요구하고 있다. 그래서 의정서 제15조는 위해성 평가는 과학적인 근거를 가질 것과 공인된 평가방법으로 실행되어야 함을 규정하고 있다. 이러한 한에서 의정서 제15조는 단지 일반적인 내용만을 규정하고, [부속서 III]에서 위해성 평가와 관련된 절차와 방법론적인 특별한 사항을 규정하고 있다.<sup>48)</sup>

위해성 평가의 목적은 [부속서 III] 제1호에 의한 유전자변형생물체의 수입국의 생물다양성에 대한 잠재적으로 위험한 영향에 대한 확인과 평가이다. 이 경우에 인간의 건강에 대한 위해성도 고려하여야 한다. 그래서 수입국의 관계와 관련하여 일반적인 위해성 평가가 실시

48) 제15조(위해성평가) ①본 의정서에 따라 수행된 위해성 평가는 [부속서II]에 의한 올바른 과학적으로 방법에 따라 인정된 위해성 평가 기술을 고려하여 이루어져야 한다. 그러한 위해성 평가는 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 악영향과 인체건강에 미칠 수 있는 위해성을 고려하여, 이러한 가능한 악영향을 밝히고 평가하기 위한 목적으로 최소한 제8조에 따라 제공된 정보 및 기타 이용가능한 과학적 증거에 기초하여야 한다.

②수입당사국은 제10조 이하에 취해질 결정을 위하여 위해성 평가가 수행되도록 하여야 한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성 평가를 수행하도록 요구할 수 있다.

③수입당사국이 위해성 평가를 요구할 때에 그 수행에 따른 비용부담은 통보자가 해야 한다.



되어야 하는 것이 아니고, 특별한 위해성 평가가 실시되어야 한다. 여기서 특별한 위해성 평가는 수입국의 생물다양성을 고려한 수입국의 환경에 대한 영향을 평가하는 것을 의미하고, 수출국의 환경이나 제3의 국가에서 해당 유전자변형생물체가 생물다양성에 영향을 미치는가의 여부와는 관련이 없음을 의미한다. [부속서 III] 제9호제마목은 수입국의 지리적, 기후적 및 환경적 특징을 고려할 것을 요구하고 있다. 이러한 점은 개별적인 사례와 관련된 위해성 평가를 요구한 [부속서 III] 제6호에 의하여 강조되고 있다. 국가의 위해성 평가는 내용적으로 중요한 국제기구의 지침과 관련된다. 그래서 [부속서 III] 제3호는 내용적으로 특히 유엔식량농업기구(FAO), 세계보건기구(WHO) 및 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Kommission)에 관하여 규정하고 있다. 위해성의 확정시에도 유전자가 변형되지 않은 동일한 종류의 물질에 대한 위해성과 관계된다. [부속서 III]에서는 위해성 평가시에 방법론적으로 다수의 지정된 심사단계를 반드시 도입하도록 하는 일련의 규정을 두고 있다. [부속서 III]이 구체적으로 요구하는 방법론적인 요구사항은 첫째, 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 상용명, 기원, 기원중심지, 유전적 다양성 및 알려져 있을 경우에 생물체가 잔류하거나 증식하는 장소 등에 대한 사항을 포함한 생물학적 특성,

둘째, 공여체의 분류학적 위치, 상용명, 공여체원 및 관련 생물학적 특성

셋째, 벡터의 동질성 및 가능하다면 벡터원 또는 기원과 숙주범위를 포함한 특성

넷째, 주입된 핵산과 그 기능의 유전적 특성 및 도입된 변형의 특성  
다섯째, 변형생물체의 동질성 및 변형생물체와 수용생물체 또는 양친생물체간의 생물학적 특성에 대한 차이점

여섯째, 제안된 검출 및 규명 방법과 그 방법의 특이성, 민감도 및 신뢰도 등이다.

전체적으로 □□바이오안전성의정서□□는 위해성 평가의 도입과 그 내용에 관한 규정으로 국가적-국제적인 요소가 혼합된 내용을 담고 있다. 유전자변형생물체의 국가간 이동이 허용될 수 있는가의 여부에 대하여는 수입국의 주무관청에서 결정한다. 그러나 이러한 결정을 어떻게 진행하는가는 수입국의 법률규정에 의하여 진행한 후 위해성 평가의 실행을 위한 의무의 도입으로 제한함으로써 조정하고 있으며 표준화하고 있다. 여기서 사실 의정서는 위해성 평가와 국가결정의 연관성에 관한 정확한 내용을 규정하지 않고 있다. 그러나 의정서 제10조제1항은 국가의 결정과 관련하여 국가의 결정은 위해성 평가와 관련되어야 함을 명확히 하고 있다.

의정서 제11조도 위해성 평가의 실행을 규정하고 있다. 즉, 국가결정의 전제요건은 [부속서 II]의 정보요건이고, [부속서 II] 제9조는 위해성 평가의 실행을 규정하고 있다. 그러나 국가의 결정은 위해성 평가가 명백한 결과를 나타내는 경우에 위해성 평가의 결과에 의하여 결정적으로 영향을 받는다는 것에서 출발할 수 있다. 그래서 의정서 제16조는 국가적 조치는 위해성 평가에 근거를 두어야 한다고 규정하고 있다.

개발도상국의 압력에 의하여 결국 위해성 평가의 의무가 도입되었다. 그래서 제15조제2항은 수입국이 희망하면 수출자는 위해성 평가를 반드시 실시하여야 한다. 나아가서 제15조제3항에 의하여 수입국이 사실 위해성 평가를 스스로 실시하고, 그 비용을 수출자에 전가하는 것도 가능하게 되었다. 위해성 평가의 실시의무에 의하여 재정적으로 과도한 지출이 있을 수 있는 국가는 이러한 의무로부터 벗어날 수 있다. 오히려 원인자부담 원칙(polluter-pays-principle)<sup>49)</sup>에 의하면 수

49) 원인자부담원칙은 1972년 OECD에서 각국의 정부가 환경규제에 필요한 기준을 설정하는 경우에 그 이행에 필요한 비용은 오염의 원인자에게 부담하도록 하여야 한다는 환경법의 원칙으로 환경정책의 근거로 채택되었다. 이 원칙은 리오선언의 “원칙 16”에서도 명시적으로 규정되어 있다. 이에 관하여는 최승환, 환경보호와 통

출자가 재정적 또는 조직적인 부담을 하여야 한다.

#### (5) 안전관리의 근거로서 사전예방의 원칙

환경오염이 발생한 경우에 환경과 함께 살아가야 할 인류공동체는 오염된 환경을 정화하지 않으면 정화되지 않은 만큼의 피해를 받고 살아야 한다. 그러므로 오염된 환경을 정화할 업무는 해당 공동체의 과제라고 할 수 있다. 오염된 환경을 정화할 수 있는 경우도 있고, 또 다른 경우에는 전혀 불가능한 경우도 있을 수 있다. 오염된 환경을 정화할 수 있어도 이를 정화하기 위해서는 많은 비용과 노력이 필요하다. 또한 현재의 과학기술로는 오염된 환경을 정화할 수 없는 경우에 인류는 새로운 과학기술에 의하여 오염된 환경을 정화할 수 있을 때까지 이러한 현상을 감수하여야 한다. 환경오염이 가져오는 이러한 현상은 정책수행에 있어서 다른 분야의 정책과는 다른 원칙을 요구한다. 그 중에 대표적인 원칙을 우리는 사전예방의 원칙이라고 할 수 있다. 즉, 오염된 환경을 정화하기 위하여 필요로 하는 비용과 노력이 막대하기 때문에 사전에 환경을 오염시키지 않는 것이 경제적으로 사회적으로 적은 비용으로 문제를 해결할 수 있다는 것이다. 이러한 간단원리에서 출발한 것이 사전예방의 원칙이다. 사전예방의 원칙은 이미 국제환경법분야 뿐만 아니라 국내의 환경정책과 환경법학의 원리로서 자리매김하였다.

새로운 과학기술이 등장한 경우에 이러한 과학기술의 활용이 환경에 미치는 영향이 현재 과학기술력으로 평가할 때에 과학적 불확실성 (scientific uncertainty)이 존재하는 경우, 어떠한 방향으로 환경정책을 결정하고 이에 적합한 환경법정책은 정리되어야 할 것인가에 관한 문제에 직면한다. 과학적 불확실성이 존재하는 상황에서의 정책결정을 위한 수단으로서 사전배려의 원칙이 1980년대 이후 국제적으로 논의

---

상규제, 환경보호와 국제법질서(아사연 법언론 연구총서 제6권), 263면 참조.

되면서부터, 국제환경협약 및 각국 법규에 도입되고 있다. 특히 1992년 환경과 개발에 관한 리우 선언에서 사전배려의 원칙이 제15원칙에 규정되게 되었다.

사전배려의 원칙은 1970년대부터 유럽 환경정책의 원칙으로 발전된 것으로서, 환경에 대한 침해의 회피 내지 예방이 사후 회복 내지 제거보다 우선되어야 한다는 원칙을 말한다. 이는 1992년 리우 선언에서 제15원칙으로서 “환경을 보호하기 위하여 각국은 자국의 능력에 따라서 사전배려적 조치를 광범위하게 적용하여야 한다. 심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려가 있을 경우에는 과학적 불확실성이 환경악화를 방지하기 위한 비용-효과적인 조치를 지연시키는 근거로 사용되어서는 아니 된다.”라는 표현으로 정의되어 있으며, 그 후 바이오안전성의정서를 비롯하여, 국제환경보호에 관련된 다수 협약<sup>50)</sup>에서 이를 수용하고 있다.

사전배려의 원칙을 수용하고 있는 대표적인 국제협약으로 1985년 『오존층보호를 위한 비엔나협약』, 1987년 『오존층파괴물질에 관한 몬트리올의정서』<sup>51)</sup>, 1990년 ECE 지역의 지속가능한 개발에 관한 베르겐 각료선언(UN Doc. A/CONF.151/PC/10)를 들 수 있다. 베르겐 각료선언에서는 “지속가능한 개발을 달성하기 위하여, 사전배려의 원칙에 근거

50) 사전배려의 원칙을 직·간접적으로 수용하고 있는 국제환경협약으로는 1985년 오존층보호를위한비엔나협약(Vienna Convention for the Protection of the Ozone Layer), 1987년 오존층파괴물질에관한몬트리올의정서(Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer), 1992년 기후변화협약(United Nations Framework Convention on Climate Change), 1992년 OSPAR협약(Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic), 1998년 PIC협약(Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade), 1996년 런던조약의정서(1996 Protocol to the Convention on the Prevention of Marine Pollution by Dumping of Wastes and Other Matter, 1972 and Resolutions Adopted by the Special Meeting), 2001년 잔류성유기오염물질에관한스톡홀름협약(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants) 등이 있다.

51) 이 의정서는 오존층을 파괴하는 염화불화탄소나 할로젠과 같은 화학물질의 생산 및 소비량의 단계적 삭감을 규정하고 있다.

하여 정책이 결정되어야 한다. 환경조치는 환경악화의 원인을 예측하고, 예방하고, 제거하는 것이어야 한다. 심각하고 회복 불가능한 피해의 우려가 있는 경우, 충분한 과학적 확실성의 기여가 환경악화를 예방하기 위한 조치를 지연시키는 근거로 사용되어서는 아니 된다”<sup>52)</sup>라고 하고 있다.

유전자변형생물체의 국가간의 이동으로 발생할 수 있는 환경오염, 구체적으로 생물다양성에 대한 영향으로 인하여 유전자변형생물체로부터 생물다양성을 보전하고 인체의 안전을 유지하기 위하여 바이오안전성의정서가 채택되었는데, 동 의정서에서는 사전배려의 원칙을 명시적으로 규정하고 있다. 또한 바이오안전성의정서의 국제법적인 채택과는 관계없이 유럽을 중심으로 한 국가에서 유전자변형생물체의 안전한 관리하기 위한 제도적 장치를 마련하고 있었다. 이러한 제도의 중심에는 거의 대부분이 사전예방의 원칙을 명문으로 규정하거나, 혹은 이를 철학적인 바탕에 두고 있는 입법을 제정한 국가가 많이 있다.

유전자변형생물체의 인체 건강 및 환경에 대한 잠재적 리스크에 관한 국내외적 논란이 끊이지 않고 있으며, 특히 최근 미국과 유럽연합간의 갈등은 WTO 무역 분쟁으로까지 이어지고 있다.<sup>53)</sup> 물론 미국과 유럽연합간의 무역분쟁의 원인은 여러 가지가 있으나, 가장 중요한 원인으로 사전예방의 원칙에 대한 견해의 차이를 들 수 있을 것이다.<sup>54)</sup>

사전배려의 원칙의 요건과 관련하여, 리우 선언에서는 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’를 그 요건으로 하고 있는데, ‘심각(serious)’이라는 어휘 자체가 주관적인 성격의 것이고, ‘회복 불가능(irreversible)’, ‘피해(damage)’ 등의 용어 또한 무엇을 의미하는 것인지,

---

52) Bergen, 16 May 1990, para. 7; IPE (I/B/16\_05\_90).

53) 2003년 8월 미국은 EU가 유전자변형 식품 수입을 금지한 데 대해 WTO에 분쟁 조정위원회 구성을 요청한 바 있다.

54) 미국은 사전배려의 원칙의 ‘원칙성’을 부정하고, ‘precautionary principle’이라는 표현 대신에 ‘precautionary approach’라는 표현을 사용하고 있다.

‘우려(threats)’는 어느 정도의 것을 의미하는 것인지 등에 관하여 어느 하나 명확한 것이 없다는 비판이 제기되기도 한다.<sup>55)</sup> 실제로, 사전배려의 원칙을 반영하고 있는 것으로 제시되고 있는 기존의 국제협약 규정에서도, 그 요건이 ‘심각하거나 회복 불가능한 피해의 우려’가 있을 것으로 통일되어 있는 것이 아니라, 가지각색이라는 점 또한 지적되고 있다.

사전배려의 원칙의 효과와 관련해서는, 입증책임의 전환, 즉 문제가 될 수 있는 행동을 행한 자가 환경피해가 전혀 발생하지 아니함을 입증할 것이 요구된다고 보는 입장도 있다.<sup>56)</sup> 그러나 이를 사전배려의 원칙의 일반적인 효과로 보는 것에 대하여 의문을 표하는 입장도 많다.

이로써 이 의정서는 현대생명공학기술의 많은 불명확한 잠재적 위험과 관련하여 장기적 연구를 필요로 한다는 사실을 고려하고 있다. 이러한 한에서 생물안전성의정서에 사전예방원칙의 도입은 일반적 국제환경법에 영향을 미칠 수 있는 중대한 발전으로 평가될 수 있다.<sup>57)</sup>

#### (6) 사회·경제적 고려

위해성 평가의 중대한 과학적 기준에 추가하여 바이오안전성의정서 제 26조에는 소위 사회·경제적인 고려사항(socio-economic considerations)이 국가결정을 위한 근거로 규정되어 있다.<sup>58)</sup> 물론 이 의정서는 이 내용

55) Julian Morris, Defining the precautionary principle, in Julian Morris (eds.), Rethinking Risk and the Precautionary Principle, Butterworth Heinemann(2000), p. 13.

56) 1998년 사전배려의 원칙에 관한 윙스프레드 선언(The Wingspread Consensus Statement on the Precautionary Principle)이 그 예이다.

57) A.Steinmann/L.Strack, aaO., 371f.

58) 의정서 제26조(사회·경제적 고려) ①당사국들은 본 의정서 또는 본 의정서를 이행하기 위한 국내조치에 따라 변형생물체의 수입을 결정하는 때에 국제적 의무에 부합하여 변형생물체가 생물다양성의 보존과 지속적 이용, 특히 토착적 지역사회내 생물다양성의 가치와 관련하여 미칠 사회경제적 영향에 대해 고려를 할 수 있다.  
②당사국은 변형생물체의 사회경제적 영향 특히 토착적 지역사회에 대한 영향과 관련된 연구와 정보교환에 협력하여야 한다.

이 어떻게 이해되어야 하는가에 대해서는 아직 확정되지 않고 있다. 이러한 한에서 의정서 제26조제2항은 다른 사회·경제적 요소와 토착적인 지역사회에 관하여 언급하고 있고, 이는 해석을 위한 출발점을 제공한다. 특히 제26조는 개발도산국의 지역농업이 국제종자사업에의 구속과 속박을 받는 것은 아주 부적절한 것으로 이에 대한 고려를 한 규정이다. 예를 들면 유전자변형생물체의 종자를 특허권으로 보호함으로써 개발도산국의 농부들은 특허받은 종자로 농사를 하고, 그 수확물로 다시 파종하게 되면, 파종되는 종자는 이미 특허등록이 되어 있는 품종이기 때문에 자기의 수확품으로 파종을 할 때에도 특허료를 지불하여야 하는 상황이 발생할 수 있다. 이는 전통적인 농사법에 일대전환을 의미할 수 있기 때문에 의정서 제26조는 이를 고려한 내용이다.

그러나 의정서 제26조는 사회·경제적 고려는 다른 국제적 의무를 고려한 경우에만 실행할 수 있다는 내용을 규정하고 있다. 여기서 고려되는 다른 국제적 의무는 특히 지적 재산권에 대한 국제법으로 이해된다. 즉, □□WTO 무역관련 지적재산권협정□□(WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods: TRIPs)을 들 수 있다. 이 협정은 지적재산권보호에 있어 내국민대우, 최혜국대우, 최소보호수준의 보장 및 투명성원칙을 기본원칙으로 채택되었다. 기존의 협약이 속지주의에 따른 내국민대우만을 기본원칙으로 규정하고 있는데 반하여 이 협정은 국제적으로 통일된 규범체계를 수립하기 위하여 최혜국대우원칙을 최초로 도입하였다. 그러므로 특허의 보호대상은 신규성, 진보성, 산업적 이용가능성의 요건만 갖추면 모든 기술분야에서 제품 또는 제품생산과정에 관한 발명에 대하여서도 가능하나 발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 부여되고 허용되어야 한다. 이러한 내용에 의할 때에 종자로 사용될 유전자변형생물체가 국제적인 특허를 받을 수 있다. 그러나 TRIPs는 환경보호와 관련되는 발명

품을 특허대상에서 제외하는 것으로 허용하고 있다. 즉, 각 국가는 인간, 동물 및 식물의 생명이나 건강보호 또는 심각한 환경피해를 방지하기 위하여 필요한 발명을 특허대상에서 제외하거나 회원국 영토 내에서 영업적인 이용을 금지할 수 있다. 또한 각국은 인간, 동물 및 식물의 치료를 위한 진단방법, 요법 및 외과적 방법, 미생물 외의 동식물, 비생물학적·미생물학적 제조방법과 다른 생물학적인 동물과 식물의 생산을 위한 제조방법을 특허대상에서 제외할 수 있다.<sup>59)</sup>

### (7) 표 시

유전자변형생물체의 표시는 바이오안전성의정서 제18조에서 규정하고 있다. 이 조항으로 인하여 환경방출을 의도하는 유전자변형생물체와 밀폐된 시설물에서 사용할 목적으로 이동되는 유전자변형생물체에도 적용된다. 그러므로 이러한 목적으로 이동되는 유전자변형생물체도 운반시에 유전자변형생물체라는 것이 명확하게 표시되어야 한다. 표시는 수출자 및 수입자의 성명과 주소와 같은 단순한 기술적인 사항뿐만 아니라, 접근방법, 저장, 운반 및 사용의 적합한 방법도 표시되어야 한다.

의정서 제18조제2항에 의하면 식품, 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체(FFPs)에도 표시를 할 의무를 부여하고 있다. 그래서 이러한 유전자변형생물체의 “may contain”의 명확한 표시를 하고 환경방출용이 아니라는 것이 명확하게 표시되어야 할 표시의무는 식품, 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체(FFPs)에도 적용된다.

일정량이하로 포함될 수 있는 잔여적 유전자변형생물체에서와 같은 정도의 상세하게 유전자변형생물체를 표시하게 하는 것은 농산물수출자에 의하여 감당될 수 없는 것으로 채택되지 않았다. 유전자변형생물

59) 崔昇煥, 전계논문, 277면 이하 참조.



체의 상세한 표시는 농산물수출자로서는 입증할 수 없기 때문에 비례의 원칙에 적합하지 않다. 결과적으로 실질적인 관점에서 보면 수출농산물이 어떻게 표시되는가하는 것이 중요한 것이 아니라, 표시의 여부가 중요하다.<sup>60)</sup> 표시과정에 관한 상세한 합의는 되지 아니하여 결정이 연기되었다. 오히려 조약당사국회의는 이 의정서의 효력발생 후 2년 안에 표시요건에 관한 상세한 결정을 하는 것으로 결정되었다.

#### (8) 투명성 확보방안

바이오안전성의정서는 내용적·절차기술적인 사항 외에 모든 회원국이 수출자의 통보를 중앙에서 수용하고 결정을 구속적으로 할 중앙관청을 설치할 것을 규정하고 있다. 즉, 회원국은 국가책임기관(national authorities)과 사무국과 연락할 국가연락기관(focal points)을 정하여야 한다.<sup>61)</sup> 회원국의 국가적 결정으로 국가책임기관과 국가연락기관이 결정되면 회원국은 이를 사무국에 보고하여야 한다. 사무국은 소위 바이오안전성정보센터(Biosafety Clearing-House)를 경유하여 실행에 중요한 정보를 회원국에 통보하여야 한다. 이러한 통보방법은 인터넷을 이용할 수 있다. 의정서 제20조에 의하면 바이오안전성정보센터가 설립되고, 이 정보센터는 유전자변형생물체에 관한 실행 기타 기술적, 법적, 과학적 및 환경적 정보와 관련하는 국가행정청과 다른 기관간의 정보흐름을 조정하여야 한다. 여기서 □□바이오안전성의정서□□는 생물다양성협약의 정보센터체제(Clearing-House Mechanisms)의 경험에 방향을 정하고 있다. □□생물다양성협약□□에 의한 정보센터체제는 회원국의 결정으로 설립되었다.<sup>62)</sup> □□생물다양성협약□□에 의한 정보센터체

60) A.Steinmann/L.Strack, Die Verabschiedung des "Biosafety-Protokoll" - Handelsregelungen im Umweltgewand?, NuR 2000, S.367ff.(371) 참조.

61) 현재 입법예고된 □□유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률(안)□□에 의하면 국가책임기관은 산업자원부로, 국가연락기관은 외교통상부로 되어 있다.

62) UN Doc. UNEP/CBD/COP/1/17, 1995년 2월 28일의 결정 I/3).

제는 항상 국가의 행정청, 국제기구 및 국제기관과 같은 국내기관의 생물다양성에 중요한 모든 정보에 관한 데이터뱅크<sup>63)</sup>를 중앙에서 수집하여 인터넷에 올려놓고 있다. 이러한 제도에 의하여 국가결정의 투명성, 특히 수출자의 법적 안전성을 위한 투명성이 확보된다.

### (9) 손해배상과 손실보상

손해배상과 손실보장을 둘러싼 논란이 있을 때 생물공학기술에 대한 개별국가간의 기본적인 태도는 서로 달랐다. 생물공학기술의 안정성에 관한 규율 또는 □□생물다양성협약□□에 규정된 기존의 손해배상법<sup>64)</sup>과 일반적 국제법상의 손해배상법에 대한 비난으로 □□바이오안전성의정서□□에서의 손해배상규율의 불가피성에 대한 의문을 농산물수출국에 의하여 제기되었다. 그러므로 처음에는 손해배상을 어떻게 하는가가 중요한 논의대상이 되지 아니하고, 손해배상에 관한 규정을 두는가의 여부가 중요한 논의의 대상이었다. 즉, 바이오안전성에 관한 국제적인 손해배상규율을 두는가의 여부가 중요하였다. 의정서심의를 종결하기 위하여 실무작업그룹의 제6차 회의에서 손해배상체계에 관하여 아주 논란이 극심한 개별적인 문제를 조정하여 다음에 통과하도록 결정되었다.

의정서 제27조<sup>65)</sup>는 의정서당사국의 첫 번째 회의에서 유전자변형생물체의 국가간 이동으로 인한 손해배상에 관한 국제적 규정과 절차를 시작하여 4년 안에 결정할 의무를 규정하고 있다. 이러한 손해배상의

63) 이에 관하여는 <http://www.biodiv.org/chm/>.

64) □□생물다양성협약□□에서는 손해배상에 관한 내용을 협약 제14조제2항에서 규정하고 있다.

65) 의정서 제27조: 본 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 최초 당사국총회에서 책임과 피해보상 문제와 관련하여 해당 분야의 국제법상의 현 진행절차를 참작하여 변형생물체의 국가간 이동에 의해 초래될 손해에 대한 책임과 피해보상 분야에 있어 적절한 국제 규정과 절차를 마련하기 위한 작업과정을 채택하고 이러한 과정을 4년 이내에 마칠 수 있도록 노력한다.

논의에 관한 전략적·합목적적인 의정서상의 조치의무가 손해배상의 분야에서 특히 손해배상법에 내재된 생물안전성의 예방적 기능을 고려할 때에 바이오안전성에 관한 손해배상규율의 제정을 지연하게 하여서는 안될 것이다.<sup>66)</sup> 이러한 손해배상법은 국가와 유전자변형생물체를 수출하는 사업체에게 우리의 자연자원을 책임있게 이용하게 하는 효과있는 제도적 수단이라고 할 수 있다.<sup>67)</sup> 그러므로 유전자변형생물체의 국가간 이동으로 인한 손해배상의 복잡성은 단계적으로 해결되어야 할 것이다. 이러한 지루한 작업을 위하여 4년이라는 기간이 충분한가의 여부는 아직은 지켜보아야 할 것이다. 의정서 제27조에서는 단지 4년 안에 타결되도록 노력할 의무를 규정하고 있을 뿐이다. 예를 들면 □□바젤협정□□에 의한 손해배상에 관한 규정은 10년 간의 논의 끝에 비로소 이 분야에 관한 손해배상체계가 타결된 점을 상기할 필요가 있다.<sup>68)</sup>

### 3. 다른 국제조약과의 상관관계

#### (1) 세계무역기구협정(WTO)과 관계

□□바이오안전성의정서□□와 다른 국제조약, 특히 WTO와 관계는 처음부터 불명확하였다. 그래서 □□생바이오안전성의정서□□를 유전자변형생물체의 국가간 이동에 초점을 맞추는 것은 상품의 무역과 관련되는 WTO규정과 잠재적으로 겹치는 점이 있다.

Miami Group은 의정서의 협의시에 의정서에 소위 “유보조항(savings clause)”의 도입을 시도하였다. 이 유보조항을 규정하게 되면 다른 국

66) 이에 관한 일반적인 내용은 文俊朝, 國際環境協約의 推移와 對應方案, 한국법제연구원, 연구보고 98-10, 137면 이하; 盧明濬, 전게서, 228면 이하; 金奭賢, 環境汚染에 대한 國家의 國際責任, 환경보호와 국제법질서(아사연 법·언론 연구총서 제6권), 183면 이하; Wolfrum/Langenfeld, Umweltschutz durch internationales Haftungsrecht, 1999.

67) A.Steinmann/L.Strack, aaO., S.372.

68) Protokoll on Liability and Compensation, 10.12.1999, <http://www.unep.ch/basel>.

제조약에서 나오는 기존의 권리와 의무가 침해되지 않게 된다. 그래서 1999년 2월 15일에 『카르타헤나-바이오안전성의정서』의 초안 제31조(다른 국제협정과의 관계)에 의하면 “이 의정서의 규정은 이 의정서의 당사국 또는 당사국인 기존 국제협정으로부터 발생하는 권리 및 의무에 영향을 미치지 아니한다. 다만, 이러한 권리와 의무의 행사나 이행이 생물다양성에 심각한 피해 또는 위협을 초래할 경우는 예외이다”라는 규정이 있었다. 만일 이 조문이 최종적으로 의정서에 도입되었다면, 이 조문은 실제적으로 바이오안전성의정서□□를 다른 국제조약, 특히 WTO 규정보다 우선적으로 적용되지 못하였을 것이다. 이에 반하여 다른 국가들과 국제 NGO들은 다수로써 이러한 유보조항의 도입을 반대하였다.

마지막으로 이러한 관계는 다음과 같은 3가지를 고려한다는 내용을 의정서 전문에 규정하였다.<sup>69)</sup> 『바젤협약』과 유사한 내용을 가진 □□바이오안전성의정서□□의 전문은 여러 가지 문제가 해결되지 않고 단지

69) 생물안전성의정서의 전문: □□본 의정서의 당사국들은, 이하 “협약”으로 지칭되는 생물다양성협약의 당사국으로서, 협약 제19조제3항 및 제4항과 제8조제4호 및 제17조를 상기하며, 또한 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 현대생명공학기술에 의한 변형생물체의 국가간 이동에 특히 중점을 두고, 구체적으로는 사전통보합의를 위한 적절한 절차를 포함할 것을 고려하여 생명공학안전성에 대한 의정서를 만들기로 한 1995년 11월 17일자 협약 당사국 회의 결정 II/5을 상기하며, 환경과 개발에 관한 ‘리오’ 선언의 원칙 15에 포함된 사전예방적 접근방법을 재확인하고, 현대 생명공학기술의 급속한 확산 및 이로 인한 생물다양성에 미칠 부정적 영향의 가능성 및 인체건강에의 위해성에 대하여 점증하는 공공의 우려를 인식하고, 현대 생명공학기술이 환경과 인류의 건강을 위하여 적절한 안전책을 도입하여 개발되고 사용될 경우 인류의 복지에 크게 기여할 수 있는 잠재력을 지니고 있다는 점을 인정하고, 또한 인류기원 및 유전적 다양성의 중심지가 인류에 매우 중요함을 인정하고, 많은 나라, 특히 개발도상국들은 변형생물체와 관련하여 이미 알려져 있거나 발생가능한 위해성의 본질과 영역에 대처할 수 있는 능력이 매우 한정되어 있음을 고려하고, 교역과 환경에 대한 합의는 지속적인 발전을 피할 수 있도록 상호간에 지지되어야 함을 인정하고, 기존의 국제적 합의에 따라 각 당사국이 현재 갖고 있는 권한 및 의무가 본 의정서에 의하여 변화를 갖게 되는 것으로 해석되어서는 안됨을 강조하고, 상기의 내용은 본 의정서가 여타 국제적 합의에 종속됨을 뜻하지 않음을 이해하여, 다음과 같이 합의하였다.□□

뒤로 미루어졌음을 지적할 수 있다.<sup>70)</sup> 바이오안전성의정서□□의 전문에서는 다른 국제조약상의 권리와 의무에 변화를 주지 않아야 한다는 유보조항을 삽입함으로써 Miami Group의 의견을 반영함과 동시에 의정서를 다른 국제협정의 하위에 두지 않도록 하는 규정을 둠으로써 유럽연합의 의견도 반영하여 WTO협정과 관계를 명확하게 규정하지 못하였다. 결국 당사국들은 □□바이오안전성의정서□□와 WTO협정 등 다른 국제조약과 동일한 서열을 가지는 국제규범이므로 구체적인 사례에 따라서 판단하여야 할 것이다.

WTO협정과 의정서간의 우열의 판단과 관련하여 WTO-패널이 흔히 이용하는 점을 고려할 때에 □□바이오안전성의정서□□와 WTO-분쟁제기절차에서 세계무역권간의 관계는 아마 명확하게 되어야 할 것이다.<sup>71)</sup> WTO-패널은 □□바이오안전성의정서□□와 WTO규정을 병립적으로 적용하여 양 조약간의 모순을 발견하게 되면 일반국제법의 해석에 근거하여 양 조약간의 관계에 관한 해석이 나올 것이다. 특히 조약간에 상호 상충하는 경우에 조약법상의 일반원칙에 따라야 한다. 이에 관하여는 1969년에 채택된 □□조약법에관한비엔나협약□□이 있다. □□조약법에관한비엔나협약□□ 제30조에 의하면 조약상호간의 충돌시 조약이 구조약이나 신조약에 따라야 한다는 명시적인 규정이 있거나 구조약이나 신조약과 저촉한다고 간주되어서는 안 된다는 것을 명시하는 때에는 이 규정에 따른다. 그러나 조약의 우선적 적용에 관한 명시적 규정이 없으면 일반적으로 신법우선의 원칙(*lex posterior*)과 특별법우선(*lex specialis*)의 원칙이 적용되는데, 신조약의 당사국이 구조약의 모든 당사국을 포함하지 아니하면, 양조약의 당사국간에는 신조약의 규정과 이와 양립되는 구조약의 규정이 적용되며, 양조약의 당사국과 어느 한 조약만의

70) 박노형, 생명공학안전성의정서와 타 국제협정과의 관계, 생명공학안전성소식, Vol.3, 2000.8, 14면 이하 참조.

71) 박노형, 전개논문, 16면 참조.

당사국간에는 양국이 다같이 당사국인 조약이 적용된다.<sup>72)</sup>

□□바이오안전성의정서□□의 당사국간의 통상규제는 ‘양당사국 또는 일방당사국이 WTO의 당사국이 아닌 경우’에는 □□조약법에관한비엔나협약□□ 제30조제4항에 의하여 분쟁당사국 모두가 가입하고 있는 □□바이오안전성의정서□□가 적용된다. 그러나 □□바이오안전성의정서□□의 양당사국이 모두 WTO협정 가입국인 경우에는 □□바이오안전성의정서□□와 WTO협정이 동시에 원용될 수 있는데, □□조약법에관한비엔나협약□□에 의하여 신조약우선의 원칙에 따라 1995년 1월 1일에 발효한 WTO협정보다 의정서가 우선적으로 적용된다. 그리고 WTO협정은 규율대상을 농수산물, 공산품 등 일반물품으로 하고 있다. 이에 반하여 □□바이오안전성의정서□□는 유전자변형생물체를 규율의 대상으로 하고 있는 것은 ‘특정의 물질 및 동·식물’을 대상으로 하기 때문에 특별법우선의 원칙에 따라 □□바이오안전성의정서□□를 우선적으로 적용할 수 있다. 물론 분쟁의 양당사국이 □□바이오안전성의정서□□의 회원국이 아닌 경우에는 WTO협정만이 적용될 수 있다. 우리나라는 WTO협정의 회원국이고, □□바이오안전성의정서□□의 회원국이기 때문에 □□바이오안전성의정서□□가 유전자변형생물체의 통상관계에 WTO협정에 우선하여 적용될 것이다. 그러나 미국의 경우를 고려하면 아주 흥미로울 수 있다. 미국은 □□바이오안전성의정서□□에 서명하지 않았다. 왜냐하면 미국은 □□생물다양성협약□□에 비준을 하지 않았기 때문이다. 의정서의 회원국가와 비회원국가에 관하여는 □□바이오안전성의정서□□ 제24조에서 특별한 규정을 두고 있다.<sup>73)</sup>

72) 崔昇煥, 전제논문, 297면 이하; Hohmann, Der Konflikt zwischen freiem Handel und Umweltschutz in WTO und EG, RIW 2000, S.88ff.

73) 의정서 제24조(비당사국) ①유전자변형생물체의 당사국과 비당사국간의 이동은 이 의정서의 목적과 원칙에 부합하여야 한다. 당사국들은 그러한 이동이 의정서 제11조에 따라 다자간, 양자간 및 지역적 협정 및 약정을 체결할 수 있다.

②당사국들은 비당사국들이 본 의정서에 따르면 비당사국의 영토내에서 방출되거나 비당사국의 영토내 또는 밖으로 이동하는 변형생물체에 대해 해당국의 관할권

(2) □□위생및검역협정(SPS)□□과 관계

사전통보동의절차와 관련되는 의정서의 규정들은 1994년 GATT 제3조의 차별금지의 원칙에 대한 위반과 관련되는 1994년 GATT 제11조의 규정에 의한 양적인 규제일 수 있다. 특정된 경우, 특히 식품이나 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 유전자변형생물체의 경우에 □□위생및검역협정□□(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: SPS)이 관련될 수 있다. 이 협정은 인간이나 동·식물의 생명 또는 건강을 위하여 필요한 조치를 할 수 있는 표준과 평가방법을 규정하고 위생 및 검역조치의 과학적 정당성과 명료성 및 예측가능성을 요구함으로써 위생 및 검역조치가 자의적인 통상규제수단으로 사용되는 것을 금지하고 있다. 이 협정은 인간의 건강보호 또는 자연생태계보호를 위하여 유전자변형생물체 식품의 취급, 운송, 포장, 표시, 사용, 국가간 이동 등에 관한 모든 규제조치는 이 협정상의 위생 및 검역조치에 해당되도록 하였다. 또한 이 협정은 □□바이오안전성의정서□□와 비교될 수 있는 소위 위해성 평가의 실행의무와 사전예방원칙에 관한 내용을 포함하고 있다.<sup>74)</sup>

이 협정 제5조제1항에 의하면 WTO 회원국은 위생 및 검역조치를 위해성 평가에 입각하도록 할 의무를 진다. 이 경우에 회원국은 관계 국제기구에 의하여 개발된 위해성 평가기술을 고려하여 자국의 위생 또는 검역조치가 여건에 따라 적절하게 인간이나 동·식물의 생명 또는 건강에 대한 위해성 평가에 근거하도록 보장하여야 한다. □□바이오안전성의정서□□의 위해성 평가와 다른 점은 이 협정상 위해성 평가는 “식품, 음료 및 사료에 포함된 첨가제, 오염물질, 독소 또는 질병원인

하에 생명공학안전성 정보센터에 적절한 정보를 제공하도록 권장하여야 한다.

74) 崔昇煥, 유전자변형식품에 대한 國際法上의 衛生 및 檢疫規制, 通商法律 99-08, 106면 이하 참조.

체의 존재로 인하여 발생하는 인간 또는 동물의 건강에 미치는 악영향의 잠재적 가능성에 대한 평가”를 의미하는 점이다. 그리고 『위생및 검역협정』은 위해성 평가의 실행에 관한 정확한 사항을 규정하지 않고 있다. 다른 한편 이 협정은 보다 정확한 전제요건을 잠정적인 조치와 연결하고 있다. 즉, 이 협정은 위해성 평가를 입증하기 위한 관련된 과학적 증거가 불충분한 때에 회원국은 관련 국제기구로부터의 정보 및 다른 회원국이 적용하는 위생 또는 검역조치에 관한 정보를 포함하여 입수가능한 적절한 정보에 근거하여 잠정적으로 위생 및 검역조치를 채택할 수 있도록 하고 있다. 다만, 이러한 경우에 회원국은 더욱 객관적인 평가를 위하여 필요한 추가정보를 수입하도록 노력하여야 하며, 이에 따라서 합리적인 기간내에 위생 또는 검역조치를 재검토하여야 한다. 바로 잠정적인 사전조치를 허용하는 것은 사전예방주의를 이 협정에서 도입하고 있는 것이다.<sup>75)</sup>

이 협정 제5조제4항, 제5항 및 제6항은 위해성 관리에 관하여 규정하고 있다. 위해성 평가가 완료되면 위생조치를 하고자 하는 회원국은 위해성 평가에서 확인된 특정물질과 관련된 잠재적 악영향을 수용할 수 있는 한계를 결정하여야 한다. 이 한계는 위생보호의 적정수준이어야 하고, 이는 자국영역내의 인간, 동·식물의 생명 또는 건강을 보호하기 위한 위생조치를 수립하는 회원국에 의하여 적절하다고 간주되는 보호수준이어야 한다.

이러한 내용들이 구체적인 경우에 어떠한 영향을 미치는가는 일률적으로 결정될 수 있는 사안이 아니다. 물론 WTO 협정에 대한 □□바이오안전성의정서□□는 특수한 보호메카니즘을 특별하게 규정하지 아니하는 결과 부당한 무역장벽으로 평가될 수도 있다.

75) 崔昇煥, 유전자변형식품에 대한 國際法上의 衛生 및 檢疫規制, 通商法律 99-08, 제110면 참조.



#### 4. 소 결

□□바이오안전성의정서□□의 타결은 가장 포괄적인 환경협약이라고 할 수 있는 □□생물다양성협약□□의 효력과 신뢰를 위한 첫 번째의 실험이다. 만일 □□바이오안전성의정서□□가 타결되지 못하였다면 □□생물다양성협약□□의 실행은 사실 중대한 위기에 봉착하였을 것이다. 이 의정서는 처음으로 지금까지는 법적인 구속력이 없었던 사전예방의 원칙을 규정하게 되었다.

이것은 세계무역기구와 WTO에 중대한 영향을 미칠 것이다. 사실이 의정서는 WTO협정으로 대표되는 다른 국제협약의 규정내용을 변경하지 않는다는 명백한 규정을 두고 있다. 그러나 동시에 국제법적인 통일과 통일성을 위하여 이 의정서는 다른 국제조약과 상호간에 모순되지 않고 상호 대등한 관계를 유지하는 것을 명확히 하고 있다. 결국 이 의정서는 환경보호를 위하여 생명공학기술의 사용에 대한 최소한의 수준을 규정한 국제적인 대강규범을 내포하게 되었다. 이것이 나타내는 것은 국제화시대에도 국제적인 영역에서 공익보호를 실현하는 것으로 이해될 수 있을 것이다.<sup>76)</sup>

유럽연합위원인 Wallström이 말한 바와 같이 □□바이오안전성의정서□□가 사실상 “역사적인 전환점이고 진정한 돌파구”인가의 여부는 아직 지켜보아야 한다. 확실히 많은 것들이 □□바이오안전성의정서□□의 규율내용의 신속하게 보완되어야 한다. 다른 한편으로 이미 □□바이오안전성의정서□□의 비준은 특히 개발도상국가에는 자국에 생물안전성을 확보하기 위한 법률이 없어도 국제적 규범인 □□바이오안전성의정서□□에 근거하여 위해한 것으로 보이는 유전자변형생물체의 수입을 차단할 수 있게 한다.

76) Ch.Bail, Das Biosicherheitsprotokoll: Ein unerwarteter Erfolg für die internationale Umweltpolitik, EuZW 2000, S.353.

전체적으로 □□바이오안전성의정서□□는 환경을 보호하고, 소비자를 생각하며 생물산업에 대한 확실한 계획적 안전성을 가능하게 하는 시도이다. 이러한 의미에서 당사국들이 □□바이오안전성의정서□□의 내용에 합의할 수 있었다는 것은 긍정적으로 평가될 수 있다. 카르타헤나에서 협의가 결렬된 이후 1년은 이제 아득한 옛날로 평가될 수 있다. 의정서의 협의과정 중에 보여준 개발도상국과 산업전환국의 적극적이고 체계적인 협조는 특별히 강조되어야 할 부분이다.

□□바이오안전성의정서□□의 핵심적인 요소인 사전통보동의절차는 한편으로 규제되지 않은 통상과 다른 한편으로 전면금지 사이에 달성된 타협점이다. 이로 인하여 유전자변형생물체의 위험성의 여부에 관한 문제에 당사국들이 보여준 근본적으로 상이한 태도에 적절한 답변이 발견될 수 있을 것 같다.

사전통보동의절차는 국제적인 금지에 대하여 국가가 위해성을 독자적으로 평가할 수 있게 하는 장점을 가지고 있다. 여기서 과학적인 위해성 평가와 국가의 결정을 같이 묶는 사전통보동의절차는 수출자와 수입국이 수입하고자 하는 유전자변형생물체의 장래 수급에 대한 안전성을 보장하여 준다. 이것은 바이오안전성정보센터(Clearing-House)의 메카니즘에 의한 국가결정의 투명성으로 보다 확실하게 할 수 있다. 마지막으로 유럽연합이 주축이 된 사전예방원칙도 이 의정서에 도입되었다. 이 제도의 도입은 필수적인 위해성 평가의 실행과 관련하여 위해성 평가의 과학성을 주로 고려하는 의정서상의 규정내용에 대한 조정이다. 이에 의하면 유전자변형생물체의 수입 국가는 의심이 있는 경우에 위해성에 대한 정확한 과학적인 입증 없이도 수입을 제한할 수 있다. 여기서 위해성 평가의 과정에 필요한 전체적인 비용을 개발도상국에 전가될 수 있다. 이러한 측면에서 □□바이오안전성의정서□□는 수출국과 수입국의 이해관계를 적절하게 혼합한 것이라고 할 수 있다.

물론 □□바이오안전성의정서□□가 과대평가되어서도 안 된다는 점에 주목하여야 한다. 세계무역에서 유전자변형생물체가 접하는 주된 분야는 현재로서는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 농산물이다. 이 유전자변형 농산물은 의정서 제11조에 의하여 특별한 역할을 한다. 그러므로 현재 국제적으로 거래되는 유전자변형생물체의 90%이상이 □□바이오안전성의정서□□의 중심적인 절차라고 할 수 있는 사전통보절차 등의 저축을 받지 아니한다. 또한 사회적·경제적인 고려도 이 의정서에서 도입되었다. 또한 다른 국제규범, 특히 지적재산권의 보호에 관한 국제규범을 준수하도록 하고 있다. 기타 중요한 문제는 아직 손해배상과 손실보상에 관한 문제가 타결되지 않고 있다.

□□바이오안전성의정서□□의 가장 큰 약점은 WTO협약과의 불명확한 관계이다. 의정서의 전문에서 상호 대립되는 주문으로 인하여 이 물음이 답변되지 않고 있다. 환경보호와 건강보호에 대하여 이러한 형식 합의가 적용될 수 있는가의 여부는 특히 WTO의 효과적인 실행메카니즘을 고려할 때에 분명히 의문이 생긴다. 통상마찰에 이 의정서의 적용에 관한 문제는 국제환경법의 제도적 수단에 의하여서가 아니라, WTO에 의하여 해석되어야 한다. WTO의 해석이 WTO의 시각에서 추구할 가치가 있는 통상자유화의 측면에서 이러한 분쟁을 결정한다. 이 의정서는 WTO-관례를 고려하여야 한다고 생각한다. 그래서 이 의정서가 WTO-관례를 고려하지 않게 되면 □□바이오안전성의정서□□는 사실 유전자변형생물체의 국가간 이동을 위한 기본원칙을 포함하고 있으나 이러한 기본원칙이 통상정책상의 현실에서는 준수되지 아니할 우려가 있다. 그러나 유전자변형생물체에 대한 위해성의 우려가 가지는 정치적인 민감성 및 개발도상국과 NGO의 적극적인 참여 등을 고려할 때에 이러한 우려는 없을 것으로 생각된다.

생물다양성보호라는 원래의 목적이 결코 잊혀져서는 아니된다. 국제적인 지대한 노력의 결과로 채택된 □□바이오안전성의정서□□의 핵심요소

와 논점에 대한 자세한 고찰을 하면 생물다양성보호라는 목적은 이 의정서의 배경이 된다. 이미 위에서 언급한 바와 같이 많은 점에서 농산물수출국의 통상이익에 너무 많은 양보를 하였다는 비판도 있을 수 있다. 그래서 □□바이오안전성의정서□□는 전체적인 측면에서 볼 때에 환경조약이라기 보다는 오히려 통상조약이라고 할 수 있는 여지가 충분하게 있다.<sup>77)</sup>

## II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

### 1. 개 관

미국 생명공학의 발전에 영향을 미치는 중요한 요소의 하나는 연방 정부의 다양한 규제 제도와 생명공학에 대한 사회적 수용의 문제이다. 이들 두 요소는 특히 식품, 농업, 환경 분야에서 연구개발 활동에 대한 불확실성을 증가시켰고, 결과적으로 해당 분야의 발전을 지체시키는 결과를 낳았다. 미국 연방정부가 생명공학 관련 규제 제도를 강화한 것은 생명공학 연구의 결과가 제품으로 산출되기 시작한 1980년대이다. 당시 백악관의 과학기술정책국(OSTP)은 농업부(USDA), 환경청(EPA), 식품의약품안전청(FDA) 등 관련부처에 생명공학 제품의 안전성 검사를 지시하였고, 1986년 이들 부처의 업무 조율과 심사기준 협의를 위해 생명공학조정위원회(BSCC, Biotechnology Science Coordinating Committee)를 구성하였다. 미국 연방정부의 규제 정책은 기본적으로 생명공학 제품을 규제하기보다는 허용하려는 관대한 입장이 지배적이라고 볼 수 있다. 연방정부의 규제정책은 최종 제품의 활용 의도를 기준으로 안정성을 평가한다는 것을 기본 원칙으로 하고 있다. 이는 제품의 생산 공정을 기준으로 안전성을 평가하는 방식과 구별되는 것

77) A.Steinmann/L.Strack, aaO., S.373.

으로, 생명공학 기술을 이용한 제품이라고 해서 태생적으로 위험한 것으로 취급하지는 않음을 의미한다. 1991년 발표된 대통령 직속 경쟁력 위원회의 보고서는 첫째, 규제의 초점이 공정보다는 제품의 위험성에 맞추어져야 하며, 둘째, 국민의 건강과 복지를 극대화하는 동시에 생산자의 규제 부담은 최소화되어야 하고, 셋째, 빠르게 진행되는 기술진보에 규제 제도가 조응해야 함을 권고하였다. 그러나 환경청이 생명공학 제품을 태생적으로 더 위험한 것으로 보지 않겠다는 생명공학조정위원회(BSCC)의 입장에 반대하면서 이 위원회는 해산되었고, 미국 연방정부의 규제 정책은 일관성을 잃게 되었다. 1988년 환경청은 유전자 조작된 미생물이 상업적 목적으로 생태계에 방출될 경우 그 조작된 유전정보의 내용에 관계없이 모든 미생물에 대해 안전성 검사를 실시하겠다고 주장하였다. 환경청의 이러한 입장은 제품 중심의 안전성 검사원칙에 반하는 입장이었는데, 1994년 결국 환경청은 광범위한 예외의 가능성을 열어놓기는 했지만 모든 미생물에 대한 필드 테스트 권한을 얻는데 성공하였다. 그 결과 규제의 주체와 기준에 있어 불확실성이 증가하였고, 이는 농업, 식품, 환경 분야에서의 생명공학 기술개발과 상업화를 지체시키는 결과로 이어졌다. 제품에 따라 중복 규제가 이루어지기도 했으며, 부처간 기준의 불일치는 기업들을 혼란스럽게 했다. 이러한 분위기는 결국 투자자들로 하여금 농업과 식품 분야에 대한 투자를 꺼리게 만들었고, 기업들에게는 연구개발과 상업화를 수년씩 지연시키는 결과를 가져왔다. 한편, 생명공학 제품을 둘러싼 사회 단체들의 저항도 농업과 식품 분야의 발전을 지체시키는 결과를 가져왔다.

미국은 1992년부터 유전자변형기술을 이용한 사료와 식품이 상업적으로 유통되기 전에 행정청의 허가를 받도록 하고 있다. 미국은 최대의 유전자변형농작물의 재배국가이기 때문에 경제적인 요소를 고려하여 정책결정을 하고 있다. 현재까지 유전자변형농작물에 대하여 표시

제도를 채택하지 않고 있다. 미국은 실질적 동등성 개념을 적용하여, 유전자변형생물체가 기존의 생물체와 비교할 때에 구성성분이나 함량 알레르기 반응 등이 현저하게 다를 경우에만 특별한 표시가 필요하다는 견해이다.

현재 미국은 전 세계 LMO 작물재배면적의 거의 70%정도를 차지할 정도로 LMO의 비중이 세계에서 가장 높으며 2002년 현재 환경방출을 위한 신청건수가 7,709건이고 환경방출의 허가건수는 1,122건에 이를 정도로 LMO의 주요 개발국이며 수출국이다. 그럼에도 불구하고 자국내로의 LMO 환경방출에 있어서는 엄격한 규제를 가하고 있는 반면, LMO의 거대 수출국으로서 수입국에 대한 LMO의 위해성 심사에 대해서는 비관적인 입장을 보이며 위해성에 대한 논란을 일축하고 있다. 이러한 미국의 LMO의 국가 심사체계를 연구하여 국내 심사체계를 마련하는데 비교, 연구자료로 활용하고자 하였다.

1986년 이후로 생명공학제품은 EPA(Environmental Protection Agency, 미환경부), FDA(Foods & Drug Administration, 미식품의약품안전청), USDA(U.S. Department of Agriculture, 미농무부)의 3기관에 의해 통제되어 왔다. 이러한 중앙통제는 생물공학공정에 의해 생산된 제품이 기존 공정에 의해 생산된 일반제품과 특별하지 않으며, 특별한 규제나 법규가 필요하지 않음을 알 수 있다.

## 2. 유전자변형생물체 심사제도

### (1) 심사기관별 심사제도

미국의 LMO 심사기관들은 관련 업무에 관한 지침 및 규제를 독립적으로 입법화하고 실행여부를 결정하지만 모든 기관들이 생명공학기술에 의한 생산물의 안전성을 검토하는데 공통적으로 적용하는 법이 두 가지가 있다. 『국가환경정책법』(National Environmental Policy Act :

NEPA)<sup>78)</sup>과 「멸종위기 동식물보호법」(Endangered Species Acts : ESA)<sup>79)</sup>인데 「국가환경정책법」은 환경영향평가업무를 담당하는 각 부처의 업무를 총괄하며 환경과 관련된 사항을 결정하는 단계에서 공공에 대한 공지의 의무를 정하고 있다. 「멸종위기동식물 보호법」은 멸종위기의 동식물과 서식지의 보호의무를 규정한다. 생명공학산물의 안전성을 심사하는 기관들은 독립적으로 생명공학기술과 관련된 실험지침 및 규제를 마련하고 있지만 생명공학산물의 규제 이행을 위해서는 세 기관이 긴밀히 협의하는 체제이다. LMO의 심사와 규제를 담당하는 미국의 심사제도는 [표 1]과 같다.

[표 1] 미국의 생명공학의 안전성을 확보하기 위한 심사제도

기 관	법	규 제
USDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plant Pest Act (PPA)</li> <li>- Virus,Serum,Toxin Act (VSTA)</li> <li>- Federal Meat Inspection Act</li> <li>- Poultry Products Inspection Act</li> <li>- Animal Pest Act</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 7 CFR 340</li> <li>- Simplification of Requirements and Procedures for Genetically Engineered Organisms and Products</li> <li>- Genetically Engineered Organisms and Product : Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles: and Petition for Non-regulated.</li> <li>- Introduction of Organisms and Products Altered or Product Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests</li> </ul>
FDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Statement of Policy : Foods Derived from New Plant Varieties</li> </ul>

78) Nepa regulations adopted by the USDA are codified at 7 C.F.R.pt.1b; those adopted by the FDA are codified at 21 C.F.R..pt.25; and those adopted by EPA are codified at 40 C.F.R. pt.6.

79) <http://www4.law.cornell.edu/uscode/16/ch35.html>.

II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

기 관	법	규 제
EPA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA)</li> <li>- Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA)</li> <li>- Toxic Substances Control Act (TSCA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plant-Pesticides, Supplemental Notice : Proposed Rule</li> <li>- Plant-Pesticides Subject to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide ActL Proposed Rule</li> <li>- Microbial Pesticides : Experimental Use Permits and Notifications</li> <li>- Statement fo Policy : Microbial Products Subject to the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act and the Toxic Substances Control Act</li> </ul>

\* 자료 : <http://www.aphis.usda.gov/ppq/biotech/usregs.html>

(2) 환경청

「살충 살균 쥐약의 연방규제법」(FIFRA)은 농약의 제조, 수입, 판매, 농약성분을 생산하는 미생물과 식물의 안전성심사에 적용하며 FIFRA에 의한 심사면제는 첫째, 다른 연방기구에서 규제하는 농약, 예를 들면 FFDCA, FDA에서 의약으로 심사하는 경우이며 둘째, 농약상표등록에 대한 사항처럼 FIFRA에서 규제하지 않는 특성 등은 심사의 적용대상이 아니다.

○「식품 의약품 화장품 연방규제법」(FFDCA)은 식품이나 사료에 사용되는 농약의 허용한계나 허용한계를 정한다.

○「독성물질규제법」(TSCA)은 생명공학기술에 의해 새롭게 조합된 형질을 지니거나 발현하는 상업적 목적의 미생물에 적용되는데 환경위해성평가 대상 미생물은 특수화합물생산, 효소생산, 생물정화, 바이오센서, 생물비료, 광석채취, 원유추출, 생체전환과 관련된 유전자변형 미생물이다. TSCA법의 규제 면제대상생물체는 자연적으로 존재하는 미생물, 속간 유전자 변형생물체, NIH의 지침에 따른 연구·개발용인 경우, 다른 법규나 연방정부기관에 의해서 평가되는 경우이다.



### (3) 농무부의 규제법

『식물해충법』(PPA)은 식물, 식물생산물, 유해잡초 등의 수입, 수출, 주정부간 이동 등의 규제하여 미국 내에 유해잡초와 식물해충의 유입을 방지한다.『바이러스 항체 독성법』(VSTA)은 지역내의 동물에 사용되는 비루스, 항체, 독성물질 등을 규제하고 이런 물질들을 팔거나 교역, 교환, 운송을 위한 허가업무, 수입허가 등을 규제한다.

『동물해충법』(APA)은 동물의 질병이 수입이나 주정부간 이동 등에 의하여 유입되는 것을 방지하는데 쥐, 기니픽, 생쥐 토끼, 닭, 개와 같은 모든 동물들과 배설물 등에 적용된다.

『연방육류검증법』(FMIA)은 식품으로 사용되는 양, 염소, 말, 돼지, 소의 고기 등의 안전성을 규제한다. 규제 시 식품의약품안전청과 심사업무를 분담한다.

『가금류생산물검증법』(PPIA)은 가금류 즉 닭, 오리, 칠면조, 거위, 기타 토착새 등의 생산물을 규제한다.

### (4) 식품의약품안전청의 규제법

『식품의약품 화장품 연방규제법』(FFDCA)은 환경청에서도 함께 적용되고 있으며 이 법에 의하여 환경청은 농약의 독성 평가에 적용하며 식품의약품안전청은 식품과 관련된 규제에 적용하는데, 예를 들어 Bt 옥수수의 경우에 환경청은 Bt 식물농약의 범위로 규제하며 식품의약품안전청은 Bt 옥수수로 만든 식품 또는 사료를 대상으로 규제한다.

## 3. LMO 심사기관

### (1) 심사기관의 종류 및 업무

미국의 생명공학기술에 대한 연방정부의 규제 및 안전한 관리를 위한 협조체계는 1986년 제정된 생명공학규제를 위한 협조체계 (Coordinated

Framework for the Regulation of Biotechnology)<sup>80)</sup>와 1992년에 제정된 생명공학산물의 환경도입 정책 ( Policy on Planned Introductions of Biotechnology Products into Environment)<sup>81)</sup>에 근거를 두고 있다. 이들 국가협조체계 정책은 백악관 과학기술정책담당실 (Office of Science and Technology Policy : OSTP)의 주도 하에 실행되었다. 연방정부는 생명공학 기술에 의한 개발, 포장시험, 상업화까지 전 과정에 대한 규제를 담당하며 협조체계 구성기관들이 적용하는 서로 다른 법적 심사에 대한 조화와 통용성(通用性)을 확보한다.

이러한 국가적 협조 체계 하에 생명공학기술을 관리하는 국가심사기관은 환경청 (Environmental Protection Agency : EPA), 농무부 (U. S. Department of Agriculture : USDA), 식품의약품안전청 (Food and Drug Administration : FDA) 국립보건원(National Institute of Health : NIH), 직업안전 및 건강관리국 (Occupational Safety and Health Administration : OSHA) 이며 이들 중 환경청, 농무부, 식품의약품안전청이 생명공학 기술에 의하여 개발된 생물 및 생산물의 인체 및 환경위해성 심사를 담당하는 주요 정부 부처이며 LMO의 특성과 대상 생물체에 따라 세 기관이 공동으로 협의하여 심사하는 체계이다.

## (2) 환경청의 업무

환경청의 업무는 첫째, 살충성분을 함유한 LMO의 인체 및 환경에 대한 안전성 둘째, 농약의 새로운 사용 셋째, 새로운 살충제의 표시제와 등록 넷째, 농약등록관리 및 5년마다 재등록, 허용치 면제 설정 다

---

80) Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 Fed. Reg.2330 2(June 26, 1986).

81) Exercise of Federal Oversight Within Scope of Statutory Authority : Planned Introduction of Biotechnology Products into the Environment, 57 Fed. Reg.6753(Feb. 27, 1992).  
<http://www.aphis.usda.gov>, <http://www.isb.vt.edu>, <http://www.usda.gov>, <http://www.cfsan.fda.gov>, <http://www.epa.gov>

첫째, 유전자변형미생물의 안전성심사로 크게 구분할 수 있다<sup>82)</sup>. 2002년 현재 환경청의 생명공학기술업무와 관련된 부서는 농약 및 독성물질 방지과 (Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances : OPPTS), 오염방지 및 독성물질과 (Office of Pollution Prevention and Toxics : OPPT), 농약계획과 (Office of Pesticide Program : OPP), 연구협력정책과 (Office of Science Cordination Policy : OSCP)이다. OPPTS는 유독 물질의 잠재적 위해성으로부터 공공의 건강과 환경을 보호하며, OPPT는 화합물의 안전한 사용, 환경문제, LMO의 전반적 검토와 모든 실험과정을 효과적으로 규제하고 있다. OSCP는 규제는 담당하지 않고 생명공학기술의 과학적, 기술적 상호 협조와 OPPTS에 대한 정책개발활동, 농무부 동식물위행검역소 (USDA/APHIS), FDA등 정부부처간 상호협약의와 쟁점사항 공동대처협의를 담당한다.

이들 중 생명공학기술의 위해성 심사업무는 OPP에서 담당하는데 OPP에는 9개의 분과가 있다. 항미생물분과 (Antimicrobial Division), 생물 및 경제분석분과(Biological and Economic Analysis Division), 생물농약 및 오염방지분과 (Biopesticides and Pollution Prevention Division), 환경과피 및 영향분과 (Environmental Fate and Effects Division), 포장 및 대외업무 분과(Field and External Affairs Division), 인체위해성분과 (Health Effects Division), 정보제공 분과(Information Resources and Services Division), 등록분과(Registration Division), 특별검토 및 재등록 분과 (Spical Review and Reregistration Division) 등으로 구성되어 있다. OPP의 주요업무는 첫째, 미국 내에서 농약의 판매, 유통 전 신고를 접수하며 100가지이상의 테스트를 요구하는 기준시험 설정과 등록업무 둘째, 1984년 11월 1일 이전에 등록한 농약의 재등록 업무, 환경과 인간에게 독성을 나타내는 농약의 사용에 대한 결정을 공공의 참여하에 재검토하는 업무 셋째, 항미생물농약의 등록과 재등록 등에 관

---

82) <http://www.epa.gov>.

한 업무 넷째, 농약등록 및 규제, 인간과 환경에 유익한 농약사용조절, 화학적 변형을 통한 재가공 규제업무 다섯째, 업자의 준수사항, 토양오염방지, 수용자의 안전관리와 관련된 포장작업 및 시행업무 여섯째, 등록 및 재등록, 프로그램재검토 규제법개발, 법규관리와 관련된 정책, 규제, 지침업무 일곱째, 인터넷 활용 등 프로그램개발, OPP 정보시스템 관리업무이다.

생명공학기술에 의해서 만들어진 살충제성분을 생산하는 미생물과 식물의 시험, 사용, 판매, 살포 규제업무는 OPP의 9개 분과가 서로 협조 하에 안전성을 관리한다. 생명공학기술에 대한 OPP의 최근의 활동 목표는 첫째, 결정단계에서의 투명성과 공공의 참여, 둘째, 규제프로그램의 과학적 기반 마련이다.

### (3) 농무부의 업무

농무부의 업무는 첫째, 식물해충위해성 규제와 연구 및 개발업무 둘째, 실험실에서 포장으로 이동 셋째, LMO의 환경으로의 방출 등에 관한 신고 및 허가 넷째, 백신생산, 어류, 가축, 곤충 등의 생명공학기술 업무 다섯째, 유전자변형동물의 안전성 검정이다. 농무부의 생명공학기술과 관련된 기관은 동식물위생검역소(Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS), 종자 통조림 가축수용시설검역소(Grain Inspection, Packers, and Stockyards Administration : GIPSA), 식품안전성 검역소 (Food Safety and Inspection Service : FSIS), 농업연구소(Agricultural Research Service : ARS), 지방자치주립연구소(Cooperative State Research Service Extension Service : CSRSSES)가 있다.

이들 기관 중 동식물위생검역소가 농무부의 생명공학기술 프로그램을 가장 주도적으로 수행하고 있다<sup>83)</sup>. 동식물검역소에는 야생생물에 대한 업무, 국제교류 업무, 방어와 검역업무, 가축관련 업무, 입법 및

83) <http://www.aphis.usda.gov>.

공표업무, 판매 및 상업적 규제 업무, 연구 및 실행업무, 기구구성개발업무, 정책개발업무, 동물 보호 업무를 담당하는 10개의 프로그램이 있다. 생명공학기술과 관련된 업무는 크게 두 가지로 구분할 수 있다. 첫째는 조절되는 환경 하에서 유전자변형식물의 포장시험과 LMO의 수입, 주정부간 이동시 신고 (notification), 허가 (permit) 업무와 비규제 품목에 대한 청원(petition) 업무를 담당한다. 동식물검역소의 포장시험 규제 과정은 철저한 과학적 검토를 기본으로 하고 있다.

#### (4) 식품의약품안전청의 업무

식품의약품안전청에서 정의하는 식품은 첫째, 인간과 동물의 식품과 음료에 첨가되는 물질, 둘째, 씹는 껌, 셋째, 물질 조합을 위해 쓰이는 첨가물질로 구분하며 식품안정성, 함유물 첨가 변화 시 표시의무, 위험물질첨가시 안전성평가, 식품의 안전성보증 업무를 수행한다. 특히 이들 업무중 생명공학유래 식품의 규제는 유전자변형식품 표시 업무와 시장방출 전 신고이다<sup>84)</sup>. LMO 유래 식품에 대한 식품의약품안전청의 심사기관 및 부서는 시장방출 전 신고업무부서 (Office of Premarket Approval) 와 식품표시 담당 부서 (Office of Food Labelling Team)이다. 유전자변형식품의 시장방출 전 신고업무는 유전자변형식품의 개발, 수입 판매를 목적으로 하는 신청자는 시장출시 120일 전에 식품의약품국에 신고 해야한다. 유전자변형식품에 대한 표시제의 경우 식품의약품안전청의 방침은 유전자변형식품이라도 다른 식품과 실질적 동등성 개념에 의하여 차이가 없으면 특별한 표시가 필요 없지만 전통식품에 비하여 현저히 다를 때는 표시할 것을 권고하는데 예를 들어 생명공학기술에 의하여 특정성분의 함량이 현저히 높아진 경우에는 “high oleic acid soybean oil”이라고 표시하기를 권한다.

---

84) <http://www.cfsan.fda.gov>.

(5) 기타 생명공학기술관련 기관

직업안전 및 건강관리국 (Occupational Safety and Health Administration : OSHA)의 업무는 현재의 생명공학기술과 관련된 법적 심사관청과 규제기구의 업무 적합성을 검토하고 생명공학기술의 생산물을 취급하는 작업자의 건강문제와 관련된 사항을 검토하며 작업장의 안전성 관리기준을 설정하는 업무를 담당한다.

국립보건원은 rRNA 기술을 이용한 연구에 적용되는 가이드라인을 제정하고 재조합DNA를 함유하고있는 생물체의 환경방출에 대한 실험을 규제하며 부처별로 심사에 적합한 실험을 자문하는 역할을 하고 있다.

4. 미국 심사체계의 특성

LMO의 위해성에 대한 미국 심사체계의 특성을 보면 LMO의 안전한 관리를 위하여 기존의 법을 생명공학기술의 규제에 그대로 적용하였고 새롭게 발전하는 생명공학 기술을 적용하기 위하여 개정이 용이한 규정을 적용한다는 특성이 있다. 또한 유전공학변형생물체에 대한 환경 및 인체 위해성 심사는 기관별로 나누지 않고 생명공학산물의 특성과 대상 생물체에 따라 둘 또는 세 기관이 공동으로 협의하여 심사한다는 점이 특징인데 예를 들면 다음 [표 2]와 같다.

[표 2] 미국의 LMO 특성별 심사기관 공유현황

새로운 특성/ 생물체	규제기관	규제 특성
바이러스저항성/식용작물	USDA EPA FDA	생육안전성 환경안전성 식품안전성

제 4 장 생명공학안전성 관련 외국법제

새로운 특성/ 생물체	규제기관	규제 특성
제초제저항성/식용작물	USDA EPA FDA	생육안전성 제초제의 새로운 사용 식품안전성
제초제저항성/원예작물	USDA EPA	생육안전성 제초제의 새로운 사용
오일함량변화/식용작물	USDA FDA	생육안전성 식품안전성
꽃색 변화/원예작물	USDA	생육안전성
오염물질분해 변형미생물	EPA	환경안전성

\* 자료 : <http://www.aphis.usda.gov/biotech>

농무부의 유전자변형식물체에 대한 생육안전성은 식물의 고유한 특성변경이나 타식물에 미치는 위해성여부, 작업 및 저장과정에서의 변화, 생육변화, 비표적 생물체에 대한 위해, 잡초화 가능성 변화, 경쟁적 교잡식물의 잡초화에 미치는 영향, 생물다양성에 대한 영향을 점검한다.

환경청의 환경안전성에 대한 심사항목은 6종류의 독성검사, 인체 영향, 기작, 돌연변이성, 환경영향, 새, 어류, 식물 및 타 생물에 대한 독성, 노출, 잔존량, 사용패턴을 점검한다. 식품의약품안전청은 영양변화나 알러지 유발성 등 식품안전성과 관련된 사항을 점검한다. 예를 들어 살충성분을 분비하는 유전자를 *Bacillus thuringiensis*(Bt) 박테리아로부터 분리하여 옥수수에 형질전환 시킨 유전자변형옥수수를 개발한 경우, 옥수수를 먹은 해충은 옥수수가 분비하는 살충성분 때문에 죽게된다. 이 옥수수의 환경위해성을 심사하는 기관은 EPA, USDA/APHIS, 그리고 FDA가 안전성 심사에 참여하게 된다. 이때 환경청은 살아있는 식물체로부터 생산된 살충성분을 농약으로 간주하여 식물농

약으로서 인체 및 환경독성을 심사하고 USDA/APHIS는 이동, 수입, 포장시험, 환경방출 비규제 결정 업무를 담당하며 식품의약품안전청은 새로운 식물에서 유래한 식품의 새로운 알러지, 독성수치증가, 항영양성 등을 심사한다.

이들 세 기관의 포장시험단계에서 심사는 식물, 미생물, 신농약 성분 함유 LMO에 대하여 농무부와 환경청이 협조하며 상업화전단계에서 심사는 농무부가 유전자변형식물의 비규제 대상여부를 결정하고 환경청이 신농약 성분이나 특정미생물의 신규이용을 심사하며 식품의약품안전청은 유전자변형식물체 생산물의 식품 위해성을 심사하지만 최종 결정단계에서는 서로 협의하여 결정한다. 또한 LMO에 대한 안전성 평가 및 관리를 위하여 전문가의 활용과 LMO의 안전성평가자료를 우수실험실수행 (Good Laboratory Practice : GLP) 기준을 갖춘 개발자 자체 실험실 및 학교 또는 정부 연구 기관에서 만들 수 있으며 심사과정 및 결과를 공개하고 일정 기간 의견수렴을 함으로서 투명성을 확보한다는 특성이 있다.

## 5. 심사체계운영

LMO의 환경위해성 심사는 서류제출, 서류검토 및 심사, 전문가의견수렴, 통보단계로 이루어진다.

### (1) 환경청

#### 1) 서류제출 및 접수

유전자변형 미생물에 의한 새로운 화합물의 생산과 수입을 계획중인 신청자는 환경청의 오염방지 및 독성물질과 (OPPT)에 「독성물질규제법」(TSCA)의 지침에 따라 작성한 사전제조신고서 (Pre-Manufacture Notification : PMN)를 제출해야 한다. 사전제조신고서는 농무부의 동



식물검역소 (USDA/APHIS)에서『식물해충법』(PPA)에 의하여 검토하고 또한『국가환경정책법』(NEPA)에 따라 검토한다. 사전제조신고서 심사를 위한 비용은 2,500달러이고 신청회사가 400억/년 달러이하 수입규모면 비용은 100달러이다. 접수된 신청서는 오염방지 및 독성물질과에서 검토한 후 신청자에게 생명공학 적용 초점에 따라 각각 다른 추가 정보요구를 할 수 있으며 이때 추가로 소요되는 기간만큼 환경청의 심사기간은 연장된다. 유전자변형미생물을 상품화하기 위해서는 출시 90일전에 미생물상업적이용신고(Microbial Commercial Activity Notice : MCAN)를 제출해야하며 환경방출시에는 방출60일전에 독성물질규제법에 의한 환경방출신청서(TSCA Experimental Release Application : TERA) 를 제출해야한다. 신청서를 접수한 오염방지 및 독성물질과는 환경과 인체에 미치는 위해성을 검토한 후 허가를 결정한다.

## 2) 심사 절차

환경청의 오염방지 및 독성물질과 담당자는 신청자가 제출한 유전자 변형생물체의 환경위해성 자료를 접수한 후 전문가들로 구성된 심사단을 구성하여 과학자들이 독성물질규제법(TSCA) 5항 규정에 따라 속간 미생물의 인체 및 환경에 대한 잠재적 위해성을 90일 내에 검토한다.

심사단은 심사가 끝나면 위해성심사 보고서를 작성하며 보고서의 내용은 다음과 같다.

- 보고서 이름
- 보고서 초점
- 분류적 보고서 : 수여 및 공여 미생물의 속, 종 특성
- 화학적 보고서 : 속간 미생물제작과정 도해와 과 최종구조그림을 포함한 속간미생물의 유전적 제작정보
- 구조적 분석 : 속간미생물 제작에 사용된 도입 DNA의 유전자 전이 및 위해성 정보, 도입된 DNA의 기능과 관련된 정보, 제작과정 및

최종 구성체 도해

- 생태적 위해성 평가 : 재조합미생물의 잠재적 환경평가, 수, 육상의 무척추, 척추동물과 식물에 영향
- 인체위해성평가 : 재조합미생물과 이들의 산물이 인간건강 병리, 독성적 영향
- 기계적 평가 : 미생물과 미생물산물이 환경중의 방출평가, 평가자들이 미생물에 노출
- 노출평가 : 공기 중, 물, 토양에 미생물의 밀도
- 위해성평가: 포장실험에 대한 전반적인 위해성과 노출정도

3) 의견수렴

LMO의 환경위해성 평가결과에 관한 가·부를 결정하기 전에 산·학·연에 있는 전문가의 의견을 참고로 하며 사회적 영향이 높을 경우 이를 생명공학자문위원회의 자문을 받는다. 전문가에게 LMO의 환경 위해성평가 여부에 대한 자문서, 제출된 서류에서 제출기관 또는 제출자의 이름이 삭제된 평가자료를 이용하게 되어 있다. 즉, LMO의 환경방출에 관한 최종결정은 담당과에 있으나, 이를 결정하기 위하여 전문가의 의견을 최대한 참고하고 있다.

4) 심사결정

심사 결정을 위하여 관련부처에서 외부의 학계, 타 부처의 전문가, 그 외 관계자들로 구성된 협의회가 구성되기도 하는데 필요한 경우 위해성 쟁점은 연방자문위원회 회원들의 (Federal Advisory Committee Act Committees : FACAs) 자문을 받는다. 이들 자문위원들은 다양한 학계구성원들로 이루어져 있다.

환경청의 오염방지 및 독성물질과는 포장시험의 승인 시 모니터링, 한 지역에서 미생물의 제한적 사용, 명령기록 보관, 심사부처에 보고

서 제출 등을 요구한다.

#### 5) 공공의 참여 및 투명성

생명공학과 관련된 결정사항은 승인절차법 (Administrative procedures Act)에 의거하여 공개되고 논평되어야 한다.

환경청은 공개미팅을 가져야 하며 정부 및 관계부처의 담당자그룹을 형성하여야 한다. 모든 통지, 규칙, 승인서, 기록 (산업적 정보 삭제) 등은 누구라도 볼 수 있도록 공개해야한다. 포장시험 시 환경청의 규제담당과는 포장시험지역을 감시해야하며『독성물질규제법』에 의한 검토 통지서는 정부 등록처에 공개적으로 고지하여야 한다. 환경청의 규제담당과는 환경청영역의 모든 생명공학 활동에 대하여 원거리 협의 및 조절을 해야하는데 예를 들어 테네시주와 워싱턴에 있는 주(州) 환경청부서장은 포장시험의 진행을 통보 받으며 부서장과 지역대표자는 LMO가 환경에 방출되는 동안 참석한다.

#### (2) 농무부

농무부의 업무는 유전자변형식물의 포장시험에 따른 신고 (notification), 방출허가 (permit) 및 비규제 품목 청원 (petition) 업무이다. 방출허가란 유전자변형 농작물을 환경방출 120일 전에 환경위해성 심사를 받고 심각한 환경위해성 비발견(Finding of No Significant Impact ; FONSI) 판정을 받았을 때 방출허가를 내주는 것이다. 신고는 잡초를 제외한 토마토, 담배, 옥수수, 콩, 면화, 감자등 6개작물에 한해 신고 절차에 의하여 환경방출실험을 수행할 수 있게 하는 것이다. [표 3]에 신고와 방출허가를 비교하였다. 비규제 청원이란 특정식물체에 대하여 더 이상 규제가 필요 없음을 신고하는 과정이다. 비규제청원 절차를 보면 개발자가 환경위해성 평가 데이터를 제출하면 담당기관에서 심사한 후 일정기간의 의견수렴과정을 거친 후 통보한다. 신고 또는

II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

허가 통보를 받은 개발자는 포장시험을 하기 위하여 식물을 심기 1주 전에 해당 주 정부에 통보를 해야한다. 작물 재배기간 과 수확 후 에 지역생명공학담당자와 주 정부 담당자가 포장시험을 규제하게 된다. 규제 항목은 실험실 및 온실, 담당인원, 물리적 격리, 운용상황 등 NIH (National Institute of Health) 실험지침서에 근거한 사항들이다. 개발자는 포장시험이 끝난 시점에서 6개월 이내에 포장시험결과 보고해야한다.

[표 3] 미국 농무부의 LMO 신고(notification), 허가(permit) 절차 비교

	신 고	허 가
적합 생물체	방출지역의 잡초를 제외한 특정 식물체	모든 생물체
형질	위해성에 기초하여 특정형질은 금지	제한 없음
생물학적 규제	신청자가 규제기준 요구를 충족	신청자가 규제과정에 대한 준비
포장시험감독	작물재배기간 중 1회, 지방정부생물학자 및 지방정부담당자	작물재배기간 중 및 수확 후 (2회), 지방정부생물학자 및 지방정부담당자
방출시 검토기간 주정부간 이동시 검토기간 수입시 검토기간	30일 10일 30일	120일 이상 60일 60일
주 정부간 협조노력	필요	필요
포장시험 결과 보고	포장시험이 종료된 시점에서 6개월 이내	포장시험이 종료된 시점에서 6개월 이내

### (3) 식품의약품안전청

식품의약품안전청의 식품안전성 심사절차는 신청서가 접수되면『연방식품·의약품 화장품법』(FFDCA)에 식품 및 식품첨가물의 안전성 및 표시를 심사한다. 판매 전 허가 담당부서에서 (Office of Premarket Approval)안전성평가자료를 심사하는데 식품의약품안전청은 유전자전환 작물 유래 식품 및 식품첨가물은 일반 작물 유래 식품 및 식품첨가물과 동일하므로 기존의 판매전허가(Premarket Approval)를 받을 필요가 없다는 방침이다. 유전자변형식품의 표시에 관한 심사는 식품표시과 (Office of Food Labelling Team)에서 담당하며 영양가, 구성성분, 이용에 있어서 일반식품에 비하여 유전자전환체 유래 식품이 뚜렷하게 차이가 있는 경우에는 유전자형질전환 유래 식품은 표시하도록 하고 있다. 신청자는 개발과정에서 식품의약품안전청 담당자에게 식품위해성평가자료에 관하여 자문을 구하여 평가자료를 만들며 심사 시 식품자문위원회 (Food Advisory Committee : FAC)의 자문을 구하고 심사가 끝나면 심사결과를 통보한다.

## 6. LMO의 환경위해성 기관별 심사현황

### (1) 환경청

환경청의 1998년부터 현재까지의『독성물질규제법』(TSCA)에 의하여 심사한 미생물의 심사현황은 [표 4]와 같으며 환경방출이 승인된 것은 11건이다.

[표 4] 미국 환경청의 유전자변형미생물 심사현황

번호	접수일	미생물	결정	결정일
R98-0001	98.3.2	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain Bj 5019	승인	98.5.6

II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

번호	접수일	미생물	결정	결정일
R98-0002	98.3.2	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain JH 359	승인	98.5.6
R98-0001	98.3.2	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain TN 119	승인	98.5.6
J98-0001	98.3.16	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MOL 1350	검토후 탈락	98.6.14
J98-0002	98.3.16	<i>Bacillus lentus</i> strain PL2958	검토후 탈락	98.6.14
J98-0003	98.7.9	<i>Pseudomonas fluorescens</i> strain CBI	검토후 탈락	98.10.6
R98-0001	98.7.21	<i>Pseudomonas putida</i> strain RB1500	승인	98.10.2
R98-0001	98.7.21	<i>Pseudomonas putida</i> strain RB1501	승인	98.10.2
J99-0001	99.2.16	<i>Pseudomonas fluorescens</i> strain CBI	검토후 탈락	99.4.18
R98-0001	99.4.2	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain Bj 5019	승인	99.3.2
R98-0001	99.4.22	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain TN 119	승인	99.3.2
R98-0001	00.4.12	<i>Bradyrhizobium japonicum</i> strain Bj 61A273KS	승인	00.5.17
J01-0001	00.11.14	<i>E.coli</i> strain CBI	검토후 탈락	01.3.28
J01-0002	00.11.14	<i>E.coli</i> strain CBI	검토후 탈락	01.3.28
R01-0002	01.3.28	<i>Pseudomonas putida</i> strain CBI	승인	01.5.9
R01-0003	01.4.25	<i>Pseudomonas putida</i> strain CBI	승인	01.5.30
R01-0004	01.4.25	<i>Pseudomonas putida</i> strain CBI	승인	01.5.30

\* 자료: <http://www.epa.gov/opptintr/biotech/submiss.htm>

(2) 농무부

농무부의 1987년부터 2002년 현재까지 LMO의 환경위해성 심사현황은 다음과 같다 (표 5). 환경방출실험건수는 7700여건이며 승인은 방출승인이 980건이고 83건의 비규제청원신청 중 53건이 승인되었다<sup>85)</sup>.

85) <http://www.isb.vt.edu>.

2001년 식물체의 종류는 면화가 69%, 콩이 68%, 옥수수가 26% 비율을 차지하고 있으며 11종의 작물로부터 52개의 다른 특성을 보이는 유전자변형식물이 상업화를 위한 심사를 끝낸 상태이다. 유전형질로는 제초제저항성이 가장 많으며 다음이 해충저항성, 농작물 품질향상, 바이러스내성의 순이다.

[표 5] 미국 농무부의 LMO의 심사현황

심사결과	신청건수	환경방출심사	규제면제청원
승인	7162	981	53
탈락	313	-	1
미결	125	5	8
철회	91	5	21
무효	18	1	1
합계	7709	1122	84

\* 자료: <http://www.isb.vt.edu>

### (3) 식품의약품안전청

식품의약품안전청에서 2002년 2월까지 LMO유래 식품의 안전성을 심사한 현황은 [표 5]와 같다. 현재 유채, 옥수수, 토마토, 유채, 콩 등이 식품으로서 안전성 심사를 거친 주요작물들이며 유전형질로는 제초제저항성, 해충저항성, 숙기조절 유전자를 도입한 경우가 가장 많다.

[표 5] 미국 식품의약품안전청의 LMO 유래 식품안전성 심사현황

허가 년도	식품	특성	유전자	접수일
94	토마토	무름 지연	Antisense polygalacturonase	91.8.12

II. 미국의 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 법제

허가 년도	식품	특성	유전자	접수일
95	옥수수	제초제저항성 해충저항성	PAT CryIAb protein	95.8.29 95.3.2
	면화	제초제저항성 해충저항성 제초제저항성	EPSPS CryIAc protein Nitrilase	95.4.13 94.11.21 94.6.14
	유채	오일증가 제초제저항성 제초제저항성	Acyl carrier protein thioesterase PAT EPSPS	92.8.17 95.3.17 95.4.3
	토마토	무름 지연	ACCS	94.9.16
			Polygalacturonase	94.9.6
			ACCD	94.8.26
	박	바이러스저항성	ZYMV coat proteins	94.9.6
	감자	해충저항성	CryIIIA protein	94.8.25
콩	제초제저항성	EPSPS	94.9.2	
96	옥수수	제초제 및 해충저항성	EPSPS+CryIAb protein	96.7.2
		해충저항성	CryIAb protein	96.6.6
		제초제저항성	PAT+ALS	96.1.12
		제초제저항성	PAT	95.11.17
토마토	무름 지연	S-adenosylmethionine hydrolase	96.1.16	
감자	해충저항성	CryIIIA protein	96.1.24	
유채	웅성불임 제초저항성 수정능력회복	Barnase+PAT	95.7.6	
		Barstar+PAT	95.6.6	
97	래디치 오	웅성불임, 제초제 저항성	Barnase+PAT	97.5.20
	유채	제초제저항성	PAT	97.5.29
	박	바이러스저항성	Coat protein	97.2.26
	파파야	바이러스저항성	PRV coat protein	97.1.3
	옥수수	해충저항성	CryIAc	96.9.30
	콩	오일성분증가	GmFad2-1 gene	96.8.28

(계속)



제 4 장 생명공학안전성 관련 외국법제

허가 년도	식품	특성	유전자	접수일
98	유채	웅성불임, 제초제 저항성 수정능력회복	Barnase+PAT Barstar+PAT	98.5.29 98.5.29
	사탕수 수	제초제저항성 제초제저항성	EPSPS PAT	95.6.5 98.6.19
	콩	제초제저항성	PAT	98.3.31
	옥수수	제초제저항성 해충저항성, 웅성 불임, 제초제저항 성	EPSPS Cry9C+PAT DMA+PAT	97.8.20 98.3.3 98.4.15
	토마토	해충저항성	CryIAc protein	97.12.22
	아마	제초제저항성	Acetolactate synthase	97.8.20
	감자	해충저항성, 바이러스저항성	CryIIIA protein+PVY CryIIIA protein+PLRV	97.7.21
	면화	제초제저항성, 해충저항성	Nitrilase+CryIAc protein	97.9.18
99	유채	제초제 저항성 Phytate분해	Nitrilase Phytase	99.5.10 97.11.13
	메론	무름 지연	S-adenosylmethionine hydrolase	99.5.5
00	옥수수	제초제저항성 웅성불임, 제초제 저항성	EPSPS Barnase+PAT	00.2.28 99.6.7
	쌀	제초제저항성	PAT	99.11.30
01	옥수수	해충저항성 해충저항성, 제초제저항성	Modified Cry3Bb1:NPTII CryIF protein+ PAT	00.9.25 00.6.28

### Ⅲ. 독일의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

#### 1. 유럽연합의 바이오안전성지침

##### (1) 유전자변형 미생물의 밀폐사용지침

###### 1) 법적 근거

밀폐시스템에서 유전자변형생물체의 사용에 관한 지침(COUNCIL DIRECTIVE (90/219/EEC) : 1990. 4. 23.; Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikro-organismen in geschlossenen Systemen(90/219/EWG)은 유럽연합조약 제130조의s에 근거하여 제정되었다. 유럽연합조약 제130조의S에서는 유럽연합의 환경보호정책에 의하여 달성하고자 하는 유럽연합조약 제130조의r에서 규정된 목표의 달성을 위한 법규범의 정립을 위임하고 있다. 유럽연합이사회가 제정한 밀폐사용에관한지침의 제정목적은 환경정책적인 목표달성에 있음을 천명하고 있다.

###### 2) 적용범위

이 지침의 적용범위는 제1조, 제2조제a항 내지 제c항, 제3조 내지 제5조에서 자세하게 규정되어 있다. 이 지침의 적용범위는 유전자변형된 고등생물체에는 적용을 배제하고 있다. 물론 고등생물체로 작업을 하는 경우에도 미생물이나 세포단위에서 정기적인 유전자변형작업을 전제로 하는 활동의 경우에는 적용된다. 또한 회원국은 이 지침에 따라서 유전자변형된 고등생물체의 밀폐사용에 관한 독자적인 규정을 제정하는 것은 자유이다.

### 3) 규율목적

제1조에 규정되어 있는 목적에 의하면 인간과 환경을 보호하기 위하여, 즉 유전자변형생물체의 밀폐사용으로 인한 가능한 위해한 영향으로부터 인간과 환경을 보호하기 위하여 유전자변형생물체의 밀폐사용에 관한 유럽연합전체의 공통된 법규범을 제정하는 것이다.

### 4) 규율의 출발점과 안전기준

#### (가) 절차와 관련된 출발점

밀폐사용에 관한 지침은 제품과 관련하여 규율하지 아니하고, 절차와 관련하여 규율하고 있다. 이 지침은 유전자변형의 방법에서 발생할 수 있는 인체와 환경에 대한 가능할 수 있는 위해적 영향에 규율의 출발점을 두고 있다. 그러므로 생물체의 유전자변형에 관한 규정된 방법과는 전혀 상관이 없고, 특정된 목적을 위하여 특정된 제품의 사용에서 출발할 수 있는 위험과 리스크에 출발점을 두지 아니하고 있다. 밀폐사용지침이 1990년 4월 23일 유럽연합이사회를 통과할 때에 이미 이 규율의 출발점은 당시의 최신 과학수준을 이미 넘어섰을 수 있다. 오히려 이미 1980년 중엽에 과학계에서는 유전공학기술 그 자체는 기술에 특별한 조절을 위한 정당성을 제공할 수 없다는 주장이 있었다. 이에 의하면 오히려 모은 조절은 리스크에 정향되어야 하고 제품과 환경 및 건강보호에 관한 기존의 법적 테두리에서 파악되어야 한다는 것이었다.

#### (나) 작업방식에 따른 구별

유럽연합의 밀폐사용지침의 집행에 있어서 중요한 것은 A형 또는 B형에 따른 작업과정의 구별에 있다. 교육목적, 연구목적 또는 개발목적에 위한 작업과정이나 10리터 이하의 적은 양으로 실시되는 산업이나 영리적이지 아니한 작업과정은 A형에 속한다. 이외에 다른 모든

작업과정은 B형에 속한다. A형과 B형의 중요한 차별점은 감독체계에 있다. 리스크집단 I에 속하는 생물체의 확장사용과 취급은 A형의 작업시에 표시의무만을 지는 데 반하여, B형의 작업시에는 행정청이 거부할 수 있는 신고의무를 진다. 리스크 집단 II에 속하는 생물체는 기타 사용에 투입되는 경우에 A형의 작업시 행정청에 의하여 거부될 수 있는 신고의무를 진다. 이에 반하여 B형의 작업은 행정청의 동의를 받아야 한다. 이러한 작업유형에 따른 구별은 작업목적의 구별척도가 위해성에 종속된 규율출발점과 분리되어 적은 정도의 징표라는 것도 작업의 리스크존재에 제한적인 의미를 가지기 때문에 문제가 된다.

(다) 안전기준

이 지침이 바탕으로 하는 안전기준에 관한 기본규범은 제6조제1항의 규정이다. 이에 의하면 국내법의 규범정립에 대하여 안전수준은 인간과 환경에 대한 불리한 결과로부터의 방지에 관한 절절한 조치와 관련된다. 이러한 안전기준은 유전공학의 작업과 관련되는 리스크의 극복이라는 측면에서 사용자에게 의무를 부과하고 있다. “적절한” 보호조치라는 지침상의 명령은 리스크가 있는 미생물의 사용시에 이 지침 제7조제1항에서 규정된 기준인 “미생물실습(guter mikrobiologischer Praxis)”과 “높은 안전수준(hohen Sicherheitsniveaus)”에 의하여 보완되고 구체화된다. 이 지침에서 규정하는 안전기준은 경험적으로 인식하여 발전할 수 있는 소위 불확정개념이라고 할 수 있는 과학과 기술의 발전수준이라고 할 수 있다.

5) 유전자변형생물체 밀폐사용의 전제요건

(가) 유전자변형생물체의 밀폐사용과 결합된 리스크에 대한 사전평가

이 지침 제6조제2항 내지 제4항에서 자세하게 규정된 유전자변형생물체의 밀폐사용에 관한 리스크평가는 유전자변형생물체의 밀폐사용이 인간과 환경에 불리한 결과를 유발하지 아니하도록 하기 위하여

모든 적절한 조치를 하여야 할 회원국의 의무이행에 기여하고 있다. 여기서는 입법적인 조치, 행정조치 또는 순수한 사실적인 조치가 중요할 수 있다. 나아가서 추상적-일반적인 종류의 조치가 문제되는 또는 개별적인 조치가 문제되지 또는 밀폐사용 전에 또는 사용중에 하는 조치가 문제되는지는 각각 상황의 필요성에 따라서 결정된다.

리스크에 대한 평가는 제6조제2항에 의하면 사용자에게 의하여 실시되어야 한다. 제6조제3항에 의하면 안전성평가에 해당하는 지표는 이 지침 부칙 III에서 규정하고 있다. 이러한 지표는 각각의 경우에 중요한 경우에만 고려되어야 한다. 여기서 리스크평가를 위한 이러한 지표는 “특별한”이라는 법률용어에서 지적하고 있는 바와 같이 이 지침 부칙 III에서 중국적으로 도출되는 것이 아니다. 이 지침 부칙 III에 의하면 제6조제3항에 의한 안전성평가에서 규정되어야 한다. 유전자 변형생물체의 숙주, 수령자 또는 출발생물체, 특성 및 인체와 환경의 형량 등이 평가에서 중요하다. 제6조제4항에 의하면 안전성평가에 관한 사용자는 표시를 하여야 한다.

#### (나) 유전자변형생물체의 리스크등급화

이 지침 제6조제2항 내지 제4항에서 규정된 리스크평가외에 사용된 유전자변형 미생물의 리스크등급화는 유전자변형미생물의 밀폐사용의 시작에 선행하여야 한다. 제4조제1항에 의하면 리스크는 2개의 군 (Gruppe)으로 단계화하고 있다. 이 지침 부칙 II의 척도를 충족하는 미생물이 [I 군]에 속한다. 기타 다른 모든 미생물은 [II 군]에 속한다. 유전자변형생물체의 [I 군]에 속하게 하는 데에 중요한 부칙 II는 유럽 연합위원회에 제정한 지침 94/51/EG에 의하여 새로이 규정되었다.

#### (다) 작업유형

유형 A의 작업과정에 관한 개념은 제2조제d항에서 자세하게 규정하고 있다. 교육목적, 연구목적 및 개발목적을 위한 모든 작업과정이나

비영리적인 목적을 위한 작업과정은 유형 A 에 속한다. 이외에는 모두 유형 B에 속한다.

(라) 신고

가) 첫 번째 신고

제8조제1항에 의하면 사용자는 지정된 시설에서 처음으로 유전자변형생물체를 밀폐시스템에서 사용하고자 하는 경우에 작업을 시작하기 전에 신고하여야 한다. 이러한 신고는 시설물리스트의 의미에서 시설물의 신고를 의미한다. 신고시에 제출하여야 하는 서류는 최소한으로 제한하고 있다.

나) 후속신고

이 지침 제9조와 제10조에서 후속신고에 관하여 규정하고 있다. 리스트에 규정된 시설물에서 유전자변형생물체를 사용의 시작은 제11조 제5항의 규정에 따라야 한다.

다) 신고절차

제11조제1항 내지 제3항 및 제6조의 규정은 신고절차에 관한 규정이다. 이에 의하면 개별 회원국의 관할 행정청이 제11조제2항에서 규정된 업무를 수행한다. 제11조제3항제a호에 의하면 과할 행정청은 필요한 경우에 사용자에게 필요한 정보를 요구하거나 또는 유전자변형생물체를 밀폐사용에 대한 계획된 사용에 관한 조건을 변경할 수 있다. 또한 행정청은 유전자변형생물체에 관한 작업에 기한을 붙이거나 조건을 붙일 수 있다.

라) 관할 행정청

이 지침 제11조에 의하면 관할 집행을 위한 행정청은 해당 회원국의 조직에 따른다.

마) 청문절차

이 지침 제13조는 지정된 집단이 일반 대중에 대하여 의견수렴을 하여야 하는가는 개별 회원국가에서 결정하도록 하고 있다.

6) 집행

(가) 운영의무자

이 지침 제7조와 제12조제1항의 규정은 유전자변형생물체의 밀폐사용을 하는 사용자의 의무에 관하여 규정하고 있다. 우선 제7조제1항의 규정에 의하면 상당한 미생물실무의 원칙(Grundsätze guter mikrobiologischer Praxis)이 적용되어야 한다. 또한 제7조제1항의 규정은 작업장에서 안전과 위생에 관하여 자세하게 규정된 원칙에도 적용된다.

(나) 감독

유전자변형생물체의 밀폐사용에 대한 행정청의 감독은 제12조제2항, 제15조제2항 및 제17조의 규정에서 규정하고 있다. 제12조제2항의 규정에서는 회원국가의 관할 행정청은 유전자변형생물체의 사용과 관련하는 리스크에 중대한 영향을 미칠 수 있는 정보를 가지는 경우에 밀폐사용의 조건을 변경하거나 해당하는 사용에 관하여 잠정적 또는 최종적인 태도를 표명하게 하도록 위임하고 있다. 유전자변형생물체의 작업시에 사고가 발생한 경우에 관할 행정청은 지침 제15조제2항의 규정에 의하여 필요한 모든 비상조치를 하여야 한다.

7) 신뢰할 수 있는 정보의 보호

제19조에 의하여 보호되는 정보의 신뢰성은 중요한 의미를 가진다. 유럽연합위원회는 특별한 책임을 가지고, 신뢰할 수 있는 정보의 보

호를 위한 적절한 조치가 행하여지지 않으면 해당 회원국가에 의하여 유럽연합조약의 위반으로 취급한다. 실무에서 이러한 조항이 가지는 의미는 이 회원국은 유럽연합위원회나 다른 회원국에 의하여서도 신뢰할 수 있는 정보를 가지지 않는다는 것을 의미할 수 있다.

(2) 밀폐사용에 관한 1990년 4월 23일 지침의 개정에 관한 1998년 10월 26일 지침

1) 새로운 중요한 규정

1998년 10월 26일 98/81/EG의 지침(COUNCIL DIRECTIVE 98/81/CE : 1998. 10. 26.: Die Änderung der Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen(90/219/EWG) durch die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26.Oktober 1998)은 1990년 4월 23일에 공포된 유전자변형생물체의 밀폐사용에 관한 개정을 목적으로 하고 있다. 이는 기본적으로 지금까지의 법적인 상황이 다양한 측면에서 변화된 데에 기인한다.

가장 중요한 개정은 규율의 출발점이다. 행정청에 의한 예방적 통제 는 개별 행위의 리스크보다 더욱 단호하다. 개정 지침에서는 기존의 지침에서 사용하고 있던 작업목적에 따른 작업유형 A형과 B형의 구별과 사용량을 고려한 규정을 완전히 포기하였다. 이 대신에 사용자의 위해성(리스크)평가에 따른 각각의 유전공학적 사용을 4개의 리스크단계로 구분하였다. 여기서 4개의 리스크단계에 속하는 개별적인 단계는 포괄단계에 속한다.

행정청의 예방적 통제의 정도는 위해성분류와 연결하고 있다. 사용된 생물체와 유전공학적 작업의 위해성단계에 분류를 위한 유사한 4 단계적 분류 시스템은 지금까지 유럽연합의 밀폐사용지침하에서도 이미 몇 개의 회원국에서 도입하였다. 특히, 벨기에, 독일 및 오스트리아에서는 이러한 시스템으로 운영하여 왔다. 즉, 이 들 국가에서는 이



미 위해성을 4단계로 분류하여 각각의 유전공학작업을 여기에 귀속시켰다. 여기서 4개의 위해성단계의 하나에 사용된 생물체를 귀속시키는 것이 단계화이다. 프랑스에서는 기존의 유럽연합 밀폐사용지침에 따르는 2단계의 분류에 따라서 운영하였다.

위해성카테고리를 보다 세분화한 4단계로 분류한 것은 유럽연합의 제도를 국제적으로 전파하게 되어 많은 국가들이 이를 채용하고 있다. 미국도 생물병원균을 NIH-지침에 근거하여 4개의 위해성단계로 도입하게 되었다. 여기서 이러한 위해성분류는 포괄단계의 확정에 중요한 지표이다. 또한 예방적 통제에 정도도 위해성분류에 연결되어 있다.

개정 밀폐사용지침은 규제완화이다. 이러한 규제완화는 유전자변형 생물체의 밀폐사용과 결합된 위해성에 관하여 존재한 그 동안의 수많은 경험과 인식이 결정적이다. 이것은 특히 위해성 1단계와 위해성 2단계의 사용에 관한 행정청의 예방적 통제에 적용된다. 유전자변형 생물체의 특정된 형태는 이 지침의 적용범위에 속하지 아니한다. 유전자변형생물체에 대한 작업장과 환경을 고려하여 운영자의 의무가 줄어들었다. 결과적으로 개정된 지침은 사고에 대한 사전배려의 분야에서 겨우 사고시에 대처할 수 있는 계획의 작성과 공개에 관하여 요구하고 있을 뿐이다. 규제완화에 관한 이와 같은 관점은 유럽연합의 국제경쟁력을 강화하는 데에 기여하게 되었다.

기존의 유럽연합의 지침인 밀폐사용지침은 과학과 기술적인 발전에 적합하지 못하였다. 물론 이미 기존의 지침 제20조에 근거하는 현실화의 가능성이 규정되어 있기는 하였다. 기술적 발전에 관한 필요한 적응은 개별적인 경우에 보장되어야 한다. 운영자는 최신의 과학적·기술적 인식수준에 적합하지 아니하는 것에 대하여 충분한 근거가 있는 경우에 위해성평가에 관한 즉각적인 재검토를 할 의무를 진다. 과학적·기술적 인식의 발전에 새로운 개정지침은 동태적인 권고에 의하

여 “국제적 및 국가적 분류화시스템과 새로운 과학적 인식과 기술적 발전에 근거하는 현실적인 규정으로 만들 수 있다.

## 2) 법적 근거

개정 지침은 유럽연합조약 제130조의s에 근거하고 있다. 이에 반하여 유럽연합조약 제100조의a를 근거로 하려는 시도가 유럽연합의회에 의하여 시도되었다. 이로써 유럽연합 역내시장의 완성을 위한 법적인 균형성이 완성되었다. 동시에 유럽연합의회는 유럽연합의 입법절차에서 보다 강력한 지위를 차지하게 되었다. 왜냐하면 유럽연합 조약 제 100조의a의 권한 규범은 공동결정의 절차에 적용될 수 있기 때문이다.

## 3) 적용범위

이 지침의 적용범위는 미생물로 제한된다. 그 결과 유럽연합 시스템 지침과 환경방출지침의 적용범위는 상호간에 중복되지 않게 되었다. 이것은 결과적으로 유전공학에 대한 공백없는 수평적인 규율을 위한 유럽연합의 시스템지침과 환경방출지침의 의도된 보충적 관계로 보인다. 미생물에 관한 확장된 법규정상의 정의는 기존의 밀폐사용지침 제2조에서 규정하고 있었다. 미생물의 개념은 지금까지와 같이 원칙적으로 유전물질의 번식과 증대를 할 수 있는 세포적 또는 비세포적 미생물적 단위를 표시한다. 기존의 밀폐사용지침 제2조에서 명백하게 규정하고 있는 것은 바이러스, 마이로이드 동식물의 세포가 미생물에 속한다. 유럽연합위원회는 핵산분자를 미생물개념에서 제외하려고 시도하였으나 성공하지 못하여 DNA와 Plasmide는 미생물에서 제외하였다.

유전자변형생물의 존재여부는 제2조제b호에 의하여 결정된다. 부칙 I 제A부와 제B부는 유전자변형 절차의 수행을 위한 여러 가지의 구체성을 제공한다.

밀폐사용이라는 용어의 정의도 더 이상 작업과정이 아니라 행위로 개정하였다. 행위라는 비특수적 개념은 기존의 작업과정의 개념보다

넓게 이해되어야 한다.

사용이라는 개념에는 생산과 취급도 행위에 포함된다. 취급으로는 변식, 저장, 폐기, 훼손 및 운송도 포함한다.

밀폐시스템은 국민과 환경과의 접촉을 구분하는 특수한 차단조치를 전제로 한다. 차단조치와 다른 보호조치는 실험실에서의 행위, 양생실, 동물보관실, 온실 및 다른 활동에 관한 분리된 목록상의 개관은 부칙 IV에서 규정되어 있고, 이는 4개의 포괄적 단계로 되어 있으며, 국제적으로 거의 유사하게 되어 있다. 특히, 독일, 오스트리아, 미국, 벨기에, 프랑스 등이 여기에 속한다.

### (3) 유전자변형생물체의 의도적 환경방출지침

#### 1) 법적 근거

유럽연합이사회는 유전자변형생물체의 의도적 환경방출에 관한 지침(COUNCIL Directive (90/220/EEC) : 1990. 4. 3.; Richtlinie des Rates vom 23.April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt(90/220EWG) - EG-Freisetzungsrictlinie)의 법적인 근거를 유럽연합조약 제100조의a에 두고 있다. 유럽연합조약 제 100조의a는 유럽연합의 역내시장의 완수를 위한 법적인 균형에 기여하고 있다.

#### 2) 적용범위

유전자변형생물체의 의도적 환경방출지침은 그 적용범위를 제1조와 제3조 그리고 제2조제1호 내지 제5호에서 규정하고 있는 정의규정으로 확정하고 있다. 이 지침 제1조제1항에서 규정하고 있는 바와 같이 이 지침의 규정은 유전자변형생물체의 의도적인 환경방출과 유전자변형생물체를 포함하거나 유전자변형생물체 구성된 제품의 유통에 적용된다. 여기서 제품과 생물체는 의도적인 환경방출을 위하여 정하여져

야 한다. 유전자변형생물체의 철도, 도로, 역내 수로, 바다로 또는 항공으로 운송은 이 지침의 적용범위에서 제외하고 있다. 유럽연합위원회는 특별한 규율을 위한 안을 제안하고자 하였다.

### 3) 규율목적

이 지침의 목적은 2개라고 규정하고 있다. 이 지침은 한편으로 실험 목적이든 아니면 영업적인 목적이든 모든 종류의 유전자변형생물체를 환경에 방출하는 행위에 대한 법적인 틀을 구축하기 위한 조화와 관련된다. 그리고 다른 한편으로는 이 지침은 인체의 건강과 환경보호를 목적으로 한다.

### 4) 규율의 출발점

밀폐사용에 관한 유럽연합지침과 같이, 의도적 환경방출에 관한 지침도 제품과 관련하여 규율하지 아니하고, 절차와 관련하여 규율하고 있다. 즉, 유럽연합의 의도적 환경방출지침에 관한 규율은 유전자변형생물체에서 특수하게 발생하는 위험과 위해성에 연결하고 있다. 그러나 제품이나 특정된 목적으로 제품의 사용에서 발생할 수 있는 위험과 위해성과는 연결하지 아니하고 있다. 이러한 규율출발점은 이 지침을 제정할 당시에 이미 과학적으로 노후한 방안이었다.

이미 1980년대 중엽에 과학계에서는 유전공학기술은 유전자변형생물체의 특수한 규율을 여기서 정당화되지 아니한다는 지배적인 주장이 있었다. 이 규율의 출발점은 과학자들의 생각에 의하면 위해성과 관련되어야 하고, 이미 존재하는 제품에 특수한 규율과 인체와 환경에 대한 기존의 법적인 대강조건에 연결되어야 한다. 물론 과학적인 인식수준은 유전자변형미생물의 산업적인 사용의 경우와 같이 넓게 발달되지는 아니하였다는 것이 인정되었다. 그 이후 약 100회의 환경에서 실시된 실험에 의하여 획득된 경험에 근거하여 OECD는 유전자

변형식물과 미생물의 적은 양으로 자연상태에서 실시한 실험에서 의도적인 환경방출에 대한 1986년에 이미 일반적으로 가지고 있는 안전성고려를 구체화하게 되었다.

- 5) 유통의 제외한 연구·개발목적 또는 다른 목적으로 유전자변형 생물체를 환경에 의도적으로 방출하기 위한 요건

(가) 신청의무

이 지침 제5조제1호의 규정에 의하면 책임자는 유통 이외의 목적으로 유전자변형생물체 또는 그 재조합의 의도적 방출에 대하여는 사전에 허가신청을 하여야 한다. 책임자에 관하여는 법규정에서 정의하지 아니하고 있다. 원칙적으로 문제가 되는 것은 법인이나 그 지점이 문제된다. 즉, 회사, 대학 연구소 등이 문제가 된다. 유전자변형생물체를 동일한 장소에서 재조합이 이루어지거나 동일한 유전자변형생물체 동일한 목적으로 여러 장소에서 한정된 기간내에 환경으로 방출되면, 관할 행정청이 허용하는 경우에 전체의 환경방출은 하나의 신청으로 충분하다(제5조제3항). 신청자는 여러 환경방출장소 또는 여러 가지의 유전자변형생물체에 관한 정보를 제공하여야 할 필요성을 면제받지 아니한다. 그러나 제5조제3항의 규정은 신고절차의 간소화와 비용의 가능한 감소라고 할 수 있다.

제6조제5항은 특정된 유전자변형생물체의 환경방출에 관한 간소화된 절차의 적용에 관하여 규정하고 있다. 간소화절차에 관한 프랑스와 영국의 신청은 1994년 11월 4일 유럽연합이사회의 결정으로 수용되었다. 이 결정이 있기 전에 이미 회원국인 독일, 벨기에, 덴마크, 아일랜드, 이탈리아, 네델란드, 포르투갈 및 스페인은 이러한 의도에 찬성을 하였다. 유럽연합위원회의 고려된 수용결정은 신청한 국가와 신청서에 서명한 국가에만 효력을 가지게 되었다. 허용된 간소화절차에 관한 개별적인 사항은 유럽연합위원회결정의 부칙에 규정되어 있다.

부칙 제1호에 의하면 간소화절차는 유전자변형식물의 한번 이상의 환경방출에 대하여서도 한 번의 신고를 가능하게 되었다. 환경에 방출되는 식물은 하나의 수용-재배식물종 또는 동일한 수용-재배식물종에서 나와야 한다. 또한 유전자변형 재배식물의 경우에 부칙 제2호에서 자세하게 규정된 조건 하에서 한번의 신청에서 여러 장소에서 여러 번의 환경방출에 관한 정보를 포함할 수 있다. 식물재배프로그램을 고찰할 때에 부칙 제6호는 가장 중요한 의미를 가진다. 이에 의하면 하나의 특수한 수용식물종에 관한 전체 프로그램과 사전에 확정된 일련의 삽입 또는 제거를 위한 전체프로그램이 확정되는 경우에 수년 동안 그리고 여러 장소에서 한번의 신고로 충분하다.

제5조제5호의 규율에서는 다른 연구프로그램을 규정하고 있다. 책임자가 이전의 연구프로그램의 분야에서 이미 신청된 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체의 재조합 새로이 동일한 연구프로그램에서 확정하기를 원하면, 이에 따른 환경방출을 위하여는 각각의 새로운 신청이 필요하다. 물론 동일한 경우에는 정보제공의 필요성이 명백하게 줄어들는다.

신청자는 단순한 신청으로 유전자변형생물체의 환경방출이 곧바로 허용되는 것이 아니다. 오히려 이 지침 제6조제4항제1문에 의하면 관할 행정청이 이에 관하여 서면으로 동의하는 경우(한국의 제도상 인가에 해당)에 비로소 환경방출이 허용된다. 간소화된 절차에서도 관할 행정청의 인가가 필요하다. 물론 한번의 신청에 기재된 모든 환경방출에 대하여 하나의 인가만 하면 된다.

#### (나) 신청사항

인가신청은 우선 기술적인 요소를 포함하고 있다. 이것은 이 지침의 [부칙 II]에 자세하게 규정된 사항을 포함하여야 한다. 이러한 사항은 인간과 환경에 대하여 예상되는 위험에 대한 판단에 기여하고, 유전

자변형생물체의 단기적 효과와 사후적인 효과 또는 유전자변형생물체의 재조합의 단기적·장기적인 효과에 의하여 인간의 건강과 환경을 보호하는 데에 기여한다. 신청인의 성명과 주소와 같은 일반적인 사항, 유전자변형생물체에 관한 사항, 유전자변형생물체가 방출되는 조건과 환경에 관한 사항, 유전자변형생물체와 환경간의 교호작용에 관한 사항, 감독, 통제조치, 폐기물처리 및 비상발생시에 대처하는 계획에 관한 사항이 여기에 속한다. 또한 기술적인 요소에는 방법론에 관한 기술 및 이와 관련된 문헌적인 정보가 속한다. 신청은 유전자변형생물체의 인간과 환경에 대한 규정된 사용과 결합된 효과와 위험에 관한 설명을 포함하여야 한다. 이러한 설명은 의도된 환경방출에 관한 자체 위해성평가서에 행정청에 도움을 주어야 한다. 동일한 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체의 재조합에 관한 환경방출의 데이터 또는 결과도 통보되어야 한다. 신청인은 유전자변형생물체와 그 재조합에 환경방출과 그 결과에 관하여 유럽공동체 내·외에서 사전에 신청하거나 또는 조치를 취하여야 한다. 여기서 다른 신청인이 동의하는 경우에 다른 신청인에 의한 이전 신청의 데이터 또는 결과와의 관련은 신청인에게 허용된다. 이러한 데이터가 동물실험에서 얻어져야만 하면, 1986년 11월 24일에 공포된 실험목적 또는 다른 목적으로 사용되는 동물의 보호에 관한 유럽연합지침 86/609/EWG(Richtlinie 86/609/EWG vom 24.11.1986 zum Schutz der Tiere, die zu experimentellen oder anderen Zwecken eingesetzt werden)을 준수하여야 한다. 그러므로 불필요한 동물실험은 회피되어야 한다. 유럽연합의 환경방출지침에 따른 신청을 위하여 필요한 데이터를 얻기위한 불가피한 동물실험은 최소한으로 제한되어야 한다. 동일한 연구프로그램의 일부로서 통보받은 동일한 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체 조합의 연속되는 환경방출의 경우에 신청인은 필요한 새로운 신청에 이전의 신청에서 얻은 데이터 또는 이전의 환경방출의 결과와 관련시킬 수 있다.

94/730/EG에서 위원회의 결정으로 확정된 유전자변형식물의 방출시에 적용되는 간소화절차는 부분적으로 신청서류에 기재된 사항을 획기적으로 간소화하였다. 이와 같은 명백한 간소화는 본질적으로 유럽연합위원회의 결정 94/730/EWG의 부칙 제6호 이하에 의한 수년간의 식물재배프로그램에만 적용되었다. 그래서 유럽연합위원회의 결정 94/730/EWG의 부칙 6.1호에 의하면 개별적인 환경방출장소, 특수성내에서의 교배 또는 환경방출의 조건은 개별적으로 기록되어서는 아니된다. 특히, 원래 신청된 식물이 나중에 일어나는 교배를 고려하고, 방출되는 식물의 수를 고려하여 제공되어야 하는 유전자변형생물체와 관련되는 사항이 제공될 필요성은 없다. 재배프로그램의 신청시에 행하여진 위해성평가의 지속되는 효력에 관한 설명으로 개별적인 환경방출전에 적합한 사항정보는 전달되어야 한다.

유럽연합 회원국의 관할 행정청은 이와 상반되는 지침을 발하지 아니하는 한, 행정청에 이에 관한 사후 정보내용을 받은 15 후에 환경방출을 할 수 있다.

#### (다) 신고절차

이 지침 제6조제1항의 규정에 의하면 관할 행정청은 신고를 받은 후 절차를 개시하여야 한다. 신청서의 접수 후 30일 이내에 관할 행정청은 위원회에 접수한 신청서에 관한 요약본을 이송하여야 한다. 이 요약본의 구성(Summary Notification Information Format: SNIF)은 특별한 양식으로 되어 있다. 즉, 유전자변형생물체의 의도적 환경방출에 관한 지침 91/596/EWG에 관한 지침 90/220/EWG 제9조에 의한 신청서의 요약본 양식에 관한 1991년 11월 4일의 유럽연합이사회의 결정 부칙에 특별하게 규정되어 있다. 이 양식은 그 사이에 개정되었다. 이 요약본은 유럽연합위원회의 제9조제2항의 규정에 의하여 다른 회원국에 전달되었다. 회원국들은 환경방출의 관할권을 가진 해당 국가의



행정청에게 30일 이내에 기타 다른 정보를 요청하거나 유럽연합위원회에 대하여 경우에 따라서는 직접 환경방출의 관할권을 가진 행정청에 대하여 소견을 제출할 수 있다. 회원국의 이러한 소견은 유럽연합위원회에 대하여도 해당 국가의 행정청에 대하여서도 구속력을 가지는 것이 아니다. 그럼에도 불구하고 관할 행정청은 신청인에게 기타 다른 정보를 요청할 수 있다. 나아가서 관할 행정청은 신청서와 유럽연합-환경방출지침과 합치하는가에 관하여 심사하여야 하고, 환경방출과 결합된 위해성에 관하여 평가하고 여기서 도출된 결과를 서면으로 제출하여야 한다.

유럽연합 환경방출지침 제6조제1항의 규정은 원칙적으로 행정청의 결정에 중요한 결정기준을 포함한다. 이에 의하면 신청서는 특히 제5조의 절차적인 요건에 합치하여야 한다. 문제는 관할 회원국의 행정청이 규정된 위해성심사와 연결하여 환경방출과 관련된 위해성을 수인할 것인가의 여부와 수인하는 경우에 어느 범위에서 수인할 것인가이다. 여기서 유럽연합 지침 제4조제1항의 실질적인 수준이 중요하다. 이에 의하면 유럽연합의 회원국은 유전자변형생물체의 환경방출결과 인간의 건강과 환경에 대한 위험을 적절한 조치로 배제시킬 의무를 진다.

위해성과 편익의 형량이 유럽연합의 환경방출지침 제4조제1항에서 규정된 수준에 반하는가의 여부는 논란이 되고 있다. 유럽연합위원회는 독일 유전공학법의 대체가능성조항에서 독일 연방외무부장관에게 보낸 질의회신에서 이는 유럽연합지침 제4조제1항에 반한다고 하였다. 중요한 것은 회원국가에 의하여 인간의 건강과 환경에 대한 위험을 배제하기 위한 모든 적절한 조치만을 요구받는다는 것이다. 환경방출에 특수한 가능한 위험을 배제하는 조치는 인간과 환경에 대한 중대한 위험을 지속하게 하지 아니하게 하는 데에는 유전자변형생물체의 환경방출을 하지 아니하게 하는 것으로는 적합하지 아니하다고

한다. 즉, 환경방출은 도달한 법익을 고려하여 인간의 건강과 환경 축소시키는 것으로 작용할 때에 유전자변형생물체의 환경방출과 관련된 특수한 위협이 수용될 수 있다. 다른 한편으로 환경방출에 의하여 위해성감소가 발생하면 환경과 인간의 건강에 대한 위협이 되지 아니한다. 위해성-편익-형량은 환경방출의 이용이 유전자변형생물체의 환경방출에 기인하는 특수한 위해성보다 크지 아니하거나 예측가능한 고려에서 인간의 건강과 환경에 대한 위해성이 전체적으로 적을 정도로 축소하거나 배제하는 경우에 환경방출에 관한 유럽연합지침 제4조제1항에 반하지 아니한다. 만일 동물환경과 식물환경에 대한 위해성이 치료목적의 사용이나 제3세계에서 국민의 식량에 중요한 이유로 행하여지는 환경방출은 수인되어야 한다. 위해성-편익-형량의 배제의 의미에서 이 지침을 엄격하게 해석하는 것은 피해적인 부작용의 발생시에 인체의약품과 동물의약품에 관한 특별한 분야를 만들기 전에 유전자변형생물체를 사용한 의약품유통의 완전한 금지를 의미한다. 유럽연합의 일반적인 법원칙은 이와 같은 엄격한 해석을 반대하고 있다. 그러나 다른 한편으로 개인의 건강에 관한 법익은 일반인에 대한 희생에 대한 대가로 되어서는 아니된다. 이러한 한에서 유럽연합의 환경방출에 관한 규율목적과 유럽연합법의 일반적 법원칙에 따른 신체적 불가침의 보호를 고려할 때에 형량을 위한 여지가 없다. 이외에 유럽연합내에서 행정집행을 위한 기존의 인식에 따라서 많은 회원국과 유럽연합위원회의 실무에서는 위해성-편익-형량이라는 고려가 되어야 하는 것에 찬성하고 있다.

환경방출이 허용된 위해성평가의 이익에서 볼 때에 단계적으로 확장된 환경방출을 어느 정도 전제하여야 하는가에 관하여는 명백하지 아니하다. 전문에서 규정된 단계원리(Stufenprinzip: step-by-step)의 준수가 환경방출의 허용에 관한 독립적인 결정기준으로 받아들일 수 있는가의 여부는 유럽연합의 환경방출지침의 규정에서 도출되어야 한다.

단계원리는 이전에 환경방출이 없으면 이 지침 제6조제1항의 규정에 의미하는 허용되는 위해성평가를 할 수 없고 이러한 의미에서 환경방출을 사전적 또는 급속한 것이 되는 경우에 의사결정의 과정에서 출발점으로 제시한다. 과학적으로 타당성있는 위해성평가 없이는 환경방출은 허가되지 아니한다. 단계원리의 확정은 회원국의 법률에서 구체화되어야 한다.

## 2. 독일의 바이오안전관련법

### (1) 개 관

유전공학의 개념은 유전공학적 물질의 특성화와 분리, 유전자의 재조합 및 재조합된 유전자의 다른 생물체에 주입과 증폭을 하는 모든 공학이다.<sup>86)</sup> 유전공학의 적용범위는 아주 넓다. 의약품과 의학의 분야에서 유전공학이 가지는 과학적·의학적 기대는 지대한 것으로 평가되고 있다. 소나 돼지를 이용하여 인간장기를 생산해 내는 연구도 진행 중이고, 각종 질병의 원인이 되는 DNA에 이상이 있는 경우에 태아단계에서 이 난치병을 조기에 진단할 수 있는 손톱만한 크기의 DNA칩은 이미 실용화되어 제품으로까지 나오고 있는 단계이다. 식량, 농업·산업 및 환경분야에서 가지는 상업적 의미도 중요하다.<sup>87)</sup> 농산물 분야에서 해충, 제초 및 추위와 건조와 같은 성장에 불리한 환경영향에 저항하는 유전자변형농산물은 이미 상용화되고 있다.<sup>88)</sup> 또한

86) 한국의 생명공학육성법에서는 생명공학을 “産業的으로 有用한 生産物을 만들거나 生産工程을 개선할 目的으로 生物學的의 시스템, 生體, 遺傳體 또는 그들로부터 由來되는 物質을 研究·活用하는 學問과 技術을 말한다”고 정의하고 있다.

87) 20세기에 우리 생활을 풍요롭게 하였던 석유화학이 첫손가락으로 꼽히는 부분이다. 각 중 고분자 화합물질을 석유에서 빼내는 이 기술은 옷, 플라스틱 등 생활에 필요한 각종 물질을 인류에게 제공해 왔지만 2000년대 초반 고갈위기에 직면하여 있다. 생명공학은 섭씨 75도에서도 정상적으로 활동하는 내열성 바이러스를 이용하여 이러한 고분자 화합물질을 생산해 내는 연구를 본격화하고 있다. 또한 남조류를 이용한 석유생산 등 미래 대체 에너지 개발도 DNA연구를 통해 이루어지고 있다.

유전공학은 농산물의 영양개선, 부패지연, 알레르기 유발요소의 제거에도 사용되고 있다. 동물사육에서도 유전공학은 면역제, 분석제 및 의약품의 개발에 의하여 동물의 성장증대, 건강개선에 사용되고 추위에 저항력을 키워주는 데에도 사용되고 있다. 환경분야에서는 폐기물 처리, 오염토양의 정화 및 폐수정화에 사용되고 있다. 또한 유전공학은 컴퓨터분야에서도 폭넓게 활용될 것으로 전망되고 있다.<sup>89)</sup>

유전공학의 위험은 우선 환경에 방출되는 유전자변형생물체는 환경에 방출된 후에는 통제될 수 없고 이로써 환경은 지속적으로 변화될 수 있다.<sup>90)</sup> 이에 대한 원인은 유전자변형생물체가 비의도적으로 환경에 유출됨으로써 발생할 수도 있고, 유전자변형 농산물을 자연에서 생산함으로써 의도적으로 환경에 방출됨으로써 발생할 수도 있다. 유전자변형생물체는 종의 다양성에 대한 위해 외에 한번 자연에 방출되면 다시는 원상태로 돌릴 수 없고, 환경에 방출된 유전자변형생물체는 다른 생물체에 변종을 유발할 수 있고, 유전자전이의 가능성이 있을 수 있다. 유전자변형생물체의 환경과 인체에 대한 위해성은 환경에 대한 영향과 원인에 대하여 완전하게 또는 충분하게 파악되고 있지 아니한 것이 현실이다. 국가는 환경에 대한 사전예방이라는 법원칙에 입각하여 유전자변형생물체의 환경위해성을 사전에 통제하고 축소하는 것은 헌법적으로 가능할 뿐만 아니라, 적극적으로 행위하여야 할 의무라고 할 수 있다.

88) 이에 관하여는 R.-D.Drescher, *Jurassic Park - Made in Germany? - Eine Anmerkung zum Gentechnikrecht aus Anlass der Novellierung des Gentechnikgesetzes*, ZUR 1994, 289 ff.

89) DNA는 유전정보를 저장하였다가 필요한 시점에 필요한 장소에 정확하게 전달하는 일종의 고성능 컴퓨터역할을 한다. 이를 응용하여 현재 수준의 컴퓨터보다 수천 - 수만배의 성능을 가진 컴퓨터를 만들겠다는 프로젝트도 추진 중에 있다.

90) R.Lukes, *Die Gentechnologie aus der Sicht des Rechts der Technik*, DVBl. 1986, 1221 ff.; K.-H.Ladeur, *Rechtliche Steuerung der Freisetzung von gentechnologisch manipulierten Organismen*, NuR 1987, 60 ff.; M.Jäger/B.Weber, *Risiken der Gentechnologie - Manipulation des Lebens*, IUR 1992, 205 ff.; H.Bickel, *Möglichkeiten und Risiken der Gentechnik - Ethische und rechtliche Grenzen -*, VerwArch 1996, 169 ff.

동물의 체세포를 이용하여 포유류 동물을 복제하는 기술은 인간에게도 동일하게 적용하는 데에 관한 논의는 단순히 환경법적인 논의대상 외에 윤리적인 논의대상이기도 하다.<sup>91)</sup> 독일에서 유전공학에 대한 법적 규율에 관한 논의는 1970년대부터 시작하였다. 이 때부터 유전공학법의 입법필요성과 그 내용에 관한 논의는 1990년 7월 1일부터 효력을 발한 유전공학법이 발효됨으로써 잠정적으로 종료되었다. 이 논문은 유전자변형생물체에 관한 최초의 법률이라고 할 수 있는 독일 유전공학법에 관한 내용을 분석하여 소개하는 것을 목적으로 한다.

## (2) 유전공학 규율 법체계

### 1) 유럽연합법상의 규율

#### (가) 관련 유럽연합의 지침

독일은 유전공학에 관하여 유전공학법에 의하여 규율을 받을 뿐만 아니라, 유럽연합의 규범에 의하여서도 규율을 받는다. 특히 다음과 같은 유럽연합지침과 명령은 독일에서 유전공학적 행위를 규율한다.<sup>92)</sup>

---

91) 인간복제 DNA에 관한 연구수준은 이미 인간을 자유롭게 복제할 정도로 발전했다. 그냥 인간을 복제하는수준에 머물지 아니하고, 딸·아들을 가리는 등 각 종 선택도 가능한 단계이다. ‘고수머리에 눈이 크고 피부가 흰 아이’를 원하는 경우에 미리 태어날 아이를 DNA를 이용하여 디자인하는 것도 기술적으로 얼마든지 가능하다. 천재의 머리카락 하나만 있으면 그 DNA속의 지능결정부분을 복제하여 얼마든지 천재 아이를 만들어낼 수 있다(주간조선, 2001.1.6.) 이에 관하여는 E.Deutsch, Embryonenschutz in Deutschland, NJW 1991, 71 ff.; Th.Kienle, Bioethik und Pränataldiagnostik, ZRP 1996, 253 ff.; ders., Das Verbot des Klonens von Menschen, ZRP 1998, 186 ff.; W.Kluth, Brauchen wir eine neue Sicht des Lebens? - Neuerscheinungen zur Bioethik -, ZfP 1992, 195 ff.; D.Ruderisch, Rechtliche und rechtspolitische Fragen der Humangenetik, ZRP 1992, 260 ff.; J.-W.Vesting, Somatische Genterapie - Regelung und Regulierungsbedarf in Deutschland, ZRP 1997, 21 ff.; ders./J.Simon, Die Zulässigkeit des Klonens von Tieren in Deutschland, ZRP 1998, 261 ff.; M.Elstner(Hrsg.), Gentechnik, Ethik und Gesellschaft, Berlin 1997.

92) 인간유전공학에 관한 규율을 포함하는 유럽연합이사회의 바이오의학-협약에 관하여는 A.Laufs, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997, 776 ff.; 유럽연합에서는 환경방출지침의 내용개정은 건강보호와

### III. 독일의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

- 밀폐시스템에서 유전자변형미생물의 사용에 관한 이사회 지침(시스템지침)<sup>93)</sup>
- 유전자변형생물체의 환경방출에 의도적 방출에 관한 이사회 지침(환경방출지침)<sup>94)</sup>
- 작업시에 생물적 작업물질에 의한 위험으로부터 작업자의 보호에 관한 이사회 지침(작업자 보호지침)
- 바이오기술 발명의 법적 보호에 관한 유럽연합의회와 이사회 지침 (특허지침)

#### (나) 관련 유럽연합의 명령

유전공학과 관련된 유럽연합의 명령, 즉 유럽연합의 규범으로 직접 유럽연합의 국민들을 규율할 수 있는 명령은 “새로운 종류의 식품과 새로운 종류의 식품첨가물에 관한 명령 (노벨-식품-명령)<sup>95)</sup>”이 있다. 노벨-식품-명령은 유전자변형 식품의 보호에만 관련되어도, 유전공학의 분야에서 중요한 의미를 가지고 시설과 생산과 관련된 유럽연합-유전공학법의 내용에 속한다. 유럽연합이사회는 유전공학법에서 명령의 행위형식에 관하여 결정하였다. 그 결과 새로운 종류의 식품과 식품첨가물의 유통에 관한 규율은 유럽연합회원국에 직접 적용되게 되었다.

노벨-식품-명령은 새로운 종류의 식품과 식품첨가물에 적용되고, 대체 성분에는 적용되지 않는다. 이 명령은 유전자변형생물체에 의하여 생산

---

예방적 환경보호를 계획하고 있다. 이는 유전자변형된 특정 옥수수는 나비에게 유해하다는 연구결과가 발표된 후에 유럽연합은 유전자변형 옥수수의 모든 허가절차를 중단하고 있다.

93) 시스템지침(Systemrichtlinie)은 유럽연합조약 제130조의s에 근거하며, 유럽연합조약 제100조의a에 의하여 환경과 관련된 규정은 유럽연합지침에서 규정된 보호수준을 원칙적으로 하향하여 자국법으로 규정할 수 없다.

94) 환경방출지침(Greisetzungsrichtlinie)은 유럽연합조약 제110조의a에 근거하고 있다.

95) 이에 관하여는 K.Lange, Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247 ff. 참조.

된 새로운 종류의 식품과 식품첨가물의 유통에 관하여 허가절차, 신고절차를 규정하고 있다.<sup>96)</sup> 우선 첫 번째의 심사는 회원국의 관할 행정청에 의하여 실행된다. 독일은 베르린에 위치한 연방 건강소비자보호와 수의학연구소(Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin)가 새로운 종류의 식품에 대한 건강상 우려에 대한 심사와 식품에 대하여 감독을 할 수 있는 입증방법의 개발과 표준화에 관하여 권한을 가지고 있다. 그러나 노벨-식품-명령 제7조제1항의 요건이 충족되거나 또는 회원국 또는 유럽연합위원회 자신이 이 명령 제6조제4항에 의하여 이의를 제기하면, 독일의 국내 연구소에 실시한 심사절차는 유럽연합위원회에 의하여 보충적으로 심사될 수 있다. 유럽연합위원회에 이에 대하여 결정을 할 때에는 이 명령 제13조에 의하여 상설 식품위원회(Ständige Lebensmittelausschuß)가 참석하여야 한다. 유럽연합 위원회가 상설 식품위원회의 견해와 다르게 결정하기를 원하는 경우에 이 명령 제13조제4조에 의하여 유럽연합이사회(Rat)가 가중된 다수로 결정한다.

노벨-식품-명령 제8조에 의하면 새로운 종류의 식품은 기존의 식품과 동등하지 않으면 표시를 하여야 한다. 이에 관한 내용은 다시 유럽연합의 표시명령에서 구체화되고 있다. 여기서 노벨-식품-명령은 명백히 “유전공학기술이 사용되지 않음(ohne Gentechnik)” 또는 “유전공학적 변형없음(gentechnikfrei)”이라는 표시를 할 수 있게 하는 “네가티브시스템의 표시방식”을 채택하고 있다. 이에 의하여 독일은 연방차원에서 연방보건부의 명령에서 이에 관하여 규정하고, 주차원에서는 바이에른주가 “식품과사료의유전공학적변형이없는제품의표시에관한법률(Bayerisches Gesetz über die Kennzeichnung von gentechnikfreien Erzeugnissen im Ernährungs- und Futtermittelbereich)”을 제정하여 시행하고 있다.

96) 이에 관하여는 K.-A.Schroeter, Das Antrags- und Prüfungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung, ZLR 1998, 39 ff.

2) 유전공학법의 제정과 의미

(가) 법률의 제정의 필요성과 경과

독일에서 유전공학법에 제정되기 전에는 유전공학에 관하여 부분적으로 적용할 수 있는 규범으로 연방전염병방지법 (Bundesseuchengesetz)과 연방임미시온방지법 (Bundesimmissionschutzgesetz)만이 있었다. 독일의 식품법과 자연보호법상의 생물종의 보호에 관한 규정은 유전공학의 전반적인 내용을 규율하기에는 많은 한계가 있었다. 또한 유전공학작업과 시설물에 관한 규율은 폐수로연결법, 폐기물관리법, 위험성분법, 위험물시행령, 사고방지시행령 등이 있었다. 독일의 이와 같은 법적인 상황에서 신속한 기술의 발전과 이에 따른 법적인 불안전성으로 인하여 비상업적인 연구분야를 포함하는 포괄적인 효력을 가지는 법률의 제정에 대한 국민의 목소리가 높아만 갔다.<sup>97)</sup>

독일 정부는 임 1978년과 1979년에 법률초안을 작성하였다. 그후 1987년 1월에 약 400면 이상이 되는 “유전공학의 기회와 위험(Chancen und Risiken der Gentechnologie)”이라는 조사위원회의 보고서가 독일 연방국회에 제출되었다. 유전공학법의 제정은 독일에서 일상적인 제정절차와는 다른 과정에서 진행되었다. 독일 헤센주 행정법원의 판결은 유전공학법의 제정을 촉진하는 계기가 되었다. 독일 제약회사인 Hoechst는 인슐린을 생산하는 시설에 대한 허가를 행정청으로부터 거부당하자 법원에 소송을 제기하였고, 법원은 유전공학공정기술에 의한 인슐린제조시설에 대한 행정청의 허가거부를 합법적인 것으로 판결을 하게 되었다. 이에 연방정부는 유전공학법을 제정하여 유전공학에 관한 명확한 규율을 하게 되었다.

독일 유전공학법(Gentechnikrecht)은 유전공학의 이용에 관한 법적인 규율이다. 독일은 1990년 7월 1일부터 □□유전공학의규율에관한법률(Gesetz

97) Pohlmann, Gentechnische Industrieanlagen und rechtliche Regelungen, BB 1989, 1205 ff.



zur Regelung der Gentechnik: GenTR)□□을 연방법으로 제정하여 시행하고 있다.<sup>98)</sup> 유전공학법의 목적을 유전공학적 공정과 제품으로 인한 인간과 환경에 대한 가능한 위험의 방지에 목적을 둔다면, 유전공학법은 특수한 위험성분을 규율하는 법률(Gefahrstoffrecht)에 속하고, 유전자변형생물체에 의한 생물다양성에 대한 위험방지에 목적을 둔다면, 인과적 환경법에 속한다.

독일은 유전공학법이 제정되기 전에 유전공학에 관하여는 입법공백이라고 할 수 있으나, 이에 대하여 전혀 규율되지 않는 것은 아니었다. 즉, 유전공학법이 제정되기 전에 행정내부적으로만 구속력이 있는 행정규칙으로 유전공학의 일부에 관한 규율이 있었다.<sup>99)</sup> 독일정부는 이미 1988년 말에 연방내각에 의하여 “유전공학에 관한 법률적인 규율을 위한 개략적인 평가”를 결정하였고, 이것은 독일 유전공학법의 토대가 되었다. 그러나 유전공학기술의 급진적인 발전과 유럽연합에서 유전공학기술에 대하여 규율함으로써 독일은 유전공학법의 제정을 서둘게 되었다.<sup>100)</sup> 특히 『유럽연합의 시스템지침』과 『환경방출지침』<sup>101)</sup>은 1991년까지 유럽연합 회원국의 이행법의 제정을 의무화하였다. 독일 유전

---

98) J.Simon, Einführung in das Recht der Gentechnik, IUR 1992, 193 ff.; M.Kloepfer/K.Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTR), DÖV 1990, 897 ff.; G.Hirsch/A.Schmidt-Didczuhn, Gentechnik-Gesetz - ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland -, ZRP 1989, 458 ff.; dies., Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie, NVwZ 1990, 713 ff.; J.Fluck, Die anlagenbezogenen Vorschriften des Gentechnikgesetzes, BB 1990, 1716 ff.; ders., Der Anlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, UPR 1993, 81 ff.

99) 행정규칙은 “Richtlinie zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nucleinsäuren” des BMFT, BAnz. Nr.109, v. 20.6.1986이다. 이 지침은 미국의 보건성(National Institute of Health der USA)의 지침(Guidelines for Research involving recombinant DNA-molecules)에 근거를 두고 있었다.

100) 유전공학법의 입법필요성에 관하여는 H.Sendler, Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, NVwZ 1990, 231 ff.; J.Fluck, Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik, UPR 1990, 81 ff.

101) 유전공학에 관한 유럽연합지침에 관하여는 K.Delbrück, Die Gentechnikrichtlinie der EG - Rechtsangleichung im europäischen Technikrecht, EuZW 1990, 371 ff.; M.Kloepfer/K.Delbrück, Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DÖV 1990, 897 ff. 참조.

공학법이 제정된 이후 유럽연합의 유전공학지침은 개정되었고<sup>102)</sup>, 독일은 유럽연합법을 자국의 국내법으로 이행하기 위하여 그리고 유전공학기술의 허가절차의 신속화에 관한 국내적인 요구에 부응하기 위하여 1993년에 유전공학법을 개정하였다.<sup>103)</sup>

(나) 개정

1993년 12월 22일 독일 유전공학법은 첫 번째의 개정을 경험하였다. 유전공학법의 개정은 유전공학법이 관료적인 장애요인이라는 학계와 산업계의 신랄한 비판을 입법권자가 수용한 데에 있다. 유전공학법이 제정된 후에 정부와 야당은 유전공학법에서 규율된 절차는 결과적으로 독일의 연구와 산업에 대한 경쟁력의 약화를 초래한다는 데에 일치된 견해를 가졌다.<sup>104)</sup> 결과적으로 유전공학법의 개정은 유전공학적 위험성에 적합한 인식수준의 신속한 변화에 대한 호응이라고 할 수 있다. 유전공학법의 개정에는 바로 유전공학기술물이나 연구시에 잠재적 위험성에서 다른 시설물이나 실험행위와 차이가 없다는 점이 반영되었다. 개정 유전공학법의 핵심적인 사항은 위험성이 적은 [안전 단계 1]에 해당하는 유전공학시설이나 실험은 기존의 허가사항에서

102) 개정된 유럽연합지침에 관하여는 일반적인 내용에 관하여는 M.Führ, Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz - Anpassungsbedarf an die EG-Gentechnik-Richtlinien -, DVBl. 1991, 559 ff.; 특허법인 개정내용에 관하여는 D.Leskien, Patente auf die Gentechnik. Zum Vorschlag für eine EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, IUR 1992, 207 ff.; 생물공학적 발명에 관한 법적인 보호에 관하여는 W.Fuchs, Patentrecht und Humangenetik, JZ 1999, 597 ff. 참조.

103) 개정 유전공학법에 관하여는 A.Bora, Schwierigkeiten mit der Öffentlichkeit. Zum Wegfall des Erörterungstermin bei Freisetzung nach dem novellierten Gentechnikgesetz, KJ 1994, 306 ff.; R.-D.Drescher, Jurassic Park - Made in Gemany? - Eine Anmerkung zum Gentechnikrecht aus Anlass der Novellierung des Gentechnikgesetzes, ZUR 1994, 289 ff.; J.Knoche, Gentechnik-Novelle 199 - Übersicht, Auslegungsfragen, Bestandsaufnahme, BayVBl. 1994, 673 ff.; R.Wahl/H.Melchinger, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, 973 ff.; J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff. 참조.

104) 당시의 독일 야당인 사민당(SPD)의 견해에 관하여는 BT-Drs.. 12/3696; 연방의회 의 연구위원회의 보고에 관하여는 BT-Drs. 12/366 참조.

신고사항으로 개정되었다.

이외에 유전공학법 개정의 내용은 허가와 신고기간의 단축이라고 할 수 있다. 또한 개정사항은 적용범위와 관련된 사항이다. 유전자변형생물체의 인간에 직접 적용을 유전공학법에서 규율하지 아니하고, 임상시험의 목적으로 사용되는 유전자변형생물체는 이 법률의 적용을 받지 아니 함을 명백하게 규정하였다.

(다) 하위규범

유전공학법은 하위규범으로 다음과 같은 시행령을 두고 있다.

- 유전공학시설물에서 유전공학작업시에 안전단계와 안전조치에 관한 시행령
- 중앙바이오안전위원회에 관한 시행령
- 유전공학법에 의한 청문절차에 관한 시행령
- 유전공학법에 의한 신청서류, 신고서류 및 허가절차, 신고절차에 관한 시행령
- 연구목적 또는 영업목적으로 하는 유전공학작업에서 표시에 관한 시행령
- 유전공학법에 관한 연방비용에 관한 시행령
- 유전공학법에 따른 사후조치시에 환경방출, 유통 및 공정과정에 관한 절차에서 유럽연합회원국과 유럽경제영역에 관한 다른 협약 당사국의 이사회, 위원회 및 행정청에 관한 시행령
- 외부운영적인 비상사태조치계획과 정보의무, 신고의무 및 보고의무에 관한 시행령
- 작업시에 생물적 작업성분에 의한 위험성에 대한 종사자의 보호에 관한 유럽지침의 이행에 관한 시행령
- 새로운 종류의 식품과 식품첨가물에 관한 유럽공동체법상의 규정의 집행을 위한 시행령

### (3) 총론

#### 1) 체계

유전공학법은 모두 7개의 장으로 되어 있다. 이 법률의 핵심은 제2장과 제3장이라고 할 수 있다. 제2장에서는 유전공학시설에서 유전공학작업에 관한 신고절차와 허가절차를 규정하고, 제3장에서는 유전자변형생물체의 환경방출과 유통에 관하여 규정하고 있다. 제2장은 유전공학시설물에서 작업시에 유전자변형생물체의 방출에 목적이 있는 것이 아니라, 작업으로 인한 원하지 않는 결과발생의 방지에 목적을 두고 있다. 이에 반하여 제3장은 유전자변형생물체의 환경방출과 유전자변형생물체로 생산된 제품의 유통시에 환경과의 접촉으로 인하여 발생하는 위험의 방지를 목적으로 한다.

제1장은 총론에 관하여 규정하고, 그 내용은 이 법률의 적용범위, 개념규정, 중앙바이오안전성위원회 및 일반의무에 관하여 규정하고 있다. 제4장에서는 중요한 절차규정에 관하여 규정하고 있다. 그리고 제5장은 유전공학으로 발생하는 손해배상에 관하여 규정하고, 제6장에서는 벌칙에 관하여 규정하고 있다. 마지막으로 제7장에서는 경과규정에 관하여 규정하고 있다.

#### 2) 목적

독일 유전공학법은 제1조에 목적을 규정하고, 보호와 육성이라는 2가지의 목적을 추구하고 있다. 동법 제1조제1호에 의하면 유전공학법은 인간의 생명과 건강, 동물, 식물 및 기타 환경을 유전공학적 공정과정과 생산품의 가능한 위험으로부터 보호하고 이러한 위험의 발생을 사전에 방지함으로써 목적으로 하고 있다. 즉, 보호를 목적으로 규정하고 있다. 제1조에 의하여 유전공학법은 환경보호와 작업장에서 산업보건 및 건강보호를 추구하고 있다.

다른 한편으로 유전공학법 제1조제2호에서는 유전공학기술의 과학적·기술적·경제적 가능성에 대한 연구·개발·이용 및 발전에 관하여 규정하고 있다. 즉, 유전공학의 육성을 유전공학법의 목적으로 규정하고 있다. 유전공학의 육성에 관하여 규정하고 있는 유전공학법의 목적은 포괄적으로 육성 자체만을 목적으로 하지 않고, 발전을 위한 개략적인 법률규정만을 두고 있다. 유전공학의 육성에 관한 사항은 1993년의 개정으로 더욱 확장되었다. 즉, 개정전의 유전공학법에서는 육성을 과학적·기술적인 가능성에 관하여서만 규정한 반면, 개정 유전공학법에서는 유전공학기술의 경제적인 가능성에 대한 개발과 진흥으로까지 확장하고 있다. 이 규정은 육성의무를 국가에 부여하였다기 보다는 단지 육성정책을 할 수 있는 권한규정이라고 할 수 있다.

제1조에서는 항을 달리하여 보호목적과 육성목적을 규정하고, 보호목적과 육성목적의 관계에 관하여는 명확한 규정을 두고 있지 않다. 여기에 관하여 학설은 독일의 유전공학법은 유럽연합법의 이행법 기능을 수행하기 때문에 유럽연합법에서 이에 관한 내용을 발견하고 있다. 독일 유전공학법은 유럽연합법에 합치하도록 해석되어야 하고, 이에 부합하기 위하여는 유럽연합의 시스템지침 제1조와 제6조에 근거하여 보호목적이 육성목적에 우선하여야 한다. 유전공학법 제1조의 목적규정에서 시민의 권리와 의무가 도출되지 않고, 행정청의 조치도 이에 근거할 수 없다. 제1조는 단지 행정청과 법원에 의한 유전공학법의 다른 조문의 해석을 위한 목적론적 방향을 제시하고 개별적인 결정시에 행정청에게 속하는 재량여지를 위한 사항을 포함한다.

유전공학법의 제1조 목적조항에 규정된 보호목적과 육성목적은 기술법에서 국가책임의 형평을 명확하게 한 규정이라고 할 수 있다. 한편으로 새로운 기술의 위험에 대한 방지를 위무로 하고, 다른 한편으로 과학의 발전과 일반에 사용할 수 있는 활동영역을 정하여 준다.

이러한 범위에서는 행정청은 통제기능만 행사할 뿐만 아니라, 구체적인 허가절차에서 지원자로서의 역할도 수행하여 허가의 요건을 충족하게 하는 데에 도움을 줄 수 있도록 행위하게 한다. 유전공학법상 육성목적은 이와 같이 해석하면 협동원칙을 규정한 것이라고 할 수 없다.

### 3) 적용범위

제2조제1항은 이 법률의 적용범위에 관하여 규정하고 있다.<sup>105)</sup> 유전공학법은 유전공학시설물과 유전공학 작업, 유전자변형생물체의 환경방출과 유전자변형생물체를 함유하거나 이것으로 구성된 생산품의 유통에 적용된다. 이 조문에 의하여 유전자변형생물체의 사용은 규제를 받게 된다. 즉, 개발에서 폐기, 환경방출 또는 유통에 관한 행위도 규제를 받게 된다. 제2조에서 적용범위를 규정함으로써 유전공학법은 유럽연합의 지침인 시스템지침과 환경방출지침을 자국법으로 전환하게 되었다.

유전자변형생물체의 유통에 관하여는 동법 제2조제4호에서 보충조항을 두어서 규율하고 있다. 이에 의하면 유전공학법의 요청에 부합하는 위해성평가에 따라 다른 법규명령에서 규정하고 있는 유통허가를 한 경우에만, 동법 제32조 내지 제37조의 책임에 관한 규정이 적용된다. 유전공학법은 식물보호법(Pflanzenschutzgesetz)에 의하여 허가를 받아야 하는 식물보호제품에는 적용되지 않는다. 왜냐하면 식품보호법에 의하여 허가를 할 때에는 유전공학법에 부합하는 위해성평가를 받아야 하기 때문이다. 의약품에 관하여도 동일한가에 관하여는 논란이 되고 있다. 그러나 유전공학법은 식품법, 동물전염병법, 사료법 및 종자유통법에 의하여 적용이 배제되지 않기 때문에 이들 법률에 허가를 받은 제

105) 이에 관하여는 G.Hirsch/A.Schmidt-Dideczuhn, Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie, NVwZ 1990, 713 ff.

품이라도 유전공학법에 의하여 허가를 다시 받아야 한다.

인간유전공학, 즉 유전자변형생물체를 인간에 사용하는 것에 대하여는 유전공학법이 원칙적으로 적용되지 않는다. 1993년 유전공학법에 의하여 새로이 도입된 유전공학법 제2조제2항은 이에 관하여 명확한 규정을 두고 있다. 인간유전공학의 적용배제는 유전공학법을 특수한 환경법에 근거하려는 체계적 인정과 인간에 대한 유전적 조작은 이미 윤리적·헌법적 이유에서 특별한 다른 종류의 문제를 내포하고 있다는 인식에 근거하고 있다. 기타 인간유전공학의 분야는 법체계적으로 환경법분야에 속한다고 할 수 없다.<sup>106)</sup>

인간에 대한 직접적 적용에서 출발하거나 나오는 절차에서 실험실-단계는 유전공학법의 적용범위에 속한다. 유전공학작업의 과정에서 인간의 체세포나 생식세포에 대한 안전조치에 관하여는 이 법률이 적용된다.

유전자변형생물체의 유통에 관하여는 다른 법률이 유전공학법에 합치하는 위해성평가에 유통허가를 의존하게 규정하면, 이 법률이 유전공학법에 우선하여 적용된다. 물론 책임에 관한 규정은 이러한 경우에도 적용된다.

#### 4) 중앙바이오안전성위원회

##### (가) 구성

중앙바이오안전성위원회(Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit: ZKBS)는 Robert-Koch연구소에 설치된 전문가위원회이다. 이 위원회는 법체계상 그리고 법률내용적으로 중요한 역할을 한다. 이 위원회는 유전공학에 중요한 여러 전문분야에서 경험을 가진 10명의 전문가로 구성된다. 그리고 위원 중 5명은 노동조합, 산업보건, 경제, 환경 및 연구진흥 기관의 전문가가 참여한다. 위원들은 연방의 관계중앙행정

106) M.Kloepfer/K.Delbrück, aaO., 900.

기관에 의하여 추천을 받아서 임명된다. 위원은 독립적이고, 지시를 받지 아니하며 신뢰의무를 진다.

(나) 권 한

이 위원회는 유전공학의 안전상 중요한 문제를 심사하고 평가하여 권고하며, 이러한 문제에 관하여 연방정부과 주정부에게 자문을 한다. 특히, 이 법률에서 명백하게 규정하고 있는 바와 같이 이 법률의 시행령을 제정이나 결정을 하기 전에 이 위원회의 자문을 받도록 유전공학법은 요구하고 있다. 자문의 내용과 다르게 결정하는 경우에 연방정부와 주 정부는 이에 대한 합리적인 이유를 제시하여야 한다. 이로써 이 위원회는 유전공학법에 의한 행정절차에 중대한 영향을 미친다. 기본법 제87조제3항제1문의 규정에 의하면 연방은 연방고유행정 의 범위내에서 연방상급행정으로서 Robert-Koch연구소에 관할권을 위탁할 수 있다. Robert-Koch연구소는 동법 제5조제1문에 의하여 유전공학기술의 안전에 중요한 문제를 심사하고 평가하며, 이에 대하여 권고하고 주와 연방에 대하여 이에 대한 문제를 자문한다. 또한 유전공학법은 중앙바이오안전성위원회가 결정과 시행령의 제정 전에 의견을 제시하도록 규정하고 있다.<sup>107)</sup> 그리고 위원회가 제시한 의견과 다르게 결정하기 위하여는 특별한 이유가 있어야 한다. 원칙적으로 행정청의 결정이 있는 의견에 기초하여 중앙바이오위원회는 유전공학법의 집행에 있어 결정적인 역할을 수행한다. 위원회의 구성과 회원의 임명에 관하여 자세한 내용은 유전공학법 제4조제1항제2문과 중앙바이오안전성위원회에 관한 시행령(Verordnung über die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit)에서 규정하고 있다. 이 시행령에서는 분과위원회, 소분과위원회, 사무소의 설치, 회의진행방식, 결정방식 등등에 관

107) Robert-Koch연구소의 환경방출용 유전자변형생물체의 허가과 관련된 실무적인 사항에 관하여는 Ch.Schmidt-Eriksen, Von Irrungen und Wirungen im Gentechnikrecht, NuR 2001, S.492 ff.



하여 규정하고 있다.

#### (4) 기본의무

유전공학법 제6조에서는 유전공학시설물 운영자의 기본의무에 관하여 규정하고 있다. 운영자의 기본의무는 시스템적용과 환경방출 및 유통에도 적용된다. 발전수준에 적합한 동태적 의무가 독일 유전공학법의 중요한 내용이다.

##### 1) 위해성평가의무

유전공학법 제6조제1항에 의하면 유전공학시설물을 설치하거나 운영하거나 유전공학적 작업을 하거나 유전자변형생물체를 방출하거나 또는 유전자변형생물체를 포함하거나 또는 유전자변형생물체로 구성된 제품을 유통하는 자는 당해 제품과 결합된 건강과 환경에 대한 위해성을 포괄적으로 평가하여야 하고 이러한 평가를 과학수준에 합치하게 하여야 한다. 이에 따라서 1993년의 유전공학법의 개정으로 안전성평가의 심사와 현실화가 필요하게 되었다. 안전성평가에 대한 심사와 현실화는 과학발전의 속도에 따라서 그 정도도 결정된다.<sup>108)</sup> 안전성평가에 대한 심사는 유전공학법의 적용범위에 들어가는 모든 과정을 포함하고 시설물의 운영시에 의무로 작용한다. 유전공학법상 위해성평가의 의무는 독일 화학법(Chemicaliengesetz)과 병렬적 관계를 유지한다. 화학법에서도 화학성분의 신고자는 화학성분의 잠재적 위험성을 고려하여 심사에 관한 서류를 제출하여야 한다. 그러나 유전공학법에 위해성평가에 관한 의무의 내용에 관한 구체화는 화학법과는 반대로 시행령에 위임하고 있다.<sup>109)</sup> 이 시행령이 유전공학-안전성시행령(Verordnung über

108) J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff.(766).

109) 미래기술에 발생하는 분쟁의 극복에 관하여는 Bohne, Staat und Konfliktbewältigung bei Zukunftstechnologien, NVwZ 1999, 1 ff. 참조.

die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen: Gentechnik-Sicherheitsverordnung)이다. 위해성은 개념적으로 순수한 안전성관점에 제한된다. 즉, 현재 위해성이 존재하여야 한다. 시간적으로 위해성의 한계는 장기적인 효과(Langzeiteffekte)를 고려할 때에 명확하지 않다.

1995년 유전공학-시행령이 개정되기까지 유전공학-시행령 [별표 1] B는 이미 위해성그룹에 속하는 생물체에 관한 예시목록을 포함하였다. 경영자에 의하여 사용되는 숙주생물체와 수용생물체는 유전공학-안전성시행령 [별표 1] B I 과 II에서 예시적으로 규정된 한에서, 원칙적으로 위해성평가에 관한 의무는 해당 생물체의 항목으로 축소되었다. 이에 의하면 좁은 의미에서 위해성평가는 할 필요가 없었다. 다만, 안전에 중요한 새로운 요소가 발견되는 때에만 통보의무가 존재한다. 유전공학-안전성시행령 [별표 1] B I과 II에서 규정된 4개의 위해성그룹중 어떠한 그룹에 속하는가에 관한 독자적인 심사는 경영자에게 있지 않다. 경영자는 정상적인 작용으로 행하여진 위해성평가를 신뢰할 수 있다.

생물목록은 유전공학-안전시행령과 분리된다. 이로써 위해성평가에 관한 경영자의 의무는 확장되는 것이 아니라, 위해성귀속에 유연한 적응을 가능하게 한다. 해당 목록은 앞으로 법률하위규범으로 중앙바이오안전성위원회에 의한 단계에 근거하여 연방보건성(Bundesministerium für Gesundheit)에 의하여 연방공보에 공포된다. 입법이유에 의하면 생물목록은 앞으로 선취된 전문가의견서(antizipierte Sachverständigengutachten)로서 징표적 작용을 하고 관할 행정청의 결정을 고려하여 이유가 있는 예외적인 경우에만 이 목록과 다르게 결정할 수 있다.<sup>110)</sup> 경영자에 의하여 사용된 제공생물체와 수용생물체 및 투입된 운반체(Vektor)는 예시적으로 유전공학-안전성시행령 [별표 1] B I과 II 에 포함되는 한

110) BR-Drs.717/94, S.42.

에서 원칙적으로 위해성평가에 관한 경영자의 의무는 해당 생물체나 운반체의 항목으로 축소된다.

경영자가 생물목록에 등재되어 있지 아니한 생물체로 작업을하기를 원하는 때에만 위해성평가에 관한 경영자의 의무가 확장된다. 이러한 경우에 경영자는 유전공학-안전성시행령 [별표 1] A와 B의 일반적인 기준에 따라서 자체적 평가를 하여야 한다.

### 2) 보호의무와 사전예방의무

경영자는 유전공학법 제6조제2항에 의하여 가능한 위험에 대하여 과학과 기술의 수준에 따라서 필요한 사전예방조치를 하여야 하고 이러한 위험의 발생을 사전에 방지하여야 한다. “과학과 기술의 수준”이라는 개념은 독일 원자력법 제7조제2항제2문과 비교할 수 있는 개념이다. 이 개념은 불확정개념으로 행정청에 고유한 판단의 여지가 부여되어 있다. 위해성의 사전예방의무는 항상 동태적인 의무를 형성한다. 즉, 행정청의 통제시점을 넘어서 지속의무로 계속적인 작용을 하고 발전된 인식수준에 적합하도록 경영자를 강요하는 의무이다. 이에 따라서 경영자는 허가시점에 관한 모든 의무의 준수와 관련될 수 없다. 이 의무는 유전공학법 제6조제2항제2문에 따라 운영중단의 시점을 초과하여 효력을 가진다. 보호의무와 사전예방의무는 구체적으로 유전공학-안전성시행령 제8조에서부터 제13조에까지 구체적으로 규정하고 있고, 이에 의하면 특히 실험실안전조치와 생산안전조치, 작업장에서 근로자의 보건안전의 보장 및 특정된 폐기원칙을 규정하고 있다. 이러한 의무는 유전공학-안전성시행령에 의하여 구체화된다.

### 3) 표시의무

위해성평가와 위해성사전예방에 관한 의무는 유전공학작업시에 존재하는 표시의무에 의하여 보완된다. 표시의무에 관한 개별적인 것은 유

전공학표시-시행령(Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszweckn oder zu gewerben Zwecken: Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung)에 의하여 규율하고 있다.<sup>111)</sup> 표시의무의 목적은 관할 행정청에 의한 효과적인 감독을 가능하게 하고 피해의 발생시에 원인파악과 책임확정을 용이하게 하는 데에 있다.

표시의무의 수행에 대한 책임은 경영자에게 있다. 경영자는 유전공학 표시-시행령 제4조제2항의 규정에 의하여 프로젝트책임자(Projektleiter)를 임명할 수 있다.<sup>112)</sup>

유전공학표시-시행령 제2조는 표시의무의 내용에 관하여 규정하고 있다. 동 시행령 제2조제1항은 모든 유전공학적 사업에서 수행하여야 하는 표시목록을 규정하고 있다. 동시행령 제2조 내지 5조는 연구목적, 영업목적의 작업시 또는 높은 안전단계(3단계와 4단계)시에 준수되어야 하는 추가적 표시를 규정하고 있다. 표시되어야 사항은 경영자의 이름과 주소, 프로젝트책임자의 성명, 시설물의 위치, 신고시점에 관한 사항, 안전단계를 포함하는 프로젝트에서 사용된 기기 및 생물체에 관한 사항 등이다.

표시의 형태는 유전공학표시-시행령 제3조에서 규정하고 있다. 원칙적으로 표시는 손이나 기계로 되어야 한다. 동시행령 제3조제2항에 의하면 컴퓨터에 적합하고 컴퓨터로 수행하는 것도 가능하다.

표시의 보존의무는 동시행령 제4조에서 규정하고 있다. 표시보전의 시간적인 사항은 안전단계에 따라서 분류된다. 안전단계 1의 표시의 무보존기간은 각각의 유전공학적 작업의 종료후 만 10년이다. 안전단계 2 내지 4의 경우는 30년이다.

---

111) 이에 관하여는 J.Fluck, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten bei gentechnischen Arbeiten, DÖV 1991, 129 ff.(135).

112) 이에 관하여 자세한 내용은 J.Fluck, aaO., 129 ff.(139 ff.) 참조.

#### 4) 안전관리자의 임명

유전공학 작업의 수행 또는 유전자변형생물체의 방출에 대하여 안전관리자를 임명할 의무를 부과하고 있다. 유전공학법에서 안전관리자의 임명의무는 연방임미시온방지법<sup>113)</sup>, 연방순환경제및폐기물법<sup>114)</sup> 및 수법<sup>115)</sup>에서와 동일하다. 유전공학법은 개별적인 경우에 프로젝트책임자의 임명, 안전관리자의 임명 또는 바이오안전성위원회에 관하여 규정하고 있다. 프로젝트책임자는 유전공학의 작업과 유전자변형생물체의 방출에 관한 기획, 지도 및 감독을 한다. 여기서 프로젝트책임자는 해당 법규의 준수, 특히 안전조치의 준수에 대한 책임을 진다. 프로젝트책임자는 안전관리자로 하여금 바이오안전성을 감독하고, 동시에 경영자에게 안전문제에 관하여 자문을 하여야 한다.

#### (5) 유전공학법상 다양한 장치

유전공학법이 규정하고 있는 다양한 장치는 유전공학적 작업이 밀폐시스템에서 수행되는지 아니면 유전자변형생물체의 환경방출과 유통에 관련되는가에 따라서 다르다.

##### 1) 유전공학시설물에서 유전공학 작업

유전공학법 제8조제1항제1문에 의하면 유전공학적 작업은 유전공학법 제3조제4호의 규정에 의한 유전공학적 시설내에서만 실시되어야 한다. 여기서 유전공학법은 유전공학시설물의 설치와 운영 및 유전공학작업의 실행을 할 때에는 관할 행정청의 사전허가를 받거나 또는 신고를 하도록 규정하고 있다. 유전공학 작업의 안전단계에 따라서 유전공학 작업의 목적에 따라서 신고를 하여야 하는가 아니면 허가를

---

113) §§ 53 ff. BLmSchG.

114) § 54 KrW-/AbfG.

115) 21a ff. WHG.

받아야 하는가의 여부가 결정된다. 그래서 이 법률에서 다르게 규정하지 않는 한, 유전공학법 제8조제1항제2문에 의하여 유전공학시설의 설치와 운영은 허가를 받아야 한다. 동법 제8조제4항제1문의 규정에 의하여 상태에 관한 중요한 변경, 유전공학시설물의 특성과 운영에 대한 중요한 변경의 경우에도 허가를 받아야 한다. 안전단계 1의 유전공학작업이 실시되어야 하는 유전공학시설의 설치, 운영 및 중요한 변경과 목적된 바의 실행전의 유전공학작업은 신고를 하여야 한다. 그리고 안전단계 2 내지 4의 유전공학작업의 연구목적의 경우도 신고의무를 부여하고 있다.

(가) 유전공학작업

유전공학법 제3조제2a호에서 규정하는 유전공학작업(gentechnische Arbeiten)은 환경에 방출이나 유통에 대한 허가를 아직 받지 아니하는 유전자변형생물체의 생산이고 다른 하나는 유전공학법 제3조제2b호에 의한 유전자변형생물체의 사용, 증폭, 저장, 파괴 또는 처분 및 작업장 내에서 운반이다. 또한 유전공학법 제3조제5호는 연구목적에 관한 유전공학작업을 교육·연구 또는 개발목적의 작업으로 또는 적은 규모로 하는 비상업적·비공업적 목적의 작업으로 명백하게 규정하고 있다.<sup>116)</sup> 이와 같은 목적으로 행하는 작업에 대하여 예외규정을 두고 있는 이유는 연구목적으로 하는 유전공학작업이라는 데에 그 근거를 둔다.

유전공학법의 개정 이후에도 “적은 규모”라는 개념에 의한 제한이 유전공학법 제3조제5호의 전체문장과 관련되는지 아니면 문장의 끝부분과 관련되는지에 대한 해석문제가 남아 있다. 이러한 체계적인 출발점 뒤에 교육·연구 또는 개발목적의 작업도 “적은 규모”로 행하여지

116) 연구목적의 유전공학작업에 관한 절차법적 특혜에 관하여는 C.Simanski, Noch einmal: Der Begriff “Forschung” im Gentechnikrecht, NVwZ 1992, 352 f.; J.Knoche, Der Begriff der “Forschung” im Gentechnikrecht, NVwZ 1991, 964 ff. 참조.

는 때에만 연구목적의 유전공학작업으로 해석되는가에 관한 실제적으로 중요한 문제가 잠복되어 있다. 학설에 의하면 연구는 전체적으로 유전공학법의 규제에서 특권을 인정받고 “적은 규모”는 연구목적이지 아니라도 그 규모로 인하여 규제의 특권을 유전공학법이 인정하는 것으로 해석하고 있다.<sup>117)</sup> 그러나 이러한 해석은 유럽연합법에 합치하지 않는다. 왜냐하면 유럽연합의 시스템지침 제2d조의 해석에 의하면 연구도 적은 규모에 대하여서만 예외적인 규제를 인정하기 때문이다.<sup>118)</sup>

뿐만 아니라 유전공학적 작업의 개념에 보면, 유전공학작업 내에서 단순한 개별 실험단계에서 행하는 유전공학적 작업과 구체적인 구별이 없다는 데에 문제가 있다. 그러나 이러한 구별은 “기타 유전공학적 작업”은 유전공학법 제9조와 제10조에 의한 신고를 필요로 하는가의 여부에 관한 문제에 중요한 의미를 가진다. 州의 유전공학위원회(Länderausschuß Gentechnik)의 주장에 의하면 유전공학적 작업은 개별적인 경우에 세부적으로 확정된 목표의 달성을 위하여 필요한 모든 작업단계를 포함한다. 이러한 한에서 “기타 유전공학적 작업”으로 연구계획의 허가 의무나 신고 의무는 거의 전적으로 이전에 행하여진 허가나 신고에 달려있다. 이 범위내에서 특별한 절차 없이 허용되는 활동의 범위가 확정된다.

#### (나) 안전단계와 안전조치

허가와 신고에서 절차적 요건이 중요하다. 해당되는 작업과 시설은 어떠한 안전단계에 속하고 어떠한 목적에 기여하는가, 즉 연구목적의 작업인가 아니면 영업목적의 작업인가에 따라서 신고를 하여야 하는가 아니면 허가를 받아야 하는가를 결정하게 된다.

117) R.Wahl/H.Melchinger, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, 973 ff.

118) J.Knoche, Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts, DVBl. 1993, 879 ff.(880); D. Heublein, Auslegung des Forschungsbegriffs in § 3 Nr.5 des Gentechnikgesetzes, NuR 1993, 12 ff.

유전공학법 제7조제1항제1문에 의하여 안전단계는 4단계로 분류되고 있다.<sup>119)</sup> 과학수준에 따라서 건강과 환경에 대한 위해성이 어떠한 안전단계에 속하는가에 결정적인 요소로 작용한다. 이에 의하면

- 안전단계 1: 전혀 위해성이 없는 경우<sup>120)</sup>
- 안전단계 2: 적은 위해성이 있는 경우
- 안전단계 3: 어느 정도의 위해성이 있는 경우
- 안전단계 4: 높은 위해성이 있거나 이러한 위해성에 대한 상당한 우려가 있는 경우<sup>121)</sup>

안전단계는 유전공학-안전시행령에 의하여 구체화되었다. 안전 단계화하는 유전공학작업의 잠재적 위해성은 숙주생물체와 수용생물체의 특성, 운반체 및 생산되는 유전자변형생물체의 특성에 의하여 정하여지고, 여기서 바이오안전성조치의 사용이 고려되어야 한다.<sup>122)</sup>

각각의 안전단계는 유전공학적 작업의 실행 시에 준수되어야 하는 적합한 안전조치를 하여야 한다. 여기서 낮은 단계의 요구사항은 각각 높은 단계에 의하여 대체된다. 안전단계의 근거와 실행 및 실시되어야 하는 안전조치는 유전공학-안전시행령에서 자세하게 규정하고 있다.

#### (다) 허가사항

유전공학법 제4조와 관련된 제8조제1항제2문에 의하면 안전단계 1에 해당하는 작업이 아닌 한, 유전공학시설의 설치, 운영 및 유전공학 시설물의 위치, 특성 또는 운영의 중요한 사항의 변경은 허가를 받아

---

119) 이에 관하여 자세한 것은 I.Appel, Stufen der Risikoabwehr - Zur Neuorientierung der umweltrechtlichen Sicherheitsdogmatik im Gentechnikrecht, NuR 1996, 227 ff. 참조.

120) 독일의 경우 약 80%가 안전단계 1에 해당한다.

121) 유럽연합의 시스템지침은 2단계의 모델만을 규정하고 있기 때문에 독일 유전공학법과 유럽연합지침과의 합치여부에 관하여 문제가 되었다. 이에 관하여는 Pernice, NVwZ 1990, 414 ff.(421); 그러나 유럽연합의 시스템지침의 개정으로 독일과 같이 4단계모델을 채택하게 되었다. 왜냐하면 4단계모델이 국제적으로 통용되고 있기 때문이었다.

122) 위해성평가에 관하여는 R.Breuer, Probabilistische Risikoanalysen und Gentechnik, NuR 1994, 157 ff. 참조.



야 한다. 여기서 유전공학법 제8조제1항제3문에 의한 허가는 허가결정에 규정된 유전공학적 작업은 영업목적 또는 연구목적에 포함한다.

또한 유전공학법 제9조제2항 및 제10조제3항에 의하면 동법 제8조제1항에 의한 허가에 포함되는 유전공학 작업보다 높은 기타 안전단계에 속하는 유전공학적 작업을 위한 시설물은 허가를 받아야 한다. 그러므로 유전공학기술은 허가에서 시설물과 관련되고 작업과 관련된 허가로 구별된다. 첫 번째의 유전공학적 작업의 실행은 행정간소화의 이유에서 시설물허가에 의하여 포함된다.

#### 가) 시설물허가

유전공학시설(gentechnische Anlage)은 유전공학법 제3조제4호에서 용어정의를 하고 있다.<sup>123)</sup> 이에 의하면 유전공학시설은 사용되는 유전자 변형생물체를 인간과 환경에 접촉되지 않도록 하기 위하여 밀폐된 시스템에서 유전공학적 작업이 실행되고 물질적 차단용으로 사용되고, 경우에 따라서는 생물학적 또는 화학적 차단시설과 결합하거나 또는 생물학적·화학적 복합차단시설에 사용되는 시설이다.<sup>124)</sup> 시설물에 관하여는 유전공학법에서 자세하게 개념규정하고 있지는 않지만, 독일 연방임미시온방지법 제3조제5항에서 사용되고 있는 개념을 일반적으로 원용하고 있다. 이에 의하면 부동산시설물은 대부분 건축물이고 동산시설물은 기계설비와 장비이다. 그러므로 유전공학법상의 시설물은 실험실, 온실, 동물사육장, 연못 또는 울타리가 있는 목장으로 제한된다.<sup>125)</sup>

123) 유전공학법상 시설물의 개념에 관하여는 N.Krekeler, Der Anlagebegriff des Gentechnikgesetzes, DVBl. 1995, 765 ff. 참조.

124) 시설물에 관한 종합적인 것에 관하여는 G.Turck, Der Ananlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, NVwZ 1992, 650 ff.; J.Knoche, Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts, DVBl. 1992, 1079 ff.; M.Führ, Gentechnik: Das gebändigte Risiko? Zwischenbilanz nach zwei Jahren Gentechnikgesetz, IUR 1992, 197 ff.(200); J.Fluck, Der Anlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, UPR 1993, 81 ff. 참조.

125) J.Simon, Einführung in das Recht der Gentechnik, IUR 1992, 193; G.Hirsch/A.Schmidt-Didczuhn, Gentechnikgesetz - Kommentar -, §3 Rn. 234 ff.

시설물허가의 요건은 동법 제13조제1항에서 구체적으로 규정하고 있다. 이에 의하면 동법 제8조제1항제2문 또는 제8조제4항에 의한 유전공학시설물의 설치와 운영은 다음의 경우에 허가된다.

- 운영자의 신뢰성을 의심할 사실이 존재하지 않고 시설물의 설치와 운영의 수행과 감독에 대한 책임자의 신뢰성을 의심할 사실이 존재하지 않는 경우(제1호)
- 프로젝트책임자와 바이오안전관리자가 업무에 필요한 전문지식을 가지고 그에게 부여된 의무의 상시적 수행이 보장된 경우(제2호)
- 동법 제6조제1항과 제2항 및 동법 제30조제2항제2호, 제4호, 제5호 제6호 및 제9호에 근거하는 시행령에서 부여하는 유전공학작업의 수행의무를 신청자가 충족하는 경우(제3호)
- 과학과 기술수준에 따라 필요한 사전예방이 필요한 안전단계에 관련되어 동법 제1조제1호에서 규정된 법익에 대한 피해가 예상되지 않는 경우(제4호)
- “무기통제에관한법률(Gesetz über die Kontrolle von Kriegswaffen)”에 의하여 특정된 금지의 대상이 되는 사실이 없는 경우(제5호)
- 유전공학시설물의 설치와 운영의 다른 공법적 규정에 반하지 않는 경우(제6호)

원자력법의 모델에 따라 유전공학법에서도 경영자와 기타 다른 사람의 신뢰성은 확보되어야 한다. 우선 유전공학법 제13조제1항제4호의 규정에 의하여 필요한 안전단계에 따라 과학과 기술의 수준에 따라 필요한 사전예방이 행하여지고 동법의 목적규정에서 규정된 보호이익에 대한 피해는 발생하지 않을 것으로 기대되어야 한다. 유전공학 시설의 설치와 운영에 관한 다른 공법규정에 반하지 않는 한, 동법 제13조제1항제6호는 시설물이 건설법, 임미시온방지법, 수법과 같은 다른 공법적 규정에 합치하는가에 대한 심사를 보장하는 동법 제22조에서 규정된 집중효를 규정한 것이다. 결국 유전공학법에 의한

허가발급을 위한 허가절차에서 건축법적, 수법적 및 임시시온방지법상의 시설물허가를 위한 요건이 동시에 심사되고 결정된다.

경영자가 바뀌는 경우에도 계속하여 존재하는 사안적 허가인 연방임시시온방지법 제4조의 규정에 의한 순수한 현실적 허가과 구별할 때에 동법에 따른 시설물허가는 소위 혼합적 허가이다. 이러한 혼합적 허가는 순수하게 사안과 관련되지 않고 사람과 관련되는 연결을 포함한다. 이것은 동법 제13조제1항제1호에서 도출된다. 이에 의하면 경영자의 신뢰성은 허가요건이 된다.

허가절차는 동법 제11조에서 규정되어 있다. 이 조문에서 규정된 시설허가는 유전공학작업의 작업허가를 포함하고 있다. 허가를 받으면 금지는 폐지되고, 경영자는 유전공학적 시설물을 설치하여 운영하고, 허가장에 언급된 유전공학적 작업의 수행을 할 수 있다. 필요한 신청서류에 관한 개별적인 사항은 유전공학-절차시행령(Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem GenTG: Gentechnik-Verfahrensverordnung)에서 규정하고 있다. 1993년 유전공학법의 개정이후 절차를 신속하게 진행하기 위하여 중앙바이오안전성위원회의 의견을 첨부하지 않아도 된다. 그래서 안전단계 1에 속하는 모든 유전공학적 사안에는 의무적인 의견서를 첨부할 필요가 없다. 안전단계 2의 유전공학적 절차에서는 중앙바이오안전성위원회에 의하여 유전공학적 작업이 이미 안전성에 해당하는 경우에는 의견서를 첨부하지 않아도 된다. 동법 제11조 제6항제1문에 의하면 동법 제8조제1항제2문, 제3항 또는 제4항에 의하여 허가신청은 3월 이내에 결정되어야 한다. 연구목적인 경우로 안전단계 2의 작업에 속하는 시설물의 경우에 유전공학적 작업이 이미 위원회에 의한 유전공학작업과 동등하다면, 허가신청은 지체없이, 늦어도 1월 이내에 결정되어야 한다. 관할 행정청이 이 기간을 초과한 때에는 허가를 저지하여서는 아니된다. 그러나 기간도과는 행정소송

법 제75조에 의하여 의무화소송으로 그리고 직무의무위반으로 인한 손해배상청구소송이 가능하다.

허가신청에 대한 결정은 동법 제13조제3항의 규정에 의하면 구속적 결정이다.<sup>126)</sup> 허가요건이 충족되면 허가발급에 대한 청구권이 발생한다.

나) 행위허가

동법 제10조제2항에 의하면 안전단계 2, 3 및 4로서 영업목적으로 행하는 시설허가 또는 과거의 행위허가로 속하지 않는 기타 작업은 시설허가와 결합되지 않는 행위허가를 받아야 한다. 시설허가와 결합되지 않는 행위허가를 분리된 행위허가라 한다. 분리된 행위허가는 시설허가와 반대로 집중효가 인정되지 않고 공공참여에 관한 규정도 적용되지 않는다. 동법 제11조제4항의 규정에 의하여 필요한 서류가 제출되면, 행정청은 3월 이내에 신청은 결정되어야 한다.

(라) 신고사항

동법 제8조제2항은 우선 안전단계 1의 작업만을 수행하는 시설물의 설치, 운영 및 중요한 변경에 대하여는 단순히 신고하면 되는 것으로 규정하고 있다. 보다 높은 안전단계에 속하는 기타 유전공학작업은 동법 제9조제1항이 적용된다. 신고의무는 동법 제9조제1항, 제10조제1항의 규정에 의하여 시설물의 설치와 운영뿐만 아니라, 영업목적으로 행하는 안전단계 1의 유전공학작업과 연구목적으로 행하는 안전단계 2, 3 및 4의 유전공학작업에도 적용된다.<sup>127)</sup> 이러한 행위계획은 간단한 신고절차에 따라서 결정된다. 왜냐하면 이러한 행위계획은 잠재적 위험성이 적거나 이미 시설허가절차에서 검토되었기 때문이다.

126) 유전공학기설의 안전성심사시에 형성의 여지에 관한 인정에 관하여는 BVerwG, Beschl. v.15.4.1999 - 7B278.98-, UPR 1999, 449 (450 f.).

127) M.Kloepfer/K.Delbrück, aaO., 897 (902).

신고절차만 실행되는 경우에 경영자는 기간도과 이후 작업으로 시작할 수 있다. 기간도과는 실행을 위한 동의로 간주된다. 그러나 간주되는 동의는 동법 제22조에 의하여 집중효를 가지지 않는다. 신고절차의 개별적인 사항은 동법 제12조에서 도출된다.

(마) 통지사항

이미 신고가 되었거나 허가된 유전공학적 작업이 연구목적으로 안전단계 2에 속하고 동일 경영자의 다른 허가된 유전공학적 시설에서 이에 합치하는 작업이 행하여 질 수 있고 행하여져야 하는 때에 이 경영자는 허가도 신고도 할 필요성이 없다.

(바) 통제를 받지 않는 행위계획

연구목적의 안전단계 1에 관한 기타 유전공학적 작업은 통제를 받지 않는다. 이것은 단지 동법 제6조제3항의 규정에 의하여 표시를 하여야 한다.

2) 환경방출 및 유통

(가) 환경방출과 유통의 개념

가) 환경방출

유전자변형생물체의 환경방출 및 유통에 관하여는 동법 제14조 이하에서 허가를 받도록 규정하고 있다. 유전공학법 제3조제7호에 의한 환경방출(Freisetzung)은 유전자변형생물체의 의도적 환경방출을 의미한다. 그러나 여기서 환경방출에는 최종적으로는 환경에 방출을 목적으로 하지만, 중간단계로서 유통을 위한 허가는 발하여지지 않아야 한다. 결국 유전공학법에서 의미하는 환경방출은 인식적인 요소와 의지적인 요소를 포함하는 행위인 목적된 행위이다.

나) 유통

유전공학법 제3조제8호제1문에서 의미하는 유통(Inverkehrbringen)은 유전자변형생물체를 포함하거나 유전자변형생물체로 구성된 제품을 제3자에게 주거나 유전공학법이 적용되는 범위내에서 사용하는 것이다. 여기서 제품은 유전공학 시설물에서 유전공학 작업으로 확정되지 아니하거나 허가된 환경방출의 대상이 아니다. 결국 유통은 불특정 범위의 사람에 제품이 유통되도록 자유롭게 하는 행위이다.

유전공학법 제3조제8호제1문의 개정된 규정에 의하여 유전자변형생물체의 국제적·국내적 이동이 명확하게 규정되었다. 특히 현재 연구 목적의 유전자변형생물체의 국내적·국제적 이동, 생산 또는 재가공을 위하여 콘제른 내에서 이동, 특허법적 법규정에 의한 제3자어로 이동, 직접 허가된 방출의 목적으로 하는 이동 및 임상시험단계에 의약품의 이동은 유통개념에 포함하지 않는다.<sup>128)</sup> 그러므로 지금은 유전자변형생물체의 국내이동과 수입은 영업목적상 유전공학적 작업의 실행을 위하여는 허가를 받지 아니하여도 가능할 수 있다. 특히 이것은 연구소 간의 유전자변형생물체의 국내적·국제적 이동을 용이하게 한다.

(나) 허가요건

동법 제16조제1항의 규정에 의하면 다음의 경우에 방출허가가 발하여 진다.

- 동법 제13조제1항제1호 및 제2호의 규정에 합치하는 요건이 존재하는 경우(제1호)
- 과학과 기술수준에 따라 필요한 모든 안전예방조치를 행하는 경우(제2호)

128) 이에 관하여는 연방의회의 입법이유 BT-Drs. 12/5145, S.12; J.Knoche, Gentechnik-Novelle 1993 - Übersicht, Auslegungsfragen, Bestandsaufnahme, BayVBl. 1994, 673 ff.(674) 참조.

- 과학수준에 따라 방출목적과 비례하여 유전공학법의 목적규정에  
서 규정한 보호재에 대한 수인될 수 없는 피해가 발생할 것으로  
기대되지 않는 경우(제3호)

동법 제16조제2항의 규정에 의한 유통허가는 다음의 경우에 발하여  
진다.

- 유통목적에 비례하여 과학수준에 따라 수용될 수 없는 피해가 발  
생하지 않을 것으로 기대되는 경우

유통에 대한 위해성평가는 방출지침의 단계방안에 따라서 환경방출  
의 경험에 근거를 두어야 한다.

#### (다) 허가절차

허가절차는 동법 제14조 이하에서 규정하고 있다. 동법 제14조제4항  
제1문은 동법 제1조제1호에서 규정된 보호목적에서 변형생물체의 방  
출에 대한 충분한 경험이 축적되는 경우에 법규명령에 의한 간소화된  
절차의 도입가능성을 규정하고 있다. 환경방출과 유통허가는 동법 제  
14조의 규정에 의하여 Robert-Koch 연구소가 관할권을 가진다.<sup>129)</sup> 이  
에 반하여 연방은 유전공학시설의 설치와 운영에 대한 허가권을 가지  
고 있다.

환경방출절차는 유럽연합회원국가에 위임되어 있는 반면에, 유전자  
변형생물체의 유통에 대하여는 공동참여를 규정하고 있다. 왜냐하면  
제품의 유통에 대한 허가는 모든 유럽연합회원국에 동일하여야 하기  
때문이다. 유럽연합의 회원국으로부터 유통허가를 받은 제품은 다른  
유럽연합의 회원국에서 새로운 허가를 받을 필요성이 없다. 허가절차  
에 참여하지 않은 회원국가의 이익을 보호하기 위하여 동법 제16조제  
3항 제1문은 특별한 참여절차를 규정하고 있다. Robert-Koch연구소가

---

129) Robert-Koch연구소는 1994년 6월 25일에 연방보건청의 해체 이후에 유전공학법  
의 분야를 담당하는 연방보건청 후임기관이다.

유통신청에 대하여 허가를 하고자 하면, 유럽연합-위원회에 최종결정 권한을 부여하고 있는 유럽연합-참여절차가 시작된다. 이로써 유통에 관하여는 유럽연합과 회원국간의 관할권이 분리되어 있다.

최종결정권을 가진 유럽연합기관이 유통에 대하여 결정하려면, 유럽연합 환경방출지침(Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt) 제4조제1항을 준수하여야 한다. 이에 의하면 유전자변형생물체의 유통은 건강과 환경에 대한 위험이 있어서는 아니된다.

행정청의 참여에 볼 때에 유전공학법 제16조제4항제1문에 의한 환경방출에 대하여는 연방바이오농업공사의 동의, 환경청의 동의 경우에 따라서는 연방연구공사의 동의를 받아야 한다. 또한 유통에 관하여는 Paul-Ehrlich연구소의 의견서가 첨부되어야 한다. 허가요건이 충족된 경우에 허가발급에 관한 청구권이 발생한다.

### 3) 공동규정

#### (가) 일반인의 참여

독일 유전공학법의 제정과정에 중요한 논의의 대상은 일반인의 참여와 관련된 문제였다. 일반인의 참여는 허가절차에서 어느 범위까지 허용할 것인가에 있었다. 여기서 제품유통허가에서와 같이 연구목적으로 하는 유전공학작업을 위한 유전공학작업 시설물의 허가에 공공참여가 가능하다.<sup>130)</sup> 일반인의 허가절차에 참여는 안전단계 2 내지 4에서 영업목적의 작업을 하는 시설물의 허가에만 가능하다. 안전단계 1의 영업목적의 시설물은 연방임미시온방지법 제10조의 일반규정에 의하여서만 제한을 받는다. 유전공학법 제18조제2항의 규정에 의하여 일반인의 참여는 환경방출허가에 관한 절차에서도 실시되어야

130) 이에 대한 비판적 견해는 J.Simon/A.Weyer, Die Novellierung des Gentechnikgesetzes, NJW 1994, 759 ff.(763).



한다. 확산이 제한될 수 있는 생물체가 아니거나 유전공학법 제14조 제4항의 규정에 의한 간소화된 절차가 실행되지 않는 한, 일반인의 참여는 제18조제2항의 규정에 의하여 환경방출의 허가절차에도 진행되어야 한다. 연구목적의 시설물과 허가되었거나 신고된 시설물에서의 기타 작업에 관하여는 일반인의 참여를 필요로 하지 아니한다. 여기서 연방정부는 동법 제18조제2항제2문의 규정에 의하여 법규명령에 의하여 환경방출시에 확산을 제한할 수 있는 생물체에 대한 척도를 규정할 수 있다. 복잡한 절차법적인 문제는 특히 불명확한 시설개념에서 발생하고 연방임미시온방지법에서 이에 관하여 명확하게 규정하지 않는 데에서 발생한다. 일반인의 참여절차에 관하여는 유전공학-일반인 참여절차에 관한 시행령에서 규정하고 있다.

유전공학법에 의한 모든 허가결정은 행정절차법 제69조제2항제3문과 제5문에 의하여 공공에 알려야 한다. 이는 허가가 제3자에 대하여서도 존속력을 가져야 하기 때문이다. 일반인의 참여로 인하여 유전공학법상의 허가에 대한 사법심사의 가능성이 제한된다. 왜냐하면 권리구제는 행정소송법 제70조에서 규정하고 있는 1월내에 제기되어야 하기 때문이다. 또한 제3자는 일반인의 참여규정이 없이는 해당 허가의 대부분에 전혀 알 수 없기 때문에 권리보호의 가능성이 현저하게 확장된다. 이러한 제도의 도입은 근본적으로 유럽연합의 유전공학지침과 □□환경정보에대한자유로운접근에관한지침(Richtlinie über den freien Zugang zu Informationen über die Umwelt)□□과 관련된다. 이 지침에 의거하여 독일법은 시민에게 유전공학 사업에 관한 특정된 기본적인 정보를 청구할 수 있는 권리를 부여하고 있다.

#### (나) 집중효

동법 제22조에 의하면 시설물허가는 포괄적인 집중효를 가지는 것으로 규정하고 있다. 유전공학시설의 허가는 원자력법상의 허가를 제

외하고 다른 행정청의 결정을 포함하고 있다. 그러나 시설물설치허가를 제외하고는 법률상황은 완전히 다르다. 동법 제22조제2항은 다른 공법상 규정은 유전공학의 특별한 위험의 방지와 관련되는 한 적용되지 아니한다. 그러므로 다른 공법상 허가는 유전공학법적 허가와는 별도로 따로 받아야 한다.

(다) 감 독

주의 행정청에 의한 감독과 정보제공 및 인용의무는 유전공학법 제25조에서 규정하고 있다.<sup>131)</sup> 동법 제25조제2항의 규정에 의하여 주법에 의한 관할 행정청에 정보제공의무를 규정하고 있다. 또한 행정청은 동법 제25조제3항의 규정에 의하여 출입권, 검사권 및 열람권을 가지고 있다.<sup>132)</sup> 동법 제26조제1항제2문의 규정에 의하여 행정청은 명령권의 범위내에서 유전공학시설의 운영, 유전공학적 작업 또는 여기서 규정된 전제요건하에서 환경방출을 전적으로 또는 부분적으로 중지시킬 수 있다.

(6) 기타 주요 내용

1) 조 직

유전공학법 제31조에 의하면 주에 의하여 정하는 행정청은 유전공학시설에서 작업의 신고와 허가에 관하여 관할권을 가진다. 이에 대하여 유전자변형생물체의 방출과 유통에 대한 허가는 Robert-Koch연구소의 관할사항이다. 여기서 관할 행정청은 감독권만 가진다. 기타 유통의 분야에서는 유럽연합위원회가 기타의 권한을 가진다.

---

131) 유전공학법의 집행에 관하여는 I.Nöth, Erfahrungen des Umweltbundesamtes(UBA) beim Vollzug des Gentechnikrechts, ZUR 1999, 12 ff.

132) 이에 관하여는 G.Roller/R.Jülich, Die Überwachung gentechnischer Freisetzen - Zu den Befugnissen der Landesbehörden nach dem Gentechnikgesetz, ZUR 1996, 74 ff.

## 2) 책임규정

유전공학법 제32조 내지 37조의 규정에서는 유전공학의 배상책임에 관한 문제를 규정하고 있다. 여기서 도입하고 있는 책임에 관한 규정은 다른 위해성이 있는 기술과 동일하게 유전공학기술의 사용으로 발생한 피해에 대한 위험책임(Gefährdungshaftung)을 규정하고 있다. 동법 제32조제1항의 규정에 의하면 운영자는 유전공학적 작업과 관련하는 생물체의 특성으로 사망하거나, 신체 또는 건강을 침해받거나 또는 물건의 손상을 받으면 이에 대한 손해를 배상하여야 한다. 동법 제34조는 유전공학분야에서 책임의 근거하는 위험책임을 도입하고 있다. 여기서 피해자에 대한 입증을 용이하게 하기 위하여 제한된 원인추정을 규정하고 있다. 즉, 유전자변형생물체에 의하여 피해가 발생하면, 유전공학적 작업과 관련되는 이 생물체의 특성에 원인이 있는 것으로 추정하고 있다. 운영자는 동법 제34조제2항의 규정에 의하여 그 피해가 다른 유전자변형생물체에 의하여 발생하였다는 개연성을 입증하여야 비로소 이러한 추정으로부터 면책을 받을 수 있다.

비교적 큰 생물체, 특히 동물과 식물의 경우와 인과관계를 통찰할 수 있는 경우에는 이러한 원인추정은 도움이 될 수 있다. 그러나 미생물에 의한 피해의 경우에 유전자변형생물체에 의하여 야기된 피해에 대한 입증은 어렵거나 불가능할 수 있다. 이러한 경우에 제35조에서 규정하고 있는 피해자의 정보제공청구권도 도움이 되지 못한다. 왜냐하면 이것은 피해가 운영자의 유전공학적 작업과 관련된다는 가정에 근거하는 사실을 전제로 하기 때문이다. 특히 유전공학법상의 책임은 환경책임법(Umwelthaftungsgesetz)의 규정이 많이 적용될 수 있는 여지가 있다.

동법 제32조제2항 내지 제8항은 책임범위를 규정하고 있다. 특히 제32조제7항은 환경피해의 회복조치에 관하여 규정하고 있다. 운영자의

책임은 동법 제33조제1항의 규정에 의하여 최대 1억6천만 마르크로 제한하고 있다.

중요한 문제는 제37조에서 규정된 유전공학법에 의한 책임과 다른 책임법규와의 관계이다. 원칙적으로 유전공학법 제37조제3항에 의하면 다른 법규에 의한 책임은 유전공학법상의 책임과 별개로 독립하여 책임을 진다. 동법 제37조제1항에 의한 의약품법상의 책임은 유전공학법 제32조 내지 제36조에 우선적으로 적용된다. 그러나 유전자변형 생물체를 포함하거나 이로써 구성된 허가받은 제품은 유전공학법에 의한 책임과 관계가 없다. 이러한 제품은 우선 제조물책임법(Produkthaftungsgesetz)의 적용을 받는다. 물론 유전공학제품에 대한 제조물책임은 제조물책임법 제1조제2항제5호에서 규정하고 있는 개발위해성이 배제되지 않고, 제2조제2문에서 규정하고 있는 농산물에 대한 배제에 관한 규정이 유전공학법 제37조제2항제2문에 의하여 유전공학으로 생산된 제품에 적용되지 않기 때문에 아주 엄격하게 된다.

### 3) 형벌과 과태료

이 법률에 의하여 부여된 의무의 실효성을 확보하기 위하여 유전공학법과 이에 근거하는 시행령은 형벌과 과태료에 관한 규정으로 많은 구성요건을 두고 있다. 그래서 허가받지 않는 유전자변형생물체의 환경방출과 유전공학시설의 운영은 자유형과 벌금형으로 처벌하고 있다.

### (7) 전 망

독일의 유전공학법은 법률상에서 규정한 목적과 제정과정과는 많은 괴리가 있음을 발견할 수 있다. 법률상의 목적은 유전공학으로 인한 안전성확보를 하고 있으나 실제 제정과정에는 유전공학에 대한 규제보다는 유전공학의 발전에 일차적인 목적을 두고 제정되었다. 독일의 대표적인 제약회사인 획스트사에서 개발한 당뇨병에 효능을 가진 인

슐린의 생산에서 사용한 유전공학기술이 허가과정에서 거부되자, 유전공학기술을 이용하여 생산되는 세계적인 경쟁력을 가진 제품을 국가가 제도적으로 지원하기 위하여 제정되었고, 그 결과 다른 국가보다 먼저 유전공학을 규율하는 법률이 완성되었다.

유전공학기술의 발전을 위해서는 유전공학기술의 이용에 대한 안전성 확보 없이는 국민들로부터 공감대를 얻을 수 있는 법률을 제정할 수 없다는 인식 하에서 독일의 유전공학법은 탄생하였다. 이에 대한 대표적인 증거라고 할 수 있는 것은 인슐린에 제한 되지 아니하고, 유전공학기술의 사용으로 인하여 발생한 피해에 대하여 이 기술에 대하여 책임이 있는 자는 제한된 범위 내에서만 손해배상책임을 지도록 함으로써 결과적으로 유전공학기술의 발전에 기여하고 있는 점은 특이하다고 할 수 있다.

독일의 유전공학법이 우리에게 시사하는 바는 유전공학기술의 안전성 확보와 유전공학의 발전을 동시에 고려한 점이라고 할 수 있다. 종교적인 도그마에 연연하지 아니하고, 유전공학기술에 대하여 철저히 반대하는 집단적 도그마에 매이지 아니하고, 국가적인 정책을 제도로 확립한 점은 다른 국가에 대하여 많은 시사점을 주고 있다.

#### IV. 일본의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

##### 1. 법규제정과 운영

일본은 1979년 8월 문부과학성 (기존 과학기술청)의『재조합 DNA 실험지침(組換えDNA實驗指針)』을 마련하여 처음으로 LMO에 대한 위해성관리 업무를 시작하였다. 이후 1987년 개정에서는 1986년에 만들어진 OECD의 권고사항을 수용하여 제한된 구역에서 rDNA 연구를 수행할 때의 안전관리에 관한 사항을 포함시켰으며, 이것은 개인적

또는 공적인 연구에 모두 적용시켰다 (박 등, 1999). 그리고 일본은 80년대 초부터 각 성(省)별로 LMO의 실험 및 취급에 관한 안전성을 관리·감독하고 있으며, 별도의 지침(guideline)을 만들어 체계적이고 효율적으로 심사체계를 운영해 오고 있다. 현재 일본은 각 성의 지침에 따라 LMO 위해성 심사를 실시하고 있으며, 그 정보를 바이오안전성 정보센터에 공개하여 공공의 참여를 유도하고 있다.

일본은 2001년 4월 1일부터 28개의 유전자변형생물체에 대하여 표시를 의무화하고 있다. 일본의 표시제는 두부의 경우에 유전자변형 콩을 사용한 경우에 “유전자변형 콩”이라는 표시를 하도록 하고 있다. 표시대상품목은 일반소비자에게 판매되는 신선식품 및 가공식품 중 후생성이 안전성이 안전성을 확인하여 유전자변형농산물(콩, 옥수수, 유채, 면화 등 5품목) 및 콩과 옥수수를 원료로 한 식품(두부, 된장 등 24품목)이다.

LMO의 수입국이지만 수출국으로서의 발전을 추구하는 일본의 위해성 심사체계는 국내 LMO 심사체계 구축을 위한 좋은 모델이 될 것이며, 인접국가와의 상호협조체계 및 정보공유를 위하여 일본의 확실한 입장과 정확한 정보를 조사하는 것은 무엇보다도 선행되어야 할 것이다.

일본의 LMO에 대한 평가 및 심사체계를 살펴보면 크게 실험과 취급 또는 이용분야로 나눌 수 있다 (그림 7). 첫째, 실험분야는 두 종류로 문부과학성이 총괄하며, 둘째, 취급 또는 이용분야는 농림수산성의 지침에 따르며 4단계로 나누어진다. 즉, ① 폐쇄계 실험 및 ② 비폐쇄계 실험에 의한 재배는 문부과학성의 지침에 따라 농림수산성이 감독하며, ③ 모의적 환경 이용 및 ④ 개방계 이용에 의한 재배는 농림수산성의 지침에 따라 자체적으로 수행하고 있다. 그리고 경제산업성 및 후생노동성도 취급 또는 이용분야에 있어 별도의 지침을 마련하여 운영하고 있다.

따라서 일본 본토 자연 환경 내로 LMO를 방출하기 위해서는 먼저 개발자 또는 수입업자가 각 성(省)이 지정하는 LMO 지정 평가기관에 평가의뢰를 하여야 하며, 이들 평가기관은 각 성(省)에 의해 지정된 엄격한 자격요건을 갖춘 기관이어야 한다. 각 성(省)별 평가기관 지정 현황은 각 성(省)별 역할에서 다시 언급하기로 한다. 이렇게 개발자 또는 수입자가 평가기관으로부터 LMO에 대한 환경위해성을 평가받은 후, 그 심사자료와 함께 해당 각 성(省)의 대신(大臣)에게 심사의뢰를 제출하여야 한다. 이상의 LMO의 환경위해성 평가 및 심사를 하고 있다. 그러나 환경방출에 관한 권한과 책임에 대해서는 농림수산성 제정 지침에서만 명시되어 있을 뿐 다른 성(省)의 지침에는 명시되어 있지 않은 실정이다. 이러한 이유로 인해 LMO의 환경방출 또는 자연 생태계로의 방출 평가 및 심사는 농림수산성이 업무를 담당하고 있는 실정이다. 우리나라의 경우는 일본과는 달리 대상별, 방출환경별로 담당부서가 다르다. 농림부는 농업환경 내로 농업적 이용을 목적으로 하는 LMO를 방출할 경우에 한해서만 평가 및 심사를 하게 되며, 농업환경 이외의 기타 환경방출 또는 자연생태계로의 LMO 방출의 위해성 평가 및 심사는 환경부가 업무를 담당하도록 잠정합의가 이루어져 있는 상황이다.

이렇듯 일본의 경우는 국내의 LMO에 대한 국가적 대처방안보다 한 발 빠르게 대응하고 있음을 알 수 있다. 물론 일본도『바이오안전성의 정서』가 발효되지 않은 상황에서 대외적 법적 대응은 못하고 있는 상황이다. 그러나 내적으로는 LMO에 대한 안전성 평가를 실시한 후 국가담당기관의 심사를 걸쳐 환경방출을 실시하고 있다. 실제적으로 의정서가 발효되지 않은 상황에서 국내법을 적용하여 심사를 하고 있는 것이다.

따라서 LMO에 관한 실질적 심사업무를 활발히 수행하고 있는 일본의 사례는 향후 우리나라의 심사운영체계 설립에 크게 활용할 수 있

을 것으로 사료된다. 즉, 일본은 우리나라와 수입국으로서 LMO에 대한 입장이 유사하며, 지리적으로 근접하기 때문에 상호협조적인 관계 유지에 따른 공동입장을 취할 수 있으며, 수입국으로서의 아시아적 입장을 대변하는 좋은 계기를 마련할 것으로 본다. 국제적으로 LMO의 환경위해성에 대한 우려가 커지고 있는 현실에서 입장이 같은 국가 간 연합 대응방안은 반드시 필요한 것이라고 본다. 현실적으로 선진국에 비해 LMO에 대한 개발 및 평가의 능력과 인프라가 미흡한 국가일수록 환경위해성에 대한 무조건적인 무시가 발생될 수 있다. 그러나 이러한 현상으로 인해 미래에 초래될 예측치 못한 위해성 발생으로 인한 피해는 전세계적 문제로 돌아올 것임이 분명하다. 따라서 개발국보다는 수입국의 입장에서 LMO에 대한 공동 대응이 무엇보다도 필요하며, 이를 증명하기 위한 공동노력이 절실한 실정이다. 그러므로 일본의 사례를 철저히 분석·연구하여 우리나라 심사체계 운영을 위한 기초자료로 활용을 해야 할 것이다.

## 2. LMO 위해성 심사제도

### (1) 환경성

환경성은 LMO에 대한 심사를 담당하지 않으며, 단지 각성으로부터 접수된 LMO에 대한 정보를 취합하여 생물다양성센터를 운영하며, 이를 일반에 공개하는 것을 주 업무로 하고 있는 실정이다. 그러므로 현재 환경성에 의해 통제되는 LMO와 관련된 심사제도는 없다.

### (2) 농림수산물성

농림수산물성은 1989년 4월『농림수산물분야등에 있어서의 재조합체 이용을 위한 지침』을 제정하고 최근 1997년 11월에 개정한 이후 현재까지 지속하고 있다. 따라서 농림수산물성은 이 지침에 근거하여 재조합



식물, 재조합미생물, 재조합실험소동물 및 재조합생백신이 환경에 미치는 영향을 평가 및 심사를 한다. 여기에 환경의 범위는 명확히 언급하고 있지 않아 농업환경이 최우선하는 것으로 보이며, 자연생태환경에 대해서는 명확한 언급을 하고 있지 않다. 실제 환경에 대한 영향 평가 및 심사항목으로 ‘주변에 대한 식물상의 영향’, ‘배설이외 환경 중으로의 유출 가능성’, ‘자연계에서의 생존능력’, ‘비접종대상동물에 대한 영향’, ‘미생물상에 대한 영향’, 그리고 ‘사람에 대한 영향’에 대해 심사하게 되어 있다. 이와 같이 환경에 대한 평가범위가 매우 모호한 면을 지니고 있으며, 평가 및 심사항목 역시 상세하게 기술하고 있지는 않아 전문적 평가 및 심사가 곤란한 실정이다.

### (3) 후생노동성

LMO에 대한 심사관련 지침은 1991년에 처음으로 제정하여 개별적으로 위해성 심사를 실시하여 왔으나 법률에 근거하지 않는 임의지침이었다. 그러나 유전자변형식품의 개발이 국제적으로 급속히 확산되고 있는 상황에서 법적인 효력을 발생하지 않는 임의지침은 개정될 필요성이 있었고, 이에 따라 식품위생조사회 의 심사결과를 근거로 해 위해성이 심사되지 않은 유전자변형식품에 대해 국내에서 유통되지 않게 식품위생법의 규격기준(후생노동성 고시)을 개정하여 안전성 심사를 법적으로 의무화하였다. 이것에 의해 2001년 4월 1일부터 위해성 심사를 받지 않은 유전자변형식품은 수입 및 판매 등이 법적으로 금지되었다.

### (4) 경제산업성

1986년 경제산업성은 위해성 및 GILSP 기준에 따라 LMO를 상품화할 목적으로『재조합 DNA 기술 공업화 지침』(산업성고시 223호)이라는 임시 가이드라인을 만들었다 (MacKenzie 2000). 그러나 과학적 지

식 발달에 따른 안전성 평가 수속의 효율화, 바이오레미데이션(bioremediation) 등 재조합체를 자연계에서 이용하는 새로운 이용형태에의 대응을 꾀하는 관점으로부터 재검토를 실시할 필요성이 강하게 요구됨으로 인해 1998년 산업성고시 제259호인「재조합 DNA 기술 공업화 지침」이 제정되었다. 따라서 LMO 중 바이오레미데이션에 사용되는 미생물 및 촉매, 효소, LMO에 의해 생산된 시약 등은 위 고시에 의해 심사를 받아야만 이용이 가능하게 되었다.

### (5) 문무과학성

일본의 문무과학성은 1987년 최초로「재조합 DNA 실험지침」을 제정하여 공적, 사적 및 대학 실험실 수준에서의 유전자 관련 실험만을 취급하게 되었으며, 이후 구지침을 폐지하고, 새로운「재조합 DNA 실험지침」(문부과학성고시 제5호, 2002. 1. 31)을 제정하고, 2002년 3월 1일부터 시행하고 있다. 따라서 대학 및 연구소 등에서 LMO를 이용하여 실험할 경우 문무과학성대신이 정하는 바에 따라 심사허가를 얻어야 하며, 제출서류는 재조합 DNA 실험확인 신청서, 재조합 DNA 실험 계획서, 재조합 DNA 실험계획서 (비폐쇄계 구획 또는 옥외 특정 구획 등에 있어서의 실험용), 재조합 DNA 실험결과 제출서, 그리고 재조합 DNA 실험결과 보고서를 제출하여야 한다.

## 3. 환경방출을 위한 LMO의 위해성 심사기관 및 업무

### (1) 환경성

바이오안전성의정서 제20조 ‘정보공유 및 바이오안전성정보센터(Biosafety Clearing House ; BCH)’에는 LMO가 수입 및 환경방출 등 국가간에 이동되는 경우에 대해서는 그 제반사항을 보고하도록 명시

되어 있다. 따라서 각 국가의 의정서관련 focal point는 바이오안전성 정보센터(BCH)를 반드시 운영 및 관리하여야 한다. 이들 바이오안전성 정보센터(BCH)에서는 LMO에 관한 과학적, 기술적, 환경적, 법률적 정보와 경험교환 및 유전자자원 보유국가들의 생물다양성 보존을 지원해야 하는 임무를 가지고 있기 때문에 일반정보 제공 기능, 당사국들이 제공한 정보, 바이오안전성 관련 타 국제적 정보의 교환체계를 구축하여야 한다. 그리고 수출국은 수입국 및 LMO를 환경에 방출하는 국가에 대해 다음과 같은 정보를 제공하여야 한다. 첫째, 사전통보 합의절차(AIA)와 관련한 정보와 의정서의 이행을 위한 국내법령, 규정 및 지침, 둘째, 다자간, 양자간 및 지역적 협약과 약정, 셋째, LMO의 위해성 평가나 환경평가에 관한 요약문 (LMO로부터 유래한 재처리 산물, 혹은 복제능력이 있는 검출 가능한 수준의 유전물질조합을 지닌 산물에 관한 정보를 포함), 넷째, LMO의 수입이나 방출과 관련된 최종결정 사항. 이렇듯 바이오안전성정보센터(BCH)의 업무의 중요성은 매우 크다 할 것이다.

일본은 환경성에서 바이오안전성정보센터 (<http://www.biodic.go.jp>)를 운영하고 있으며, 각 성(省)은 LMO에 대한 각종정보를 본 센터에 실시간으로 게재하여 정보를 공개하도록 권장하고 있다. 또한 환경성(環境省)은 중앙환경심의회 야생생물부회사무국 (자연환경국 야생동물과)에 유전자재조합생물소위원회를 운영하여 각 성(省)별 LMO 관련 위원회를 설치토록 하고, 본 위원회의 심사업무, 대상 및 범위를 정하고 있으며, 그 결과를 각 위원회의 2 ~ 3인이 모여 연락회의를 통해 LMO에 대한 적절한 심사업무분장을 조율한다. 최근 2002년 6월 28일에 환경성 주관으로 경제산업성에서 각 성(省)별 LMO 담당자들과 방청객 20 여명이 참석하여 회의를 가진 바 있다.

국내의 경우 바이오안전성정보센터(BCH)의 기능은 과학기술부 출연기관인 한국생명공학연구원(KRIBB)이 운영 및 담당하고 있으나 아직

까지는 국내 LMO 관련 업무의 효율적 운영을 위한 체계를 잡아가는 단계이다. 또한 LMO의 환경방출에 대한 심사와 관련된 법적인 제도도 효력이 발생되지 않은 상황이다. 반면 일본의 바이오안전성정보센터(BCH)는 국내에 비해 운영에 있어 매우 적극적이며, 체계적인 운영 체계를 갖추고 있으며, 각 성(省)으로부터의 위해성 평가 및 심사사례를 공공의 참여를 위하여 실시간으로 공개하고 있다. 이는 일본의 각 성(省)의 LMO 관련 법령이 법적효력을 발생하고 있기 때문이며, 각 성(省)간의 이해관계가 유기적 협조체계를 갖추고 있음을 의미한다. 그러나 환경성이 정보센터로서의 기능만을 갖추고 있어, 자연환경에 대한 LMO에 대한 위해성 평가 및 심사가 상대적으로 취약할 수 있음을 지적할 수 있다. 물론 농림수산성에서 그 업무를 담당하고는 있지만 실제로 농업환경에 대한 악영향 평가 및 심사가 최우선적으로 고려될 것이기 때문이다. 따라서 우리나라와 같이 환경부가 자연환경에 대한 악영향 평가 및 심사에 대해 주도적인 역할을 담당하려고 하는 것은 향후 다양하고 폭넓은 분야에서 발생할 수 있는 위해성에 대해 전문적으로 신속하게 대처할 수 있는 방안이 될 것이다. 또한 평가 및 심사대상에서 농림수산성이 담당하고 있는 것 중 환경정화용 미생물, 농용(農用)미생물, 생백신 등이 환경방출될 경우 식물 및 대동물보다도 비의도적으로 환경 중으로 확산·방출될 위해성이 크다. 따라서 이들의 위해성은 광범위한 자연환경생태, 생물다양성과 같은 광범위한 환경 하에서 위해성을 평가하여야 하며, 따라서 이들 환경을 보호하고 있는 환경성이 그 업무를 담당하는 것이 무엇보다 효율적이 될 것이다.

## (2) 농림수산성

국내와 마찬가지로 농림수산성 역시 LMO에 대한 업무는 크게 개발과 위해성 평가 및 심사분야로 나눌 수 있다. LMO 개발목적 중 하나

가 식량생산의 양적 증대 및 품질향상을 위한 것이었기 때문에 농림수산성은 개발에도 무한투자를 하고 있는 반면, 이들의 위해성에 대해서도 철저한 조사·분석 및 심사를 통해 최소한의 환경위해 영향과 인체건강을 위하여 노력하고 있다. 특히, LMO가 환경에 미치는 영향을 평가하는데 있어서 고려되어야 할 요소로는 LMO로부터 수평적, 수직적 유전자 이동, 잡초화, 토양에 서식하는 미생물군을 포함한 비(非) 표적 생물체에 대한 독성 유발능(allelopathy), LMO에 의한 유전자 검출 및 추적, 신종 병해충의 출현 등(문과 김, 2002)이 있으며, 이들 고려사항들은 단기간적 발생 유해요소가 아닌 장기간에 걸쳐 발생하게 될 예측불허의 유해요소들이다. 따라서 LMO가 가장 활발하게 개발되고 있는 농업생산분야에서는 그 어떤 분야에서보다 위해성에 대한 검증이 철저히 요구되어진다. 이는 인류 건강 및 생존과 직결된 현실적 문제이기 때문이다.

이런 현실 속에서 농림수산성의 대상별 LMO에 대한 평가 및 심사의 기본방침은 다음과 같다. 첫째, LMO의 경우 비폐쇄계의 실험의 결과를 걸쳐 안전성을 평가함과 동시에 적절한 관리를 실시하면서 단계적 개방계 이용을 추구한다. 둘째, 탱크배양 등의 생산공정을 이용하여 생산하는 유전자변형미생물의 경우 그 특성에 따라 일정한 봉쇄 조건 하에서 이용하는 것을 원칙으로 한다. 셋째, 유전자재조합소동물을 이용하는 경우 특히, 정비된 환경 하에서 사육하는 것을 기본으로 함. 또 이외의 유전자재조합동물의 경우별 조건마다 평가하는 것을 원칙으로 한다. 넷째, 유전자변형생백신의 경우 그 특성에 따라 일정한 봉쇄 조건 하에서 이용하는 것을 기본으로 한다. 또 유전자재조합생백신을 접종한 동물은 적절한 관리 하에서 사육해 안전성평가를 실시하면서 단계적으로 개방계 이용을 진행하는 것을 원칙으로 한다.

위에 기술한 기본방침 하에서 심사되는 대상체에 대하여 환경에 어떤 영향을 미칠 것인가를 분석하였다. 우선 유전자변형식물 및 동물

이 농업환경으로 방출될 경우 자연생태계로의 침입과 정착을 통해 결과적으로 야생생물종의 지역개체군의 축소, 미생물상에 대한 영향, 야생생물종의 지역개체군의 형질변화 등의 악영향을 끼칠 우려가 있으며, 유전자변형미생물이 자연생태환경으로 방출될 경우 동식물 병원성 및 독성의 발현, 미생물상에 대한 영향, 그리고 동식물의 생식환경의 변화에 악영향을 끼칠 것이라고 예상하고 있다.

이러한 기본방침 하에서 평가 및 심사업무를 담당하고는 있지만, 유전자변형미생물 및 유전자변형생백신의 경우는 농업환경에 방출될지라도 주변 자연생태환경으로의 비의도적인 방출이 식물 및 동물보다는 더 크게 우려되며, 방제에 있어서도 무엇보다도 까다롭고 어려운 면을 지니고 있다. 따라서 농업환경을 벗어난 자연생태환경으로의 비의도적 방출에 의한 유해성의 존재는 농림수산분야가 아닌 환경성의 소관 담당업무로서 환경성이 정보센터로서의 기능만이 아닌 이들의 위해성 평가 및 심사도 동시에 담당하는 것이 효율적일 것이다. 그렇게 함으로서 LMO가 환경에 미치는 영향을 심도 있게 다루고, 취급함으로써 자연생태계의 보전, 생물다양성보전, 그리고 국민생활건강에 기여 할 것이다.

마지막으로 유전자변형사료 및 사료첨가물에 대한 환경위해성 심사 역시 농림수산성의 담당업무이며, 사후 위해성에 대한 모니터링 역시 담당하고 있다. 따라서 가축이 유전자변형사료 및 첨가물을 섭취한 후 방목 또는 사육현장에 배출하는 축산폐기물에 대해 사후 모니터링을 통한 환경위해성을 관리하게 된다.

그러나 우리나라의 경우 농림부는 유전자변형 사료 및 사료첨가물에 대한 위해성심사지침 및 체계를 아직 마련하고 있지 않다. 다만, 농림부고시 제2002-2호『유전자변형농산물의 환경위해성평가심사지침』(2002.1.9) 제3조 “적용범위”<sup>133)</sup>에 사료용으로서 원형상태로 국내농업

133) 농림부고시 제2002-2호『유전자변형농산물의 환경위해성평가심사지침』

환경에 방출될 우려가 있는 경우에만 심사할 수 있다고 언급한 것이 전부이다. 그러므로 유전자변형사료 및 사료첨가물을 섭취한 가축의 배설물이 환경 중에 방출될 경우 아무런 위해성 심사에 대한 법적 권한이 없는 것이 현 실정이다.

특히, 가축의 사육환경이 농경지 외의 주변 자연환경상태가 일반적이며, 이들 가축의 배설물은 주변 자연환경으로 배출될 우려가 매우 높다. 따라서 유전자변형사료·사료첨가물을 섭취한 가축의 배설물은 축산폐기물로서, 이들에 의한 주변자연환경으로의 변형유전자의 비의도적 유입 가능성이 무엇보다도 크다고 할 수 있다. 현재 국내에서 축산폐기물에 대해서는 농림부가 그 업무를 담당하고 있으나, 이들에 의해 발생하는 오염문제에 대해서는 환경부가 담당하고 있다. 그러므로 주변 자연환경 중에 방출될 우려가 큰 축산폐기물에 의한 자연환경 오염에 대해서는 환경부가 적극적으로 나서 국내 자연환경보전 및 생물다양성보전에 힘을 기울여야 할 것으로 사료된다.

### (3) 후생노동성

후생노동성은 유전자변형식품·식품첨가물에 대한 표시 및 위해성 심사 업무를 담당하고 있으며, DNA의 실험과 관련하여 1986년 이미 관련지침을 만들어 운영하고 있는데, OECD의 권고사항인 GILSP (Good Industrial Large-Scale Practice)를 적용하고 있는 것이 특징이다.

후생노동성은 유전자변형식품 및 식품첨가물 외에 LMO로 의약품으로 사용되는 유전자변형백신 과 성장호르몬을 심사대상으로 한다. 따라서 후생노동성은 환경위해성에 대한 업무보다는 인체위해성에 대한 심사업무를 담당하고 있다.

---

제3조(적용범위) 이 지침은 수입 또는 국내 개발된 유전자변형농산물로서 재배용뿐만 아니라 식용, 사료용 등으로 사용되어 원형상태로 국내 환경에 방출될 우려가 있는 경우 적용된다.

#### (4) 경제산업성

경제산업성은 바이오 산업의 건전한 발전을 촉진하기 위한 목적 하에 제조산업국 화학물질관리과에서 최신의 과학적 지견과 적절한 관리체계를 구축하여 LMO에 대한 환경위해성 심사업무를 담당하고 있다. 한편 일본 정부의 LMO에 대한 기본적인 입장 중 공공의 참여를 위하여 경제산업성이 심사를 하는 모든 LMO에 대해 그 정보를 기업의 지적재산권에 침해가 가지 않는 범위 내에서 공개하도록 되어 있으며, 이를 위하여 경제산업성은 재조합 DNA 기술 공업화 정보 시스템을 가동하고 있다. 이 시스템을 통해 사용자는 각종 정보를 얻게되며, LMO에 대한 친숙감을 향상시키는 역할을 담당하고 있다.

본 시스템에는 미생물 분류 데이터, 미생물 안전정보 데이터, 벡터 안전정보 데이터, 삽입 DNA 안전정보 데이터 등의 정보를 수집, 축적화하였다.

#### (5) 문무과학성

문무과학성은 연구진흥국 생명과학과에서 LMO의 실험에 관한 전반적인 사항을 다루고 있다. 문무과학성에 의해 통제되는 LMO를 이용한 실험의 경우 7개의 물리적 밀폐수준과 2개의 생물적 밀폐수준을 구분하고 있는데, 20ℓ까지의 소규모 실험에서는 P1에서 P4까지의 4가지 물리적 밀폐수준을 적용하는데 현재 일본에서는 P4 수준을 적용한 사례는 없다. 또한 배양용액의 용량이 20ℓ를 초과하는 대규모 실험의 경우는 LS-C, LS-1, LS-2의 3단계 물리적 밀폐시설을 적용한다. 이러한 물리적 밀폐조건 외에도 안전성 정도와 host-vector system에 따라 B1, B2의 두 단계로 생물적 밀폐수준을 적용한다 (박 등 1999). 이 지침에서는 정부기관의 점검체계나 일반적 통보요구에 응해야 하는 의무는 없지만 (MacKenzie, 2000), LS-C 수준에서 실험하는 경우에



만 본 기관의 감독을 받도록 하였다.

#### 4. LMO 위해성 심의위원회 운영

LMO의 심사를 위하여 총 5개성(省)인 환경성, 농림수산성, 문부과학성, 경제산업성 그리고 후생노동성이 심사를 위한 심의위원회를 운영 중에 있다. 이중 후생노동성의 경우는 식품에 관한 사항이므로 별도의 위원회를 운영하며, 나머지 성(省)의 위원회는 환경성에서 업무를 총괄하고 있다. 앞서서도 언급하였듯이 환경성은 중앙환경심의회 야생생물부회사무국 (환경성 자연환경국 야생생물과)의 유전자생물소위원회가 설치되어 다른 3개성의 위원회의 업무분장을 유기적관계에 의해 상호협조적으로 나누고 있으며, 각종 LMO 심사와 관련된 문제에 대해 연락회의를 통해 업무를 조율한다. 이러한 회의를 통해 조율된 업무에 대해서는 환경성이 운영하는 생물다양성센터에 실시간으로 제공하여 일반에 공개한다.

농림수산성은 LMO에 대한 환경위해성을 사전에 방지하고, 각계의 의견을 수렴하기 위하여 농림수산기술회의사무국 기술안전과가 주최하는 “유전자변형농작물 등의 환경위해성 관리에 관한 간담회의”를 2002년부터 매달 1회씩 개최하고 있다. 본 간담회의에는 10~20명의 전문위원을 초청하여 LMO의 환경위해성관리에 대한 중요사항들을 논의한다. 이 간담회에는 방청객 자격으로 10~20명이 방청을 할 수 있으며, 이는 공공 참여 및 정보공유 차원에서 이루어진다. LMO에 대한 환경위해성 관리에 있어 각계 각층의 전문가들이 참여하여 이들이 발생시킬 수 있는 잠재적 환경위해성에 대하여 철저히 논의하고 관리하게 된다. 농림수산성의 위원회는「유전자변형이용전문위원회」가 설치되어 있으며, 이 위원회를 통해 실질적인 LMO의 심사업무가 수행되고 있다. 또한 본 위원회는 2차례의 엄격한 심사를 걸쳐 최종적으

로 농림수산대신이 결정을 하게 되는 심사체계를 가지고 있다. 그리고 유전자변형사료 및 사료첨가물의 경우 농업자재심의회의 자문을 얻어『농업자재심의회 사료분과회』에서 심사를 하며 이를 농림수산대신이 결정하는 체계를 가지고 있다.

문부과학성은 시험연구에 있어서의 LMO의 유해요소를 관리 및 심사하기 위하여 과학기술학술심의회 생명윤리·안전부회에 3개의 전문위원회와 2개의 소위원회를 두고 있다. 이중『재조합 DNA 기술전문위원회』(2001. 3. 15 설치)와 시험연구를 하는『재조합생물 취급에 관한 소위원회』(2001. 12. 26 설치)에서 업무를 담당하고 있다. 부회 구성인원을 보면 부회장1인, 부회위원 20명 내외로 구성되어 있으며 각 위원회 회원의 구성은 대학교수, 국립연구기관장 등으로 이루어져 있다.

후생노동성은 31개 심의회, 분과회, 부회, 조사회가 있는데 이중 약 사식품위생심의회 및 식품위생분과회『식품위생바이오테크놀러지부회 및 재조합 DNA기술응용 식품 안전평가조사회』에서 유전자변형식품 및 식품첨가물에 관한 위해성심사 및 자문의 업무를 담당하고 있다. 이들 심의기관을 통해 2002년 2월 현재 식품 40건 첨가물 9건이 안전성심사를 받은 상태이며, 현재 식품 8건, 첨가물 2건이 심사 중에 있다. 또한 이들 심의회는 안전성심사를 위한 평가기관으로서 옥수수의 안전성평가는 (재)식품환경검사협회 외 9곳, 감자는 (재)일본식품분석센터 외 5곳, 파파야는 (재)니가타현 환경위생연구소 외 3곳, 그리고 대두는 (재)카타자토 환경과학센터 외 8곳을 지정하여 LMO에 대한 안전성을 평가하도록 지정하고 있는 상태이다.

경제산업성은 제조산업국 생물화학산업과에서 LMO에 관련한 업무를 담당하고 있으며, 기존의 rDNA 기술위원회를 대신하여『산업구조 심의회 화학·바이오부회 유전자변형생물관리 소위원회』를 2001년 1월 15일에 설치하였다. 위원구성은 심의회 26명을 비롯하여 부회위원은 2명으로 구성되어 있으며, 부회위원은 미우라 아키라 미즈비시 화

학 회장과 미야모토 카즈코 일본 소비 생활 어드바이저·컨설턴트 협회 소비 생활 연구소 소장이 맡고 있다. 본 위원회에서는 화학물질 관리 정책 및 바이오 정책의 본연의 자세에 관한 중요 사항을 심의하는 것을 목적으로 하고 있으며, 특히 산업적 이용을 목적으로 개발된 변형 생물체에 대한 자문 및 심사업무를 수행하고 있다.

## 5. 환경방출용 LMO의 위해성 심사현황

### (1) LMO의 개발 및 수입현황

1953년 왓슨과 크릭에 의해 DNA 구조모델의 마지막 조각이 제자리에 끼워졌을 때, 그들이 흥분한 이유는 그 구조는 유전자의 놀라운 자기복제 능력의 메카니즘-그 단순함에 있었다. 또한 유전자의 안전성, 즉 그렇게 많은 세대에 걸쳐 복제될 수 있는 기적에 가까운 신뢰성에 있었다 (Keller, 2000). 이후 유전학적 학문의 괄목할 만한 성장이 거듭되면서 분자생물학의 영웅시대에 핵심인물이었던 프랭클린 스탈은 “아마도 유전자가 너무 소중하기 때문에 생화학적 손상을 입지 않도록 잘 써서 보호해야 한다라는 믿음이 유전학자들 사이에 널리 퍼졌다. 유전자가 역동적으로 안정성을 유지하려고 할 가능성, 즉 손상을 입고 한편으로는 그 손상을 복구하려는 필사나운(즉 효소를 통한) 노력을 하는 혼란스러운 것일지도 모른다는 가능성은 상상하지 못했죠”라고 언급하였다. 즉, 유전자의 복제 메카니즘 뿐만이 아닌 수선 또는 복구의 기능을 강조한 것이다.

이러한 유전학자들의 노력을 통해 21세기는 생명공학기술에 의해 국가적 힘의 분배가 재편되어질 가능성이 높아지고, 생명공학기술은 향후 인류의 식량문제 해결뿐만이 아닌 인류의 복지 및 보건에 필수 불가결한 요인이 되었다. 따라서 각 국가들은 생명공학기술에 막대한 예산을 투입하며 기술개발에 총력을 기울이고 있다. 국내 산업연구원

에서는 향후 생명공학 중심축이 생물의약 분야에서 농업, 환경, 에너지 분야로 이동할 것이라고 전망하고, 환경분야에 있어 2000년 8% 시장점유율이 2005년에는 13% 시장점유율로 급성장할 것이라고 발표하였다. 이런 현실을 대신하듯 지금 전 세계 곳곳에서는 식량, 의약품 및 환경정화용 LMO 개발이 정확한 개발현황조차 파악하지 못 할 만큼 활발하게 이루어지고 있다. 이로 인해 수많은 보고서들이 국내·외적으로 발간되고는 있지만, 서로 다른 데이터를 제공함으로써 일관되고, 통합적인 면이 부족한 실정이다.

전 세계적으로 살펴볼 때, 유전자변형작물의 경우 1996년부터 2001년까지 1,700,000ha에서 52,600,000ha로 괄목할 만한 재배면적 증가와 더불어 주로 미국, 아르헨티나, 캐나다, 중국이 각각 68, 22, 6, 3%로 주 재배국이며, 주로 재배되는 유전자변형작물은 콩(63%), 옥수수(19%), 면화(13%), 유채(5%)라고 보고하고 있다 (FAO 2002; James 2001). 또한 OECD는 1992년부터 2000년까지 미국, 캐나다 등 선진국은 이미 15작물 71종에 대한 유전자변형작물의 개발이 완료되었으며, 상품화과정의 안전성 검정을 완료하였다고 보고하고 있다.

일본 역시 LMO에 대한 기술개발 투자를 정부차원에서 활발히 하여 1999년『Helix 계획』을 수립하여 2000년부터 2005년까지 총 10~20조 원의 재원을 마련하여 유전자 기능분석 연구를 실시하고 있으며, 2001년 약 1조3천억원 규모의 민관합동 밀레니움 프로젝트를 추진하고, 바이오시장 규모를 25조엔 대로 키우고 벤처기업을 1,000개 설립할 계획을 수립해 놓고 있다. 이러한 노력으로 인해 일본 내 기업, 대학, 민간연구소 등에서 수많은 LMO의 개발이 진행되고 있으며, 이들의 안전성에 대한 평가 및 심사도 담당기관별로 활발하다. 현재 일본은 유채 한 작물의 2종이 자체 개발되어 상품화가 승인된 상태이다. 이 유채는 1997년 Plant Genetic Systems사(社)가 개발한 제품으로 식용 및 동물사료용으로 이용되며, 획득형질은 제초제저항성이다 (OECD,

2000). 이외에도 문무과학성의 조사자료를 보면 현재 일본에서는 매년 30,000건의 LMO 개발을 위한 실험이 진행중이라고 밝혔다.

일본은 아직까지 LMO의 개발 노력에 비해 상품화를 위한 승인된 LMO가 전무한 실정이다. 따라서 일본 내 유통되고 있는 대부분의 LMO의 경우 외국으로부터 수입된 것으로서 담당기관이 심사위원회를 통해 안전성을 인정하여 유통되고 있다. 이와 같이 일본정부는 국민의 건강과 복지, 그리고 자국내 자연환경생태계의 파괴 및 혼란의 최소화를 위한 노력을 경주하고 있으며, 이러한 LMO에 대한 정보를 일반대중에게 공개하여 LMO의 잠재적 위해성과 안전성이라는 이중적인 면에 대한 대국민홍보도 철저를 기하고 있다.

## (2) LMO의 환경위해성 심사현황

유전자변형생물체를 환경에 이용하고자 개발 및 수입하는 자는 이용목적에 따라 해당 담당기관에서 환경에 대한 안전성 심사를 걸쳐 방출하게 된다. 물론 직접 환경에 방출하기 전에 사전 일정조건 하에서의 제한방출을 통한 안전성 심사를 결친 후 개방계 환경으로의 방출이 허가되게 된다. 현재 일본의 각성에는 수많은 LMO에 대한 심사의뢰가 접수되고 있으며, 이에 따라 심의위원회의 활동도 활발히 진행 중에 있다. 농림수산성이 집계한 통계자료에 따르면 2001년 11월 30일 기준으로 총 207건의 심사의뢰가 접수되었다.

또한 2002년 4월 30일 현재 일본 농림수산성에서 심사 승인된 유전자변형작물체를 보면 딸기 외 23종으로 각 종별로 폐쇄계 및 격리포장이 별도로 심사되었으며, 식품 및 사료용으로 승인된 것도 별도의 심사를 걸쳐 안전성을 확인하였다. 한편 후생노동성은 2002년 2월 21일 현재 식품 6종, 40건과 식품첨가물 5종, 9건이 심사를 받아 안전성이 확인되었다. 또한 현재 심사가 진행중인 식품은 5종, 8건과 식품첨가물 2종, 2건이라고 밝혔다.

#### IV. 일본의 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법제

경제산업성의 경우는『제조합 DNA 기술 공업화 지침』에 의거 2000년 4월까지 총 14개사(社)로부터 총 25건이 환경위해성 심사를 걸쳐 안전성을 확인하였다. 경제산업성을 통해 환경위해성이 확인된 상품을 보면 대부분이 시약 및 촉매제로서 LMO에 의해 생산된 생산물이 대부분을 차지하고 있다. 이를 생성물별로 보면 공업용 원료가 2건, 촉매(효소)가 4건, 시약이 17건 그리고 환경정화용이 2건이다. 경제산업성이 발표한 자료 중 내역부에 대해서는 자세한 언급을 하지 않고 있다. 이러한 이유는 심사위원회가 기업 비밀인 지적재산을 기재한 심사 신청서류를 취급함으로써 기업의 지적재산권 보호 차원에서 간략하게 기재하여 공개만 하고 있는 것을 알 수 있다.

## 제 5 장 결 론

### I. 외국의 생명공학육성법제의 시사점

생명공학기술은 모든 산업부문에 있어 기반기술로서 기능하여 21세기 산업발전에 핵심적 역할을 할 것으로 기대된다. 현재 미국·일본·유럽 등 세계 각국의 정부는 생명공학연구를 21세기 핵심 첨단부문으로 지정하고 그 지원을 강화하고 있다.

세계의 생명 공학기술 발전을 주도하고 있는 미국은 연방정부 및 주정부차원에서 집중적으로 이 분야를 지원하고 있고, 유럽도 각 국가 차원에서 경쟁적으로 지원함과 동시에 공동연구를 진행시키고 있다. 일본도 국가전략을 수립하여 범국가적 차원에서 생명공학분야를 전략적으로 육성하고 있다.

현재 우리나라도 2000년에 생명공학육성기본계획을 수립하여 생명공학분야에 대한 투자를 증대시키고 있지만 아직 선진국의 수준에 도달하지 못하고 있는 실정이다. 우리나라는 세계에서 보기 드문 고도성장으로 경제 대국의 반열에 올라섰지만, 원천기술개발 역량은 다른 선진각국에 비하여 상당히 미흡한 상황이다. 정부의 과학기술육성과 관련한 연구개발투자나 과학기술인력양성에 있어서 질적인 발전도 선진국에 비하면 미약하다.

현재 미국은 세계적으로 생명공학이 가장 발달되어 있는 국가로서 세계 생명공학 분야에서의 혁신을 주도해 가고 있다. 생명공학산업에서 미국이 차지하고 있는 위치는 거의 절대적이며 그 영향력은 막강하다. 미국은 세계1위의 기술우위를 바탕으로 연방정부차원에서 지속적으로 생명공학육성을 강화하고 있다. 즉 기술 우위를 바탕으로 산업화 확립 및 세계 생명공학산업의 성장을 주도하고 있으며, 다국적 기업·바이오벤처와 투자기관의 집결로 첨단기술 개발과 새로운 분야 창출로

세계바이오 경제시장의 패권을 견인하기 위한 노력을 강화하고 있다.

미국의 생명공학 발전은 생명공학분야의 혁신체제에서 비롯된다. 즉 정부의 강력한 기초연구 지원, 확고한 과학지식 기반, 풍부한 투자자금, 활발한 산학 연계, 고도의 인력유동성과 풍부한 고급인력, 강력한 지적재산권 보호 제도, 행정부처의 협조를 통한 규제 제도가 미국을 생명공학에 있어서 세계의 최강국으로 이끌고 있는 것이다. 생명공학 육성을 위한 통합적인 정책을 마련하고 있지는 않지만 연방정부는 지속적으로 생명공학관련 예산을 증가시켜 국가 주도적으로 생명공학연구를 지원하고 있다. 다른 산업과는 달리 생명공학분야는 민간부문이 성숙할 때까지 정부가 지원해야 할 산업이기 때문에 생명공학과 관련된 민간부문이 미국에 비해 현저히 발달하지 못한 우리나라의 입장에서는 미국의 정책 및 제도적 모색이 암시하는 바가 크다 하겠다.

독일도 새로운 생명공학기업의 창업을 촉진하기 위하여 벤처캐피탈 육성, 벤처 기업에 대한 금융시장 개발, 학계 연구의 상업화, 학계와 산업계 사이의 유동성 촉진과 같은 전형적 미국식 제도를 도입했을 뿐 아니라 기술이전을 정부차원에서 적극적으로 지원하고 있다. 또한 정부는 대학과 공공연구기관, 기업의 기초연구를 범국가적으로 지원하고 있다. 이러한 노력을 통해 독일의 생명공학산업이 활성화된 것이다. 하지만 독일의 생명공학육성은 교육과 연구, 상업화의 연계성 및 효율성이 미국에 대해 상대적으로 미흡하다.

따라서 독일은 생명공학을 21세기 핵심사업 분야로 선정하여 생명공학산업육성 프로그램을 추진하여 발전을 꾀하고 있다. 물론 미국과 마찬가지로 독일에서 생명공학육성을 위한 법제가 존재하지 않지만 정부의 지원프로그램이 법령과 동일한 기능을 수행하고 있다. 독일의 생명공학육성은 미국과는 달리 전략적이지 못해 아직까지 생명공학분야에 있어 세계적인 지위에 오르지 못하고 있지만, 생명공학연구의 기반이 되는 기초과학분야에 있어 우수한 연구역량을 보유하고 있고,



이에 대해 범국가적으로 지원을 하여 세계적 반열에 올라서는 것은 시간문제라 할 것이다. 독일의 생명공학육성은 과거에 비해 그 중요성을 인식하여 연방정부차원에서 적극적으로 기본인프라를 확충하는 그러한 단계에 있다고 볼 수 있다.

독일은 통일과정의 투자우선순위로 말미암아 미래첨단산업과 생명공학육성에 뒤쳐졌지만 우수한 인력을 바탕으로 하여 범정부적으로 국가발전전략에 맞게 연구개발 예산을 조정·배분하고 정책을 조정하여 이를 극복하고 있어 우리에게 시사점을 주고 있다.

일본은 생명공학 국가 전략을 수립하고 이에 필요한 정책을 강력히 추진하기 위하여 바이오테크놀로지 전략회의를 발족하였으며, 바이오테크놀로지 전략대강을 확정하였다. 현재 일본은 생명공학의 산업화 전략을 추진하여 산업화 연계를 가속화하고 있다. 일본의 이러한 일본의 움직임은 최근 생명공학에 있어 일본에 대한 평가가 미국의 잠재적 경쟁자에서 다수의 하위 그룹 중 하나로 추락한 것에 대해 위기의식을 절감하고 있기 때문이라 할 수 있다. 따라서 일본은 국가적 차원에서 생명공학연구에 대대적인 투자를 하고 있으며 이를 뒷받침할 제도적, 법적 지원체제의 구축을 서두르고 있다. 일본은 생명공학기술의 발전과 밀접한 관련성을 가지는 과학기술육성에 관한 법령을 가지고 있고, 이 법률에 근거하여 생명공학육성을 위한 국가정책을 수행하고 있다.

일본의 생명공학육성은 기본법제인 과학기술법을 중심으로 법제를 완비하고 있으며, 정책적으로 경쟁우위를 갖고 있는 첨단산업을 집중적으로 지원하여 다른 국가에 대해 기술적 우위기반을 유지하는 것을 목표로 하고 있다. 미래 신산업분야에 대해서는 산학연정의 연계를 통해 국가차원에서 전략적으로 관리하여 미래를 대비하고 있다. 이에 우리나라는 영향을 받아 2003년 산업자원부주도로 “산업기술혁신 5개년 계획”을 수립하여 시행하기에 이르렀다. 하지만 미래 산업에 대한 대응전략으로는 한계가 있으며 추진의 구체전략의 구체화 및 진행현

황 점검과 대응방안의 마련이 시급한 시점이다. 또한 기존의 생명공학육성법은 육성 및 지원에 관한 행정관청의 정책수단을 정하는 사항에 한정되어 있을 뿐 생명공학에 대한 본질적이고도 실제적 내용은 규정하고 있지 않다.

현재 선진 각국의 생명공학육성제도 및 법제가 우리나라에 주는 시사점은 첫째, 생명공학분야에 대한 연구개발투자가 선진국수준으로 제고되어야 하며, 동시에 장기적 국가전략을 구체적으로 수립하여 특성화 및 효율적으로 시행되어져야 한다는 것이다. 생명공학분야는 그 발전 속도가 빠르기 때문에 투자가 빠른 시일 내에 효율적으로 이루어져야 한다는 특징을 가지고 있다. 따라서 연구개발에 대한 정책조정과 법제를 통해 구체적 전략수립과 산업화 촉진을 위한 방안이 제시되어야 할 것이다.

둘째, 생명공학관련 행정부처의 정책조정체계를 구축할 수 있는 법적·제도적 장치가 완성되어야 하며, 생명공학기초역량의 선진화를 위한 법제가 구비되어야 한다는 점이다. 생명공학분야가 매우 다양하고 연구개발 사업이 빠른 속도로 확대되고 있는 만큼 조정의 필요성도 증가되어 왔다.

셋째, 생명공학산업의 인프라를 구축할 수 있도록 종합적 발전방안을 구축하고 연구인력 지원 법제를 완비하여야 한다. 현재 우리나라는 생명공학육성법에 근거한 생명공학육성기본계획이 시행되고 있어 범정부적으로 투자를 하고 있다. 하지만 지속적인 정부 연구개발 투자규모의 확대에도 불구하고 절대규모로는 2005년도 기준 미국의 1/18, 일본의 1/8에 불과한 실정이다. 이러한 상황을 극복하기 위한 대책이 시급한 실정이다.

넷째, 생명윤리 및 바이오 안전성 등 관련 법제도를 국제적 수준으로 정비하여야 한다. 이는 생명공학육성과 동시에 생명공학이 국민의 생명과 안전, 자유와 권리, 사회질서와 윤리에 관련된 본질적인 문제

를 동시에 추구하여 국제적 신뢰를 쌓기 위한 필수적인 조건이라 할 수 있다.

## II. 외국의 생명윤리규제법제의 시사점

생명공학기술의 발달이 인류에게 가져올 수 있는 잠재적 이익과 성장가능성 및 그 전략적 성격에도 불구하고 이에 내포된 윤리적 문제와 안전성 등의 문제는 세계 각국의 생명공학연구규제를 정당화하고 있다. 특히 인간복제에 대한 사항은 주도면밀한 법적 검토가 수반되어야 하며, 현재는 인간개체 자체에 대한 복제는 세계적으로 엄격하게 금지하고 있다. 하지만 생명공학기술의 윤리부문에 대한 법적 규제는 전 세계적으로 통일되어 있지는 않다. 이는 생명공학연구를 바라보는 시각의 다양성, 생명공학기술의 지속적인 발달 때문이다. 특히 체세포핵이식술을 이용한 줄기세포연구나 유전자검사와 관련해서는 연구의 허용여부부터 첨예한 대립이 있다.

현재 세계의 각국은 미래 산업으로서의 생명공학육성과 동시에 다른 한편으로는 생명공학기술혁신과정에 영향을 미칠 수 있는 기술의 윤리성, 안정성, 특허 등과 관련되어 있는 법제를 정비해 나가고 있다.

국제기구와 세계 각국은 생명공학법제를 대내적으로 정비하고 있으며, 특히 체세포핵이식기술에 대한 규제입법은 각국마다 다양하게 나타나고 있다. 인간개체복제에 대해서는 인간의 존엄성 침해를 이유로 금지한다는 국제적 합의가 존재한다. 이에 대해 치료복제와 인간배아 연구에 대해서는 나라마다 상이하게 규제하고 있고 지속적인 논의가 진행 중에 있다.

미국은 줄기세포연구에 연방자금 지원을 제한하고 있으나 많은 주에서는 경쟁력 유지 및 과학자들의 해외 이동을 막기 위해 독립적으로 줄기세포연구를 장려하거나 기금을 조성하고 있다. 엄격한 규제에도 불구하고 이러한 주정부의 지원책에 힘입어 미국은 생명공학분야

에 있어서 세계최고의 발전된 국가로 존재하고 있다.

독일은 2002년 7월에는 줄기세포법을 제정하여 잉여배아로부터 수립된 인간배아줄기세포의 수입에 대해 원칙적으로 금지하기에 이르렀다. 최근에는 이러한 독일의 전통이 세계의 생명공학연구의 동향에 뒤쳐지는 결과를 초래하게 되어 법규 정비를 통해 제한적으로 배아줄기세포연구를 허용하려고 시도하는 등 국가 전략적으로 추진하고 있다. 현행 독일의 생명공학법제의 특징은 생명공학기술이 인간존엄성을 준수하는 것과 동시에 기술발전을 고려한 점이라고 할 수 있다. 종교적인 도그마에 연연하지 아니하고, 생명공학기술에 대하여 철저하게 반대하는 집단적 도그마에 구속되지 아니하고, 국가발전전략을 제도로 확립한 점은 많은 시사점을 던져 주고 있다.

일본의 경우에도 체세포복제배아연구를 엄격하게 금지하고 있으며, 잔여배아연구만 제한적으로 허용하고 있다. 하지만 세계적 발전추세에 자극을 받아 임상응용이 아닌 기초연구에 한해 인간배아복제연구를 제한적으로 허용하는 추세에 있다. 즉 최근에는 유효한 치료법이 없는 질환 치료를 목적으로 하고 임상단계에 이르지 않은 기초연구에 대해 관련법제가 마련된 후에 허용한다는 방향을 설정하고 있다.

우리나라는 다른 선진국과 비교해 볼 때 일찍이 생명공학기술을 규제하는 “생명윤리및안전에관한법률”을 제정하여 시행해오고 있다. 동법률은 생명공학기술에 대한 연구 및 임상적 적용을 법적 테두리 내로 끌어들이었다는 점에 그 의의가 크다. 동법의 제정으로 인하여 연구자들은 법적 보호 속에서 안정적으로 연구를 할 수 있게 되었고, 생명공학연구와 임상적 적용으로 인하여 발생 가능한 많은 위험들을 사전에 예방할 수 있는 장치를 갖게 되었기 때문이다.

그럼에도 불구하고 생명공학기술의 발전으로 인한 새로운 논의의 생산, 타협의 산물로서의 현행규제법제로 인해 생명공학과 관련된 논쟁은 아직까지 계속되고 있다. 또한 생명공학연구는 의료행위와 직접

적 관련성을 가진다는 특성을 가지고 있고 국제적으로 공동 연구가 필요한 분야로서 국제적 연구에 대한 기준설정도 시급한 실정이다. 물론 줄기세포의 경우 우리나라가 국제적 경쟁력을 확보한 분야로서 각광을 받고 있지만 국제적 연구에서 주도권을 행사하기 위해서는 우리 법제가 표준적 기준으로 적용될 수 있도록 구체적이고 세부적으로 정비를 해야 할 것이다. 또한 유네스코, 세계보건기구(WHO), 인권 고등판무관실 등 국제기구에서도 생명공학안전성과 생명윤리 보호를 위한 활발한 논의가 진행되고 있음을 감안해 볼 때 국제적인 합의와 조화되도록 관련 법제를 조속히 정비할 필요가 있다.

특히 생명공학에 내재되어 있는 위험성을 주지시켜 국민의 건강과 안전을 도모하고, 생명공학이 인간의 존엄과 인권에 미칠 수 있는 부작용을 예방할 수 있는 조치를 마련해야 할 것이다. 그리고 인간의 생명을 복제하고, 인간을 상품화하며, 인간과 동물의 잡종을 생산하는 방향으로 생명공학연구가 발전하는 것을 미연에 방지하여 국제적 공동연구과정에서 신뢰를 받을 수 있는 법제의 마련이 필요하다고 본다.

외국의 법제와 비교하여 볼 때 현행 법률은 줄기세포 전반에 대한 규정의 보강이 필요하며, 잔여배아를 이용한 연구나 체세포핵이식술에 대한 국제적 기준의 연구윤리 확립도 필요하다 하겠다. 이외에도 바이오장기의 임상적용과 관련한 법적 규율장치도 마련하여야 할 것이다. 우리나라 생명공학의 국제적 경쟁력을 고려해 볼 때 국내법을 보다 구체적이고 세부적으로 규율하여 국제적 기준에 맞게 정비하여 우리의 기술이 세계생명공학산업을 선도하도록 할 필요가 있는 것이다.

### Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 외국법제의 시사점

LMO가 인체 및 자연생태계에 대하여 미치는 위험성은 당장 인간이 인식 가능한 것이 아니라 오랜 시간이 경과한 후에 나타날 수 있다는

점이다. 따라서 2차적으로 발생할 수 있는 이러한 잠재적인 환경위해성을 인식할 수 있도록 하는 방법의 개발에 대한 요구가 점점 증가하고 있다. 따라서 LMO의 환경방출은 엄격한 통제아래 사전신고 및 심사 후에 이루어져야 하며 LMO의 국가간 이동시에도 사전통보가 되어야 한다.

이러한 가운데 『바이오안전성의정서』의 타결은 가장 포괄적인 환경협약이라고 할 수 있는 생물다양성협약의 효력과 신뢰를 위한 첫 번째의 실험이다.

만일 바이오안전성의정서가 타결되지 못하였다면 생물다양성협약의 실행은 사실 중대한 위기에 봉착하였을 것이다. 이 의정서는 지금까지는 법적인 구속력이 없었던 사전예방의 원칙을 구속력 있는 내용으로 처음 규정하게 되었다. 이것은 세계무역기구와 WTO에 중대한 영향을 미칠 것이다. 사실 이 의정서는 WTO협정으로 대표되는 다른 국제협약의 규정내용을 변경하지 않는다는 명백한 규정을 두고 있다. 그러나 동시에 국제법적인 통일과 통일성을 위하여 이 의정서는 다른 국제조약과 상호간에 모순되지 않고 상호 대등한 관계를 유지하는 것을 명확히 하고 있다. 결국 이 의정서는 환경보호를 위하여 생명공학기술의 사용에 대한 최소한의 수준을 규정한 국제적인 대강규범을 내포하게 되었다. 이것이 나타내는 것은 국제화시대에도 국제적인 영역에서 공익보호를 실현하는 것으로 이해될 수 있을 것이다.

유럽연합위원회인 Wallström이 말한 바와 같이 바이오안전성의정서는 사실상 “역사적인 전환점이고 진정한 돌파구”인가의 여부는 아직 지켜보아야 한다. 확실히 많은 것들이 바이오안전성의정서의 규율내용에 신속하게 보완되어야 한다. 다른 한편으로 이미 바이오안전성의정서의 기준은 특히 개발도상국가에는 자국에 생물안전성을 확보하기 위한 법률이 없어도 국제적 규범인 바이오안전성의정서에 근거하여 위해한 것으로 보이는 유전자변형생물체의 수입을 차단할 수 있게 한다.

전체적으로 바이오안전성의정서는 환경을 보호하고, 소비자를 생각하며 생물산업에 대한 확실한 계획적 안전성을 가능하게 하는 시도이다. 이러한 의미에서 당사국들이 바이오안전성의정서의 내용에 합의할 수 있었다는 것은 긍정적으로 평가될 수 있다.

사전통보동의절차는 국제적인 금지에 대하여 국가가 위해성을 독자적으로 평가할 수 있게 하는 장점을 가지고 있다. 여기서 과학적인 위해성 평가와 국가의 결정을 같이 묶는 사전통보동의절차는 수출국과 수입국이 수입하고자 하는 유전자변형생물체의 장래 수급에 대한 안전성을 보장하여 준다. 이것은 바이오공학안전성정보센터(Clearing-House)의 메커니즘에 의한 국가결정의 투명성으로 보다 확실하게 할 수 있다. 마지막으로 유럽연합이 주축이 된 사전예방원칙도 이 의정서에 도입되었다. 이 제도의 도입은 필수적인 위해성 평가의 실행과 관련하여 위해성 평가의 과학성을 주로 고려하는 의정서상의 규정내용에 대한 조정이다. 이에 의하면 유전자변형생물체의 수입 국가는 의심이 있는 경우에 위해성에 대한 정확한 과학적인 입증 없이도 수입을 제한할 수 있다. 여기서 위해성 평가의 과정에 필요한 전체적인 비용을 개발도상국에 전가될 수 있다. 이러한 측면에서 바이오안전성의정서는 수출국과 수입국의 이해관계를 적절하게 혼합한 것이라고 할 수 있다.

물론 바이오안전성의정서가 과대평가되어서도 안 된다는 점에 주목하여야 한다. 세계무역에서 유전자변형생물체가 접하는 주된 분야는 현재로서는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용되는 농산물이다. 이 유전자변형 농산물은 의정서 제11조에 의하여 특별한 역할을 한다. 그러므로 현재 국제적으로 거래되는 유전자변형생물체의 90%이상이 바이오안전성의정서의 중심적인 절차라고 할 수 있는 사전통보절차 등의 저축을 받지 아니한다. 또한 사회적·경제적인 고려도 이 의정서에서 도입되었다. 또한 다른 국제규범, 특히 지적재산

권의 보호에 관한 국제규범을 준수하도록 하고 있다. 기타 중요한 문제는 아직 손해배상과 손실보상에 관한 문제가 타결되지 않고 있다.

바이오안전성의정서의 가장 큰 약점은 WTO협약과의 불명확한 관계이다. 의정서의 전문에서 상호 대립되는 주문으로 인하여 이 의문에 대한 답변이 명쾌하게 해결되지 않고 있다. 환경보호와 건강보호에 대하여 이러한 형식합의가 적용될 수 있는가의 여부는 특히 WTO의 효과적인 실행 메커니즘을 고려할 때에 분명히 의문이 생긴다. 통상마찰에 이 의정서의 적용에 관한 문제는 국제환경법의 제도적 수단에 의하여서가 아니라, WTO에 의하여 해석되어야 한다. WTO의 해석이 WTO의 시각에서 추구할 가치가 있는 통상자유화의 측면에서 이러한 분쟁을 결정한다. 이 의정서는 WTO-판례를 고려하여야 한다고 생각한다. 그래서 이 의정서가 WTO-판례를 고려하지 않게 되면 바이오안전성의정서는 사실 유전자변형생물체의 국가 간 이동을 위한 기본원칙을 포함하고 있으나 이러한 기본원칙이 통상정책상의 현실에서는 준수되지 아니할 우려가 있다. 그러나 유전자변형생물체에 대한 위협성의 우려가 가지는 정치적인 민감성 및 개발도상국과 NGO의 적극적인 참여 등을 고려할 때에 이러한 우려는 없을 것으로 생각된다.

바이오안전성의정서의 목적은 생물다양성보호라는 원래의 목적이 결코 간과되어서는 아니 된다. 국제적인 지대한 노력의 결과로 채택된 바이오안전성의정서의 핵심요소와 논점에 대한 자세한 고찰을 하면 생물다양성보호라는 목적은 이 의정서의 배경이 된다. 이미 위에서 언급한 바와 같이 많은 점에서 농산물수출국의 통상이익에 너무 많은 양보를 하였다는 비판도 있을 수 있다. 그래서 바이오안전성의정서는 전체적인 측면에서 볼 때에 환경조약이라기 보다는 오히려 통상조약이라고 할 수 있는 여지가 충분하게 있다.

이러한 미완의 바이오안전성의정서를 국내법으로 이행하는 법률은 의정서에 있는 내용을 법률로 규정하여야 할 사항과 시행령이나 시행



### Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성 확보에 관한 외국법제의 시사점

규칙으로 규정하여야 할 사항을 분류하여 국내의 법률체제에 적합하게 제정되어야 한다는 것이다. 현행 우리나라의 법률체제는 최소한 행정법에서는 법률과 시행령, 시행규칙 그리고 법규적 효력을 가지지 아니하는 고시나 훈령 또는 예규 등으로 구성되어 있다. 그러므로 법률만으로 변형생물체의 안전성확보에 관한 충분한 규율을 포함할 수 없다. 오히려 시행령, 시행규칙 그리고 하위 법규에서 보다 구체화되어야 비로소 전체적인 안전성확보를 위한 법 정책을 정확하게 파악할 수 있을 것으로 생각된다. 법제도에서 가장 중요한 것은 행정이 달성하고자 하는 목적과 이러한 목적달성을 위하여 불가피하게 침해되는 국민의 권리와 균형을 이루어야 한다는 것이다. 특히 안전과 관련되는 법률의 제정 시에는 안전이라는 명목으로 개인의 자유를 과도하게 제한되지 않도록 법률은 특별한 주의를 기울여야 할 것이다. 이러한 경우에 비로소 헌법이 보장하는 비례의 원칙에 합치되는 법률이 제정될 수 있는 것이다.

이와 함께 요구되는 것은 유전자변형생물체의 국내에서의 상업적 판매와 관련하여 인체위해성 심사 외에 후세대에 대한 환경위해성 평가도 실시되어야 한다는 것이다. 후세대에 대한 환경위해성은 과학적 근거를 가지고 자료를 축적하여 법제를 정비하여 LMO 방출의 위해성을 감소시키고 생명공학산업의 발전을 도모하는 방향으로 모색되어야 할 것이다. 그러한 점에서 독일의 법제가 종교적인 도그마에 역매이지 아니하고 국가정책을 제도로 확립하여 유전공학기술의 안전성 확보와 유전공학의 발전을 동시에 고려하였다는 점에서 우리나라에 많은 시사점을 주고 있다.

## 참 고 문 헌

### 국 내 문 헌

강계원, 사람의 배아줄기세포 기술정책, 기술동향분석보고서(한국과학기술정보연구원), 2003/8.

강희원, 생명공학에 대한 법적 규제, 인권과 정의(대한변호사회지) 제 291호, 2000/11.

과학기술부 외, 2006년도 생명공학육성시행계획, 2006.

과학기술부, 2003 생명공학백서, 2003.

과학기술부, 2005 생명공학백서, 2005.

과학기술부, 제2차생명공학육성기본계획(안), 2006.

국가과학기술자문회의, 제8기 과학기술자문백서, 2005.

국제협력팀, 제6기 선진연구 벤치마킹 과정 결과보고서-유럽의 기술혁신 전략-, 조사자료(한국과학기술기획평가원) 2006-05, 2006/6.

김병일, 인간배아줄기세포와 특허, 지식재산논단 제1권 제1호, 75면 이하.

김석현, 환경오염에 대한 국가의 국제책임, 환경보호와 국제법질서(아사연 법·언론 연구총서 제6권), 183면 이하.

김주혁, 일본의 바이오산업정책현황, 보건산업기술동향, 2004년 봄호.

김태산/류태훈/김동현/김현준, 국내외 GMO 안전성 규제 및 법규 현황, 식품기술 제17권 제1호, 2004/3.

참고문헌

- 문준조, 국제환경협약의 추이와 대응방안, 연구보고(한국법제연구원) 98-10, 137면 이하.
- 문준조, 국제환경협약의 추이와 대응방안, 연구보고(한국법제연구원) 98-10, 1998/12, 126면 이하.
- 민경민, 일본 Biotechnology 전략대강, 보건산업기술동향 2003년 봄호, 156면 이하.
- 박노형, 생명공학안전성의정서와 타 국제협정과의 관계, 생명공학안전성소식, Vol.3, 2000.8, 14면 이하.
- 박수진, 국제법상 생명공학기술의 규율에 관한 연구, 경희대 박사학위논문, 2004.
- 박영훈, 환경보전 및 지속개발을 위한 과학기술정책대안 도출연구, 생명공학연구소, 1998/12.
- 박용하, 생명공학안전성의정서의 체결 및 이에 대한 분석, 환경법연구(환경법 학회), 제22권, 117면 이하.
- 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000.
- 박은정, 체세포핵이식 연구에 대한 국제적 연구동향.
- 박종원, EC-Biotechkrjs에 관한 환경법적 고찰, 동향분석 Vol. 7-No.2, 64면 이하.
- 배영자, 생명공학기술과 국제 규제, 정책자료2001-15(과학기술정책연구원), 2001.
- 생명공학정책연구센터, 2005 줄기세포법제도현황, 2005.
- 생명공학정책연구센터, 제도동향보고서-줄기세포 연구에 대한 입법/지원 동향, 2005.

- 신정규, 유전자 조작 동식물의 규제, <http://www.kosen21.org>
- 오경희 외, 유전자변형생물체의 환경안전관리 및 심사체계 구축 연구, 국립환경연구원보 제23권, 2001.
- 오경희 외, 환경적용 유전자변형생물체의 위해성심사체계 구축 및 관리기법연구, 국립환경연구원, 2000.
- 이성규, 일본에 있어서 생명윤리논의의 현황-입법화를 중심으로-, 생물학연구정보센터, BioWave Vol. 5 No. 16 2003.
- 이장희, 국제협약을 통한 환경보호, 환경보호와 국제법질서, 아사연 법언론 연구총서 제6권, 80면 이하.
- 이재목/이정현, 생명의학연구에서의 기관생명윤리심의위원회의 기능과 역할, 인권과 정의 (대한변협), 2006/9, 109면 이하.
- 이종영, 국가의 후세대 보호의무와 유전공학의 안정성, 공법연구 제30집 제1호, 2001/12, 47면 이하.
- 이종영, 독일 유전공학법, 중앙법학(중앙법학회) 제4집 제1호, 2002/3, 181면 이하.
- 이종영, 바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서의 분석, 바이오안전성 소식 제8호, 2001/11, 12면 이하.
- 이종영, 바이오안전성의정서의 국내 및 주요국가의 이행체계에 관한 비교연구, 한국생명공학연구원, 2003.
- 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집(중앙대학교 법학연구소), 제25집 제1호, 2001/2, 143면 이하.
- 이종영, 방사성폐기물 영구처분시설의 허가기준으로서의 국가의 후세대 보호의무, 과학기술법연구(한남대학교 과학기술법연구소) 제2집, 217면 이하.

참고문헌

- 이종영, 생명공학과 법, 환경법연구(환경법학회) 제24권 제1호, 2002/9, 133면 이하.
- 이종영, 유전자변형생물체 표시 및 취급관리를 위한 제도적 기반구축에 관한 연구, 한국생명공학연구원, 2005.
- 이종영, 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률의 체계와 개선방안, 공법연구, 제30집 제4호, 2002/6, 203 이하.
- 이종영, 유전자치료의 법적 문제, 법제연구, 제20호, 2001/6, 39면 이하.
- 임영모, 과학분야의 연구윤리, 삼성경제연구소, 2006/3.
- 정규원, “이종간 이식의 윤리적·법적 문제”, ELSI 연구 제2권 제1호, 2004, 99면 이하 참조.
- 정문식, 독일 줄기세포법상 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성과 사무, 헌법학연구 제11권 제4호, 2005/12.
- 정문식, 독일에서의 인간의 존엄과 생명권의 관계, 공법학연구 제7권 제2호, 2006, 265면 이하.
- 정진상, 나노테크놀로지 연구개발을 통해 본 독일의 첨단기술 육성정책, 한국산업기술재단, 2006/3.
- 조양희/김용우/장원석/이경민, 미국의 보건산업 정책, 보건산업기술동향, 2003 여름호, 147면 이하.
- 조황희, 일본의 차기과학기술기본계획(안), 과학기술정책연구원, 조사자료 2000-4.
- 최승환, 유전자변형식품에 대한 국제법상의 위생 및 검역규제, 통상법률 99-08, 106면 이하.
- 최승환, 환경보호와 통상규제, 환경보호와 국제법질서(아사연 법언론연구총서 제6권), 263면 이하.

최영식, 제2기 조지W. 부시 행정부의 과학기술정책, 과학기술정책연구원 (정책자료2005-01), 2005.

한국과학기술원, 인간 유전체 연구의 ELSI 기반구축 및 확산 프로젝트, 과학기술부, 2003/6.

한국과학기술정보연구원, 유전자변형 작물-산업발전을 위한 기반여건 분석, 2004/11.

한국과학철학회, 생명과학 관련 연구윤리 확립방안에 관한 연구, 국가 과학기술자문회의, 2001/9.

한국바이오안전성정보센터, 2005 바이오안전성백서, 2005.

한국보건산업진흥원, 바이오안전성 의정서, 2004/7.

한국산업기술평가원, 일본의 기술혁신을 위한 과학기술정책-신산업 창조를 위한 산업기술전략-, 2005/4.

한국산업기술평가원, 일본의 신산업창조전략2005, 2005/12.

한동우, 미국의 바이오클러스터 정책, 보건산업기술동향 2003여름호, 158면 이하.

## 외 국 문 헌

Albers, M., Die Institutionalisierung von Ethik-Kommission: Zur Renaissance der Ethik im Recht, KritV 2003, S. 419 ff.

Appel, A., Stufen der Risikoabwehr-Zur Neuorientierung der umweltrechtlichen Sicherheitsdogmatik im Gentechnikrecht, NuR 1996, 227 ff.

Bail, Ch., Das Biosicherheitsprotokoll: Ein unerwarteter Erfolg für die internationale Umweltpolitik, EuZW 2000, S.353.

참 고 문 헌

Bergen, 16 May 1990, para. 7; IPE (I/B/16\_05\_90).

BGBI. 1990 I, S.1080; BGBI. 1993 I, S.2066.

Bohne, Staat und Konfliktbewältigung bei Zukunftstechnologien, NVwZ 1999, 1 ff.

Bora, A., Schwierigkeiten mit der Öffentlichkeit. Zum Wegfall des Erörterungstermin bei Freisetzung nach dem novellierten Gentechnikgesetz, KJ 1994, 306 ff.

Breuer, R., Probabilistische Risikoanalysen und Gentechnik, NuR 1994, 157 ff.

Delbrück, K., Die Gentechnikrichtlinie der EG - Rechtsangleichung im europäischen Technikrecht, EuZW 1990, 371 ff.

Deutsch, E., Embryonenschutz in Deutschland, NJW 1991, 71 ff.

Drescher, R.-D., Jurassic Park - Made in Germany? - Eine Anmerkung zum Gentechnikrecht aus Anlass der Novellierung des Gentechnikgesetzes, ZUR 1994, 289 ff.

Earth Negotiations Bulletin, 26.2.1999, Vol.9 No.117, <http://www.iisd.org/linkages>

Elstner, M.(Hrsg.), Gentechnik, Ethik und Gesellschaft, Berlin 1997.

Fluck, J., Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Vorlagepflichten bei gentechnischen Arbeiten, DÖV 1991, 129 ff.

Fluck, J., Der Anlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, UPR 1993, 81 ff.

Fluck, J., Die anlagenbezogenen Vorschriften des Gentechnikgesetzes, BB 1990, 1716 ff.

- Fluck, J., Grundrechtliche Schutzpflichten und Gentechnik, UPR 1990, 81 ff.
- Fuchs, W., Patentrecht und Humangenetik, JZ 1999, 597 ff.
- Führ, M., Das bundesdeutsche Gentechnikgesetz - Anpassungsbedarf an die EG-Gentechnik-Richtlinien -, DVBl. 1991, 559 ff.
- Führ, M., Gentechnik: Das gebändigte Risiko? Zwischenbilanz nach zwei Jahren Gentechnikgesetz, IUR 1992, 197 ff.
- Heublein, D., Auslegung des Forschungsbegriffs in § 3 Nr.5 des Gentechnikgesetzes, NuR 1993, 12 ff.
- Hirsch, G./Schmidt-Didczuhn, A., Gentechnik-Gesetz - ein Schritt in gesetzgeberisches Neuland -, ZRP 1989, 458 ff.
- Hirsch, G./Schmidt-Didczuhn, A., Gentechnikgesetz - Kommentar -, §3 Rn. 234 ff.
- Hirsch, G./Schmidt-Didczuhn, A., Herausforderung Gentechnik: Verrechtlichung einer Technologie, NVwZ 1990, 713 ff.
- Hohmann, Der Konflikt zwischen freiem Handel und Umweltschutz in WTO und EG, RIW 2000, S.88ff.
- Jäger, M./Weber, B., Risiken der Gentechnologie - Manipulation des Lebens, IUR 1992, 205 ff.; H.Bickel, Möglichkeiten und Risiken der Gentechnik - Ethische und rechtliche Grenzen -, VerwArch 1996, 169 ff.
- Jarass, Die Vorgaben des Europäischen Gentechnikrechts für das deutsche Recht, NuR 1991, 49/51ff.
- Kersten, J., Das Klonen von Menschen, Mohr Siebeck, 2004.
- Kienle, Th., Bioethik und Pränataldiagnostik, ZRP 1996, 253 ff.



참 고 문 헌

- Kienle, Th., Das Verbot des Klonens von Menschen, ZRP 1998, 186 ff.
- Kloepfer, M./Delbrück, K., Zum neuen Gentechnikgesetz (GenTG), DÖV 1990, 897 ff.
- Kluth, W., Brauchen wir eine neue Sicht des Lebens? - Neuerscheinungen zur Bioethik -, ZfP 1992, 195 ff.
- Knoche, J., Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts, DVBl. 1992, 1079 ff.
- Knoche, J., Auslegungsprobleme des Gentechnikrechts, DVBl. 1993, 879 ff.
- Knoche, J., Der Begriff der "Forschung" im Gentechnikrecht, NVwZ 1991, 964 ff.
- Knoche, J., Gentechnik-Novelle 199 - Übersicht, Auslegungsfragen, Bestandsaufnahme, BayVBl. 1994, 673 ff.
- Krekeler, N., Der Anlagebegriff des Gentechnikgesetzes, DVBl. 1995, 765 ff.
- Ladeur, K.-H., Rechtliche Steuerung der Freisetzung von gentechnologisch manipulierten Organismen, NuR 1987, 60 ff.
- Lange, K., Anforderungen an gentechnisch veränderte Lebensmittel nach der Novel-food-Verordnung und deren Durchsetzung, NuR 1999, 247 ff.
- Laufs, A., Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin und das deutsche Recht, NJW 1997, 776 ff.
- Leskien, L., Patente auf die Gentechnik. Zum Vorschlag für eine EG-Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, IUR 1992, 207 ff.
- Lukes R., Die Gentechnologie aus der Sicht des Rechts der Technik, DVBl. 1986, 1221 ff.

- Morris, J., *Defining the precautionary principle*, in Julian Morris (eds.), *Rethinking Risk and the Precautionary Principle*, Butterworth Heinemann(2000), p. 13.
- Mulongoy, The state of play: The negotiations towards a Protocol on Safety in Biotechnology, Workshop on International Biosafety, 1996.
- Nöth, I., Erfahrungen des Umweltbundesamtes(UBA) beim Vollzug des Gentechnikrechts, ZUR 1999, 12 ff.
- Pohlmann, Gentechnische Industrieanlagen und rechtliche Regelungen, BB 1989, 1205 ff.
- Roller, G./Jülich, R., Die Überwachung gentechnischer Freisetzungen - Zu den Befugnissen der Landesbehörden nach dem Gentechnikgesetz, ZUR 1996, 74 ff.
- Ruderisch, D., Rechtliche und rechtspolitische Fragen der Humangenetik, ZRP 1992, 260 ff.
- Schmidt-Eriksen, Ch., Von Irrungen und Wirrungen im Gentechnikrecht, NuR 2001, S.492 ff.
- Schroeter, K.-A., Das Antrags- und Prüfungsverfahren nach der Novel-Food-Verordnung, ZLR 1998, 39 ff.
- Sendler, H., Gesetzes- und Richtervorbehalt im Gentechnikrecht, NVwZ 1990, 231 ff.
- Simanski, C., Noch einmal: Der Begriff "Forschung" im Gentechnikrecht, NVwZ 1992, 352 f.
- Simon, J., Einführung in das Recht der Gentechnik, IUR 1992, 193 ff.

참 고 문 헌

Simon, J./Weyer, A., Die Novellierung des Gentechnigesetzes, NJW 1994, 759 ff.

Steinmann, A./Strack, L., Die Verabschiedung des “Biosafety-Protokoll” - Handelsregelungen im Umweltgewand?, NuR 2000, S. 367ff.

Turck, G., Der Ananlagenbegriff nach dem Gentechnikgesetz, NVwZ 1992, 650 ff.

Vesting, J.-W., Somatische Gentherapie - Regelung und Regulierungsbedarf in Deutschland, ZRP 1997, 21 ff.

Vesting, J.-W./Simon, J., Die Zulässigkeit des Klonens von Tieren in Deutschland, ZRP 1998, 261 ff.

Wahl, R./Melchinger, H., Das Gentechnikrecht nach der Novellierung, JZ 1994, 973 ff.

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesregierung Globale Umweltänderungen (WBGU), Welt im Wandel: Strategien zur Bewältigung globaler Umweltrisiken, Jahresgutachten 1998, S. 266.

Wolfrum/Langefeld, Umweltschutz durch internationales Haftungsrecht, 1999.

주요인터넷사이트

<http://bric.postech.ac.kr/>

<http://www.bioportal.or.kr/>

<http://www.biotechcenter.org/>

<http://www.kei.re.kr/>

<http://www.kosef.re.kr/>

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm>

<http://www.maf.go.kr/index.jsp>

<http://www.me.go.kr/>

<http://www.mocie.go.kr/index.jsp>

<http://www.mohw.go.kr/index.jsp>

<http://www.most.go.kr/>

<http://www.nier.go.kr:8181/>

<http://www.pacst.go.kr/>

<http://www.stepi.re.kr/main/index.asp>

<http://www.unep.ch/basel>, Protokoll on Liability and Compensation, 1999/12.

<http://www4.law.cornell.edu/uscode/16/ch35.html>

[http:// www. aphis.usda.gov](http://www.aphis.usda.gov)

<http://www.aphis.usda.gov>

<http://www.biodiv.org>

[http://www.biodiv.org/chm/.](http://www.biodiv.org/chm/)

<http://www.bmbf.de/de/6608.php>

<http://www.cfsan.fda.gov>

<http://www.cfsan.fda.gov>

<http://www.epa.gov>

<http://www.isb.vt.edu>

참 고 문 헌

<http://www.isb.vt.edu>

<http://www.kbra.or.kr/>

<http://www.rand.org>, The Global Technology Revolution 2020, In-Depth Analysis, 2006.6.1.

<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projeck/index.htm>

<http://www.usda.gov>

<http://www.zentrale-ethikkommission.de>

<https://www.kribb.re.kr/indexssl.asp>

# [부 록]

## I. 생명공학육성관련 법제

### 1. 일본 과학기술기본법

#### 제1장 총칙

제1조 (목적) 이 법률은 과학기술(인문과학에만 관한 것은 제외한다. 이하 동일)의 진흥에 관한 시책의 기본 사항을 정하고, 과학기술의 진흥에 관한 시책을 종합적·계획적으로 추진함으로써 우리나라의 과학기술의 수준 향상을 도모함으로써 우리나라의 경제사회의 발전과 국민복지의 향상에 기여함과 동시에 세계 과학기술의 진보와 인류 사회의 지속적인 발전에 공헌할 것을 목적으로 한다.

제2조 (과학기술진흥에 관한 방침) ①과학기술진흥은 과학기술이 우리나라 및 인류사회의 장래 발전을 위한 기반이고 과학기술에 관계된 지식의 집적이 인류의 지적자산인 점에서, 연구자 및 기술자(이하 “연구자등”이라고 한다)의 창조성이 충분히 발휘되어야 하고, 인간생활, 사회 및 자연과의 조화를 도모하면서 적극적으로 행해지지 않으면 안 된다.

②과학기술진흥의 광범위한 분야에서 균형 있는 연구개발능력의 함양, 기초연구, 응용연구 및 개발연구의 조화로운 발전 및 국가의 시험연구기관, 대학·대학원을 포함한다. 이하 동일), 민간 등의 유기적인 연계에 관하여 배려되어야 한다. 또한 자연과학과 인문과학과의 상호 관련이 과학 기술의 진보에 있어 중요하다는 점을 고려하여 양자의 조화로운 발전에 관하여 유의하지 않으면 안 된다.

제 3 조 (국가의 책무) 국가는 과학기술진흥에 관한 종합적인 시책을 정하고, 이를 실시할 책무를 갖는다.

제 4 조 (지방공공단체의 책무) 지방공공단체는 과학기술의 진흥에 관하여 국가의 시책에 따른 시책 및 그 지방공공단체 구역의 특성을 살린 자주적인 시책을 책정하고, 이를 실시할 책무를 갖는다.

제 5 조 (국가 및 지방공공단체의 시책 책정 등에 있어서의 배려) 국가 및 지방공공단체는 과학 기술의 진흥에 관한 시책을 책정하고, 이를 실시하는 것에 있어서 기초 연구가 새로운 현상의 발견, 해명 및 독창적인 신기술의 창출 등을 가져오는 것이고, 그 성과의 전망을 당초부터 세우는 것이 어렵고 또한 그 성과가 실용화에 반드시 결부된 것이 아니라는 등의 성질을 갖는다는 것을 고려하여, 기초연구의 추진에 있어서 국가 및 지방공공단체가 달성하는 역할의 중요성을 배려하지 않으면 안 된다.

제 6 조 (대학 등에 관계된 시책에 있어서의 배려) 국가 및 지방공공단체는 과학기술의 진흥에 관한 시책으로 대학 및 대학공동이용기관(이하 “대학 등”이라고 한다)에 관계된 것을 책정하고 이를 실시하는 데에 있어서 대학 등에서의 연구 활동의 활성화를 도모하도록 노력함과 동시에 연구자 등의 자주성의 존중과 그 밖의 대학 등에서의 연구의 특성을 배려하지 않으면 안 된다.

제 7 조 (법제상의 조치 등) 정부는 과학기술의 진흥에 관한 시책을 실시하기 위해 필요한 법제상·재정상 또는 금융상의 조치, 그 밖의 조치를 강구하지 않으면 안 된다.

제 8 조 (연차보고) 정부는 매년 국회에 정부가 과학기술의 진흥에 관하여 강구한 시책에 관한 보고서를 제출하지 않으면 안 된다.



## 제 2 장 과학기술기본계획

제 9 조 ①정부는 과학기술의 진흥에 관한 시책의 종합적이고도 계획적인 추진을 도모하기 위해 과학기술의 진흥에 관한 기본적인 계획(이하 “과학기술기본계획”이라고 한다)을 책정하지 않으면 안 된다.

②과학기술 기본계획은 다음에 기재한 사항에 관하여 정하는 것으로 한다.

1. 연구개발(기초연구, 응용연구 및 개발연구를 말하고, 기술개발을 포함한다. 이하 동일)의 추진에 관한 종합적인 방침
2. 연구시설 및 연구설비(이하 “연구시설 등”이라고 한다)의 정비, 연구개발에 관계된 정보화의 촉진, 그 밖의 연구개발의 추진을 위한 환경의 정비에 관하여 정부가 종합적이고도 계획적으로 강구하여야 하는 시책
3. 그밖에 과학기술의 진흥에 관하여 필요한 사항

③정부는 과학기술 기본계획을 책정함에 있어서 미리 종합과학기술회의의 논의를 거치지 않으면 안 된다.

④정부는 과학기술의 진전 상황, 정부가 과학기술의 진흥에 관하여 강구한 시책의 효과 등을 감안하여, 적절히 과학기술 기본계획을 검토하여 필요가 있다고 인정할 때에는 이를 변경하지 않으면 안 된다. 이 경우에는 제3항의 규정을 준용한다.

⑤정부는 제1항의 규정에 의하여 과학기술기본계획을 책정하거나 제3항의 규정에 의하여 이를 변경할 때에는 그 요지를 공표하지 않으면 안 된다.

⑥정부는 과학기술 기본계획에 대하여 그 실시에 필요한 경비에 관하여 필요한 자금의 확보를 도모하기 위해 매년도 국가의 재정이 허용한 범위 내에서 이를 예산에 계상하는 등 그 원활한 실시

에 필요한 조치를 강구하도록 노력하지 않으면 안 된다.(1999년 160·일부개정)

### 제 3 장 연구·개발의 추진 등

제10조 (다양한 연구개발의 균형 있는 추진 등) 국가는 광범위한 분야에 있어서의 다양한 연구개발의 균형 있는 추진에 필요한 시책을 강구함과 동시에 국가로서 특히 진흥을 도모해야 할 중요한 과학기술 분야에 관한 연구개발을 한층 더 추진하기 위해 그 기획, 실시 등에 필요한 시책을 강구한다.

제11조 (연구자 등의 확보 등) ①국가는 과학기술의 진전 등에 대응한 연구개발을 추진하기 위해 대학원에서의 교육연구의 충실, 그 밖의 연구자 등의 확보, 양성 및 자질의 향상에 필요한 시책을 강구한다.

②국가는 연구자 등의 직무가 그 중요성에 부합하는 매력 있는 것이 되도록 연구자 등의 적절한 처우의 확보에 필요한 시책을 강구한다.

③국가는 연구·개발에 관한 지원을 위한 인재가 연구·개발의 원활한 추진에 있어서 불가결한 것이라는 점을 고려하여 그 확보, 양성, 자질의 향상 및 그 적절한 처우의 확보를 도모하기 위해 전 2항에 규정한 시책에 따른 시책을 강구한다.

제12조 (연구시설 등의 정비 등) ①국가는 과학기술의 진전 등에 대응한 연구개발을 추진하기 위하여 연구개발기관(국가의 시험연구기관, 대학 등, 민간 등의 연구개발에 관계된 기관을 말한다. 이하 동일)의 연구시설 등의 정비에 필요한 시책을 강구한다.

②국가는 연구개발의 효과적인 추진을 도모하기 위해 연구재료의 원활한 공급 등 연구개발에 관계된 지원기능의 충실에 필요한 시

책을 강구한다.

제13조 (연구 개발에 관계된 정보화의 촉진) 국가는 연구개발의 효율적인 추진을 도모하기 위하여 과학기술에 관한 정보처리의 고도화, 과학기술에 관한 데이터베이스의 충실, 연구개발기관 사이의 정보네트워크의 구축 등 연구개발에 관계된 정보화의 촉진에 필요한 시책을 강구한다.

제14조 (연구개발에 관한 교류 촉진) 국가는 연구개발기관 또는 연구자 등 상호간의 교류에 의하여 연구자 등의 다양한 지식의 융합 등을 도모하는 것이 새로운 연구 개발의 진전을 가져오는 원천으로 되는 것이고 또한 그 교류가 연구·개발의 효율적인 추진에 있어 불가결한 것이라는 점을 고려하여 연구자 등의 교류, 연구개발기관에 의한 공동연구개발, 연구개발기관의 연구시설 등의 공동이용 등 연구 개발에 관계된 교류의 촉진에 필요한 시책을 강구한다.

제15조 (연구개발에 관한 자금의 효과적 사용) 국가는 연구개발의 원활한 추진을 도모하기 위하여 연구개발의 전개에 따라 연구개발에 관한 자금을 효과적으로 사용할 수 있도록 하는 등 그 활용에 필요한 시책을 강구한다.

제16조 (연구개발 성과의 공개 등) 국가는 연구개발 성과의 활용을 도모하기 위하여 연구개발 성과의 공개, 연구개발에 관한 정보의 제공 등 그 보급에 필요한 시책 및 그 적절한 실용화 촉진 등에 필요한 시책을 강구한다.

제17조 (민간 노력의 조장) 국가는 우리나라의 과학기술활동에 있어서 민간이 달성하는 역할의 중요성에 비추어 민간의 자주적인 노력을 조장함으로써 그 연구개발을 촉진하도록 필요한 시책을 강구한다.

#### 제 4 장 국제적인 교류 등의 추진

제18조 국가는 국제적인 과학기술활동을 강력하게 전개함으로써 우리나라의 국제사회에 있어서의 역할을 적극적으로 다함과 동시에 우리나라의 과학기술이 한층 더 진전하기 위하여 연구자 등의 국제적 교류, 국제적인 공동연구 개발, 과학 기술에 관한 정보의 국제적 유통 등 과학 기술에 관한 국제적인 교류 등의 추진에 필요한 시책을 강구한다.

#### 제 5 장 과학 기술에 관한 학습의 진흥 등

제19조 국가는 청소년을 비롯하여 폭넓은 국민이 모든 기회를 통하여 과학기술에 대한 이해와 관심을 깊게 할 수 있도록 학교교육 및 사회교육에 있어서 과학기술에 관한 학습의 진흥 및 과학기술에 관한 계몽 및 지식의 보급에 필요한 시책을 강구한다.

## 2. 일본 산업기술력강화법

제 1 조 (목적) 이 법률은 일본의 산업기술력의 강화에 관하여 국가, 지방공공단체, 대학 및 사업자의 책무를 명확하게 함과 동시에 산업기술력의 강화에 관한 시책의 기본사항을 정하고 이와 더불어 산업기술력의 강화를 지원하기 위한 조치를 강구함으로써 일본의 산업의 지속적인 발전을 도모하고 그것으로써 국민생활의 안정 향상 및 국민 경제의 건전한 발전에 이바지할 것을 목적으로 한다.

제 2 조 (정의) 이 법률에서 「산업기술력」이란 산업 활동에 있어서 이용된 기술에 관한 연구 및 개발을 행할 능력 및 그 성과의 기업화를 행할 능력을 말한다.

제 3 조 (기본이념) 산업기술력의 강화는 산업기술력이 산업구조변화, 기술진보 등 내외의 경제적 환경의 변화에 적확하게 대응하여 우리나라 산업의 지속적인 발전을 도모하기 위한 기반인 점을 고려하여 우리나라 산업의 발전을 지지하여 왔던 기술발전에 관계된 산업기술 수준의 유지 및 향상을 도모하면서 국가, 지방공공단체, 대학 및 사업자의 상호 밀접한 연계 아래에 창조성이 있는 연구 및 개발을 행함과 동시에 그 성과의 기업화를 행할 능력을 강화할 것을 기본으로 한다.

제 4 조 (국가의 책무) ①국가는 제3조의 기본이념(이하 “기본이념”이라고 한다)에 따라 산업기술력의 강화에 관한 종합적인 시책을 책정하고 이를 실시한 책무를 갖는다.

②국가의 관계 행정기관은 산업기술력의 강화에 관한 시책의 원활한 실사가 촉진되도록 상호 연계를 도모하면서 협력하지 않으면 안 된다.

제 5 조 (지방공공단체의 책무) 지방공공단체는 기본이념에 따라 산업기술력의 강화에 관하여 국가의 시책에 따른 시책 및 그 지방공공단체의 구역의 특성을 살렸던 자주적인 시책을 책정하고 이를 실시한 책무를 갖는다.

제 6 조 (대학의 책무 등) ①대학은 그 활동이 산업기술력의 강화에 이바지한다는 점을 고려하여 인재의 육성, 연구 및 그 성과의 보급에 자주적·적극적으로 노력한다.

②국가 및 지방공공단체는 산업기술력의 강화에 관한 시책에서 대학에 관계된 것을 책정하고 이를 실시함에 있어서 연구자의 자주성의 존중 그 밖의 대학에 있어서 연구의 특성을 배려하지 않으면 안 된다.

제 7 조 (사업자의 책무) 사업자는 기본이념에 따라 연구, 개발 및 그 성과의 기업화에 적극적으로 노력한다.

제 8 조 (연구자 등의 확보, 양성 및 자질의 향상) 국가는 연구자 및 기술자의 창조성이 충분히 발휘됨으로써 산업기술력이 강화된다는 점을 고려하여 연구자 및 기술자의 확보, 양성 및 자질의 향상에 필요한 시책을 강구한다.

제 9 조 (연구·개발시설의 정비 등) 국가는 산업기술력 강화의 원활한 실시를 위해 연구 및 개발을 행하기 위한 시설 및 설비의 정비, 연구 재료의 공급 및 기술에 관한 정보 유통의 원활화에 필요한 시책을 강구한다.

제10조 (연구·개발에 관계된 자금의 중점화 등) 국가는 산업기술력 강화의 효과적인 실시를 위하여 국가의 자금에 의하여 행해지는 연구 및 개발의 적절한 평가를 행하고 그 결과를 예산의 배분에 반영시킴으로써 산업기술에 관한 연구 및 개발에 관계된 자금의

중점화 및 효율화의 촉진에 필요한 시책을 강구한다.

제11조 (연계의 강화) 국가는 국가 및 지방공공단체의 시험연구기관, 대학 및 사업자가 상호 보완함으로써 산업기술력 강화의 효과적인 실시가 도모된다는 것을 고려하여 이들 간의 연계 강화에 필요한 시책을 강구한다.

제12조 (연구성과의 이전의 촉진) 국가는 국가 및 지방공공단체의 시험연구기관 및 대학에 있어서 연구 및 개발의 성과가 사업 활동에 활용되는 것이 산업기술력 강화에 중요하다는 것을 고려하여 당해 성과의 사업자에의 이전 촉진에 필요한 시책을 강구한다.

제13조 (수탁연구 등에 관련된 자금 수입 등의 원활화) ①국가는 국립학교(국립학교설치법 제2조제1항에 규정한 국립학교를 말한다)가 국가 이외의 자로부터 위탁을 받고 행한 연구 또는 국가 이외의 자와 공동으로 행한 연구의 원활한 실시에 기여하기 위하여 국가 이외의 자로부터 제공된 이들의 연구에 관한 자금의 인수 및 사용을 원활히 행하기 위한 조치를 강구하지 않으면 안 된다.

②지방공공단체는 국가의 시책에 따라 설치한 공립학교(학교교육법 제2조제2항에 규정한 공립학교를 말한다)가 당해 지방공공단체 이외의 자로부터 장학 목적의 기부금을 받고 행한 연구나 위탁을 받고 행한 연구 또는 당해 지방공공단체 이외의 자와 공동으로 행한 연구의 원활한 실시에 기여하기 위하여 지방공공단체 이외의 자로부터 제공된 이들의 연구에 관계된 자금의 인수 및 사용을 원활히 하기 위한 조치를 강구하지 않으면 안 된다.

제14조 (대학 등의 연구 성과를 활용한 사업자에게의 지원) ①국가는 산업기술력의 강화를 도모하기 위해, 국립대학 등(학교교육법 제1조에 규정한 대학 및 고등전문학교이고 국가가 설치한 것 및 국립학교설치법 제3장의 3 에서부터 제3장의 6 까지 규정한 기관을

말한다)과 국가시험연구기관의 연구자가 그 연구 성과를 활용하는 사업을 실시하는 등 영리를 목적으로 하는 사기업을 운영하는 것을 목적으로 하는 회사나 기타 단체의 임원, 고문 또는 평의원을 겸직하는 것이 당해 연구 성과의 사업자에게의 이전 촉진에 있어서 중요한 의의를 갖는 것을 고려하여 당해 연구 성과를 활용한 사업을 실시한 사업자에 대한 지원에 필요한 조치를 강구하도록 노력하지 않으면 안 된다.

②지방공공단체는 국가의 정책에 따라 국립대학 등(학교교육법 제1조에 규정한 대학 및 고등전문학교이고 지방공공단체가 설치한 것을 말한다)과 지방공공단체의 시험연구기관에서의 연구성과를 활용한 사업을 실시하는 사업자에 대한 지원에 필요한 조치를 강구하도록 노력하지 않으면 안 된다.

제15조 (특정대학 기술이전사업을 실시하는 자 등의 국유시설의 무상사용) ①국가는 “대학등에서의기술에관한연구성과의민간사업자에게의이전촉진에관한법률” (이하 「대학등기술이전촉진법」이라고 한다)제5조제2항의 승인 사업자가 국립대학 등 (학교교육법 제1조에 규정한 대학 및 고등전문학교이고 국가가 설치한 것 및 국립학교 설치법 제3장의 3에 규정한 대학 공동이용기관을 말한다. 이하 이 항 및 다음 항에서 동일)의 시설을 대학등기술이전촉진법 제2조제1항의 특정대학기술이전 사업용으로 제공하는 경우 당해 국립대학 등의 시설을 사용하는 것이 당해 국립대학 등의 기술에 관한 연구 성과의 민간 사업자에게의 이전을 통한 산업기술력 강화를 도모하기 위하여 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인 사업자에 대하여 당해 국립대학 등의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다.

②국가는 대학등기술이전촉진법 제12조제2항의 승인 사업자가 국립대학 등의 시설을 동조 제1항에 규정한 사업용으로 제공하는



경우 산업기술력 강화를 도모하기 위해 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인 사업자에 대하여 당해 국립대학 등의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다.

③국가는 대학등기술이전촉진법 제13조제1항의 승인을 받았던 자가 동항의 특정 시험 연구 기관의 시설을 동항에 규정한 사업용으로 제공한 경우 산업기술력 강화를 도모하기 위해 특히 필요하다고 인정할 때에는 당해 승인을 받았던 자에 대하여 당해 특정 시험연구기관의 시설을 무상으로 사용하도록 할 수 있다.

제16조 (특허료 등의 특례) ①특허청장은 특허법(1959년 법률 제121호) 제107조제1항의 규정에 의한 제1년부터 제3년까지의 매년 분의 특허료를 납부해야 할 자가 다음에 기재한 자인 때에는 시행령으로 정한 바에 따라 특허료를 경감 또는 면제하거나 그 납부를 유예할 수 있다.

1. 그 특허 발명(직무발명(특허법 제35조제1항에 규정한 것을 말한다. 이하 동일)에 한한다)의 발명자인 학교교육법 제1조에 규정한 대학(이하 이 조에 있어 “대학”이라고 한다)의 학장, 부학장, 학부장, 교수, 조교수, 강사 또는 조교, 동법 제1조에 규정한 고등전문학교(이하 이 조에 있어 “고등전문학교”라고 한다)의 교장, 교수, 조교수, 강사 또는 조교 또는 국립학교 설치법 제3장의 3에 규정한 대학 공동 이용 기관(이것에 놓여지는 연구소에서 시행령으로 정한 것을 포함한다)의 장 또는 그 직원 중 오로지 연구에 종사한 자(이하 이 조에 있어 “연구자”라고 한다)
2. 그 특허 발명이 대학 또는 고등 전문 학교의 연구자가 한 직무 발명인 경우 그 연구자로부터 특허받을 권리를 승계한 당해 대학 또는 고등 전문 학교를 설치한 자

②특허청장은 자기의 특허출원에 관하여 출원심사청구를 한 자가 다음에 기재한 자인 때에는 시행령으로 정한 바에 따라 특허법

제195조제2항의 규정에 의하여 납부해야 할 출원심사청구의 수수료를 경감 또는 면제할 수 있다.

1. 그 발명(직무발명에 한한다)의 발명자인 연구자
2. 그 발명이 대학 또는 고등 전문 학교의 연구자가 한 직무발명인 경우 그 연구자로부터 특허받을 권리를 승계한 당해 대학 또는 고등 전문 학교를 설치한 자

제17조 ①특허청장은 특허법 제107조제1항의 규정에 의한 제1년부터 제3년까지의 각년 분의 특허료를 납부해야 할 자가 다음에 기재한 자이고 산업기술력 강화를 위해 특히 필요한 것으로 시행령으로 정한 요건에 해당하는 자인 때에는 시행령으로 정하는 바에 따라 특허료를 경감 또는 면제하거나 그 납부를 유예할 수 있다.

1. 그 특허 발명의 발명자
2. 그 특허 발명이 종업원 등(특허법 제35조제1항에 규정한 것을 말한다. 이하 이 조에 있어 동일)이 한 직무발명이고 계약, 근무규칙 그 밖의 정함에 의하여 미리 사용자 등(동항에 규정한 것을 말한다. 이하 이 조에 있어 동일)에게 특허받을 권리를 승계하는 것이 정해져 있는 경우 그 종업원 등으로부터 특허받을 권리를 승계한 사용자 등

②특허청장은 자기의 특허출원에 관하여 출원심사청구를 한 자가 다음에 기재한 자이고 산업기술력 강화를 위해 특히 필요한 것으로서 시행령으로 정한 요건에 해당하는 자인 때에는, 시행령으로 정한 바에 따라 특허법 제195조제2항의 규정에 의하여 납부해야 할 출원심사청구의 수수료를 경감 또는 면제한 것을 할 수 있다.

1. 그 발명의 발명자
2. 그 발명이 종업원 등이 한 직무발명이고 계약, 근무규칙 그 밖의 정함에 의하여 미리 사용자 등에 특허받을 권리를 승계한 것이 정해져 있는 경우 그 종업원 등으로부터 특허받을 권리를 승

제한 사용자 등

제18조 (새로운 에너지·산업기술 종합개발기구의 업무) 새로운 에너지·산업기술 종합개발 기구(다음 조에 있어 “기구”라고 한다)는 석유대체에너지의개발및도입촉진에관한법률(다음 조부터 “석유대체에너지법”이라고 한다) 제39조제1항 및 제2항에 규정한 업무외에 산업기술력 강화를 위하여 다음 업무를 행한다.

1. 산업기술산업기술에관한연구·개발체제의정비등에관한법률(1988년 법률 제33호. 다음 조에 있어 “연구개발체제정비법”이라고 한다) 제3조제1항제1호에 규정한 것을 말한다. 다음 호에 있어 동일)에 관한 연구 및 개발을 조성하는 업무
2. 산업기술에 관계된 기술자 양성 및 자질 향상을 도모하기 위한 연수업무
3. 전 2 호에 언급한 업무에 수반하는 업무

제19조 (석유대체에너지법등의 특례) 전조의 규정에 의하여 기구의 업무가 행해지는 경우에는 석유대체에너지법 제41조제1항 중 “제39조제1항”은 “제39조제1항 및 산업기술력강화법 제18조”로, 석유대체에너지법 제52조 중 “시행령”은 “시행령 및 산업기술력강화법”으로, 석유대체에너지법 제53조제2항 및 제54조제1항 중 “이 법률”은 “이 법률 또는 산업기술력강화법”으로, 석유대체에너지법 제59조제3호 중 “제39조제1항”은 “제39조제1항 및 산업기술력강화법 제18조”로 하고, 연구개발체제정비법 제6조제1항 중 “제4조제1호, 제2호 및 제4호에서 규정한 업무”는 “제4조제1호, 제2호 및 제4호에 언급한 업무 및 산업기술력강화법 제18조제1항 및 제2호에 언급한 업무”로 한다.

### 3. 산업기술에 관한 연구개발체제의 정비 등에 관한 법률

제 1 조 (목적) 이 법률은 새로운 에너지·산업기술종합개발기구(이하 “기구”라고 한다.)에게 산업기술에 관한 연구개발, 연구기반시설의 정비 등의 업무를 국제적으로 협조하면서 종합적·계획적·효율적으로 행하도록 하기 위한 조치를 강구함과 동시에 정부 또는 기구의 위탁에 관련된 산업기술에 관한 국제 공동연구를 촉진하기 위한 조치의 강구 등으로 산업기술의 향상을 도모하며 산업기술 분야에 있어서 국제교류의 진전을 도모하고 또한 국민 경제의 국제경제 환경과 조화되는 중장기적인 발전에 기여한 것을 목적으로 한다.(1991년 64호 일부개정)

제 2 조 (정의) ① 이 법률에 있어서 “산업기술”이란 광업 및 공업 기술 중 경제산업성의 소장에 관계된 것을 말한다.

②이 법률에서 “연구기반시설”이란 기술혁신의 진전에 기여한 고도의 산업기술에 관한 연구 개발을 행하기 위해 필요한 상당한 규모의 시설 및 설비로서 산업기술에 관한 연구개발을 행하는 자의 공용에 제공된 것을 말한다.

③이 법률에 있어서 “국제공동연구”란 우리나라 법인과 외국법인, 외국의 정부기관, 공공단체 또는 국제기관(이하 “외국법인등”이라고 한다.)이 공동으로 행한 연구개발을 말한다.(1991년 64호·1991년 160호·일부개정)

제 3 조 (기본방침) 경제산업성장관은 국내외의 산업기술에 관한 연구개발의 동향을 감안하여 기구에게 행하게 할 다음 각호에서 규정한 업무에 대하여 그 종합적·계획적·효율적인 실시를 위한 기본방침을 정하여 이를 기구에 지시함과 동시에 공표하지 않으면 안 된다. 이를 변경하려고 할 때에도 같다.

1. 민간의 산업기술에 관한 연구개발능력, 기구 또는 그 출자에 관계된 법인이 정비한 연구 기반 시설을 활용함으로써 그 효과적인 실시를 도모할 수 있는 산업기술(원자력에 관계된 것을 제외한다.)에 관한 연구개발(석유대체에너지의 개발 및 도입의 촉진에 관한 법률(1980년 법률 제71호. 이하 “석유대체에너지법”이라고 한다.) 제39조 제1항 제1호 및 “에너지의 사용의 합리화에 관한 법률”(1979년 법률 제49호) 제21조의2 제1호에 기재한 업무를 제외한다.)
  2. 연구기반시설(기구가 스스로 정비한 연구기반시설에 있어서는 원자력에 관계된 기술에 관한 연구 개발을 행하기 위한 것을 제외한다.)의 정비에 관한 업무
  3. 그밖에 산업기술의 향상에 기여하는 업무
- ② 경제산업장관은 제1항에서 규정하는 기본방침을 정하거나 변경하는데 있어서 산업기술에 관한 연구 개발이 국제적으로 협조하여 행해지고 또한 국제적인 산업기술 수준의 향상에 공헌하도록 배려하지 않으면 안 된다.(1991년 64호 · 1993년 법 17 · 1999년 160 · 일부개정)

제 4 조 (기구가 행한 산업기술에 관한 연구·개발 등의 업무) 기구는 제3조의 규정에 근거하여 경제산업장관이 정한 기본방침에 따라 다음 업무를 행한다.

1. 제3조 제1항 제1호에 규정한 산업기술에 관한 연구·개발을 하는 일
2. 기구가 그 정비를 하여야 하는 것으로 제3조 제1항의 기본방침에서 정하여진 연구기반 시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행하는 자의 공용에 제공하는 일
3. 연구기반시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행한 자의 공용에 제공하기 위해 필요한 자금을 공급하기 위하

여 출자를 행하는 일

4. 외국의 연구자가 참가한 산업기술에 관한 연구·개발을 조성하는 일
5. 제3조 각호에서 규정한 업무에 수반하는 업무를 행한 일
6. 제3조 각호에서 기재한 업무 외에 제3조제1항제3호에서 규정한 업무로서 경제산업 장관의 인가를 받아 행한 일(1999년 160·일부개정)

제 5 조 (기구운영위원회의 의사 및 의결) 기구가 행한 제4조에서 기재한 업무에 관계된 예산, 사업계획, 자금계획 및 결산에 관한 석유대체에너지법 제20조에 규정한 운영위원회의 의사 및 의결에 관하여 석유대체에너지법 제26조에 규정한 것 외에는 경제산업성령으로 정한다.(1999년 160·일부개정)

제 6 조 (특별계산) ①기구는 제4조제1호, 제2호 및 제4호에 기재한 업무(이들에 수반하는 업무를 포함한다.)에 관계된 경리 및 동조 제3호에 기재한 업무(이에 수반하는 업무를 포함한다. 이하 “연구기반출자업무”라고 한다.)에 관계된 경리에 관해서는 기타 경리라고 구분하고 각각 특별 계산을 설치하여 정리하지 않으면 안 된다.

②기구는 연구기반 출자업무에 관계된 계산에 있어서 매 사업 연도의 손익계산상 이익이 생겼을 때에는 전 사업 연도에서 이월한 손실을 보충하여도 잔여가 있을 때에는 석유대체에너지법 제46조 제1항의 규정에 관계없이 그 잔여 금액 중 시행령으로 정한 기준에 의하여 계산한 금액을 적립금으로 적립하지 않으면 안 된다.

③기구는 연구기반출자 업무에 관계된 계산에 있어서 매 사업 연도의 손익계산상 손실이 생겼을 때에는 전항의 규정에 의한 적립금을 감액하여 정리하여도 부족이 있을 때에는 그 부족액은 이월 결손금으로서 정리하지 않으면 안 된다.

④기구는 연구기반출자 업무에 관계된 계산에 있어서 제2항의 규정에 의한 적립금을 행한 후에도 잔여가 있을 때에는 그 잔여의 금액을 국고에 납부하지 않으면 안 된다.

⑤전항의 규정에 의한 납부금에 관하여 납부절차 기타에 필요한 사항은 시행령으로 정한다.

제 7 조 (석유대체에너지법의 특례) 제4조의 규정에 의하여 기구의 업무가 행해지는 경우에는 석유대체에너지법 제40조제1항 중 “전조 제1항제1호 및 제9호”는 “전조제1항제1호 및 제9호 및 연구개발체제정비법 제4조제1호 및 제2호”로, 석유대체에너지법 제4조제1항 중 “제39조제1항”은 “제39조제1항 및 연구개발체제정비법 제4조”로, 석유대체에너지법 제52조 중“이 법률 및 이것에 근거한 시행령”은 “이 법률 및 연구개발 체제 정비법 및 이들에 근거한 시행령”으로, 석유대체에너지법 제53조제2항 및 제54조제1항 중 “이 법률”은 “이 법률 또는 연구개발체제정비법”으로, 석유대체에너지법 제56조제1호 중 “또는 제49조”는 “또는 제49조 또는 연구개발체제정비법 제4조제6호”로, 동조 제2호 중 “또는 제52조의 경제산업성령”은 “또는 제52조의 경제산업성령 또는 연구개발체제정비법 제3조제1항의 기본방침”으로, 석유대체에너지법 제59조제3호 중 “제39조제1항”은 “제39조제1항 및 연구개발체제정비법 제4조”로 한다.(1993년 법 17·1999년 160·일부개정)

제 8 조 (산업기반 정비기금이 행한 연구기반시설 정비촉진 업무) 산업기반 정비기금(이하“기금”이라고 한다.)은 “민간사업자의능력활용에의한특정시설의정비촉진에관한임시조치법” (1986년 법률 제77호. 이하 “특정시설정비법”이라고 한다) 제40조제1항에 규정한 업무 외에, 연구기반시설의 정비 등을 촉진하기 위해 다음 업무를 행한다.

1. 기구의 출자를 받았던 자가 연구기반시설을 정비하여 이를 산업기술에 관한 연구·개발을 행하는 자의 공용에 제공하기 위해 필요한 자금의 차입에 관계된 채무를 보증하는 일
2. 제1호의 업무에 수반하는 업무를 하는 일.

제 9 조 (특정시설정비법의 특례) 제8조의 규정에 의하여 기금 업무가 행해지는 경우에는 특정시설정비법 제40조제2항 중 “전항 제1호의 업무”은 “전항 제1호의 업무 및 산업기술에관한연구개발체제의정비에관한법률(이하 “연구개발체제정비법”이라고 한다.) 제8조제1호의 업무”로, 특정시설정비법 제63조제3호 중 “제40조제1항”은 “제40조제1항 및 연구개발체제정비법 제8조”로 한다.

제10조 (국제 공동연구의 성과에 관계된 특허권 등의 취급) ①정부는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제공동연구를 촉진하기 위해 그 성과에 대하여, 산업활력재생특별조치법(1999년 법률 제131호)제30조제1항에 정한 바 외에 다음에 기재한 취급을 할 수 있다.

1. 당해 성과에 관계된 특허권 또는 실용신안권 (이하 “특허권 등”이라고 한다.) 또는 특허를 받는 권리 또는 실용신안등록을 받는 권리 중 시행령으로 정한 것에 대하여, 시행령으로 정하는 바에 따라 그 일부만을 수탁자로부터 양수하는 일
2. 당해 성과에 관계된 특허권 등 중 시행령으로 정한 것이 정부와 정부 이외의 자로서 시행령으로 정한 것과의 공유에 관계된 경우, 당해 정부 이외의 자의 그 특허발명 또는 등록실용신안의 실시에 대하여 정부의 지분에 관계된 대가를 받지 않거나 시가보다도 낮은 대가를 받는 일.
3. 당해 성과에 관계된 정부 소유의 특허권 등 중 시행령으로 정한 것에 대하여, 당해 특허에 관계된 발명 또는 실용신안등록에



관계된 고안을 한 자가 소속된 우리나라 법인 또는 외국법인 등 기타 시행령으로 정한 자에 대하여 통상 실시권의 승략을 무상으로 하거나 그 승략의 대가를 시가보다도 낮게 정하는 일

②기구는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제 공동연구의 성과에 대하여 산업활력재생특별조치법 제30조 제2항 및 제3항에 정한 바에 의한 외에 업무방법서에 정한 바에 의하여 전항에 규정한 취급에 준한 취급을 한다.(1991년 64·추가,1999년 131·일부개정)

제11조 (국제 공동연구에 있어서의 배려) 정부 및 기구는 그 위탁에 관계된 산업기술에 관한 국제 공동연구가 우리나라의 산업기술에 관한 지식의 외국법인 등에서의 활용을 촉진하고, 산업기술 분야에 있어서 국제적인 공헌에 이바지하도록 특히 배려하지 않으면 안 된다. (1991년 64·추가)

제12조 (정부의 책무) 정부는 이 법률의 목적을 달성하기 위해 필요한 산업기술에 관한 연구 개발의 추진을 도모하기 위한 재정상 및 금융상의 조치 등을 강구하도록 노력하지 않으면 안 된다.(1991년 64)

## 4. 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률

### 제 1 장 총 칙

제 1 조 (목적) 동법은 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 기본적인 사항 등을 정함으로써 정책평가의 객관적이며 엄격한 실시를 추진하여 그 결과의 정책에 대한 적절한 반응을 피함과 동시에 정책평가에 관한 정보를 공표함으로써 효과적이며 효율적인 행정추진에 이바지 하며 정부가 행하는 제반 활동에 대해 국민에게 설명할 책무를 완수하는 것을 목적으로 한다.

제 3 조 (국가의 책무) 행정기관은 정책효과를 파악하여 평가함과 동시에 그 결과를 해당 정책에 반영한다. 정책효과는 정책의 특성에 대응한 합리적 기법을 이용하여 가능한 한 정량적으로 파악하고, 정책의 특성에 대응해서 학식 경험을 가지고 있는 자의 의견을 활용함으로써 정책평가가 객관적이며 엄격하게 실시되도록 하여야 한다.

제 4 조 (입법반영) 정책평가의 결과의 취급은 해당정책의 특성에 따라 평가하여 반영하도록 하는 것과 동시에 예산의 작성 및 두 개 이상의 행정기관의 관할에 관계하는 정책에 있어 그 종합적인 추진을 피하는 것이 필요한 부분의 기획 및 입안에 있어 적절한 활용을 도모하도록 노력해야 한다.

### 제 2 장 정책평가의 기본방침

제 5 조 ①정부는 정책평가의 계획적이며 착실한 추진을 도모하기 위해 정책평가에 관한 기본방침(이하 기본방침이라고 한다)을 정해야 한다.

②기본방침에 있어서는 다음에 언급하는 사항에 대해, 다음 조 제 1항의 기본계획의 지침이 되는 것을 정하는 것으로 한다.

1. 정책평가의 실시에 관한 기본적인 방침
2. 정책평가의 관점에 관한 기본적인 사항
3. 정책효과의 파악에 관한 기본적인 사항
4. 사전평가(정책을 결정하기 전에 하는 정책평가를 말한다)의 실시에 관한 기본적 사항
5. 사후평가(정책을 결정한 후에 행하는 정책평가를 말한다)의 실시에 관한 기본적 사항
6. 학식경험을 가지고 있는 자의 식견의 활용에 관한 기본적인 사항
7. 정책평가 결과의 정책에 대한 반영에 관한 기본적인 사항
8. 인터넷 이용 그 밖의 방법에 의한 정책평가에 관한 정보공표에 대한 기본적 사항
9. 그 밖에 정책평가의 실시에 관한 중요사항

③기본방침에 있어서는 전항에 언급한 사항 외에 제20조에서 제 22조까지의 규정에 근거하여 실시하거나 실시하려고 하고 있는 조치 그 밖에 정책평가를 원활하고 착실하게 실시하기 위해 필요한 조치에 관한 사항을 규정하는 것으로 한다.

④총무대신은 심의회 등 (국가행정조직법 1948년 법률 제120호 제 8조에서 정하는 기관을 말한다) 정부령으로 정하는 것의 의견을 들어 기본방침안을 작성해서 閣議의 결정을 요구해야 한다.

⑤총무대신은 전항의 규정에 의한 각의의 결정이 있었을 때는 지체하지 않고 기본방침을 공표해야 한다.

⑥전2항의 규정은 기본방침의 변경에 대하여 준용한다.

### 제 3 장 행정기관이 행하는 정책평가

제 6 조 (기본계획) ①행정기관의 장(행정기관이 공정거래위원회, 국가공안위원회 또는 공해등 조정위원회인 경우에 있어서는 각각

공정거래위원회, 국가공안위원회 또는 공해 등 조정위원회)은 기본 방침에 의거하여 해당 행정기관이 관할하는 정책에 대해 3년이상 5년이하의 기간별로 정책평가에 관한 기본계획(이하 기본계획이라고 한다)을 정해야 한다.

②기본계획에 있어서는 다음에 언급하는 사항을 정하는 것으로 한다.

1. 계획기간
2. 정책평가 실시에 관한 방침
3. 정책평가의 관점에 관한 사항
4. 정책효과의 파악에 관한 사항
5. 사전평가의 실시에 관한 사항
6. 계획기간 내에 있어 사후평가의 대상으로 하는 정책 그 밖에 사후평가의 실시에 관한 사항
7. 학식경험을 가지는 자의 식견의 활용에 관한 사항
8. 정책평가의 결과의 정책에 대한 반영에 관한 사항
9. 인터넷의 이용 그 밖의 방법에 의한 정책평가에 관한 정보공표에 대한 사항
10. 정책평가의 실시체제에 관한 사항
11. 그 밖에 정책평가의 실시에 관해 필요한 사항

③행정기관의 장은 전항 제6호의 정책으로서는 해당 행정기관이 그 임무를 달성하기 위해 사회 경제 정세 등에 대응하여 실현해야 할 주요 행정목적에 관련된 정책을 정하는 것으로 한다.

④행정기관의 장은 기본계획을 정했을 때는 지체하지 않고 이것을 총무대신에게 통지하며 공표해야 한다.

⑤전2항의 규정은 기본계획의 변경에 대하여 준용한다.

제 7 조 (사후평가의 실시계획) ① 행정기관의 장은 1년마다 사후평가의 실시에 관한 계획을 정해야 한다.

②실시계획에 있어서는 계획기간 및 다음에 언급하는 정책 및 해당 정책별로 구체적인 사후평가의 방법을 정해야 한다.

1. 전조 제1항 제6호의 정책 중에 계획기간 내에 있어 사후평가의 대상으로 하려고 하는 정책

2. 계획기간 내에 있어 다음에 내거는 요건의 어느 한 쪽에 해당하는 정책

가. 해당정책이 결정되었을 때부터 해당정책의 특성에 따라 5년 이상 10년 이내로 정부령으로 정해진 기간을 경과할 때까지 해당정책이 그 실현을 목표로 한 효과의 발휘를 위해 불가피한 제반 활동이 행해지고 있지 않는 것

나. 해당정책이 결정되었을 때부터 해당 정부령의 특성에 따라 가목에 규정하는 정부령으로 정하는 기간에 5년 이상 10년 이내로 정부령으로 정하는 기간을 더한 기간이 경과했을 때 해당정책이 그 실현을 목적으로 한 효과가 발휘되고 있지 않는 것

③행정기관의 장은 실시계획을 정하거나 또는 이것을 변경했을 때는 지체하지 않고 이것을 총무대신에게 알림과 동시에 공표해야 한다.

제 8 조 (사후평가의 실시) 행정기관은 다음에 내거는 요건에 해당하는 정책으로서 개개의 연구개발, 공공사업 및 정부개발 원조를 실시하는 것을 목적으로 하는 정책 그 밖에 정책 중에서 정부령으로 정하는 것을 결정하려고 할 때는 사전평가를 해야 한다.

1. 해당정책에 근거하는 행정상의 일련의 행위의 실시에 의해 국민생활 또는 사회 경제에 상당한 영향을 끼치는 것 또는 해당정책이 그 실현을 목표로 하는 효과를 발휘할 수 있게 될 때까지 다액의 비용을 필요로 하는 것이 전망되는 것

2. 사전평가에 필요한 정책효과의 파악기법 그 밖의 사전평가의 방법이 개발되어 있는 것

제10조 (평가서의 작성 등) ① 행정기관의 장은 정책평가를 했을 때는 다음에 언급하는 사항을 기재한 평가서를 작성해야 한다.

1. 정책평가의 대상이 된 정책
2. 정책평가를 담당할 당국 또는 기관 및 이것을 실시한 시기
3. 정책평가의 관점
4. 정책효과 파악 기법 및 그 결과
5. 학식경험을 가지는 자의 식견의 활용에 관한 사항
6. 정책평가를 하는 과정에 있어 사용한 자료 그 밖의 정보에 관한 사항
7. 정책평가의 결과

② 행정기관의 장은 전항의 규정에 의해 평가서를 작성했을 때는 신속하게 이것을 총무대신에게 송부함과 동시에 해당 평가서 및 그 요지를 공표해야 한다.

제11조 (정부령에 대한 반영 상황의 통지 및 공표) 행정기관의 장은 적어도 매년 1회 해당 행정기관에 있어 정책평가 결과의 정책에의 반영상황에 대해 총무대신에게 통지함과 동시에 공표해야 한다.

#### 제 4 장 총무성이 행하는 정책평가

제12조 (총무성이 행하는 정책평가) ① 총무성은 두 개 이상의 행정기관에 공통되는 각각의 정책이며 그 정부 전체로서의 통일성을 확보하는 견지에서 평가할 필요가 있다고 인정하는 것 또는 두 개 이상의 행정기관의 관할에 관계하는 정책이며 그 종합적인 추진을 꾀한다는 견지에서 평가할 필요가 있다고 인정하는 것에 대해 통일성 또는 종합성을 확보하기 위한 평가를 하는 것으로 한다.

② 총무성은 행정기관이 정책평가의 실시상황을 바탕으로 하여 해당 행정기관에 의해 새롭게 정책평가가 행해질 필요가 있는 경우

또는 사회 경제 정세의 변화 등에 적확하게 대응하기 위해 해당 행정기관에 의해 정책평가가 행해질 필요가 있는 경우에 있어 해당 기관에 의해 그 실시가 확보되어 있지 않다고 인정할 때 또는 행정기관으로부터 요청이 있었던 경우에 있어 해당 행정기관과 공동으로 평가를 할 필요가 있다고 인정할 때는 해당 행정기관의 정책에 대해 정책평가의 객관적이며 엄격한 실시를 담보하기 위한 평가를 행하는 것으로 한다.

③전2항의 규정에 의한 평가는 그 대상으로 하는 정책에 대해 그 정책효과를 파악하여 이것을 기초로 해서 필요성, 효율성, 또는 유효성의 관점 그 밖에 정책의 특성에 따라 필요한 관점에서 행하는 것으로 한다.

제13조 (총무성이 행하는 정책평가에 관한 계획) ①총무대신은 매년 해당년도 이후의 3년간에 대한 전조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가에 대한 계획을 정해야 한다.

②전항의 계획에 있어서는 다음에 내거는 사항을 정하지 않으면 안된다.

1. 전조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가의 실시에 관한 기본적인 방침
2. 계획기간 내에 있어 전조 제1항의 규정에 의한 평가대상으로 하려고 하는 정책
3. 해당 년도에 있어 전조 제1항의 규정에 의한 평가의 대상으로 하려고 하는 정책
4. 그 밖에 전조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가의 실시에 관한 중요 사항

③총무대신은 제1항의 계획을 정하거나 이것을 변경했을 때는 지체없이 이를 공표해야 한다.

제14조 총무성은 제1항의 계획에 의거하여 제12조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가를 실시해야 한다.

제15조 (자료 제출의 요구 및 조사 등) ①총무대신은 제12조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가를 하기 위해 필요한 범위에 있어 행정기관의 장에 대하여 자료제출 및 설명을 요구하거나 행정기관의 업무에 대해 실지에서 조사할 수 있다.

②총무대신은 제12조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가에 관련하여 다음에 제시하는 업무에 대해 서면에 의하거나 실지 조사를 할 수 있다. 이 경우에 조사를 받는 자는 그 조사를 거부해서는 안된다.

1. 독립행정법인(독립행정법인 통치법 1999년 법률 제103호 제2조 제1항에 규정하는 독립행정법인을 말한다)의 업무
2. 법률에 의해 직접 설립되는 법인 또는 특별한 법률에 의해 특별한 설립행위로서 설립해야 하는 법인(총무성 설치법 1999년 법률 제91호 제4조 제15호의 규정의 적용을 받지 않는 법인을 제외한다)의 업무
3. 특별한 법률에 의해 설립되고 또한 그 설립에 관해 행정관청의 허가를 필요로 하는 법인(그 자본금의 2분의 1이상이 국가로부터의 출자에 의한 법인이며 국가의 보조에 관계된 의무를 행하는 것에 한한다)의 업무
4. 국가의 위임 또는 보조에 관계된 업무

③총무대신은 제12조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가의 목적을 달성하기 위해 필요한 최소한도에 있어 지방자치법(1947년 법률 제67호) 제2조 제9항 제1호에 규정하는 제1호 법정 수탁사무에 해당하는 지방공공단체의 업무(행정기관의 업무와 일체화하여 파악될 필요가 있는 것에 한하여 전항 제4호에 언급하는 업무에 해



당하는 것을 제외한다)에 대하여 서면에 의하거나 실지조사를 할 수 있다. 이 경우에 있어서는 미리 관계하는 공공단체의 의견을 듣는 것으로 한다.

④총무대신은 제12조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 평가의 실시상 필요에 의해 공적 사적 단체 그 밖의 관계자에 대해 필요한 자료제출에 관하여 협력을 요구할 수 있다.

제16조 (평가서의 작성 등) ①총무대신은 제12조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 평가를 했을 때는 제10조 제1항 각 호에 언급하는 사항을 기재한 평가서를 작성해야 한다.

②총무대신은 전항의 규정에 의해 평가서를 작성했을 때는 신속히 이것에 필요한 의견을 첨부해서 관계행정기관의 장에게 송부함과 동시에 해당 평가서 및 그 요지와 해당의견의 내용을 공표해야 한다.

제17조 (권고 등) ①총무대신은 제12조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 평가의 결과 필요하다고 인정할 때는 관계행정기관의 장에 대해 해당평가의 결과를 정책에 반영시키기 위해 필요한 조치를 취할 것을 권고함과 동시에 해당 권고의 내용을 공표해야 한다.

②총무대신은 전항의 규정에 의한 권고를 했을 때는 해당행정기관의 장에 대해 그 권고에 의거하여 취한 조치에 대해 보고를 요구할 수 있다.

3 총무대신은 제12조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 평가결과를 정책에 반영시키기 위해 특히 필요하다고 인정할 때는 내각총리대신에게 해당평가 결과의 정책에 대한 반영에 대해 내각법(1947년 법률 제5호)제6조의 규정에 의한 조치가 취해지도록 의견을 보고하는 것으로 한다.

제18조 (평가 및 감시와의 연계 확보) 총리대신은 제12조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 평가에 즈음하여 이것과 총무성 설치법

제4조 제18호의 규정에 의한 평가 및 감시와의 연계를 확보하도록 노력해야 한다.

## 제 5 장 잡 칙

제19조 (국회에의 보고) 정부는 매년 정책평가 및 제12조 제1항 또는 제2항의 규정에 의한 평가(이하 정책평가 등이라고 한다)의 실시상황 및 이들 결과의 정책에의 반영상황에 관한 보고서를 작성하여 이것을 국회에 제출함과 동시에 공표해야 한다.

제20조 (정책평가 등의 방법에 관한 조사연구의 추진 등) 정부는 정책효과 파악기법 그 밖에 정책평가 등의 방법에 관한 조사, 연구 및 개발을 추진함과 동시에 정책평가 등에 종사하는 직원의 인재확보 및 자질의 향상을 위해 필요한 연수 그 밖의 조치를 마련해야 한다.

제21조 (정책평가 등에 관한 정보의 활용) 총무대신은 정책평가 등의 효과적이며 원활한 실시에 이바지하도록 행정기관 상호간에 걸친 정책평가 등의 실시에 필요한 정보활용의 촉진에 관해 필요한 조치를 마련한다.

## 부 칙 초

제 1 조 (시행기일) 이 법률은 2002년 4월1일부터 시행한다. 단지 제 5조의 규정은 공포일로부터 기산해서 6개월을 넘지 않는 범위내에서 정부령으로 정하는 날로부터 시행한다

제 2 조 (검토) 정부는 이 법률의 시행 후 3년을 경과한 경우에 있어 이 법률의 시행 상황에 대해 검토를 하여 그 결과에 근거해서 필요한 조치를 마련하는 것으로 한다.

제 3 조 (사후평가의 실시계획에 관한 경과조치) 이 법률의 시행 후 제7조 제1항의 규정에 의해 국가공안위원회, 금융청장관 또는 경

찰청 장관이 최초로 정하는 실시계획에 대한 동향의 규정의 적용에 대해서는 동향 중「1년마다」라고 되어 있는 것은 「1년미만으로 국가공안위원회, 금융청장관 또는 경찰청장관이 정하는 기간을 계획기간으로」 한다.

제 4 조 (사후평가의 실시에 관한 경과조치) 제7조 제2항 (제2호에 관련된 부분에 한한다.)의 규정은 이 법률의 시행전에 결정된 정책이며 동호 ①또는 ②에 규정하는 기관이 이 법률의 시행일 이후에 경과한 것에 대해서도 적용한다.

#### 부 칙(2003년 4월9일 법률 제23호) 초

제 1 조 (시행기일) 이 법률은 공포일로부터 시행한다.

제 3 조 (경과조치) 전조에 규정하는 것 외에 이 법률의 시행에 관해 필요한 경과조치는 정부령으로 정한다.

## 5. 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률 시행령

행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률 제5조 제4항의 심의회 등에서 정부령으로 정하는 것을 규정하는 정부령을 여기에 공포한다.

행정기관이 행하는 정책의 평가에 관한 법률 시행령(2002년 개칭)

내각은 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률(2001년 법률 제86호 제5조 제4항 동조 제6항에 있어 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 근거하여 이 정부령을 제정한다.

제 1 조 (제5조 제4항의 심의회 등에서 정부령으로 정하는 것) 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률(이하 법이라고 한다. 제5조 제4항 동조 제6항에 있어 준용하는 경우를 포함한다)의 심의회 등에서 정부령으로 규정하는 것은 정책평가 독립행정법인 평가위원회로 한다.(2002년 일부개정)

제 2 조 (제7조 제2항 제2호의 정부령으로 정하는 기간) ①법 제7조 제2항 제2호 가목의 정부령으로 정하는 기간은 5년으로 한다.

②법 제7조제2항 제2호 나목의 정부령으로 정하는 기간은 5년으로 한다.(2002년 추가)

제 3 조 (제9조 정부령으로 정하는 정책) 법 제9조의 정부령으로 정하는 정책은 다음에 언급하는 정책으로 한다. 단 사전평가의 방법이 개발되어 있지 않은 것, 그 밖의 사전평가를 행하지 않는 것에 대해 해당하는 이유가 있는 것으로서 총무대신 및 해당정책의 기획 및 입안을 하는 행정기관의 장(법 제2조 제1항 제2호에 언급하는 기관에 있어서는 내각총리대신, 동항 제4호에 언급하는 기관에 있어서는 총무대신)이 공동으로 발하는 명령으로 정하는 것을 제외한다.

1. 개개의 연구개발(인문 과학에만 관련되는 것을 제외한다. 아래에서도 동일)이며 10억엔 이상의 비용을 필요로 한다고 전망되

는 것의 실시를 목적으로 하는 정책

2. 개개의 연구개발이며 10억엔 이상의 비용을 필요로 한다고 전망되는 것을 실시하는 자에 대해 그 실시에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조하는 것을 목적으로 하는 정책
3. 도로, 하천 그 밖의 공공용으로 제공하는 시설을 정비하는 사업 그 밖에 개개의 공공적 건설의 사업(시설의 유지 또는 수선에 관련된 사업을 제외한다. 다음 호에 있어 단순히 개개의 공공적인 건설사업이라고 한다.)이며 10억엔 이상의 비용을 필요로 한다고 전망되는 것의 실시를 목적으로 하는 정책
4. 개개의 공공적인 건설사업이며 10억엔 이상의 비용을 필요로 한다고 전망되는 것을 실시하는 자에 대해 그 실시에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 보조하는 것을 목표로 하는 정책
5. 개개의 정부개발 원조중에 무상의 자금공여에 의한 협력 (조약 그 밖의 국제약속에 근거하는 기술협력 또는 이것에 밀접한 관련성을 가지는 사업을 위한 시설(선박을 포함한다.)의 정비(해당 시설의 유지 및 운영에 필요한 설비 및 자재의 조달을 포함한다)를 목적으로 하여 행해지는 것에 한한다)이며 해당자금 공여 금액이 10억엔 이상이 된다고 전망되는 것 및 유상의 자금공여에 의한 협력(자금공여의 조건이 개발도상 지역에 있어 무거운 부담이 되지 않도록 금리, 상환기간 등에 대해 완만한 조건이 부여되어 있는 것이며 국제협력은행법(1999년 법률 제35호) 제23조제2항 제1호의 규정에 근거하여 외무대신이 정하는 자에 대해, 그 행하는 개발사업의 실시에 필요한 자금을 빌려주는 것에 한한다)이며 해당자금 공여의 금액이 150억엔 이상이 된다고 전망되는 것의 실시를 목적으로 하는 정책.(2002년 추가)

부 칙 (시행기일) 이 정부령은 행정기관이 행하는 정책평가에 관한 법률의 일부의 시행일(2001년 9월28일부터 시행한다)

부 록

부 칙 (2002년 3월20일 정령 제49호)이 정부령은 2002년 4월1일부터 시행한다.

## II. 생명윤리관련 외국법제

### 1. 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)

1997년 11월 11 일 제 29차 유네스코총회에서 채택

#### 1. 인간존엄과 인간게놈

##### 제 1 조

인간 게놈은 인간에게 고유한 존엄성과 다양성의 인정 및 인류의 기본적 단일성의 기초가 된다. 이것은 상징적인 의미에서 인류 전체의 유산이다.

##### 제 2 조

(가) 모든 사람은 그 유전적 특성과 무관하게 존엄성과 인권을 존중받을 권리를 가진다.

(나) 그러한 존엄성이 개인을 그들이 가지고 있는 고유한 유전적 특질로 환원시켜서는 안 되며, 오히려 개인의 유일성과 다양성을 존중해야만 한다.

##### 제 3 조

인간 게놈은 본질적으로 진화로 인한 변형이 가능하다. 인간 게놈은 개인의 건강상태, 생활여건, 영양 상태 및 교육조건 등의 자연적·사회적 환경에 따라 다른 형태로 발현될 잠재성을 지니고 있다.

##### 제 4 조

자연 상태에 있는 인간 게놈을 어떠한 경우에도 영리 목적으로 이용하는 것을 금지한다.

## 2. 인권에 관한 사항

### 제 5 조

- (가) 개인의 게놈에 영향을 미치는 연구·치료 및 진단은 필수적으로 그에 따른 잠재적 위험성과 이익을 사전에 엄격하게 평가한 후, 국가법의 기타 요구사항을 준수하여 수행되도록 한다.
- (나) 어떠한 경우에도 사전에 자유롭고 충분히 정보가 알려진 상태에서 관련 당사자의 동의를 얻도록 하여야 한다. 관련 당사자에게 동의 여부를 확인할 수 없는 상황에서는 당사자에게 최선의 이익이 돌아가도록 법이 규정하고 있는 동의 또는 승인을 얻어야만 한다.
- (다) 유전적 검사에 대한 결과와 그 중요성에 대해 통보 받을 개인의 기본권리는 존중받아야 한다.
- (라) 연구 활동의 목적을 가진 경우 그 계획안을 국내외 관련 연구기준이나 지침에 따라 사전 심의를 위해 제출해야 한다.
- (마) 법적으로 동의 능력이 없는 개인을 대상으로 하여 그의 게놈에 영향을 주는 연구는 법에서 규정하고 있는 승인과 보장조건을 준수하면서 그의 건강에 직접적으로 이익을 주는 한도 내에서만 수행될 수 있다. 개인의 건강에 직접적인 이익을 기대할 수 없는 연구의 경우에는 극도로 절제되면서 당사자에게 최소의 위험과 부담을 주고 연구 목적이 동일 연령대나 동일 유전 조건을 가진 사람들의 건강에 기여하며 법규정을 준수하는 가운데 개인의 인권보호와 합치되는 경우에만 예외적으로 수행될 수 있다.

### 제 6 조

누구든지 그가 지닌 유전적 특질로 인하여 인권, 기본적 자유 및 인간 존엄성을 침해하도록 의도되거나 침해받는 결과를 초래하는



차별을 받아서는 안 된다.

제 7 조

신원이 확인 가능한 개인의 유전정보와 연구 또는 기타 목적으로 저장되어 처리된 유전정보는 법이 정한 조건에 따라 그 비밀이 유지되어야 한다.

제 8 조

국제법과 국내법에 따라 각 개인은 자신의 게놈에 영향을 미치는 개입으로 인하여 발생한 직접적이고 확정적인 피해에 대해 정당하게 보상받을 권리를 가진다.

제 9 조

인권과 기본적 자유를 보호하기 위해, 동의 및 비밀유지 원칙에 대한 제한은 불가피한 이유가 있을 경우 인권에 관한 국제공법과 국제법 범위 안에서 오직 법률에 의해서 정할 수 있다.

### 3. 인간 게놈에 대한 연구

제10조

특히 생물학, 유전학, 의학 분야에서의 인간 게놈에 대한 연구나 그 응용의 경우 어떠한 경우에도 개인, 집단, 국민의 인권, 기본적 자유, 그리고 개인의 인간 존엄성에 대한 존중에 우선하여 이루어져서는 안 된다.

제11조

인간복제와 같은 인간 존엄성에 반하는 행위 결코 허용될 수 없다. 각국과 권한 있는 국제기구들은 이러한 행위를 식별하여 본 선언에서 제시하고 있는 원칙들의 존중을 보증하도록 적절한 수단을 취하기 위해 국내외적 차원에서 상호 협력할 것을 권고한다.

제12조

- (가) 인간 계놈에 관한 생물학, 유전학 및 의학 분야에서의 발전으로 발생한 이익은 각 개인의 존엄성과 인권을 적절하게 고려하면서 모두가 이용할 수 있도록 한다.
- (나) 연구의 자유는 인간지식의 진보에 필수적으로 사상의 자유의 일부분이다. 생물학, 유전학, 의학 등에 있어서 인간 계놈에 관한 연구를 응용하는 경우 고통을 경감시키고 개인 및 인류의 보건향상을 추구하는 방향으로 이루어져야 한다.

**4. 과학적 활동의 수행을 위한 조건**

제13조

인간 계놈에 관한 연구를 하는 경우 정확성, 주의성, 정직성, 완성성 등 연구 활동에 고유한 책임과 연구결과의 발표와 그 이용에 대한 책임은 인간 계놈연구가 가지고 있는 윤리적, 사회적 함축성을 고려할 때 특별한 관심이 요구되는 주제다. 이러한 의미에서 공·사적 과학정책 결정자들 역시 특별한 책임이 요구된다 하겠다.

제14조

각국은 본 선언이 제시하고 있는 기본원칙을 기초로 하여 인간 계놈 연구의 자유로운 수행을 보장하는 지적·물질적 기반을 조성하고 이러한 연구가 내포하고 있는 윤리적, 법적, 사회적, 경제적인 함축성을 고려한 적절한 조치를 취해야 한다.

제15조

인권존중, 기본적 자유, 인간 존엄성 및 공중의 보건을 준수하기 위해 각국은 본 선언에서 제시하고 있는 원칙들을 적절히 고려하여 인간 계놈 연구의 자유로운 수행을 위한 기본적 틀을 제공하

기 위해 적절한 조치를 취해야 한다. 각국은 연구 결과가 비평화적인 목적에 사용되지 않도록 주의해야 한다.

제16조

인간 게놈 연구와 그 응용에 따라 발생하는 윤리적, 법적, 사회적 문제를 평가하기 위하여 각국은 다양한 독립적, 학제적 및 다원적 윤리 위원회의 설치를 장려하도록 하고, 이것이 가치 있는 사안이라는 것을 인식해야 한다.

5. 국제 협력 및 연대

제17조

각국은 유전적 특질에 따른 질병 또는 장애에 특별히 취약하거나 영향을 받는 개인, 가족, 인구 집단의 연대를 존중하고 촉진하여야 한다. 그 가운데 유전에 근거하거나 영향을 받는 질병, 특히 세계 인구의 다수에게 영향을 미치는 희귀 풍토병의 규명, 예방 및 치료에 대한 연구를 진흥시켜야 한다.

제18조

본 선언에서 제시하고 있는 원칙들을 적절히 고려하면서 각국은 인간 게놈과 다양성 및 유전적 연구에 대한 과학적 지식의 국제적 보급을 계속적으로 촉진하고, 특히 선진국과 개발도상국간에 과학적, 문화적 협조를 촉진하기 위하여 모든 노력을 기울여야 한다.

제19조

(가) 개발도상국과 국제적 협조를 유지하면서 각국은 다음 사항들을 위한 조치를 취하여야 한다.

- (1) 인간 게놈 연구의 위험성과 이익을 평가하고 그 남용을 예방해야 한다.

- (2) 인간 생물학과 유전학에 대한 개발도상국의 연구 수행능력은 각국이 가지고 있는 고유한 문제점들을 고려하면서 발전 또는 강화되어야 한다.
  - (3) 개발도상국들이 과학적, 기술적 연구의 성과로부터 이익을 얻어 이를 경제적, 사회적 진보를 위해 이용함으로써 결과적으로 모두에게 이익이 될 수 있다.
  - (4) 생물학, 유전학, 의학 분야에서 자유롭게 과학적 지식 및 정보의 교환이 이루어져야 한다.
- (나) 관련 국제기구들은 위의 목적들을 달성하기 위한 각국의 조치를 지원하고 촉진해야 한다.

## 6. 선언에서 제시된 원칙들의 촉진

### 제20조

각국은 선언에서 제시된 원칙들을 촉진하기 위해 교육 및 관련 수단을 통해서 적합한 조치를 강구해야 한다. 그 중에서도 학제간 연구와 훈련, 그리고 모든 수준에서 특히, 과학정책 책임자들에게 생명윤리 교육을 장려하는 것이 중요하다.

### 제21조

각국은 생물학, 유전학, 의학 연구와 그 응용으로 제기될 수 있는 인간 존엄성 옹호와 관련되는 근본적인 주제들에 대한 사회와 모든 구성원들의 책임 인식의 고양에 기여하는 여타 다른 형태의 연구, 훈련 및 정보 보급을 장려하기 위해 적절한 조치를 취해야 한다. 또한 각국은 이 주제에 관한 다양한 사회 문화적, 종교적 및 철학적인 견해의 자유로운 표현을 보장하는 개방된 국제적 토론을 촉진시켜야 한다.

## 7. 선언의 이행

### 제22조

각국은 본 선언에서 제시하고 있는 원칙들을 준수하기 위해 모든 노력을 다하여야 하며, 적절한 수단을 취하여 그 이행을 촉진하여야 한다.

### 제23조

각국은 교육, 훈련 및 정보전파를 통해 위에서 언급된 원칙들을 존중하고 그 원칙들이 인식되고 효과적으로 응용될 수 있도록 적절한 조치를 취하여야 한다. 또한 독립적인 윤리위원회들 간의 상호교류와 연락망을 통해 충분한 협조가 이루어지도록 노력해야 한다.

### 제24조

유네스코 국제생명윤리위원회(IBC)는 본 선언에서 제시한 원칙을 전파하고, 이후에 기술이 응용되고 발전하는 과정에서 나타나는 문제점들을 조사하는 경우 도움을 주도록 한다.

국제생명윤리위원회는 취약 집단과 같은 관련 당사자들이 적절한 상담을 받을 수 있도록 조치를 취해야 한다. 국제생명윤리위원회는 유네스코 규정상의 절차에 따라 총회에 권고안을 작성하고 제출하여야 하며, 배종세포 조작과 같이 인간 존엄성에 반하는 행위를 폭로하는 것을 비롯하여 본 선언의 후속조치에 관해 조언해야 한다.

### 제25조

본 선언에서 제시된 원칙들을 포함해 본 선언의 어떤 부분도 특정 국가나 단체 또는 개인이 인권과 기본적 자유에 반하는 모든 활동에 관여하거나 수행할 수 있는 권리를 가지는 것으로 해석되어서는 안 된다.

## 2. 인간 유전자 정보에 관한 국제선언(INTERNATIONAL DECLARATION ON HUMAN GENETIC DATA)

32차 유네스코총회(2003년 10월 16일)에서 채택되었음.

유네스코 총회는

1948년 12월 10일의 세계인권선언, 1966년 12월 16일의 경제적·사회적·문화적 권리에 관한 국제규약과 시민적·정치적 권리에 관한 국제규약, 1965년 12월 21일의 모든 형태의 인종 차별 철폐에 관한 유엔협약, 1979년 12월 18일의 모든 형태의 여성차별의 철폐에 관한 유엔협약, 1989년 11월 20일의 아동의 권리에 관한 유엔협약, 2001년 7월 26일의 유전자 프라이버시와 차별금지에 관한 유엔 경제사회이사회 결의안 2001/39와 2003년 7월 22일의 유전자 프라이버시와 차별금지에 관한 결의안 2003/232, 1958년 6월 25일의 고용 및 직업에서의 차별에 관한 ILO 협약(No. 111), 2001년 11월 2일의 유네스코 문화다양성 선언, 1995년 1월 1일 발효한 세계무역기구 설립 협정에 부속된 무역관련 지적재산권에 관한 협정(TRIPs), 2001년 11월 14일의 TRIPs 협정과 공중보건에 관한 도하선언, 그리고 유엔과 유엔의 전문기구가 채택한 여러 국제적 인권문서를 기억하고자 한다. 1997년 11월 11일 유네스코 총회가 만장일치로 채택하고 1998년 12월 9일 유엔 총회가 승인한 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언, 1999년 11월 16일 30C/Resolution 23으로 승인된 동 선언의 실행 지침을 특히 기억한다. 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언에 대한 모든 세계인의 지대한 관심과 국제 사회의 확고한 지지, 그리고 회원국들이 입법, 규정, 규범 및 기준, 윤리강령과 지침에 동 선언을 참조하는 회원국에 미치는 영향을 환영한다. 의학적 정보와 개인정보, 그리고 과학적 정보의 수

집·처리·이용·보관에 관한 인권과 기본적 자유의 보호와 인간 존엄성 존중에 관련된 국제적, 지역적 문서와 국내법, 규정, 윤리 문서 등을 고려하면서, 유전 정보가 광범위한 의학정보의 일부분이며, 유전자 정보와 단백질체 정보를 비롯한 의학 정보의 내용은 고도로 상호 연관적이며, 특정한 상황에 따라 좌우될 수 있음을 인식한다. 인간 유전자 정보를 통해 개인의 유전적 소인을 예측할 수 있기 때문에, 그들의 민감한 특성을 고려할 때 특별한 지위를 가진다는 사실, 정보를 취득하는 순간 예상한 것보다 예측가능성이 더 크다는 사실, 특히 후손을 비롯하여 가족들의 여러 세대에 걸쳐 중대한 영향을 미칠 수 있으며 결국 사회에 중대한 영향을 미칠 수 있다는 사실을 인식한다. 또한 생물학적 시료를 수집할 당시에는 그 중요성이 반드시 알려지지 않은 정보를 포함할 수도 있으며, 개인들이나 집단들에 대하여 문화적 중요성을 지닐 수 있음을 인식한다. 외견상의 정보내용과 상관없이 유전자 정보와 단백질체 정보를 비롯한 모든 의학 정보가 동일하게 고도의 비밀성을 유지하여 취급되어야 함을 강조하면서, 경제적 목적 및 상업적 목적에 인간 유전자정보가 중요성을 더하고 있음을 인식한다. 개도국의 특별한 필요성과 취약성, 인간 유전학 분야의 국제협력을 강화할 필요성에 주목하면서, 인간 유전자정보의 수집·처리·이용·저장이 생명공학과 의학의 발전과 생명공학과 의학에서의 응용과 또한 비 의료적 목적에 이용되는 중요성을 고려하면서, 개인 정보 수집량이 늘어나면서 완전히 연관성을 차단하는 것이 점점 어려워진다는 사실을 고려하면서, 인간 유전자 정보의 수집·처리·이용·보관이 인권과 기본적 자유를 행사하고 준수하며, 인간 존엄성을 존중하는데 잠재적인 위험성을 가지고 있음을 인식한다. 개인의 이익과 복지는 사회의 권리와 이익 및 연구의 권리와 이익에 우선해야 함을 주목하면서, 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언에 확립된 원칙들과 평등, 정의, 연대, 책임의 원칙들 및 인간존엄성, 인권, 기본적 자유 존

중의 원칙, 특히 인간 유전자 정보의 수집, 처리, 사용, 보관의 근거에 존재하는 연구의 자유 및 개인의 프라이버시 및 안전을 포함하는 사상과 표현의 자유를 재확인하면서, 다음의 원칙을 선포하고 본 선언을 채택한다.

## A. 일반 조항

### 제 1 조 목적과 범위

- (a) 이 선언의 목적은 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 그리고 이 정보를 추출하는 생물학적 시료(이후로는 ‘생물학적 시료’라 한다)를 수집·처리·사용·보관하는 경우 연구의 자유와 사상과 표현의 자유를 충분히 배려하고, 평등·정의·연대의 요구를 충족하는 것과 동시에 인간 존엄성 존중, 인권, 기본적 자유의 보호를 보장하고, 각국이 이에 대한 법률의 제정과 정책집행을 하는 경우에 지침이 될 원칙을 제시하고, 관련 기관이나 개인이 이 분야에서 올바르게 행동할 수 있는 기본지침을 형성하는 데 있다.
- (b) 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 생물학적 시료에 대한 수집·처리·이용·보관은 국제 인권법에 모두 적합해야 한다.
- (c) 이 선언의 조항들은 범죄수사·인지·기소와 국제 인권법에 부합하는 국내법에 의해 규율되는 친자확인을 제외한 인간 유전자 정보, 단백질체 정보, 생물학적 시료의 수집·처리·이용·보관에 적용된다.

### 제 2 조 용어의 사용

이 선언의 목적을 위해서 사용된 용어는 다음과 같은 의미를 지닌다.



- (i) 인간 유전자 정보: 핵산 분석이나 다른 과학적 분석으로 취득한 개인의 유전적 특징에 관한 정보
- (ii) 인간 단백질체 정보: 단백질의 발현, 변형 및 결합을 포함한 개인의 단백질에 관한 정보
- (iii) 동의: 자유롭고도 구체적인 정보에 근거하여 자신의 유전자 정보가 수집·처리·이용·보관되는 것에 대한 명시적 승낙
- (iv) 생물학적 시료: 핵산이 존재하고 개인의 특징적인 유전적 구성을 포함하는 생물학적 물질(예컨대 혈액, 피부, 골세포 또는 혈장)의 시료
- (v) 인간집단 유전학 연구: 그룹 내 집단이나 개인 간 또는 여러 그룹의 개인 간에 유전적 변이의 특성과 그 정도를 이해하기 위한 연구
- (vi) 행동 유전학 연구: 유전적 특성과 행동 사이에 가능한 관련성을 정립하는 것을 목적으로 하는 연구
- (vii) 침습적 처치: 바늘과 주사기를 사용하여 혈액을 채취하는 행위로 인간의 신체에 침투하는 방법을 사용하는 생물학적 시료의 채취
- (viii) 비침습적 처치: 구강 도말표본과 같이 인간의 신체에 물리적인 침투를 하지 않는 방법을 사용하는 생물학적 시료의 채취
- (ix) 확인가능한 개인과 연결된 정보: 이름, 출생일자, 주소 등 정보의 출처확인이 가능한 정보를 포함하고 있는 정보
- (x) 확인가능한 개인과 연결되지 않는 정보: 개인 식별 정보를 코드화하여 대치하거나 분리시켜 신원확인이 가능한 사람과 연결되지 않는 정보
- (xi) 확인가능한 개인과 연결이 복구불가능하게 차단된 정보: 시료를 제공한 사람에 대한 모든 식별 정보와 연결을 파기하여 확인가능한 개인과 연결시킬 수 없는 정보

- (xii) 유전자 검사: 특정 유전자의 변화를 주로 나타내는 유전자 생성물이나 다른 특정 대사산물에 대한 간접 검사를 포함하여 특정 유전자나 염색체의 존재 여부나 변화를 조사하기 위한 절차
- (xiii) 유전자 선별: 자각증상이 없는 사람들의 유전적 특성을 조사하기 위해 집단이나 집단의 일부에 대해서 수행하는 대규모의 유전자 조직검사
- (xiv) 유전자 상담: 유전자 검사나 선별에서 발견된 의미, 이익과 위험성을 설명함으로써 사후에 그 결과에 대해 어떻게 대응해야 할지 도와주는 절차로서 유전자 검사와 선별의 전후에 이루어진다.
- (xv) 교차연결: 다른 목적을 위해 마련된 다양한 정보파일에 들어 있는 개인이나 집단에 관한 정보의 연결

### 제 3 조 개인의 정체성

개인의 유전적 구성은 개별적 특징이 있다. 하지만 개인의 정체성은 복잡한 교육적, 환경적, 개인적 요인과 타인과의 감정적, 사회적, 정신적, 문화적 유대와 관련되어 있고, 자유적 차원을 가지고 있기 때문에 이를 유전적 특징으로 축소해서는 안 된다.

### 제 4 조 특별한 지위

- (a) 다음의 이유로 인간 유전자 정보는 특별한 지위를 가진다.
  - (i) 개인의 유전적 소인에 대한 예측이 가능하다.
  - (ii) 후손을 비롯하여 여러 세대에 걸쳐 가족에 중대한 영향을 미칠 수 있고, 경우에 따라서는 개인이 속한 사회 전체에 중대한 영향을 미칠 수도 있다.
  - (iii) 생물학적 시료를 수집할 당시에 그 중요성이 알려져 있지 않은 정보를 포함할 수 있다.

- (iv) 개인이나 집단에 문화적 중요성을 지닐 수 있다.
- (b) 인간 유전자 정보가 고도의 민감성을 내포하고 있음을 고려하면서 이 정보와 생물학적 시료에 대해 적절한 수준의 보호 장치가 마련되어야 한다.

제 5 조 목 적

인간 유전자 정보와 인간 단백질 정보의 수집·처리·이용·보관되도록 한다.

- (i) 선별 검사와 예측 검사 등을 포함한 진단과 건강관리
- (ii) 인류학적·고고학적 연구뿐만 아니라 역학연구, 특히 인간집단 유전학 연구를 비롯한 의학·기타의 과학연구, 이후에는 이러한 내용을 전체적으로 “의학 연구와 과학연구”라 칭함
- (iii) 제1조 (c)항을 고려하여 법의학·민사절차나 형사절차 또는 다른 법적 절차
- (iv) 또는 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언과 국제 인권법에 부합하는 그 밖의 목적

제 6 조 절 차

- (a) 인간 유전자정보와 단백질에 관한 정보는 투명하고 윤리적으로 용인될 수 있는 절차에 따른 수집·처리·이용·보관이 요청된다. 각국은 인간 유전자 정보와 단백질 정보의 수집·처리·이용·보관과 대규모 인간집단 유전학 연구를 포함해 이에 대한 관리평가와 광범위한 정책 결정 과정에 사회 전체가 참여할 수 있도록 노력해야 한다. 국제적 경험에서 도움을 받을 수도 있는 이러한 결정 과정에서 다양한 의사의 자유로운 표현은 보장되어야 한다.
- (b) 인간 게놈과 인권에 관한 보편선언 제16조에 따라 국가, 지역, 지방, 기관 차원에서 독립적이고 학제적이며 다원주의적인 윤리

위원회가 적극적으로 설치되어야 한다.

국가 차원의 윤리위원회를 설치한 곳에서는 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 생물학적 시료의 수집·처리·이용·보관에 대한 기준과 규정, 지침 설정에 관하여 위원회와 협의하여야 한다. 또한 국내법에 관련 규정이 없는 경우에도 윤리위원회와 협의를 거쳐야 한다. 특정한 연구 사업에 적용하는 경우에는 기관 또는 지방 차원의 윤리위원회와 협의해야 한다.

(c) 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 생물학적 시료의 수집·처리·이용·보관에 2개국이상이 관여하는 경우에는 해당국에 윤리위원회가 있으면 이 위원회와 협의해야 하고, 이러한 사안은 선언에 명시된 원칙과 당사국이 채택한 윤리적, 법적 기준을 기초로 하여 적절한 수준에서 검토되어야 한다.

(d) 명시적인 사전 동의를 나타내기 위해서는 자유롭고, 균형 잡힌, 그리고 적절한 정보의 제공이 윤리적으로 요청된다. 이 정보는 다른 필요한 사항을 제공하는 것과 함께 생물학적 시료로부터 인간 유전자 정보와 단백질체 정보를 추출하고, 이용, 보관하는 목적을 구체적으로 밝혀야 한다.

필요한 경우 이 정보는 수반되는 위험과 그 결과를 명시해야 한다. 또한 관련 당사자가 이 정보에 대한 동의를 자유의사로 철회할 수 있으며, 이와 관련하여 당사자는 불이익이나 처벌을 받지 않음을 명시해야 한다.

#### 제 7조 차별 및 낙인 금지

(a) 인간 유전자 정보와 단백질체 정보는 개인의 인권이나 기본적인 자유, 인간 존엄성을 침해하려고 의도되거나 그런 결과를 야기하는 방법으로 차별되어지거나, 개인이나 가정, 집단에 대한 낙인으로 귀결되는 그러한 목적으로 사용되지 않도록 모든 노력을 기울여야 한다.

- (b) 이러한 관점에서 인간집단에 대한 유전학 연구와 행동유전학 연구결과와 그 해석에 대해서는 적절한 주의를 기울여야 한다.

## B. 수 집

### 제 8 조 동의

- (a) 침습적 조치 또는 비침습적 조치에 의해 인간 유전자 정보나 단백질 정보, 생물학적 시료의 수집과 이에 수반되는 처리, 이용, 보관을 위해서는 수행기관이 공공연구소든지 민간연구소든지 관계없이 자유로운 정보에 근거한 명시적인 사전 동의가 있어야 하며, 금전이나 다른 개인적 이익이 유인책이 되어서는 안 된다. 동의가 제한되는 것은 국제 인권법에 부합한 국내법에 따라 부득이한 사유에 의해서만 가능하다.
- (b) 국내법상 개인이 정보를 취득했다 하더라도 동의의 능력이 없는 경우에는 법적 대리인의 승인이 있어야 한다. 법적 대리인은 당사자의 이익을 최대한 고려하여야 한다.
- (c) 동의능력이 없는 성인은 가능한 한 승인 절차에 참여해야 한다. 미성년자의 의사는 연령과 성숙도에 비례하여 결정요소로서 고려되어야 한다.
- (d) 진단과 건강관리를 하는 경우 미성년자와 동의능력이 없는 성인에 대한 유전자 선별과 유전자 검사는 당사자의 건강에 중요한 의미가 있고 당사자의 이익을 최대로 배려하는 경우에만 윤리적으로 허용될 수 있다.

### 제 9 조 동의의 철회

- (a) 인간 유전자 정보나 단백질 정보, 생물학적 시료가 의학연구와 과학연구목적으로 수집된 경우 그 정보를 확인할 수 있는 개인과 연결이 차단되지 않은 경우에 당사자는 동의를 철회할 수도

있다. 제6조 (d)항에 따라, 동의를 철회할 경우 당사자에게 불이익이나 처벌이 따르지 아니한다.

- (b) 개인의 동의철회의 경우 그 개인의 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료는 당사자와의 연결이 복구불가능하게 차단되지 않는 한 사용되어서는 아니 된다.
- (c) 연결이 복구불가능하게 차단되지 않은 경우 그 정보와 생물학적 시료는 개인의 의사에 따라 처리되어야 한다. 만약 개인의 의사에 대해 확인이 불가능하거나 부적절하거나, 불안정한 경우에는 정보와 생물학적 시료는 연결이 복구불가능하게 차단되거나 파괴되어야 한다.

#### 제10조 연구 결과의 제공여부를 결정할 권리

인간 유전자 정보나 단백질 정보, 생물학적 시료가 의학연구와 과학연구의 목적으로 수집된 경우, 동의를 목적으로 제공된 정보에는 당사자가 그 결과의 제공여부를 결정할 권리가 있다고 명시되어야 한다. 이는 확인가능한 개인과 연결이 복구 불가능하게 차단된 정보에 대한 연구나 연구에 참가한 개인에 대한 개별적 결과로 이어지지 않는 정보에는 적용되지 아니한다. 필요한 경우 연구결과를 제공받지 않을 권리는 결과에 따라 영향을 받을 수도 있는 확인 가능한 친척에 이르기까지 확대되어야 한다.

#### 제11조 유전자 상담

개인의 건강에 중요한 의미를 가질 수도 있는 유전자 검사에 있어 유전자 상담이 적절하게 이루어져야 함이 윤리적으로 요청된다. 유전자 상담은 강제적이지 아니하고 문화적으로 적합하여야 하며 당사자의 이익에 최대한 부합하여야 한다.

#### 제12조 법의학, 민사절차, 형사절차 또는 다른 법적 절차를 위한 생물학적 시료의 수집

친자확인을 비롯한 법의학, 민사절차, 형사절차 또는 다른 법적 절차를 위해 인간 유전자 정보나 단백질체 정보를 수집하는 경우에 생체나 사체 시료의 수집은 국제 인권법에 부합하는 국내법에 따라 행해져야 한다.

### C. 처 리

#### 제13조 접근

신원확인이 가능한 정보가 개인과 연결이 복구불가능하게 차단되지 않았거나, 국내법에 따라 공공의 안녕이나 공공질서 또는 국가 안보를 위해 접근이 제한되지 아니하는 한, 누구든지 자신의 유전자 정보나 단백질체 정보에 접근을 거절당하지 아니한다.

#### 제14조 프라이버시와 비밀성

- (a) 각국은 국제 인권법에 부합하는 국내법에 따라 확인가능한 개인이나 가족, 또는 집단과 연결된 인간 유전자 정보의 비밀성과 개인의 프라이버시를 보호하기 위해 노력해야 한다.
- (b) 확인가능한 개인과 연결된 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 생물학적 시료는 중요한 공공의 이익을 위해 국제 인권법에 부합하는 국내법에 의해 제한적으로 허용되거나, 국내법과 국제 인권법에 따라 자유롭게 정보에 의거하여 당사자가 명시적으로 사전 동의를 한 경우를 제외하고는 공개되거나 고용주, 보험회사, 교육기관과 가족 등의 제3자에게 접근이 허용되어서는 아니 된다. 인간 유전자 정보나 단백질체 정보, 생물학적 시료를 이용하는 연구에 참여하는 개인의 프라이버시는 보호되어야 하며, 정보는 기밀로 취급되어야 한다.
- (c) 과학연구의 목적으로 수집된 인간 유전자 정보와 단백질체 정보, 생물학적 시료는 신원확인이 가능한 사람과 연결되어서는 안

된다. 그와 같은 정보나 생물학적 시료가 확인가능한 개인과 연결이 차단된 경우에도 정보와 생물학적 시료의 보안을 보장하기 위해 필요한 예방조치가 취해져야 한다.

- (d) 의학연구와 과학연구 목적으로 수집된 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료는 연구의 수행에 필요하거나 개인의 프라이버시와 정보 또는 생물학적 시료의 비밀성이 국내법에 따라 보호되는 경우에만 확인가능한 개인과 계속 연결된 채 유지될 수 있다.
- (e) 인간 유전자 정보와 단백질 정보는 수집과 이후 처리 시의 목적을 달성하는데 필요한 정도 이상으로 신원확인이 가능한 형태로 유지되어서는 아니 된다.

#### 제15조 정확성, 신뢰도, 질과 보안

인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료의 처리에 대해 책임이 있는 개인이나 단체는 인간 유전자 정보와 생물학적 시료 처리의 정확성, 신뢰도, 질과 보안을 보장하기 위해 필요한 조치를 취해야 한다. 윤리적, 법적, 사회적 의미를 고려하여 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료의 처리와 해석은 엄격하고, 주의 깊게, 정직하게 그리고 성실하게 수행되어야 한다.

### D. 이 용

#### 제16조 목적의 변경

- (a) 제5조에 명시된 목적 중 하나를 위해 수집된 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료는 제8조 (a)항에 따라 자유 또는 정보에 근거하여 당사자가 명시적으로 사전 동의를 한 경우 또는 국내법에 따른 이용 방안이 중요한 공공의 이익에 부합하



고 국제 인권법에 일치한 경우를 제외하고는 본래의 동의와 상충되는 다른 목적에 사용되어서는 안 된다. 당사자의 동의능력이 결여된 경우 제8조 (b)항과 (c)항에 필요한 변경을 가하여 적용해야 한다.

- (b) 자유롭고 정보에 근거한 사전 동의가 명시적으로 이루어지지 않거나 정보가 확인가능한 개인과 복구불가능하게 연결이 차단된 경우 인간 유전자 정보는 국내법이나 제6조 (b)항에 따라 사용될 수 있다.

#### 제17조 보관되어 있는 생물학적 시료

- (a) 제5조에 명시된 이외의 목적으로 수집되어 보관되어 있는 생물학적 시료는 자유 또는 정보에 근거하여 당사자가 명시적으로 사전 동의를 한 경우 인간 유전자 정보나 단백질 정보를 얻는데 사용될 수 있다. 그러나 그와 같은 정보가 역학연구 등과 같은 의학연구와 과학연구 또는 공중보건의 목적에 중요한 경우에는, 제6조 (b)항의 협의절차를 거쳐 이런 목적을 위해 사용할 수 있다고 국내법으로 규정할 수도 있다.
- (b) 제12조 조항은 필요한 변경을 가하여 범의학적 목적으로 인간 유전자 정보를 얻기 위해 이용 또는 보관되어 있는 생물학적 시료에 적용해야 한다.

#### 제18조 유통과 국제 협력

- (a) 국제적으로 의학과 과학분야의 협력을 강화하고 정보에 대한 공평한 접근성을 보장하기 위해 각국은 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료의 국경을 넘는 이동에 대해 국내법과 국제협정에 따라 규제해야 한다. 이와 같은 체계는 제공을 받는 쪽에서 이 선언에 명시된 원칙에 부합하게 적절한 보호를 제공하도록 해야 한다.

- (b) 각국은 이 선언에 명시된 원칙을 적절하고도 정당하게 고려하여 인간 유전자 정보와 단백질 정보에 대한 과학적 지식의 국제적 확산을 지속적으로 촉진한다. 또한 선진국과 개발도상국 간의 과학과 문화 분야의 협력을 강화하기 위해 모든 노력을 기울여야 한다.
- (c) 관련 당사자들이 이 선언을 엄정히 준수한다는 조건으로 연구자들은 과학적, 윤리적 문제에 대해 상호 존중에 바탕을 둔 협력관계를 수립하기 위해 노력해야 하며, 제14조에 따라 과학지식의 공유를 촉진하기 위해 인간 유전자 정보와 단백질 정보의 자유로운 유통을 위해 노력해야 한다. 이를 위해 연구자들은 적절한 시기에 연구결과를 발표해야 한다.

#### 제19조 이익의 공유

- (a) 의학과 과학연구의 목적으로 수집된 인간 유전자 정보나 단백질 정보, 생물학적 시료를 사용하여 발생한 이익은 국내법 또는 국내정책 그리고 국제협정에 따라 사회 전체 및 국제 사회와 공유하도록 한다. 이런 원칙을 실행하는 경우 이익은 다음과 같이 사용할 수 있다.
  - (i) 연구에 참여한 개인이나 집단에 대한 특별한 보조
  - (ii) 의료접근
  - (iii) 연구결과로서 새로운 진단법이나 치료시설 또는 약물의 제공
  - (iv) 보건 서비스 지원
  - (v) 연구 목적 수행을 위한 역량 강화 시설
  - (vi) 개도국의 특수한 문제를 고려한 인간 유전자 정보 수집 및 처리 역량 개발과 강화
  - (vii) 이 선언의 원칙에 부합하는 다른 모든 형태
- (b) 이에 대한 제한은 국내법과 국제협정에 따라 규정할 수 있다.

## E. 보 관

### 제20조 감시와 관리 체계

이 선언에 명시된 원칙을 포함하여 독립성, 학제성, 다원성, 투명성의 원칙을 기초로 하여 각국은 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료의 감시와 관리를 위한 체계를 수립할 수 있다. 이 체계에서는 정보보관의 성격과 목적도 다루어질 수 있다.

### 제21조 파기

- (a) 제9조 규정은 보관된 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료의 경우에도 필요한 변경을 가하여 적용된다.
- (b) 국제 인권법에 부합하는 국내법이 달리 규정하고 있지 않는 경우에 범죄 조사과정에서 용의자로부터 수집된 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료가 더 이상 필요하지 않을 때 파기되어야 한다.
- (c) 인간 유전자 정보와 단백질 정보, 생물학적 시료는 국제 인권법에 부합하는 국내법이 달리 규정하고 있지 않는 한, 범의학적 목적과 민사절차에 필요한 경우에 그 용도로만 사용할 수 있다.

### 제22조 교차결합

국제 인권법에 부합하여 부득이한 이유로 국내법이 달리 규정하고 있지 않는 한, 진단과 건강관리 목적, 의학연구 및 다른 과학연구 목적으로 보관된 인간 유전자 정보나 단백질 정보, 생물학적 시료의 교차결합에 대해 동의는 필수적이다.

## F. 장려 및 이행

### 제23조 이행

- (a) 선언에 명시된 원칙이 효력을 갖도록 각국은 국제 인권법에 부합하는 입법, 행정이나 기타 적절한 조치를 취해야 한다. 이러한 조치는 교육, 훈련, 대중의 인식 확산 등의 활동으로 지원되어야 한다.
- (b) 국제 협력의 범주 내에서 각국은 개발도상국이 인간 유전자 정보에 대한 과학적 지식과 관련 노하우를 생성하고 공유할 수 있도록 역량을 형성할 수 있게 하는 상호 또는 다자간 협정을 맺도록 노력해야 한다.

### 제24조: 윤리교육, 훈련과 정보

이 선언에 명시된 원칙을 준수하기 위해 각국은 인간 유전자 정보에 대한 정보와 지식 확산 프로그램을 개발하고 모든 수준에서 모든 형태의 윤리교육과 훈련을 증진하기 위해 노력하여야 한다. 이러한 조치들은 연구자와 윤리위원회 위원과 같은 특정 집단 또는 일반 대중을 대상으로 해야 한다. 각국은 국제 및 지역별 정부간 기구와 국제 및 지역별, 국내의 비정부기구의 참여를 장려하도록 노력해야 한다.

### 제25조: 국제생명윤리위원회(IBC)와 정부간생명윤리위원회(IGBC)의 역할

IBC와 IGBC는 이 선언을 이행하고 그 원칙의 확산에 노력하여야 한다. 두 위원회는 각국이 특히 공동으로 작성한 보고서를 근거로 하여 감시활동에 대한 책임과 이행에 대한 평가책임을 진다. 특히 두 위원회는 선언의 효과를 높일 수 있는 의견이나 제안의 작성 책임을 진다. 두 위원회는 유네스코의 규정 절차에 따라 총회에

제출할 권고안을 작성해야 한다.

제26조: 유네스코의 후속활동

유네스코는 인간존엄성의 존중과 인권과 기본적 자유의 행사 및 준수를 근거로 하여 기술로서 생명과학과 그 응용의 발전에 이바지하기 위해 이 선언에 대한 적절한 후속 조치를 취해야 한다.

제27조: 인권과 기본적 자유, 인간 존엄성에 반하는 행동의 거부

선언의 어떤 내용도 각국이나 단체, 개인에게 이 선언에 명시된 원칙과 인권, 기본적 자유, 인간 존엄성에 반하는 활동에 참여하거나 수행할 권리를 암시하는 것으로 해석될 수 없다.

### 3. 생명윤리와 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)

2005년 10월 19 일 제 33차 유네스코총회에서 채택됨

#### 총 칙

##### 제 1 조 적용 범위

- a) 이 선언은 인간에게 적용되는 의학, 생명과학 및 관련 기술과 관련된 윤리적 문제들을 그 사회적, 법적, 환경적 측면에서 다룬다.
- b) 이 선언은 국가들을 대상으로 한다. 이 선언이 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 혹은 사적 기업의 결정이나 행위에 적합하고 관련이 있을 때에는, 그에 대한 지침도 제공한다.

##### 제 2 조 목 적

이 선언의 목적은 다음과 같다.

- (i) 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 혹은 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다.
- (ii) 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 혹은 사적 기업의 행위에 대한 지침을 제공한다.
- (iii) 국제 인권법에 따라서 인간 생명과 기본적 자유에 대한 존중을 보장함으로써 인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호한다.
- (iv) 과학적 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조한다.

- (v) 모든 이해 당사들 사이에서 그리고 사회 전체 내에서, 생명 윤리 문제에 관한 다분야적, 다원적 대화를 촉진한다.
- (vi) 의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유를 촉진한다. 이 경우 특히 개발도상국의 요구를 배려한다.
- (vii) 현 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진한다.
- (viii) 인류 공동의 관심사로서 생물다양성과 그 보전의 중요성을 강조한다.

## 원 칙

이 선언의 적용 범위 내에서 선언의 당사자들이 행하는 결정이나 실행에 있어서 다음 원칙들이 지켜져야 한다.

### 제 3 조 인간존엄성과 인권

- a) 인간존엄성, 인권, 기본적 자유가 전적으로 존중되어야 한다.
- b) 개인의 이익과 복지는 과학이나 사회의 단독 이익에 우선하여야 한다.

### 제 4 조 이익과 해악

과학 지식, 의료, 관련 기술들을 적용하고 발전시킬 때, 환자, 연구자, 기타 그 영향을 받는 개인들에 대한 직간접적인 이익은 최대화하여야 하고, 그들에 대한 어떤 가능한 해악이라도 최소화하여야 한다.

### 제 5 조 자율성과 개인의 책임

자신의 결정에 책임을 지고 타인의 자율성을 존중하는 한, 결정을 하는 사람의 자율성은 존중되어야 한다. 자율성을 행사할 수 없는 사람들을 위해서 그들의 권익을 보호하기 위한 특별한 조치가 취

해져야 한다.

#### 제 6 조 동의(Consent)

- a) 예방, 진단, 치료를 위한 의료 행위는 당사자가 사전에 충분한 정보를 바탕으로 인지하고 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 동의는 적절한 곳에 명시되어야하고, 당사자에 의해 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 철회될 수 있다.
- b) 과학적 연구는 당사자가 사전에 명백히 잘 알고서 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 정보는 적절해야 하고 이해하기 쉬운 형식으로 제공되어야 하며 동의 철회를 위한 방법을 포함해야 한다. 동의는 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 당사자에 의해 철회될 수 있다. 이 원칙에 대한 예외는 이 선언에 명시된 원칙과 조항들(특히 제27조) 그리고 국제 인권법에 따라서 국가들이 채택한 윤리적, 법적 기준들에 부합되는 경우에만 인정될 수 있다.
- c) 한 집단의 사람들 혹은 공동체에 대하여 행해지는 연구와 같은 특별한 경우에, 관련 집단 혹은 공동체의 법적 대표의 추가적 동의가 요구될 수 있다. 어떤 경우라도 공동체의 집단적 동의 혹은 공동체 지도자나 다른 기관의 동의가 개인의 사전인지에 의한 동의를 대체할 수 없다.

#### 제 7 조 동의 능력이 없는 사람

동의 능력이 없는 사람들은 국내법에 따라 특별한 보호를 받아야 한다.

- a) 연구와 의료 행위에 대한 허가는 당사자의 최상의 이익에 맞게 국내법에 따라 결정되어야 한다. 그러나 당사자가 동의의 결정 뿐만 아니라 취소 과정에도 가능한 한 최대한 참여하여야 한다.
- b) 연구는 당사자의 직접적인 건강상의 이익을 위해서만, 법에 명시된 보호 조항과 허가의 한도 내에서 행해져야 한다. 그리고



동의 능력이 있는 연구 참여자와 비교해서 효과 있는 연구 대안이 없는 경우에만 연구가 행해져야 한다. 직접적인 건강상의 이익 가능성이 없는 연구는 최대한 제한되어야 하지만, 연구가 참가자를 최소한의 위험과 부담에 노출시키고, 같은 부류의 다른 사람들의 건강상의 이익에 공헌한다고 예상될 때에만, 법에 명시되어 있는 조건들과 개인의 인권 보호에 합당한 범위 내에서, 예외적으로 착수될 수 있다. 그런 사람들이 연구 참여를 거부하는 것은 존중되어야 한다.

제 8 조 인간의 취약성과 인격의 온전함에 대한 존중

과학 지식, 의료, 관련 기술의 응용과 발전에 있어서, 인간의 취약성이 고려되어야 한다. 특별히 취약한 개인과 집단은 보호되어야 하며, 동시에 그 인격의 온전함이 존중되어야 한다.

제 9 조 프라이버시와 기밀

당사자들의 프라이버시와 개인정보의 기밀이 지켜져야 한다. 그러한 정보들은 가능한 한 국제법, 특히 국제 인권법에 따라 수집되고 동의된 이외의 목적으로 이용되거나 유출되어서는 안 된다.

제10조 평등, 정의, 형평성

모든 인간들이 정의롭고 형평성 있게 대우받을 수 있도록 존엄성과 권리에 있어 기본적 평등이 존중되어야 한다.

제11조 차별과 낙인 금지

어떤 이유에서든 개인이나 집단을 차별하거나 낙인을 찍어 그들의 인간존엄성, 인권, 기본적 자유를 침해해서는 안 된다.

제12조 문화 다양성과 다원주의에 대한 존중

문화 다양성과 다원주의의 중요성은 정당하게 존중되어야 한다. 그러나 그러한 고려들이 인간 존엄성, 인권, 기본적 자유를 침해하거나, 이 선언에 명시된 원칙들을 침해하거나, 혹은 그 원칙들

의 적용 범위를 제한하기 위해서 이용해서는 안 된다.

### 제13조 연대와 협력

사람들 사이의 연대와 그러한 목적을 위한 국제협력이 장려되어야 한다.

### 제14조 사회적 책임과 건강

a) 국민을 위한 사회 발전과 건강의 증진은 정부의 핵심적인 목적이며 사회의 모든 부문이 공유하는 것이다.

b) 최상의 건강을 향유하는 것은, 인종, 종교, 정치적 신념, 경제적 혹은 사회적 조건의 차별 없이 모든 인간의 기본적인 권리 중의 하나임을 고려하면서, 과학 기술의 진보는 다음과 같은 것들을 향상시켜야 한다.

(i) 양질의 의료와 필수 약품에 대한 접근, 그 중에서도 특히 여성과 어린이를 위한 접근. 건강이 삶 그 자체에 필수적이며 사회적, 인간적 행복으로 간주되어야 하기 때문이다.

(ii) 적절한 영양과 물에 대한 접근

(iii) 생활 조건과 환경의 개선

(iv) 어떤 이유에서든 사람들에 대한 소외와 배제를 철폐

(v) 가난과 문맹의 감소

### 제15조 이익의 공유

a) 과학 연구와 그 적용으로부터 발생한 이익은 사회 전체와 공유해야 하며, 국제 공동체 안에서, 특히 개발도상국과 공유해야 한다. 이 원칙을 실행함에 있어 그 이익은 아래와 같은 형태들을 취하게 될 것이다.

(i) 연구에 참여했던 개인과 집단에 대한 특별하고 지속적인 지원과 감사

(ii) 양질의 의료에 대한 접근

- (iii) 연구에서 파생된 새로운 진단 혹은 치료 방법이나 제품의 제공
  - (iv) 보건 서비스를 위한 지원
  - (v) 과학 기술 지식에 대한 접근
  - (vi) 연구 목적의 능력배양 시설
  - (vii) 이 선언에 제시된 원칙들과 일치하는 기타 이익
- b) 이러한 이익들이 연구 참여를 유도하기 위해 부적절하게 사용되어서는 안 된다.

#### 제16조 미래 세대의 보호

미래 세대의 유전자 구성에 대한 영향 등 미래 세대에 대한 생명과학의 영향에 대하여 적절히 고려하여야 한다.

#### 제17조 환경, 생물권, 생물다양성의 보호

인간과 다른 생명 사이의 상호연결성, 생물학적 및 유전학적 자원의 활용과 접근의 중요성, 전통 지식에 대한 존중, 환경과 생물권 및 생물 다양성을 보호하는 데 있어서 인간의 역할에 대하여 적절히 고려하여야 한다.

### 원칙의 적용

#### 제18조 의사결정과 생명윤리 문제에 대한 검토

- a) 의사결정에서, 특히 이해가 충돌하는 진술 및 지식의 적절한 분배에서, 전문성, 정직성, 성실성, 투명성이 증진되어야 한다. 생명윤리 문제들을 다루고 정기적으로 검토할 때 최선의 과학 지식과 방법을 이용하도록 모든 노력을 기울여야 한다.
- b) 관련 개인과 전문가 및 사회 전체가 정기적으로 대화에 참여해야 한다.
- c) 충분한 정보에 근거한 다원적인 대중 토론의 기회를 촉진하여야 한다. 이때 관련된 모든 의견들이 표출되도록 노력해야 한다.

제19조 윤리위원회

다음과 같은 목적을 위하여 적절한 수준에서 독립적, 다분야적, 다원적인 윤리위원회를 설립, 장려, 지원해야 한다.

- (i) 인간을 대상으로 하는 연구 사업과 관련된 윤리적, 법적, 과학적, 사회적 문제들의 평가
- (ii) 임상 환경의 윤리 문제에 대한 자문 제공
- (iii) 과학 기술 발전에 대한 평가, 권고문의 성안, 이 선언 적용 범위 내의 여러 문
- (iv) 생명윤리에 대한 토론, 교육, 공공의 인식과 참여를 촉진

제20조 위험 평가와 관리

의학, 생명과학, 관련 기술과 연관된 위험에 대해 적절한 평가와 적합한 관리를 촉진하여야 한다.

제21조 다국적 실천

- a) 다국적 활동에 관련된 국가, 공적 및 사적 기관, 전문가가 이 선언의 적용 범위 내의 활동이 여러 국가에서 전체적으로 혹은 부분적으로 착수되거나, 자금을 지원받거나 혹은 다른 식으로 수행될 때, 그 활동 중의 어떠한 것이라도 이 선언에 명시된 원칙들에 부합되도록 노력해야 한다.
- b) 하나 혹은 그 이상의 국가(주최국(들))에서 연구가 착수되거나 다른 식으로 수행될 때, 이 연구는 주최국(들)과 자금제공자가 있는 나라에서 적절한 수준의 윤리적 검토의 대상이 되어야 한다. 이 윤리적 검토는 이 선언에 명시된 원칙들에 부합하는 윤리적, 법적 기준에 근거하여야 한다.
- c) 다국적 보건 연구는 연구 주최국들의 요구에 부응해야 하고, 긴급한 세계적 보건 문제를 해결하는데 공헌하는 연구의 중요성이 인정되어야 한다.

- d) 연구 협정을 협상할 때, 협력 조건과 연구 혜택에 대한 약정은 각 당사국의 동등한 참여 하에 정해져야 한다.
- e) 생물학적 테러와 장기, 조직, 표본, 유전자원과 관련 물질의 불법 거래를 퇴치하기 위해, 국가들은 국가적 및 국제적 수준에서 적절한 조치를 취해야 한다.

### 선언의 장려

#### 제22조 국가의 역할

- a) 이 선언에 명시된 원칙들을 국제 인권법에 따라 실행하기 위해, 각국은 입법적, 행정적 혹은 기타 모든 적절한 조치를 취해야 한다. 이런 조치들은 교육, 훈련, 공보분야의 활동에 의해 뒷받침되어야 한다.
- b) 국가들은 제19조에 명시된 것처럼 독립적, 다분야적, 다원적인 윤리위원회의 설립을 장려해야 한다.

#### 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보

- a) 특히 청소년들에게, 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학 기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서, 각국은 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는데 노력을 기울여야 한다.
- b) 각국은 이런 노력을 기울일 때 국제 및 지역의 정부간 기구들과 국제, 지역, 국가의 비정부기구들의 참여를 장려해야 한다.

#### 제24조 국제 협력

- a) 각국은 과학 정보의 국제적 보급을 촉진하고 과학기술 지식의 자유로운 유통과 공유를 증진해야 한다.
- b) 국제 협력의 틀 안에서, 각국은 문화적 과학적 협력을 증진하고 개발도상국이 과학적 지식과 관련 노하우 및 거기에서 파생

하는 이익을 산출 및 공유하는데 참여할 수 있는 능력을 배양할 수 있도록 하는 양자간 및 다자간 협정을 맺어야 한다.

- c) 각국은 국가간의 연대, 뿐만 아니라 개인, 가족, 집단, 공동체간의 연대를 존중하고 장려하여 질병이나 장애 혹은 기타 개인적, 사회적, 환경적 조건들로 인해 취약한 사람들과 자원이 지극히 한정된 사람들을 특별히 고려해야 한다.

#### 제25조 유네스코의 후속조치

- a) 유네스코는 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 보급해야 한다. 이를 위해 유네스코는 정부간생명윤리위원회(IGBC)와 국제생명윤리위원회(IBC)의 도움을 받아야 한다.
- b) 유네스코는 생명윤리 문제를 다루고 IGBC와 IBC 간의 협력을 증진하는 책무를 재확인해야 한다.

### 최종 조항

#### 제26조 원칙들 간의 상호관계와 상보성

이 선언은 총괄적으로 이해되어야 하며, 그 원칙들도 상보적이고 상호관련된 것으로 이해되어야 한다. 각 원칙들은 다른 원칙들의 맥락에서 상황에 맞게 고려되어야 한다.

#### 제27조 원칙 적용에 대한 제한

이 선언의 원칙들이 제한되어야 한다면, 그것은 법에 의해, 즉 공공 안전 관련 법, 범죄의 수사, 탐지, 기소를 위한 법, 공공 보건을 위한 법 혹은 타인의 인권과 자유의 보호를 위한 법에 의해서만 제한되어야 한다. 그러한 법들은 어떤 것이라도 국제 인권법에 부합해야 한다.

제28조 인권, 기본적 자유, 인간존엄성에 반하는 행위에 대한 거부  
이 선언의 어떠한 조항도 국가, 집단 혹은 개인이 인권, 기본적  
자유, 인간존엄성에 반하는 행위를 하거나 활동에 관여하라는 요  
구를 의미하는 것으로 해석될 수 없다.

#### 4. 헬싱키 선언(세계의사윤리선언): 인간을 대상으로 하는 의학연구에 있어서의 윤리 원칙

##### A. 머리말

1. 세계 의학학회는 헬싱키 선언을 통해 인체를 이용한 의학적 연구 활동을 하는 의사 및 연구자들이 지침으로 할 윤리 원칙을 제시한다. 인체를 이용한 의학 연구 활동은 확인이 가능한 인체의 시료나 자료에 관한 연구를 포함한다.
2. 인류의 건강 증진과 보호는 의사의 의무이다. 의사는 지식과 양심에 따라 의무를 수행하여야 한다.
3. 세계 의학 회의 “제네바선언”은 ‘환자의 건강이 나의 첫째가는 관심사이다’는 표현으로 의사의 의무를 일깨우고 있으며, “의료윤리에 관한 국제 협약”은 ‘환자의 신체 및 정신 상태를 약화시킬지도 모를 치료법을 가지고 시술하는 경우에 의사는 오직 환자의 이익만을 고려하여야 한다.’라고 선언하고 있다.
4. 궁극적인 의학발전은 인체를 이용한 실험을 통해 일정부분 근거를 두고 있다.
5. 인체를 이용한 의학 연구에서 피험자의 보건복지에 대한 고려가 과학적, 사회적 측면에서의 이익보다 우선적으로 고려되어야 한다.
6. 인체를 이용한 의학 연구의 주된 목적은 예방, 진단 및 치료법의 향상과 질병의 원인 및 발생 과정에 대한 이해의 증진에 있다. 널리 알려진 예방, 진단 및 치료법의 경우에도 그 효과와 효능, 유용성과 질에 대한 연구는 지속적으로 행해져야 한다.
7. 대부분의 현행 의료행위와 의학 연구는 예방, 진단 및 치료법에 있어서 여러 종류의 위험성과 부담을 수반하고 있다.



8. 의학 연구는 인류의 존엄성 존중, 건강 및 권리를 보호한다는 윤리 기준에 적합하게 이루어져야 한다. 위협에 노출될 수 있는 일부 실험자들에 대한 특별한 보호조치가 필요하다. 특히 경제적, 의학적으로 불우한 상태에 놓여 있는 피험자가 이러한 것들을 인식할 필요가 있다. 동의서를 승인 또는 거부할 능력이 없거나 강제력에 의해 동의했을 가능성이 있는 경우, 또는 연구를 통해 아무런 개인적 이익이 없거나 연구와 치료가 병행되는 피험자에 대해서는 특별한 주의조치가 필요하다.
9. 인체를 이용한 연구를 하는 경우에 연구자들은 국제적 요구조건과 자국의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항을 숙지하고 있어야 한다. 하지만 그 어떤 국가의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항도 피험자의 보호를 위해 이 선언문이 제시하고 있는 사항을 축소하거나 배제할 수 없다.

#### B. 모든 의학 연구에 관한 기본 원칙

10. 피험자의 생명, 건강, 사생활, 존엄성의 존중은 의학연구를 하는 의사의 의무이다.
11. 인체를 이용한 의학 연구는 일반적으로 공인된 과학적 원칙에 따라야 한다. 그리고 과학 문헌과 기타 관련된 정보를 바탕으로 충분한 지식이 있어야 하며, 적당한 실험 성과와 가능한 경우 동물 실험 결과가 바탕이 되어야 한다.
12. 환경에 영향을 미칠 개연성이 있는 연구의 수행은 적절한 주의가 요구되며, 실험에 사용하는 동물의 복지가 고려되어야 한다.
13. 인체를 이용한 모든 실험과정의 계획과 수행은 연구 계획서의 형태로 분명히 문서화되어야 한다. 이러한 임상시험 계획서는 심의, 조언, 지도 혹은 필요한 경우 승인을 위해 특별히 구성된 임상

시험심사 위원회에 제출되어야 한다. 위원회는 시험자, 의뢰자, 또는 다른 어떤 형태의 부당한 영향력을 미칠 수 있는 자로부터 독립적이어야 한다.

독립적으로 구성된 위원회는 시험이 실시되는 국가의 법과 규제 사항을 준수해야 하며 시험이 진행되는 과정에 대한 조사권한을 가진다. 시험자는 위원회에 조사 정보, 특히 모든 심각한 이상반응에 대하여 보고할 의무를 가진다. 또한 심의를 위해 위원회에 기금, 후원자, 관계 기관 그리고 다른 이해관계와 피험자 급여와 같은 모든 잠재적 분쟁요인에 대해 보고해야 한다.

14. 임상시험계획서에는 윤리적 고려를 다하였다는 사실이 포함되어야 하고, 헬싱키 선언에서 명시된 원칙에 따랐음을 밝혀야 한다.
15. 인체를 이용한 생체의학의 시험은 유능한 임상이가 감독하는 가운데 자격을 지닌 과학자에 의해서만 실시될 수 있다. 인체를 이용한 연구의 책임은 자격 있는 의학자에게 있으며, 피험자는 동의한 경우에도 책임을 지지 아니 한다.
16. 인체를 이용한 모든 의학 연구는 피험자나 타인에게 주어지는 예상 가능한 모든 이익과 위험 및 부담을 세심하게 비교 검토한 후에 진행되어야 한다. 하지만 건강한 지원자가 의학 연구에 참여하는 것을 배제하지는 않으며, 모든 임상시험계획은 공개적으로 이루어져야 한다.
17. 인체를 이용한 실험의 경우에 의사는 위험성을 적절히 검토한 후 이것이 충분히 관리될 수 있다고 확신한 경우에만 시험에 착수해야 한다. 잠재적 이익보다 위험성이 더 크다고 판단하거나 이익에 대해 긍정적인 결과를 가져올 확증이 없는 경우에는 시험을 중단해야 한다.
18. 인체를 이용한 의학 시험은 피험자가 받을 위험과 부담보다 중요한 경우에만 수행되어야 한다. 특히 피험자가 건강한 지원자일

경우 중요한 사항이다.

19. 의학 시험은 시험의 결과로써 그 시험이 행해지는 집단이 이익을 얻을 합당한 가능성이 존재하는 경우에만 정당화 될 수 있다.
20. 피험자는 반드시 지원자이며, 그가 시험에 참여한다는 사실을 인식해야 한다.
21. 본인의 안전을 위한 피험자의 권리는 존중되어야 한다. 피험자의 사생활과 개인 정보의 비밀을 보장하며 시험으로 오는 육체적·정신적 충격과 인격에 미치는 영향을 줄이기 위한 모든 조치가 취해져야 한다.
22. 인체를 이용하는 시험의 경우 시험 자체의 목적과 방법, 기금의 출처, 모든 형태의 이해 분쟁, 시험자의 소속 기관, 예상 이익과 내재적 위험성, 그리고 그에 따르는 고통 등에 관하여 피험자에게 사전에 충분히 통보하여야 한다. 또한 피험자는 언제든지 불이익 없이 시험 참여를 그만 둘 자유가 있다는 사실을 알아야 하고, 그 동의를 철회할 자유가 있음을 주지하여야 한다. 의사는 피험자가 모든 사항에 대해 인식했다는 사실을 확인한 후에 피험자의 자유의사에 의한 시험 동의를 가능하면 문서화하여 얻어야 한다. 만일 동의서를 문서화하여 얻을 수 없다면 증인 입회 하에 구두로 동의를 얻어 정식 서류화 하여야 한다.
23. 시험 수행에 대한 동의에 대해 의사는 피험자가 자기에겐 어떤 기대를 거는 관계가 아닌지 또는 그 강제적 동의를 아닌지에 대한 특별한 주의를 기울일 필요가 있다. 그러한 경우에는 동의는 그 연구에 참여하지 않고 피험자와 아무런 관계가 없으며 연구에 대한 모든 정보를 알고 있는 의사가 얻도록 하여야 한다.
24. 피험자가 법적으로 금치산자이거나 육체적 또는 정신적 무능력자이기 때문에 직접 동의를 얻을 수 없는 경우 또는 미성년자일 경우에는 법에 따라 권리의 대리자가 가능한 친족의 동의를 얻어야

한다. 이런 집단의 경우 시험이 그 시험 집단의 건강 증진에 필요하거나 법적 자격이 있는 이들에게 행해질 수 없는 경우가 아니면 연구 대상이 되어서는 안 된다.

25. 미성년자의 경우처럼 법적 능력은 없지만 사실상 시험 참여 의사를 밝힐 수 있는 경우, 시험자는 법적 권한의 대리가 가능한 친족의 동의와 함께 본인의 동의도 함께 받아야 한다.
26. 대리에 의한 동의와 사전 동의를 포함한 동의서를 받을 수 없는 개인에 대한 시험은 동의서를 받을 수 없는 육체적·정신적 상황이 실험에 필요한 경우에만 행해져야 한다. 동의를 받을 수 없는 상황에 있는 피험자를 시험 대상으로 하는 이유는 심사 위원회의 심사와 승인을 위해 제출된 임상시험계획서에 명시되어야 한다. 계획서에는 각 개인이나 법적 대리인으로부터 시험에 계속 참여한다는 동의를 가능한 빨리 받아야 한다는 사실을 명시해야 한다.
27. 저자와 출판업자는 윤리적 책임을 가지며, 연구 결과를 잡지에 발표할 경우 시험자는 정확하게 발표를 하여야 한다. 긍정적 결과와 부정적 결과 모두가 잡지에 발표되거나 공개되어야 한다. 기금의 출처, 관계 기관 그리고 모든 가능한 이해 분쟁도 잡지 발표시에 공표되어야 한다. 규정상의 원칙에 위배되는 시험에 대해서는 잡지 게재가 수락되지 않아야 한다.

### C. 치료를 겸한 의학 연구에 관한 부가 원칙

28. 의사는 그 시험이 누가 보아도 질병의 예방, 진단 및 치료에 도움이 된다고 인정되는 범위 내에서만 치료를 겸한 의학 시험을 할 수 있다. 치료를 겸한 의학 시험을 할 때에는 피험자가 되는 환자를 보호하기 위한 부가 규정을 따라야 한다.

29. 새로운 방법의 채택에서 얻어질 수 있는 이익과 위험, 부담 그리고 효과 등은 현재 적용되는 최선의 예방책, 진단 및 치료법과 비교되어야 한다. 이는 널리 알려진 예방, 진단 및 치료법이 없는 경우에 위약을 사용하거나 아무 처치를 하지 않는 경우에도 해당된다.
30. 시험의 결론 단계에서 참여한 모든 환자는 그 연구를 통해 최선의 예방, 진단 및 치료법에 대한 접근을 확신할 수 있어야 한다.
31. 의사는 환자에게 시술되는 치료 행위의 어떤 부분이 시험에 해당하는지를 충분히 알려주어야 한다. 환자가 시험에 참여하는 것을 거절한 경우에도 의사와 환자의 관계는 영향을 받아서는 아니된다.
32. 환자의 치료 시 알려진 예방, 진단 및 치료법이 없거나 효과적이지 않은 경우, 그것이 환자의 구명, 건강증진, 고통경감에 도움이 된다고 판단 될 경우 환자의 동의 아래 의사는 증명되지 않았거나 새로운 예방, 진단 및 치료법을 자유로이 사용할 수 있어야 한다. 가능한 경우 새로운 방법들은 시험 대상이 되어야 하며 그 안전성과 유효성을 밝힐 수 있도록 계획되어야 한다. 모든 새로운 정보는 기록으로 남겨야 하며 가능하면 논문으로 발표되어야 한다. 기타 이 선언문에서 제시한 다른 관계 지침들도 따라야 한다.

## 5. 미국의 인간배아줄기세포 연구를 위한 지침서(NATIONAL ACADEMIES GUIDELINES FOR RESEARCH ON HUMAN EMBRYONIC STEM CELLS)

### 1.0 서 론

이 장(章)은 전체 보고서를 통해 나타나는 권고사항을 모아서 형식화된 지침으로 기능한다. 이 지침은 인간 배아줄기세포 (human embryonic stem cell; 이후 hES)의 유도, 조달, 은행화, 그리고 배아줄기세포의 이용에 중점을 둔다.

이들 지침은 생명의학(biomedical) 연구를 할 때 일반적으로 그 책임이 중대하고 윤리적으로 민감한 방안인 hES의 연구보장에 요구되는 제반 규제를 감독하는 과정을 제공한다. 국립 학술원은 대학, 기업, 기타 사설 연구기관을 포함한 학술 공동체에 적용하기 위해 이 지침서를 배포한다.

#### 1.1(a) 지침서의 적용대상

본 지침서는 아래에서 발생하는 모든 hES의 유도와 이를 이용한 연구에 적용된다.

- (1) 산부인과 불임클리닉에서 불임시술을 위해 만들어진 후 연구 목적으로 제공되는 배반포
- (2) 체외수정을 사용하는 연구를 위해 특별히 만들어진 배반포
- (3) 난자에 체세포핵치환(nuclear transfer)을 통해 생산된 배반포

본 지침은 인간 이외의 동물을 이용한 줄기세포연구에는 적용되지 아니 한다. 본 보고서에서 언급하고 있는 대부분의 지침과 관련사항은 다음의 인간줄기세포 연구의 다른 영역에도 보편적으로 적용된다.

- (1) 인간 성체줄기세포를 이용한 연구
- (2) 태아로부터 유래된 태아줄기세포와 배아생식세포를 이용한 연구; 이러한 연구는 연방 법령제약 42 U.S.C. 289g-2(a)와 연방 조례 45 CFR 46.210에 의거하여 적용된다.

이와 같은 줄기세포를 재료로 사용하는 기관과 연구자들은 각자의 연구와 관련이 있는 각각의 조약들을 충분히 준수해야 할 의무가 있다.

#### 1.1(b) 핵치환의 생산적 이용

이 지침서는 국립학술원이 “인간의 생산적 복제는 더 이상 실현이 금지된다. 이는 매우 위험하며 실패 가능성이 크기 때문이다”라고 권고한 2002년의 과학과 의학적 측면에서의 인간 복제에서 언급한 핵치환의 생산적 이용에는 적용되지 아니 한다. 비록 이 지침서가 인간의 생산적 복제에 대해서는 특별하게 언급하지 않지만, 국립학술원은 지속적으로 현재는 인간의 생산적 복제를 위한 연구가 행해져서는 안 된다는 입장을 고수할 것이다.

#### 1.2 인간 배아줄기세포(hES)의 연구 범위

이 지침서는 연구의 범위를 다음과 같이 규정한다.

- (a) 현재 위임된 관련성이 있는 연구 학회의 적절한 검토와 통지 후에 허용될 수 있다.
- (b) 본 지침의 Section 2.0에서 서술하고 있는 배아줄기 세포 연구감독(ESCRO)위원회가 추가적으로 검토한 후 허용가능하다.
- (c) 현재 수행되어서는 안 된다

인간 배아줄기세포연구는 어떠한 면에서는 매우 민감한 문제이기 때문에, 대부분의 경우 본 지침은 학회와 개인이 이미 준수하고 있는 법률이나 규정을 상회하는 표준 설정을 요구한다.

1.2(a) 현재 위임된 학회검토 후 인간배아줄기세포연구의 허용

배아줄기세포 연구감독 위원회나, 이에 준하는 조사 집단(Section 2.0에 기술된)에 의해 이전에 유도된 인간배아줄기세포를 순수한 시험관내 실험의 목적으로 하는 사용은 허용되며, i) 세포주의 출처, ii) 이들을 유도할 경우 적합한 동의에 대한 정보, iii) 공인 검토위원회(IRB), 공인 동물 보호와 이용 협의회(IACUC), 또는 공인 생물안전성 위원회(IBC), 이에 준하는 평가위원회에 필요한 검토의 대한 동의의 근거에 대한 문서를 받아야 한다.

1.2(b) 추가적인 검토와 승인 이후에 한정적인 배아줄기세포의 연구 허용

- (1) 어떠한 방법에 의해서든 새로운 배아줄기세포를 확립할 경우
- (2) 배아, 태아, 또는 출산 이후의 발달 등 모든 단계에서 인간배아줄기세포를 동물에 도입을 하는 것을 포함한 연구: 인간의 세포를 인간이 아닌 조직에 적용하므로, 예측가능한 양상이나 발생효과에 대해 특별히 주의를 요구한다.
- (3) 특정 연구를 통해 배반포, 배우체, 또는 hES가 유래된 체세포의 기증자에 대한 조사가 쉽게 이루어지거나, 조사자에게 알려질 수 있는 경우

1.2(c) 현재 허용되어서는 안 되는 인간 배아줄기세포 (hES)의 연구

- (1) 유도 방법과 상관없이 14일 이상 또는 원시발생선(primitive streak)이 형성되기 이전의 모든 사람의 배아의 시험관내 배양을 포함한 연구는 우선적으로 허용되지 아니하며,
- (2) 인간배아줄기세포의 비인간 영장류 배반포로의 도입 또는 어떠한 배아줄기세포의 인간배반포로의 도입에 관한 연구는 현 시점



에서는 허용되지 아니 한다.

- (3) 추가로 어떠한 발생단계에 있는 간에 hES를 도입한 어떤 동물도 태어나도록 허용되어서는 아니 된다.

### 1.3 연구자와 학회의 의무

모든 학술적 연구자와 소속 학회는 분야와 무관하게 그들이 행하는 일에 대한 책임의식이 전문적인 표준과 성실성에 부합하도록 해야 한다. 특히, 인간배아줄기세포 (hES)를 연구하는 모든 사람들은 자체적이고, 개인적으로 제공된 배우체, 배반포, 또는 체세포와 공공의 관심사에 민감한 인간배아를 포함한 연구의 경우 감독기구와 긴밀한 관계를 유지하면서 그 문제점을 공유하여야 한다.

### 2.0 공공의 인간배아줄기세포 연구감독 위원회의 설립

인간배아줄기세포의 유도과 이용에 관련된 문제점에 대한 감독과 인간배아줄기세포 연구에 종사하는 연구자들의 효과적인 교육을 위해 인간배아줄기세포 연구학회는 배아줄기세포 연구감독 위원회를 설립해야 한다.

위원회는 배아줄기세포 연구에서 발생생물학, 줄기세포 연구, 분자생물학, 윤리적, 법적 문제에 대해 전문가적 의견을 대표할 수 있는 공공 또는 개인적인 대표들로 구성되어야 한다.

위원회는 학술적, 의학적, 윤리적 타당성에 대한 전문적 검토를 해야 하며 연구 자원에 요구되는 특별한 조약안을 위해 다양한 다른 검토와의 절충을 필요로 한다.

이미 존재하고 있는 배아줄기세포 감독 위원회의 기능을 수행할 수 있으며, 이 보고서에서 설명된 다양한 역할 수행하기 위해서 필요한 전문성을 대변할 수 있어야 한다.

예컨대 학회는 IRB의 회원들 중에서 ESCRO위원회를 구성하기 위한 위원을 선발할 수도 있다. 그렇다하더라도 ESCRO위원회는 IRB에 종속되어 활동하는 산하기구 또는 위원회가 될 수는 없다. 또한 상당수의 hES 연구에는 IRB검토를 필요로 하지 아니한다.

ESCRO 위원회는 다음의 의무사항을 가진다.

- 1) 인간배아줄기세포주의 유도와 관련된 모든 사항에 대해 전체적으로 감독이 가능해야 하며,
- 2) 연구방법에 있어 과학적인 장점을 검토하고 인정할 수 있어야 하며,
- 3) 모든 관련규정과 이 지침을 근거로 모든 hES연구를 승인하도록 검토해야 한다.
- 4) 기관의 연구자가 유도하거나, 도입한 모든 줄기세포를 위원회에 등록하도록 해야 하며,
- 5) hES 연구에서 수반되는 연구자 교육을 원활히 수행해야 한다.

### 3.0 인간배아줄기세포 생산을 위한 배우체, 배반포 또는 세포주의 조달

3.1 연방 조약 45CFR46.107에 의거하여 공공 감독 위원회는 인간배아줄기세포를 생산하기 위해서 공급되는 배우체와 배반포, 체세포를 검토하여 관리할 의무가 있다.

이는 불임클리닉에서 사용한 후 공급되는 잉여 배반포에도 해당되며, 연구 목적으로 시험관에서 만들어진 배반포와 난자, 정자, 체세포 핵치환, 자성생식(난자만을 이용하여 배아를 생산하는 기술), 여성생식(정자만을 이용하여 배아를 생성하는 기술) 등을 통해 유도된 배아줄기세포에도 적용된다.

3.2. 기부동의를 각각의 기증자로부터 그 시점에 이루어져야 한다. 의사의 상담과 임상적인 진료 후에 기부가 결정되어야 한다. 기부된

배반포의 경우에도 충분한 사전 동의가 있어야 하며, 실제적으로 인간배아줄기세포 유도에 사용되는 것에 동의가 있어야 한다. 배아 줄기세포 유도에 사용되기 전까지 배반포에 대한 권리는 기부자에게 있음이 주지되어야 한다.

3.3 기증자의 배우체가 시험관내 수정에 사용되어 생겨난 배반포의 경우에는 기증자의 동의 없이도 연구에 사용가능하다.

3.4a. 임상 이외의 연구목적을 위해 기증된 배반포는 어떠한 경우에도 금전적 거래의 대상이 되어서는 아니 된다. 또한 연구를 위해 제공되는 기부행위에 앞서서 그 비용에 대한 협의가 공여자와 수여자간의 금전적 협의로 이루어져서는 아니 된다.

3.4b. 기관생명윤리위원회에 의해 결정된 바와 같이 특정한 연구목적(예 : 핵이식)으로 호르몬 주입을 통한 난모세포의 채취에 참여한 여성들에게는 이러한 시술절차에 필요한 직접적 경비에 대해서만 보상할 수 있다.

현금을 비롯한 일체의 보상도 연구목적의 난모세포 공여자에게 제공되어서는 아니 된다. 이와 마찬가지로, 핵 전이에서 사용되는 연구목적의 정자기증이나 체세포 공여자에게도 일체의 금전적 보상이 제공되어서는 아니 된다..

3.5. 기증자의 자발적인 선택이 우선시되며, 인간배아줄기세포 연구에서 발생하는 영향과 연구자들에게서 유래되는 영향으로부터 자유로워야 한다. 실제로 시행된다 하더라도 불임시술에 사용되거나 인간배아줄기 세포를 유도하기 위한 연구자의 책임을 기부자는 전혀 공유하지 아니 한다.

3.6. 인간배아줄기세포 연구를 위해 기증되는 배우체와 배반포에 대해 기증자는 다음과 같은 최소한에 정보에 대한 동의서를 작성하여야

하며, 그 동의서는 다음과 같은 내용을 포함하여야 한다.

- a. 자신이 제공한 배우체나, 배반포가 사람에게 이식을 포함한 인간배아 줄기세포 연구에 이용될 것이라는 사실에 대한 동의 진술
- b. 자발적인 기증의 경우 외에 배아줄기세포 유도를 위해서 사용되는 기증에 대한 어떠한 제재나 강요가 없었다는 진술
- c. 인간배아줄기세포 연구에 종사하는 연구자와 동일한 기증자인지 여부에 대한 진술.
- d. 만일 동일인일 경우에는 이후 세포주 연구에 필요해서 추가적으로 요구되는 사항과 관련된 모든 사실에 대한 진술이 필요하다.
- e. 인간배아줄기세포 연구계획에 참여하는 연구자는 기증, 조달, 배양, 그리고 세포의 저장을 최적화하기 위해 충분한 연습을 하여야 하며, 연구에서 세포주에 대한 이력을 추적할 수 있도록 정보를 수집하는 반면, 이에 대한 기밀을 유지해야 하는 의무에 대한 동의 진술.
- f. 인간배아줄기세포 유도를 위한 이러한 진술들은 여러 해 동안 유지가능하다.
- g. 그 줄기세포가 이후 인간과 비인간 동물 모델에서 유전자 조작을 이용한 연구에 이용될 수 있을지도 모른다는 진술.
- h. 이후 기증자의 세포로부터 유래된 배아줄기세포의 상업적 이용 가능성에 대해 어떠한 재정적인 이익을 추가적으로 받지 않겠다는 진술
- i. 자발적인 기증을 제외하고, 기증자가 어떠한 의학적인 이익을 받기 위한 목적으로 제공하지 않는다는 진술.
- j. 인간배아줄기세포를 유도하는 과정에서 제공된 배아는 실질적으로 파괴된다는 진술.
- k. 연구를 위한 배아의 기증을 거부한 이후에도 잠재적으로 다른 잠정적인 기증자의 공급 관리에도 어떠한 영향을 미치지 않는다는

진술.

1. 기증에 있어 위험성이 수반된다는 진술.

추가적으로 기증자는 배아줄기세포 연구에 필요한 요구사항에 대한 동의서를 작성하여야 한다. 예컨대 그들이 희망하지 않는다 하더라도 핵치환 등의 배아줄기세포 유도를 위한 연구에 재료로 사용된다는 점에 동의가 필요하다. 이러한 동의의 과정은 기증자의 결정이 존중될 수 있도록 연구과정에 어떠한 반대 의사도 없음을 고려하기 위해 필요하다.

3.7. 인간 배아줄기세포 관련된 병원의 직원이나 연구자들은 배우체나, 배반포를 기증한 기증자의 정보제공에 따른 보안과 기밀 유지에 있어 주의할 의무가 있다. 특권이 기증자나 수여자에 대한 관리로 확대되어서는 아니 된다.

3.8. 배아줄기세포 연구원들은 불임시술팀이 불임 시술에 필요한 최적의 양 이외의 난자를 생산하도록 요구해서는 아니 된다. 기증자의 동의를 받는다거나, 재료 제공이 불임클리닉에서 이루어지거나, 제3자를 통한 금전거래의 가능성이 있어서는 안 된다(전문적인 지불조건하에 공급되는 경우를 제외한다).

4.0 인간배아줄기세포의 유도

4.1. 허가를 위해 ESCRO위원회에 새로운 인간배아줄기세포주 유도에 대한 허가를 요청하는 경우 기증되는 배나 배반포는 반드시 그 배아의 조달과정(Section 3.0 참조)이 IRB감독 아래 실시되었다는 증거가 포함되어야 한다.

4.2. 새로운 인간배아줄기세포 생산에 적용되는 모든 형태의 방법은 분명하게 적시되어야 하며, 이용되는 배아와 배반포의 숫자에 대해 정확성이 요구된다.

4.3. 새로운 세포주 확립에 대한 허가의 신청을 하는 경우, 주어지기 이전에 연구팀은 인간을 포함하여 비인간 동물 배아줄기세포의 유도 와 배양에 충분한 훈련을 받은 전문가에 의하여 이루어져야 한다.

4.4. 인간 또는 비인간 동물의 난자를 이용하여 수행되는 핵치환 실험이 배아줄기세포 생산을 위해 수행되는 경우에 그에 따른 실험방법 은 상당한 이론적 배경과 학술적 근거에 바탕을 두어야 한다. 배아줄 기세포 연구를 위해 기부된 난자에 대한 대안을 개발하기 위한 연구 는 지속적으로 진행되어야 한다.

4.5. 핵치환 (인간 혹은 비인간 난자를 사용하는 문제에 불문하고), 자성생식, 자성생식으로 생산된 인간배아는 방법의 선택과 상관없이 일차적으로 모든 인간 또는 인간 이외의 동물의 자궁에 이식되어 14 일 이상 발달되거나, 원시줄기형성까지 양성되어서는 안 된다.

4.6. 새로운 인간배아줄기세포의 수립에 있어 연구자들은 생산된 세 포주에 대한 특성분석, 가치 분석, 저장, 새로운 세포주로의 분양 등 에 대한 방법 등에 대한 제반 정보를 문서화해야 하며, 이를 식별 가 능한 코드로 암호화하여 특정 정보에 대한 비밀을 유지할 필요가 있 다(Section 5.0 참조).

#### 5.0 인간배아줄기세포의 은행화와 공급

인간배아줄기세포를 포함한, 생물학적 재료의 은행화에 대한 모델로 기존의 몇몇 생물학적 재료를 들 수 있다. 가장 연관성이 있는 모델 로는 영국의 줄기세포 은행을 들 수 있다. 다른 그룹에 의해 수립된 지침은 기증자의 동의의 필요성과 윤리적이고 법률적이고 과학적인 필요성에 입각하여 점검하는 시스템에 초점을 맞추고 있다. 일반적으로 윤리적 원칙을 고수하는 것을 원칙으로 한다. 인간배아줄기세포의

연구가 발달하고 확장되어지면서 신뢰성 있게 세포를 저장하며, 이를 관리할 수 있는 기관이나 은행의 필요성이 대두되고 있다. 이들은 또한, 세포 저장에 높은 윤리의식과 법적, 학술적 기준을 제공할 수 있는 공동협력 기구와의 협의를 통해 운영되어야 한다. 학회에 등록된 세포주는 최소한 유지될 수 있어야 한다.

5.1 인간배아줄기세포를 은행화하거나 은행화에 계획중인 기관은 배아줄기세포 확립과 은행 설립에 있어 IRB에 의해서 제공된 과정을 통해 검증된 공여자에게서 제공된 재료를 보증하는 일원화된 지침을 가지고 있어야 하며, 세포의 관리와 분배에 있어 추적 가능한 시스템을 확립하는데 일원화된 지침을 설립되어야 한다.

5.2 모든 종사자는 hES 세포주를 저장할 때 다음의 표준을 고려해야 한다.

- a. 정책과 감독의 목적을 위한 위원회의 설립과 은행업과 철수에 대한 분명하고 규격화된 조약의 설립
- b. 아래의 사항을 포함하여 다음의 문서가 연구자와 세포주에 대해서 요구된다.
  - i. 기증자 동의 양식의 복사본
  - ii. 조달 과정상 기관 검토 위원회의 승인에 대한 증명
  - iii. 감염성 질병에 대해 연구한 결과를 포함하여, 검색 가능한 기증자의 의학적 정보
  - iv. 그 기증자에 대한 임상적, 또는 진단상에 사용가능한 의학 정보
  - v. 세포 배양조건에 관한 중요한 정보(배양액, 세포배양 계대수, 안전성 정보 등을 포함).
  - vi. 사용가능한 세포주의 특성(세포의 핵형과 유전적 표시 마커) 저장소는 이와 같은 배양조건 또는 다른 항목상의 기준에 부합하지 않는 경우 거부권을 가진다.

부 록

- c. 아래의 사항을 포함해서 재료에 대한 코드나 식별할 수 있는 정보를 만들어 기증자의 사생활을 보호할 수 있도록 보안 유지를 할 수 있어야 한다.
  - i. 기밀성 (암호화된 시스템)을 유지하기 위한 개요
  - ii. 저장소에 저장된 세포주의 기원이 되는 기증자 정보와 가능한 정보와 이를 관리할 수 있는 보안 시스템
  - iii. 정책적으로 임상적으로 중요한 정보를 기증자에서 전달할 수 있도록 하는 관리체계가 필요하다.
- d. 은행 기관이 보유해야하는 실제 표준
  - i. 각각의 시료에 대한 특징을 동정할 수 있도록 지정
  - ii. 세포주의 특성화 과정
  - iii. 세포주의 증식과 유지 그리고 저장과정
  - iv. 세포주의 품질 보증과 관리시스템
  - v. 은행으로부터 사용가능한 세포주에 대한 과학적인 기술과 자료를 검색할 수 있는 웹사이트
  - vi. 세포주 이용을 전체적으로 검토, 감독할 수 있는 과정
  - vii. 선박 등을 이용하여 전달하는 경우 세포주의 배송상태를 추적할 수 있는 과정.
  - viii. 사용 승인에 대한 인증 시스템
  - ix. 예산안
  - x. 지적으로 단기간의 정책을 표현 할 수 있는 시스템
  - xi. 재료제공에 있어 사용자와 공여자의 동의를 얻기 위해 명확한 재료 사용건의에 대한 동의서 (MTA)
  - xii. 세포주 관리와 분배의무와 책임각서
  - xiii. 원료의 처분을 위한 시스템
- e. 배아 줄기세포 연구 감독 위원회 및 재료 수여학회에 준하는 인증된 기관에 한정적으로 재료를 공급할 수 있는 명백한 공급 기준



이 마련되어야 한다.

#### 6.0 인간배아줄기세포의 연구적 이용

일단 유도된 인간 배아줄기세포에 대해서는 배아줄기세포 감독위원회와 다른 관련된 위원회를 통해 연구자와 연구 학회가 지속적으로 연구를 할 수 있도록 감독이 이루어져야 한다.

6.1. 학회(기관)는 세포를 수입했거나 국내에서 생성하였든 간에 모든 인간배아줄기세포에 대한 세포주 기원에 대한 문서 조사를 요구해야 한다.

학회는 세포의 조달 과정의 IRB 승인의 증거를 포함해서 공지하여야 하며, 윤리적이고 법률적인 조달의 기본적인 방침에 대한 고수하여야 한다.

다른 기관으로부터 수입된 세포주의 경우 배포주의 유도 과정에서 적용된 기준을 충분히 조사하여야 한다.

6.2. 이미 코드화되어 (공식적으로 인정된 세포주) 검토된 세포주의 유도 및 시험관내 사용은 위 6.1 항에 명시된 요구사항이 적용되지 아니 한다.

6.3. 인간배아줄기세포를 사용하여 연구를 수행하고 있는 각각의 기관은 등록된 사용자가 hES의 사용지침을 충분히 고려하여, 등록된 배아줄기세포의 사용과 관리에 있어 변경되는 지침이나, 규제들에 대해서 심사숙고할 필요가 있음을 주지한다.

6.4. 인간배아줄기세포를 이용한 일련의 실험 방법과 과정들은 동물 복지 차원의 검토를 위해 지역의 IACUC에 승인을 요하며, ESCRO위원회는 인간의 재료로 생산된 카이메라 (혼성체)에 대해 감독해야한다 (Section 1.2(c)(3)의 카이메라 관리에 대한 지침).

6.5 인간배아줄기 세포에서 분화된 세포를 이식한 동물은 넓은 의미의 ESCRO위원회 감독사항에서 제외되며, 만일 이식된 세포가 수여동물의 뇌 등의 조직으로 분화될 경우 이에 대한 학술적인 검증과 검토가 필요하며, 반드시 비인간성 세포로 발달 중임을 명시해야 한다.

6.6. hES를 이용하는 실험에 있어 생산되는 유도체와 다른 다능성 세포는 성체 카이메라 생산을 위해 비인간 동물에 이식되는 것이 가능하며, 이 경우에 보다 주의가 필요하다. 이식된 세포가 뇌로 발달될 경우 중요한 기능적인 기여의 고려사항은 검토의 주된 초점이 된다.(Section 1.2(c)(3) 참조).

6.7. 인간배아줄기세포의 비인간 포유동물 배반포에 도입하는데 있어서, 다른 실험에 필요한 정보를 제공할 수 있는지에 대해 고려해야 한다(Section 1.2(c)(2)와 1.2(c)(3)의 카이메라 생산과 관리에 대한 규제 조건 참조).

6.8. 연구목적에 이용하기 위해 존재하는 인간배아줄기세포는 줄기 세포를 다른 환자에 치료목적으로 사용되거나, 이후 태아 발달로 가는 연구에 이용되는 것이 아니라면, IRB의 검토를 필요로 하지 아니한다.

## 7.0 국제적 연구협력

7.1 만일 미국내의 연구자가 국외의 연구자와 공동 협력 연구를 요청한다면 ESCRO 위원회는 외국의 연구기관에 대해서 이 지침에 대한 숙지와 동의를 요구할 수 있다. 그리고 이를 바탕으로 외국의 연구기관의 인증이 가능하고 모든 연구 과정을 ESCRO위원회가 감독한다는 조건으로 공동 연구의 기회를 부여 할 수 있다.

## 8.0 결 론

hES 세포 연구를 위해 실질적인 공공의 지원과 많은 비공식적인 기금 제공자가 증가하고, 공식적으로 주입법부와 주의회에 의해 줄기세포 연구가 합법화되어 가는 추세에서 이들을 감독하고 관리하는 지원 차원의 지침 마련이 필요하다.

엄청난 규모의 기금 조성 및 지원이 형성되는 시기에 감독 기구와 제도가 없다면, 이 지침은 사회적 문제점과 윤리적, 법적 문제점에 대해 고려할 수 있도록 기대되며, 원활한 연구진행과 이후 평가 위원회에 대한 재보증이 가능할 것이다.

이 지침이 준수에 대한 보장을 위해 hES 세포 연구 지원자들과 자금제공을 하는 스폰서들, 연구 학회, 관련 감독 위원회, 전문직종 관련 종사자들, 그리고 과학 전문 잡지 등은 본 지침을 따른 정책과 연구 수행을 통해 발전을 모색해야 한다.

연구 기금제공자와, 관련 전문직 종사자, 학술 잡지, 검토기관의 위원 들은 이 지침으로서 사회에 중요한 이슈의 결정권자가 되는 것이며, 원활하고, 윤리적 법적 배아줄기 세포 사용을 위해 적절한 승낙과 적절한 금지 조치를 연구자에게 강제적으로 적용할 수 있다.

예컨대 조약안이 쇄신을 위해 재검토될 때 ESCRO와 IRB는 승낙의 증거를 요구할 것이기 때문에 연구 지원을 위한 세포주 이용의 재검토 시에 자금 공급자에 대한 승인 등을 평가해야 한다. 본 지침에 따른 승인사항과 증거가 연구 결과 학술지에 발표되면 제출을 요구받을 것이다. 각 주와 개인별 연구 주체는 hES 연구에 감독 관리의 필요성이 지속적으로 제기되는 경우 국가의 노력을 매우 중요하게 전망할 것이다. 인간배아줄기세포 연구에 있어 임상적인 응용과 실제 연구 수행에 있어 공공의 정책과 규제는 필요에 따라 변하게 될 것이다. 따라서 국가 차원에서 기본방침이 서서 정기적으로 그 정책의 적당함

## 부 록

과 제안된 지침의 평가가 문서화 되고 지속적으로 배아줄기세포 연구 포럼이 제공되어야 한다. 새로운 정책과 표준은 현재 불명확하지만 이 지침은 과학적으로 그 사회에서 보장되어야 하며, 독립적으로 전문가들 간의 숙고가 이루어져야 할 필요성이 있다고 판단한다.

## 6. 미국의 인간전분화능줄기세포(Human Pluripotent Stem Cell)를 이용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침

(2000년 8월 25일 제정, 65 FR 51976/2000년 11월 21일 수정, 65 FR 69951)

국립 보건원(이하 NIH)은 이에 최종적인 ‘인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 국립보건원 연구지침’을 공포한다. 이 연구지침은 이 분야에서 NIH기금 연구가 윤리적이고 합법적인 방법에 의해 수행된 것을 확인할 수 있도록 절차를 수립한다. 이 연구지침은 2000년 8월 25일부터 효력을 발생한다. 1999년 1월 NIH가 실시한 인간 배아와 태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 이용한 연구에 대한 일시적 모라토리움은 2000년 8월 25자로 해제한다.

연구지침 초안에 대한 공중의 비평 요약: 1999년 12월 2일, NIH는 대중의 논평을 받을 목적으로 ‘연방 공보’에 인간전분화능줄기세포(이하 hPSCs)에 관한 연구에 대한 연구지침 초안을 발표했다. 이 논평 기간은 2000년 2월 22일로 종료되었다.

### I. 연구지침의 범위

이 연구지침은 인간배아(전문적으로 인간배아줄기세포라 하는) 혹은 인간태아조직 (전문적으로 인간배아생식세포라 하는)으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 사용하는 연구에 대해 국립보건원(NIH)의 기금이 출연되었을 때 적용된다. 이 연구 지침의 목적인, ‘인간전분화능 줄기세포’는 자가복제하고, 인간배아나 인간 태아조직으로부터 추출되며, 제3초기생식세포층의 세포와 조직으로 발달하는 것으로 알려진 세포이다. 비록 인간전분화능줄기세포는 배아나 조직세포로부터 추출될 수 있지만, 그러한 줄기세포는 배아 그 자체는 아니다. 이 연구지

침에 따라 기금이 지원되는 NIH 연구는 1)인간 태아조직 또는 2)시험관 수정의 결과이며, 임상적 필요를 초과하고, 중배엽이 형성되는 단계에 이르지 않은 인간배아로부터 추출된 인간전분화능줄기세포에 관한 것이다.

연방규정집(CFR) 제52.4조에 따라, 이 연구지침은 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대해 NIH 기금을 요청할 때 구비해야 할 문서화와 확인서들을 규정한다:

(1) 현존 기금을 이용하고자 하는 수급인, (2) 행정적으로 또는 경합적으로 추가지원을 요청하는 수급인, (3) 지원서나 제안서를 제출하는 지원자나 원내 연구자들. NIH 기금은 태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 수 있다. NIH 기금은 인간배아로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 수는 없다. 이 연구지침은 또한 NIH 기금지원에 부적절한 영역으로 인간전분화능줄기세포 연구의 특정 영역을 명시하고 있다.

## II. NIH 기금지원에 적격한 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대한 연구지침

### A. 인간배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 활용

#### 1. NIH에 제출

인간 배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 이용한 연구를 목적으로 기존 기금을 이용하고자 하거나 행정적 추가지원을 요청하거나, 혹은 새로운 NIH 기금을 신청하려 하는 원내 혹은 원외 연구자는 다음의 사항을 NIH에 제출해야 한다.

- a. 이 연구지침의 제 II.A.2에 명시된 조건에 따라 전분화능줄기세포가 인간 배아로부터 추출되었다는 것과 그 기관이 그것을 확인하기 위해 지속적으로 문서화할 것이라는 내용으로 기관의 책임 있는 직원이 서명한 확인서;

- b. 이 연구지침 제 II.A.2.e에 명시된 충분한 정보에 근거한 동의의 기준에 부합하고, 충분한 정보에 근거한 동의서 샘플(환자를 식별할 수 있는 정보를 제거한)과 정보에 근거한 동의 과정에 대한 서술서;
- c. 배아로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해서 사용된 과학적 프로토콜의 개요;
- d. 추출 프로토콜에 대한 기관윤리심사위원회(IRB) 승인의 문서화;
- e. 이 연구에 사용될 줄기세포는 기증에 의해서, 또는 줄기세포의 운반, 절차진행, 보존, 품질 관리 및 보관과 관련한 합당한 비용을 초과하지 않은 비용지불에 의해서, 보유하고 있거나 보유할 것임을 확인하는 문서;
- f. 인간전분화능줄기세포 사용을 제안하는 연구 제안서 혹은 개별 하위 프로젝트의 제목;
- g. 인간전분화능줄기세포를 사용하는 제안된 연구가 이 연구지침의 제III절에 명시된 것과 같이 NIH 기금지원에 부적격한 종류의 연구가 아니라는 확인서;
- h. 이 연구지침의 제IV절에 명시된 대중의 심사 및 다른 감독 절차를 수행하는 데 필요한 것으로서, 이 절의 단락 A.1 에 따라 제출된 모든 재료의 노출에 대한 연구책임자의 서면 동의

2. 인간배아로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 사용에 대한 조건

인간배아로부터 추출한 전분화능줄기세포를 활용한 연구는 오로지 그 세포가 생식치료의 목적으로 만들어졌으며 그러한 치료를 요하는 개인의 임상적 필요를 초과한 인간배아로부터 (연방 기금 없이) 추출되었을 때에만 NIH 기금을 사용하여 수행될 수 있다.

- a. 연구목적에 위한 인간배아의 기증에는, 임상적 필요가 초과한 인간배아의 기증이 자발적이었으며 금전적 기타 다른 유인이 없었다

는 것에 대한 확증이 제공되어야 한다. 수정클리닉 및/혹은 이와 연계된 실험실은 그러한 유인이 가능하지 않다는 것을 입증하는 특정한 문서화된 방침이나 관행을 이행하여야 한다.

- b. 생식치료를 목적으로 배아를 생산하는 결정과 전분화능줄기세포를 추출하기 위한 연구목적으로 임상적 필요가 초과한 인간배아를 기증하는 결정 사이에는 명확한 구별이 있어야 한다. 생식치료를 위한 배아의 생산과 관련된 결정은 연구에 있어 인간전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하고자 하는 연구자들의 영향으로부터 자유로워야 한다. 이 때문에 생식치료를 책임진 참여의사와 인간전분화능줄기세포를 활용할 목적으로 추출하고/하거나 제안하는 연구원은 동일인이어서는 안 된다.
- c. 연구에 기증된 인간배아가 생식치료를 요하는 개인의 임상적 필요를 초과했다는 것을 확증하고 잠재적 기증자에게 생식치료를 위한 배아의 생산과 연구목적에 위한 기증결정 사이의 시간을 줄 수 있도록, 오로지 냉동인간배아만이 인간전분화능줄기 세포를 추출하기 위해 사용될 수 있다. 또한, 생식치료를 시술받고 있는 개인은 오로지 임상적 필요를 초과한 배아의 처분을 결정하는 시간에만 전분화능줄기세포를 추출하기 위한 인간배아의 기증에 대한 동의에 관해 교섭이 시작되어야 한다.
- d. 인간배아의 기증은 배아로부터 추출된 세포를 이식받을지도 모르는 개인과 관련된 어떠한 제한이나 지정이 없이 이루어져야 한다.
- e. 생식치료를 요하고 있으며 인간전분화능줄기세포 연구목적을 위해 임상적 필요를 초과한 인간배아를 기증하기로 선정된 개인으로부터 충분한 정보에 근거한 동의를 얻어야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의 절차에는, 연구목적으로 그들의 배아를 기증할 것인지 아닌지를 결정하는 것과 관련하여 다음의 정보에 대한 잠재적 기증인과의 논의가 포함되어야 한다.



충분한 정보에 근거한 동의는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- (i) 배아가 인간세포이식연구를 포함할 수 있는 연구를 목적으로 한 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 것이라는 진술
  - (ii) 기증은 배아로부터 추출한 세포이식을 받을 수도 있는 개인에 관하여 어떠한 제한이나 지정 없이 이루어진다는 진술
  - (iii) 기증인과 관련된 식별체를 통하거나 혹은 직접적으로 배아의 기증인을 확인할 수 있는 정보가 인간전분화능줄기세포의 추출이나 사용 전에 제거할 것인지 여부에 대한 진술
  - (iv) 추출된 세포 및/혹은 세포주는 수년간 보존될 수 있다는 진술
  - (v) 인간전분화능줄기세포에 관한 연구의 결과가 상업적으로 이용될 가능성에 대한 고지 및 기증인은 그러한 미래 상업적 개발로 인해 재정적, 혹은 어떤 다른 혜택을 받지 않을 것이라는 진술
  - (vi) 연구는 기증인에게 직접적인 의학적 혜택을 제공하는 것이 아니라는 진술
  - (vii) 기증된 배아는 여성의 자궁에 이전되지 않을 것이며 인간전분화능줄기세포 추출절차 이후에는 생존하지 않을 것이라는 진술
- f. 추출 프로토콜은 45 연방규정집 제46.107조, 제46.108조 또는 21 연방규정집 제56.107조와 제56.108조에 있는 FDA 규정에 따라 IRB에서 승인을 받아야 한다.

#### B. 인간태아조직으로부터 추출된 인간전분화능줄기세포의 활용

##### 1. NIH 제출

태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포를 사용하는 연구를 목적으로 기존 기금을 이용하고자 하거나 행정적 추가지원을 요구하거나, 혹은 새로운 NIH 기금지원을 신청하는 원내 혹은 원외의 연구자들은 다음을 NIH에 제출해야 한다.

## 부 록

- a. 이 연구지침의 제 II.A.2에 명시된 조건에 따라 전분화능줄기세포가 인간태아 조직으로부터 추출되었다는 것과 그 기관이 그것을 확인하기 위해 지속적으로 문서화할 것이라는 내용의 기관의 책임 있는 직원이 서명한 확인서;
  - b. 이 연구지침 제 II.A.2.e에 명시된 충분한 정보에 근거한 동의의 기준에 부합하는, 충분한 정보에 근거한 동의서 샘플(환자를 식별할 수 있는 정보를 제거한) 및 충분한 정보에 근거한 동의 절차에 대한 서술서;
  - c. 태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해서 사용된 과학적 프로토콜의 개요;
  - d. 추출 프로토콜에 대한 기관윤리심사위원회(IRB) 승인의 문서화;
  - e. 이 연구에 사용될 줄기세포는 기증에 의해서, 또는 줄기세포의 운반, 절차진행, 보존, 품질 관리 및 보관과 관련한 합당한 비용을 초과하지 않은 비용지불에 의해서, 보유하고 있거나 보유할 것임을 확인하는 문서;
  - f. 인간전분화능줄기세포 사용을 제안하는 연구 제안서 혹은 개별 하위 프로젝트의 제목;
  - g. 인간전분화능줄기세포를 사용하는 제안된 연구가 이 연구지침의 제III절에 명시된 것과 같이 NIH 기금지원에 부적격한 종류의 연구가 아니라는 확인서;
  - h. 이 연구지침의 제IV절에 명시된 대중의 심사 및 다른 감독 절차를 수행하는 데 필요한 것으로서, 이 절의 단락 A.1에 따라 제출된 모든 재료 노출에 대한 연구 책임자의 서면 동의
2. 태아조직으로부터 추출한 인간전분화능줄기세포의 활용 조건
    - a. 인간배아로부터 추출한 전분화능줄기세포와는 달리, 보건사회복지부 기금이 태아 조직으로부터 전분화능줄기세포를 추출하는 연

구 및 그러한 세포를 활용하는 연구를 지원하는 데 사용될 수 있다. 그러한 연구는 42 연방법령집(U.S.C.) 제 289g-2(a) 조항의 태아조직연구와 관련된 연방법률상의 제한과 45 연방규정집 제46.210 조에 의해 규율된다. 또한, 실험의 초기 단계에서 태아조직으로부터 추출된 세포는 후에 인간태아조직이식연구에 사용될 수 있으므로, NIH 정책은 인간태아조직으로부터 전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하는 것에 관련된 모든 NIH 기금 연구가 42 U.S.C. 제 289g-1 항 및 42 U.S.C. 제289g-2(b).항에 규정된 태아조직이식연구 법령 또한 준수할 것을 요구하고 있다.

b. 충분한 정보에 근거한 동의

정책 문제로서, 태아조직으로부터 인간전분화능줄기세포를 추출하거나 활용하는 NIH 기금 연구는 태아조직이식연구에 적용되는 충분한 정보에 근거한 동의법(42 U.S.C. 제289g-1) 및 다음의 조건들을 따라야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의 절차에는, 연구목적으로 태아조직을 기증할 것인지 아닌지를 결정하는 것과 관련하여 다음의 정보에 대한 잠재적 기증인과의 논의가 포함되어야 한다. 충분한 정보에 근거한 동의는 다음의 사항을 포함하여야 한다.

- (i) 태아조직이 인간세포이식연구를 포함할 수 있는 연구를 목적으로 한 인간전분화능줄기세포를 추출하기 위해 사용될 것이라는 진술
- (ii) 기증은 태아조직으로부터 추출한 세포이식을 받을 수도 있는 개인에 관하여 어떠한 제한이나 지정 없이 이루어진다는 진술
- (iii) 기증인과 관련된 식별체를 통하거나 혹은 직접적으로 태아조직의 기증인을 확인할 수 있는 정보가 인간전분화능줄기세포의 추출이나 사용 전에 제거할 것인지 여부에 대한 진술
- (iv) 추출된 세포 및/혹은 세포주는 수년간 보존될 수 있다는 진술
- (v) 인간전분화능줄기세포에 관한 연구의 결과가 상업적으로 이용될 가능성에 대한 고지 및 기증인은 그러한 미래 상업적 개

발로 인해 재정적, 혹은 어떤 다른 혜택을 받지 않을 것이라는 진술

(vi) 연구는 기증인에게 직접적인 의학적 혜택을 제공하는 것이 아니라는 진술

- c. 추출 프로토콜은 45 연방규정집 제46.107조, 제46.108조 또는 21 연방규정집 제 56.107조와 제56.108조에 있는 FDA 규정에 따라 IRB에서 승인을 받아야 한다.

### III. NIH 기금지원에 부적격한 인간전분화능줄기세포 관련 연구 영역

NIH 기금지원에 부적격한 연구 영역은 다음과 같다.

- A. 인간배아로부터 전분화능줄기세포의 추출
- B. 인간전분화능줄기세포가 인간배아를 생산하거나 기부하기 위해 활용되는 연구
- C. 생식치료의 목적보다는 연구목적으로 생산된 인간배아로부터 추출된 전분화능줄기 세포를 활용한 연구
- D. 인간전분화능줄기세포가 체세포핵이식 즉 인간 혹은 동물난자에 인간체세포핵을 이식하는 것을 이용하여 추출된 연구
- E. 체세포핵이식, 즉 인간 혹은 동물 난자에 인간체세포핵을 이식하는 것을 이용해 추출된 인간전분화능줄기세포를 활용한 연구
- F. 인간전분화능줄기세포가 동물배아와 결합된 연구
- G. 인간전분화능줄기세포가 인간의 생식복제를 목적으로 체세포핵 이식과의 결합에 사용된 연구

### IV. 감 독

- A. NIH 인간전분화능줄기세포심사회의(HPSCRG)는 인간전분화능줄기세포의 사용을 목적으로 한 기금지원 신청에 대해 연구지침의 준수에 관한 문서화를 심사한다.

이 실무회의는 기금지원신청이 사전에 심사되지 않았고 HPSCRG에 의해 승인되지 않은 인간전분화능줄기세포주를 사용할 목적일 경우에는 공개적인 모임을 개최하여야 한다.

- B. 신규 또는 경합적 지속(재개) 혹은 경합적 추가지원의 경우, 연구지침 준수에 관한 모든 문서화는 HPSCRG에 의해 심사되며, 모든 지원서는 과학적 공과에 관해서 과학심사회의(Scientific Review Group)에 의해 심사된다. 기존의 기금의 사용을 요청하거나 행정적 추가지원에 대한 지원을 신청하거나 혹은 원내 제안서인 경우에는, 연구소 및 센터 직원이 연구의 진행을 허가하기 이전에 연구지침의 준수에 관한 심사와 결정을 위해 HPSCRG로 자료를 송부하여야 한다.
- C. NIH는 지원서 및 심사된 제안서의 숫자와 모든 지급된 지원서와 기존기금을 사용한 추가지원 혹은 행정적 승인들 그리고 원내 프로젝트의 제목이 포함된 연간 보고서를 작성하여야 한다.
- D. HPSCRG 회원은 인간전분화능줄기세포를 사용한 연구에 대한 NIH 연구지침에 대한 수정 및 인간전분화능줄기세포 정책평의회 개최의 필요성에 관하여 NIH에 권고할 수 있는 자원으로 봉사하여야 한다.

## 7. 미국의 줄기세포 연구 촉진법 2005(H.R. 810, 미국)

“인간 배아 줄기 세포 연구 지원이 가능하도록 공공 보건 서비스 법 수정”

섹션 1: 명칭

이 법안은 ‘줄기 세포 연구 촉진법 2005’이라고 한다.

섹션 2: 인간 배아 줄기 세포 연구

공공 보건 서비스 법(42 U.S.C. 289 et seq.)의 IV, H부는 섹션 498C 다음에 다음 섹션이 삽입되어 수정한다.

섹션 498D: 인간 배아 줄기 세포 연구

- (가) 총칙 : 어떤 법률 조항(규제나 지침 포함)이 있더라도 장관은 이 섹션에 의거하여(인간 배아에서 줄기 세포가 도출된 일자와 관계없이) 인간 배아 줄기 세포를 활용한 연구를 수행하고 지원한다.
- (나) 윤리 조건 : 인간 배아 줄기 세포가 다음 사항을 충족시키는 경우 장관이 수행하고 지원하는 어떤 연구에도 사용할 수 있다.
- (1) 줄기 세포를 시험관 내 수정목적 기증 받은 인간 배아에서 도출해야 하고 불임 치료 목적으로 산출해야 하며 그런 치료를 바라는 사람들의 임상 요구 이상이어야 한다.
  - (2) 배아 기증을 고려하고 불임 치료를 바라는 사람들과 상담하기 전에 그 배아는 절대로 여성에게 이식되어지지 않고 폐기되도록 결정해야 한다.
  - (3) 불임 치료를 원하는 사람들이 배아를 기증하는 경우 공식적인 문서에 의한 승인이 있어야 하며 그 기증을 유도하기 위해 금

전을 수수한다든지 그 밖의 유도 정책을 사용해서는 안 된다.

- (다) 지침 : 이 섹션을 입법화한 지 60일 안에 장관은 국립 보건원 (NIH) 원장과 의논하여 이 섹션을 실행할 수 있도록 최종 지침을 발표해야 한다.
- (라) 보고 조건 : 장관은 이전 회계 연도 동안에 이 섹션에 따라 수행한 활동을 해마다 보고서로 작성해서 해당 의회 위원회에 제출해야 한다. 보고서에는 섹션에 따라 수행한 연구 가운데 하위 섹션 (가)에 해당하는 연구가 진행되었는지 또 어느 정도 진행되었는지 기술하는 내용이 담겨 있어야 한다.

8. **독일의 인간배아줄기세포의 수입 및 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률**(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen(Stammzellgesetz-StZG))

2002년 6월 28일 제정

제 1 조 (목적) 국가는 인간의 존엄성을 존중하고 생명권을 보호하며, 아울러 연구의 자유를 보장하는 의무를 진다. 이를 위하여 이 법은 다음과 같이 규율한다.

1. 배아 줄기세포의 수입 및 이용의 원칙적 금지.
2. 독일 내에서 배아줄기세포를 생산하거나 배아줄기세포를 생산하기 위하여 배아를 발생시키는 행위의 방지
3. 예외적으로 연구 목적의 배아를 수입하고 이용하는 행위의 허용 기준결정.

제 2 조 (적용) 이 법은 배아 줄기세포의 수입과 이용을 규율한다.

제 3 조 (개념규정) 이 법에서

1. 줄기세포란 적절한 환경에 따라 스스로 세포 분열하여 자기증식 할 수 있는 능력을 가진 세포 모두를 말하며 일정한 조건에서 스스로 또는 자신이 분열시킨 세포를 이용하여 다양한 특정 조직으로 발전될 수 있는 세포를 의미한다. 하지만 어떤 경우에도 독립된 인간 개체로 발생시킬 수는 없다.
2. 배아 줄기세포란 체외에서 수정되었지만 임신이 아직 유발되지 아니하거나 또는 자궁 내 착상이 되기 전에 제거된 배아에서 획득한 모든 다분화능 줄기세포를 의미한다.



3. 배아 줄기세포주란 배양되거나 그를 위하여 냉동보관하고 있는 모든 배아 줄기세포를 의미한다.
4. 배아는 필요한 전제가 충족되면 스스로 분화될 수 있고 인간 개체로 발달할 수 있는 모든 인간 전분화능세포를 의미한다.
5. 수입이란 이 법률의 효력범위 내로 배아 줄기세포를 유입시키는 것을 의미한다.

제 4 조 (배아 줄기세포의 수입과 이용) ①배아 줄기세포의 수입과 이용은 금지한다.

②제1항의 규정에도 불구하고 제6조에서 규정한 전제조건에 따라 연구목적으로 배아 줄기세포를 수입 및 이용하는 행위는 다음과 같은 경우에만 허용한다.

1. 다음 사항을 허가관청이 확인한 경우

- a) 배아 줄기세포가 원산지 국가의 법에 위반되지 않고 2002년 1월 1일 이전에 발생되어 생성되었으며 냉동되어 보관하고 있는 사실(배아줄기세포주).
- b) 해당 배아가 의학적인 과정에 따라서 임신 목적으로 채취·수정되었으며 최종적으로는 더 이상 임신의 목적으로 공여될 수 없고 그 원인이 배아 자체로부터 발생되지 아니한 사실, c) 배아의 수입과 이용에 대한 금전적 대가 또는 특별한 경제적 가치를 지불하거나 약속되지 않았다는 사실.

2. 배아 수입 및 이용이 특별법의 규정, 특히 배아보호법과 상충되지 아니 하는 경우

③배아줄기세포의 획득이 독일법질서가 준수하는 법원칙에 명백히 반하는 경우 허가를 거절할 수 있다. 단, 허가의 거절이 줄기세포가 인간배아에서 추출되었다는 사실만 근거로 해서는 아니 된다.

제 5 조 (배아줄기세포의 연구) 배아줄기세포에 대한 연구 활동은 과학적으로 다음의 사실이 입증되어야 허용될 수 있다.

1. 이 연구가 기초과학연구의 영역에서 과학적 인식을 얻기 위하여거나 인간에게 유익하도록 진단과 예방, 치료기술의 의학적 이해를 증가시키기 위한 연구목적에 가지고 있으며,
2. 과학과 기술에서 인정된 기준에 따라서
  - a) 연구계획에서 예견되는 문제를 가능한 범위 내에서 동물세포로 실험을 거쳤거나 또는 동물실험으로 검토를 완료하고,
  - b) 연구계획에서 의도하는 과학 지식의 획득이 배아 줄기세포 실험으로만 가능한 경우로 한정한다.

제 6 조 (허가) ① 모든 배아 수입 및 이용은 권한 있는 관청의 허가를 받아야 한다.

② 허가 신청은 서류로 한다. 신청자는 신청서류에 다음의 사항을 기재해야 한다.

1. 연구책임자 성명과 직장 주소
2. 연구계획이 이 법의 제5조의 규정에 일치하는가에 대한 과학적 설명
3. 수입 내지 이용되려는 배아 줄기세포가 이 법의 제4조 제2항 1호의 전제를 충족시키는지에 대한 서류 일체. 이 서류에는 다음과 같은 사항이 명시되어야 한다.
  - a) 예견되는 배아 줄기세포가 과학적으로 승인되고, 명백한 절차에 따른 것이며 국가 또는 국가의 권한을 위임받은 기관에 의해서 등록된 것이라는 사실
  - b) 이 등록을 통하여 제4조 제2항 1호의 전제를 충족하였다는 사실

③ 허가 기관은 신청자에게 신청과 첨부서류가 접수된 사실을 즉시 서면으로 확인해주어야 한다. 허가기관은 지체 없이 줄기세포

를 위한 중앙윤리위원회의 심사를 요청한다. 심사결과가 나온 후 허가 기관은 신청자에게 중앙윤리위원회의 심사결과와 시기에 대하여 통보한다.

④다음의 경우에만 허가된다.

1. 제4조 제2항의 전제를 충족시키고,
2. 제5조의 전제를 충족시키고 해당 연구계획서가 윤리적으로 타당하며,
3. 관할 기관의 요청에 따라 참여한 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회가 심사한 경우.

⑤신청서류가 접수되고 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의가 있는 경우, 허가기관은 신청에 대해서 2개월 이내에 서면으로 결정해야 한다. 허가 기관은 허가 결정시에 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회 심의결과를 고려해야 한다. 허가 기관이 결정 시에 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회의 심의결과와 다른 결정을 내리는 경우 그 이유를 서면으로 명시해야 한다.

⑥본조 제4항의 허가요건을 충족 또는 지속적으로 준수하기 위하여 필요한 한에서 일정한 부담과 조건을 정하여 허가하고 마찬가지로 그 기간을 조정할 수 있다. 허가 이후에 허가목적과 상반되는 사실이 발생한 경우 장래에 향하여 전부 또는 부분적으로 허가를 철회할 수 있다. 또한 본조 제4항의 허가요건을 충족 또는 지속적으로 준수하기 위하여 필요한 경우 일정한 조건을 두어 허가 하거나 그 기간을 조정할 수 있다. 허가 취소나 철회에 대한 이의신청이나 철회취소요청으로 허가취소의 효력은 유예되지 아니 한다.

제 7 조 (허가 기관) ①허가 기관은 연방 보건복지부의 규정에 의해 직무에 포함되는 기관으로 정한다. 허가 기관은 이 법에 따라 위임되는 업무를 연방 행정업무로 수행하며 연방 보건복지부의 감

독을 받는다.

②이 법률에 따른 직무활동은 비용(사용료와 경비)이 소요된다. 이에 행정비용에관한법률을 적용한다. 공익으로 인정되는 연구 설비의 수수료 지불은 행정비용에관한법률 제8조 제1항의 규정에도 불구하고 면제할 수 있다.

③연방 보건복지부는 연방교육 및 연구부와 협의하여 규정에 따라 수수료를 부담해야 하는 요소를 결정하고 그에 따라 세부 사항 내지 대략의 범위를 준비할 수 있다. 이에 따라서 수수료부담자에 대한 의미 또는 경제적 가치, 특별한 유용성을 적절히 고려해야 한다. 업무활동비가 발생한 경우, 규정에서 아직 종료되지 아니 한 직무활동을 위한 수수료를 지급할 수 있다는 규정을 둘 수 있다.

④허가절차의 범위에서 보고의무의 이행 시 발생하는 신청자의 고유한 비용지출은 보상되지 아니 한다.

제 8 조 (줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회) ①관할 기관 내에는 학제 간 협력하는 독립적인 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회가 설치된다. 위원회는 9인의 생물학, 윤리학, 의학, 신학 전공자를 임명한다. 전문위원 중 4인은 윤리학과 신학 전공으로 하며 5인은 생물학과 의학 전공자로 임명한다. 위원회는 스스로 위원장과 위원대표를 선출한다.

②줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회의 위원은 연방정부에 의해서 3년의 임기로 임명되며 재임이 가능하다. 모든 위원을 위하여 위원대표를 둔다.

③각 위원들과 위원대표는 독립적으로 활동하며 상호간의 지시에 따르지 아니 한다. 각 위원들은 비밀유지의무를 진다. 행정소송법 제20조 내지 제21조가 동일하게 적용된다.

④연방정부는 법규에 따라 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회의 임명과 절차에 대한 상세한 사항, 외부 자문가의 초빙, 그리고

관할 기관과의 협력을 기간을 포함하여 규정하여야 한다.

제 9 조 (줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회의 임무) 줄기세포 연구를 위한 중앙윤리위원회는 자료를 기초로 제5조의 전제가 충족되었다는 사항과 연구계획서가 윤리적인가 하는 사항을 심사한다.

제10조 (보고의 신뢰성) ①신청 서류는 제6조에 따라 신뢰성 있게 다루어져야 한다.

②제1항의 규정에도 불구하고 제11조에 따른 등록은 할 수 있다.

1. 배아 줄기세포에 대한 신청기재사항은 제4조 제2항 1호에 의한다.
2. 연구계획서에 대한 책임을 지는 자의 성명과 직업상의 주소
3. 연구계획서의 기본자료, 특히 연구의 높은 수준과 연구를 수행하는 기관과 예상되는 기간에 대한 적절한 근거를 포함하는 계획된 연구의 요약된 설명

③허가를 결정하기 이전에 신청이 철회된 경우 관할 기관은 신청서류에 대한 컴퓨터 자료를 삭제하고 신청서류를 반환해야 한다.

제11조 (등록) 배아 줄기세포에 대한 신청기재사항과 허가된 연구계획의 기본 자료는 관할 기관에 의해서 등록되어야 한다.

제12조 (고지의무) 연구계획 책임자는 배아 줄기세포 수입과 이용의 허가와 관련된 사후 변경사항을 지체 없이 관할 기관에 보고해야 한다. 이 경우 제6조의 절차를 반복할 필요는 없다.

제13조 (형벌조항) ①허가 없이 제6조 제1항의 배아 줄기세포를 수입하거나 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다. 고의적으로 허위서류를 제출하여 허가를 받은 자는 제1항의 예에 따라 처벌한다. 미수도 처벌한다.

②제6조제6항 1문 또는 2문에 규정된 임무에 반하여 행위한 자는 1년 이하의 징역 또는 벌금형에 처한다.

제14조 (벌금규정) ①다음과 같은 자는 질서위반행위로 처벌한다.

1. 제6조 제2항 2문에 규정한 신청기재사항을 적절히 이행하지 아니 하거나 지체한 자
2. 제12조 1문에 규정한 고지의무의 불이행, 편법이행, 부분이행, 또는 지체한 자

②질서위반행위에 대해서는 5만 유로 이하의 과태료를 부과할 수 있다.

제15조 (보고) 연방정부는 2003년의 최초 보고 이후 2년 간격으로 독일 연방의회에 이 법률의 준수에 대한 보고를 행하여야 한다. 보고는 인간 줄기세포의 다른 연구 결과도 역시 다루어져야 한다.

제16조 (효력) 이 법은 공포되는 달의 1일부터 효력을 발생한다.

## 9. 독일의 인간유전자치료에 관한 지침

### 전 문

1989년 10월 12일 재생의학, 인간배아 및 유전자치료에 관한 연구 분야에서 윤리적 원칙을 준수할 목적으로 연방의사협회의 중앙위원회에 의하여 공포된 “인간의유전자치료에관한지침(Richtlinien zur Gentherapie beim Menschen)”은 다음에 관하여 선협적인 과학정책적 선언으로 이해되어야 한다:

- 생식선치료의 의학적·윤리적 불허용성과 동일하게 유전자치료의 의학적·윤리적 허용성을 확정하여 그 근거를 제시한다.
- 유전자치료의 장래의 규율에 관하여 토론을 할 것을 권고한다.
- 유전자치료의 연구프로젝트에 관한 앞으로의 허가절차에 과학자와 의사의 절대적인 참여에 관한 요구사항을 신청한다.

지금부터 유전자치료와 분자생물학에 관한 연구는 인간체세포에 유전자전달을 위한 방법론적 토대가 적용될 때까지 발전시킨다. 질병검사와 치료목적으로 하는 유전자이식의 임상시도는 이미 시작되었고, 수많은 계획이 행하여지고 있다. 이로써 구체적이고, 통일적이고 구속력있는 규율이 수립되고 실현되어야 한다. 연방의사협회의 학문자문위원회에 설치된 “생의학윤리 및 기술결과평가(Biomedizinische Ethik und Technologiefolgenabschätzung)” 전문가실무회의는 이사회에 요청에 따라 독일연방공화국 “의학윤리위원회 실무회의(Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen ind der Bundesrepublik Deutschland)”와 공동으로 다음의 지침을 수립하였다. 유전자치료는 이 지침에 따라서 실시될 것을 권고한다.

이 지침은 1995년 1월 20일 연방의사협회 이사회가 승인을 하고 이를 공포할 것을 결정하였다.

### 1995년 1월 20일 연방의사협회 이사회 결정

의사는 자기의 직업을 양심적으로 행사할 의무를 진다. 의사는 환자에게 의료기술의 법칙에 따라서 치료를 할 책무를 진다.

연방의사협회 이사회는 현재의 의학수준에 따라서 유전자치료의 사용이 “인체세포에 유전자이식”에 관한 다음 지침에 따라서 실행되는 경우에만 이러한 요구사항을 충족한 것으로 확정한다.

#### 1. 용어의 정의

- 유전자이식: 유전자 또는 폴리뉴클로티드를 세포에 의도적으로 도입하는 것(GT)
- 유전자구조: 이전된 유전물질(GK)
- 유전자이식: 유전자 또는 폴리뉴클로티드를 인간의 체세포에 전달하는 것. “신체(somatisch)”라는 개념으로써 여기서 의미하는 유전자 이식은 생식전세포에 유전자이식과 구별된다.
- 유전자치료: 치료목적으로 인간세포 또는 조직에 유전자의 이식

#### 2. 의학적 · 법적 · 윤리적 허용성

2.1. 진단적 · 치료적 또는 예방적 목적으로 행하는 유전자치료는 우선 발전의 시작단계에 있다. 시험적인 방식으로 유전자치료를 인간에 적용하는 것은 중대한 질병으로 제한된다. 특히, 다른 수단으로는 치료할 수 없을 뿐만 아니라 이를 방치하는 경우에 사망으로 진행되는 질병에만 시험적으로 사용할 수 있다. 생식세포치료는 과학적 · 의학적 · 윤리적 이유에서 현재의 주장으로는 허용되지 아니하고 배아보호법(Embryonenschutzgesetz)에 의하여 금지된다.



## 2.2. 작용원리와 각각의 적용목적에 의거하여 유전자이식은

- 진단적 과정(Dignostische Verfahren) - 예를 들면, 표시유전자의 인체 내에 유지와 상태의 명확화를 위하여 정의된 세포집단에 표시유전자의 도입이다. 특히 이는 치료의 최적화 또는 동행을 목적으로 한다.
- 대용요법(Substitutionstherapie) - 예를 들면, 유전자결함부위에 하자 있거나 파괴된 유전자기능의 대체 또는 교정한다. 즉, 결함있는 유전자를 정상적인 유전자로 대체하는 치료방법이다.
- 첨가요법(Additionstherapie) - 예를 들면, 악성종양과 바이러스 질병의 면역방어에 생리학적인 유전자기능을 강화할 목적으로 사용된다.
- 억제요법(Suppressionstherapie) - 예를 들면, 암이나 바이러스감염에서 병리적인 유전자활동의 억제를 목적으로 사용된다.

이러한 한에서 유전자치료는 시약, 약품, 수술, 방사선, 인공보조구 또는 장기이식에 의하여 그 목적을 달성하는 다른 질병의 진단방법과 치료방법과 구별되지 아니한다.

2.3. 인간에 대한 유전자치료의 사용은 원칙적으로 새로운 윤리적·법적인 문제를 야기하지 아니한다. 유전자치료는 분자의학의 방법으로 새로운 영역에서 그 목적의 달성을 추구한다. 그러므로 유전자치료는 유전자이식절차의 기술적·생물학적 안전성과 인간에 대한 생의학적 연구에 관한 규율을 준수하는 한, 적절한 경우에 의학적·윤리적인 타당성이 있다.

2.4. 인간에 대한 유전자이식의 시험적 사용은 법률적인 대상에 의한 요청외에 다음의 지침에 의한 특별한 절차에 의하여 진행되어야 한다.

## 3. 지침

- 이 지침은 유전자이식으로써 임상시험의 허용성 여부에 관한 판단을 규율한다. 이 지침은 판단절차와 일련의 진행과정에서 전문

적 권한의 도입을 목적으로 한다.

- 유전자치료의 시도는 이 지침 제3.2. 및 4에 합치하는 프로토콜에 근거한 임상시도의 책임자가 이에 관하여 관할 윤리위원회의 동의를 받은 때에만 실시될 수 있다.
- 지역윤리위원회는 이에 관한 동의를 하기 전에 연방의사협회의 “유전자치료”위원회의 자문을 받아야 한다.
- 이 지침은 “유전자치료”위원회의 결정 후에는 더 이상의 시험단계가 없는 유전자이식의 적용절차에 적용되지 아니한다.
- 이 지침은 각각의 과학적 인식수준에 적합하게 될 것이다.

### 3.1. 직업법적인 전제요건

3.1.1. 임상시험의 책임자는 면허있는 의사이어야 한다. 환자에 대한 유전자이식은 면허있는 의사만이 실시할 수 있다.

3.1.2. 임상시험의 책임자는 자세한 시험서류와 진행을 위한 추가적인 샘플을 첨부한 신청서를 관할 윤리위원회의 유전자치료위원회(권한위원회 또는 卍의사협회의 위원회)에 제출하여야 한다.

신청서에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

- 한쪽 측면에서 파악된 시도계획의 설명
- “생의학적 계획기준과 심험계획을 고려한 시도계획에 관한 자세한 설명
- 임상시도의 책임자와 프로젝트 추진단의 각각의 직업상 경력서

3.1.3. 지역윤리위원회에 의한 신청서의 판단대상은 생의학적 계획기준과 시험기준을 명확하게 고려하여 이 지침을 준수할 수 있는가의 여부이고 여기서 특히 다음의 사항이 고려되어야 한다.

- 의학적인 징표와 그 이유
- 연구계획의 과학적인 수준
- 이용-위해성-형량

- 신청자의 과학적 · 기술적 · 의료적인 자질
- 수정 헬싱키선언(revidierte Deklaration von Helsinki)에 의한 인간에 대한 생의학적 연구에 관한 국가규범과 국제규범의 준수

3.1.4. 지역윤리위원회는 연방의사협회의 유전자치료위원회의 자문을 받아야 한다. 유전자치료위원회는 신청서의 판단에 명백하게 요구한 지역윤리위원회에 대한 동의를 하여야 한다.

3.1.5. 유전자치료위원회는 연방의사협회에 자문위원회로 설치되어야 한다. 유전자치료위원회에는 다음의 자가 포함되어야 한다.

- 5인의 생물학자, 이 중 최소한 3인은 의사이어야 한다.
- 중앙바이오안전성위원회 (Zentralen Kommission für die biologische Sicherheit)의 위원 1인
- 윤리학자 1인
- 법학자 1인
- 공적 생명의 대표자 1인
- 덕망있는 자 1인

유전자치료윤리위원회의 위원은 연방의사협회의 이사회에 의하여 임명된다.

3.1.6. 유전자치료위원회는

- 신청서의 판단시에 지역 윤리위원회를 자문하고 평가에서 통일성을 유지하게 하며
- 어떤 절차가 시도단계를 벗어났는가의 여부를 확정하며,
- 국가적 · 국제적 발전을 관찰하며
- 연차보고서를 작성하여야 한다.

3.2. 생의학적 전제조건

신청서에는 “생의학적 계획기준과 시험기준”에 의한 사항이 추가적으로 요구된다.

## 부 록

- 치료목적, 징표작성 및 이용-위해성-관계
- 방법: 이식시스템, 전임상단계, 안전시험
- 임상조치
- 환자선정
- 환자와 관련된 이용-위해성-평가
- 일반인에 대한 영향
- 전문적인 자질, 인적·기술적 전제요건

### 4. 설명과 동의

해당환자 또는 법정대리인은 임상 시도계획을 시작하기 전에 의사인 프로젝트책임에 의하여 자세하게 이해될 수 있도록, 경우에 따라서는 지역언어로 다음 사항에 관하여 설명을 들어야 한다.

- 계획된 시도계획의 종류와 목적
- 다른 가능한 치료와 비교할 때에 발생하는 이러한 시도의 결과에 대한 전망, 위해성 및 부작용
- 이와 연결된 부담을 포함하는 조치의 진행과 개별적인 단계
- 시험의 시도특징에서 발생하는 많은 부담에 관한 설명
- 유사약(Placebo)의 우연적인 선택과 사용의 이유
- 시도위험으로 발생하는 재정적인 위해성을 부담하는 자, 또는 경우에 따라서는 들어있는 보험의 종류
- 절차의 비용 및 이 비용의 부담자
- 임상적 시도계획에서 환자의 의무 및 시간, 장소 또는 치료와 관계없이 사망시에 환자신체의 내부적 조사의 실시에 관한 동의의 기대
- 기대되는 공공의 이익 및 이로 인하여 가능한 부담

구두적인 설명은 자세한 환자관리기록서에 의하여 보충되어야 한다. 환자나 법정대리인의 동의는 서면으로 되어야 한다.

### 5. 신뢰와 개인정보보호

유전자치료에는 다른 의학적인 조치에서와 같이 의사의 비밀준수의무, 개인정보보호의무에 관한 법규가 적용된다.

### 6. 보험보장

시도계획자의 책임자는 치료받는 사람에 대하여 임상시도 전에 적절한 보험에 가입을 하여야 한다.

### 7. 기록과 보고서작성

임상시도의 책임자는 관할 윤리위원회에 다음 사항을 하여야 한다.

- 진지한 부작용, 경우에 따라서는 시도조치의 피해적 작용을 지체 없이 그리고 서면으로 표시하여야 한다.
- 1년을 단위로 또는 모든 중요한 치료효과에 관한 관찰과 기록을 가능하게 하는 시도프로그램의 발전에 관한 중간보고서를 작성하여야 한다.
- 사망의 경우와 환자의 사망시에 실행되는 시체부검의 결과를 통보하여야 한다.

지역윤리위원회에 도달한 보고서는 연방의사협회의 유전자치료위원회에 송부되어야 한다.

### <별 표>

#### A. 생의학적 계획기준과 심사기준

신청자에 의한 시도프로토콜의 작성시에 원칙적으로 다음의 질문목록의 개별 질의사항을 고려하여야 한다. 유전자치료 위원회는 구체적인 경우에 특정된 요건하에서 신청이 우선적으로 결정되어야 하는가에 관하여 심사하여야 한다.

## 1. 치료목적과 징표

### 1.1. 치료목적을 설정한 유전자구조의 이식

1.1.1. 왜 해당 질병은 유전자치료로 치료하는 것이 적합한가? 질병 원인, 질병의 결과 및 임상적인 가변성의 서술. 객관화될 수 있고 수량화될 수 있는 어떠한 현상/정보가 질병경과와 질병단계의 특징화로 될 수 있는가? 유전자이식의 징표발견에 중요한 것은 무엇인가? 질병 경과가 치료효과를 객관화할 수 있기 위하여 충분히 예측가능한가?

1.1.2. 이 시도는 특정된 질병징후와 관련하여 질병의 예방에 목적을 두는가 또는 기존의 질병현상/질병징후의 퇴화 또는 치료에 목적을 두는가?

1.1.3. 어떠한 대안적인 치료방법이 있는가? 기존의 대안(치료없음, 표준치료, 징후치료)과 비교할 때에 이러한 시도의 이용과 위해성은 어떻게 평가되어야 하는가?

1.1.4. 시도프로토콜을 작성하기 위하여 전통적인 치료가 동반되어야 하거나 지속되어야 하는가? 여러 조치간에 효과를 상호간 어떻게 구별할 수 있는가?

### 1.2. 다른 목적설정을 가진 유전자구조의 이식

1.2.1. 유전자구성(Genkonstrukt)의 사용으로 어떠한 문제설정들이 답변될 수 있는가? 유전자구성은 어떠한 세포에 이식되어야 하는가?

1.2.2. 어떠한 방법적인 대안이 존재하는가? 이러한 대안의 장점과 단점은 무엇인가.

## 2. 방 법

### 2.1. 이식시스템의 특성화

새로운 종류의 유전자이식시스템이 문제가 되거나 또는 동일하거나 유사한 이식시스템 또는 유전자구성이 이미 인간에 사용되었는가?

### 2.1.1. 유전자구성의 구조

유전자구성의 화학적 구조(DNA 유전적, cDNA, RNA, synthetische Oligonukleotide, 생성/종류, 경우에 따라서는 물리적/화학적 이식시스템)의 서술(경우에 따라서는 뉴클레오티드순서, 억제카드)

2.1.2. 유전자구성(프로모터, Enhancer, Polyadenylierungssignal, 복제원천, 호르몬대응 영역 등등)은 어떠한 조절적 요소를 포함하는가? 이러한 조절적 요소와 관련된 인식수준의 서술

### 2.1.3. 유전자구성의 제조를 위한 개별적 단계의 설명

## 2.2. 환자에게 주입된 물질의 배합

2.2.1. 환자에게 주입되어야 하는 물질의 종류에 관한 서술 및 제공 형태. 표준화된 제조의 입증, 정확도와 관련된 부분(GMP-표준)

2.2.2. 유전자구성은 어느 정도의 정확정도를 가지고 이것은 어떻게 확정하는가? 사용된 확정방법은 생물적으로 중요한 오염과 관련하는 입증민감성(예를 들면, 세포구성부분, 다른 바이러스, 핵산, 단백질)을 가지는가?

2.2.3. 바이러스에 기초하는 유전자구성시에: 숙주세포, 숙주세포의 배양조건(매체, 매체추가물) 정확방법

2.2.4. 세포의 이전의 협동-배양화시에: 어떠한 세포가 사용되었는가? 생물적으로 중요한 오염을 발견하여 제거하기 위하여 어떠한 조치가 실행되었는가? 이러한 분석은 이러한 오염과 관련하여 어떠한 입증의 민감성을 가지는가?

2.2.5. 유전자구성의 다른 방법의 경우에(물리적, 화학적): 생물적으로 중요한 오염을 발견하여 제거하기 위하여 어떠한 조치가 실시되었는가? 이러한 분석은 이러한 오염과 관련하여 어떠한 입증민감성을 가지는가?

2.2.6. 환자에게 주입되어야 하는 물질의 제조시에 사용되는 일상적인 모든 물질의 서술(예를 들면, 보조바이러스)

### 3. 위해성평가단계를 포함하는 전임상적 조사

#### 3.1. 이식시스템에 관한 조사

##### 3.1.1. 유전자구성의 목적세포는 어떤 것인가?

3.1.2. a) 체내-이식이 계획되면, 어떠한 투약형태가 선정되는가? 유전자구성은 어떻게 조직내에서 분산되는가? 목적세포가 유전자구성을 수용한다는 가정에 관한 이론적·실제적9경우에 따라서는 동물모델) 근거는 무엇인가? 다른 세포나 조직도 유전자구성을 수용한다는 암시가 있는가? 경우에 따라서는 여기서 어떠한 결론이 도출되는가? 유전자구성의 분배를 위한 어떠한 입증절차가 체내-투입후 선정되는가?

b) 목적세포가 체외에서 치료되어야 하는 때에, 이것은 유전자이식의 전과 후에 어떠한 특성을 가지는가? 목적세포만이 유전자구성을 수용한가는 가정에 관한 이론적·실무적인 근거는 무엇인가?

##### 3.1.3. 복제능력이 있는 시스템의 이식이 중요한가(바이러스, 에피솜)?

##### 3.1.4. 이식시스템은 어떠한 효율성이 있는가(전달된 목적세포의 부분)?

3.1.5. 유전자구성의 유지는 어떻게 심사되고 어떠한 민감성으로 심사되는가? 유전자구성이 염색체에 통합되는가 또는 에피솜으로 남아 있는가? 유전자구성은 이식후에 재배치되는가?



3.1.6. 세포당 유전자구성의 복사수는 어느 정도 높은가? 유전자구성은 양적·질적인 측면에서 얼마나 민감한가?

3.1.7. 인체내 및 실험관에서 이식시스템의 효과성을 파악하기 위하여 어떠한 세포배양모델과 동물모델이 사용되는가? 이러한 모델은 인간의 이전의 행위와 어떠한 측면에서 유사하며, 어떠한 측면에서 구별되는가?

3.1.8. 유전자구성-이식의 최소한의 효율성은 인간에 대한 성공적인 투입을 위하여 필요한 것으로 간주되는 관련 유전자발현의 높이를 어느 정도 높게 평가받는가? 이러한 수준은 어떻게 파악되는가?

3.1.9. 유전자구성, 수용유전자, 경우에 따라서는 양자간의 반응에서 관찰된 유전자발현은 어떠한 범위에서 발생하는가? 유전자구성의 수용이나 통합은 어떠한 범위에서 다른 유전자의 발현을 변화하는가?

3.1.10. 유전자-발현의 생산물은 생물적으로 활동하는가? 생물적 활동의 범위는 어느 정도 높으며, 다른 생물적 정상상태와 비교되는가?

3.1.11. 유전자구성은 의도된 목적세포 밖에서 다르게 발현되는가? 발현된다면, 어느 정도인가?

### 3.2. 이식시스템/발현시스템의 안전성에 관한 조사

3.2.1. 유전자구성은 어떠한 세포형태로 도입되는가? 경우에 따라서는 어떠한 세포가 전염성 입자를 만들어내는가?

3.2.2. 보조바이러스가 사용되는가? 보조바이러스는 어떠한 특성을 가지는가? 유전자구성은 보조바이러스와 분리될 수 있는가?

3.2.3. 유전자구성은 어느 정도 안정적인가? 경우에 따라서는 손상, 재배열, 재조합 및 돌연변이에 대항하는 바이러스. 무엇이 환자의 세포속에 있는 내성유전자 또는 다른 바이러스적 결과와 함께 재배열

또는 재조합이 가능한 정도는 어느 정도인가? 유전자구성-불안정성을 최소화할 위한 어떠한 조치가 효과적인가? 유전자구성-안정성을 심사하기 위하여 어떠한 실험실연구가 실시되고, 이러한 분석의 민감성은 어느 정도 높은가?

3.2.4. 유전자구성-이식에 대한 가능한 손상적인 부작용의 측면에서 어떠한 실험실에서 경험이 있는가? 예를 들면, 종양성장, 손상적 돌연변이, 감염적 입자의 생성 및 면역반응의 제거를 위한 실험실적인 경험이 있는가? 유전자구성-제조시에 어떠한 조치가 질병유발력을 최소화하기 위하여 사용되었는가? 유전자구성의 질병유발력을 심사하기 위하여 어떠한 실험실 조치가 행하여졌으며, 이러한 분석의 민감성은 어느 정도 높은가? 약리적-독성적 조사의 결과가 존재하는가?

3.2.5. 동물실험에서 유전자구성은 치료를 목적으로 사용된 세포와는 달리 사고가 발생할 수 있는가? 특히 생식세포에서? 이러한 분석의 민감성은 어느 정도 높은가?

3.2.6. 인간을 제외한 영장류와 다른 실험동물에서 또는 인간에게 신청된 절차와 유사한 실험이 실시되었는가? 그 결과는 무엇이였는가? 특히 이러한 동물에서 다른 내성적 또는 다른 바이러스 결과와 바이러스-백터가 재결합할 수 있다는 징표가 있는가? 새로운 백터가 문제가 되는가? 또는 새로운 백터 또는 유사한 백터가 이미 인간에게 투여되었는가?

#### 4. 환자관찰을 포함하는 임상조치

4.1. 세포가 환자에게 수용되어 인체 밖에서 치료되어야 하는가? 치료되어야 하면, 어떠한 세포가, 얼마 만큼, 어느 정도의 빈도로 어느 정도의 간격으로 사용되어야 하는가?

4.2. 환자에게는 어떠한 치료세포가 투입되거나 유전자구성이 투입되는가? 이러한 투입은 어떠한 결과를 가져오고 어떠한 정도의 성과를 가져오는가? 이것은 한번에 성과를 볼 수 있는가 아니면 여러 번에 걸쳐야 성과를 볼 수 있는가? 전체적인 치료는 어떠한 시간적 간격을 가지고 실시되는가?

4.3. 추가적인 치료형태는 유전적인 기능결함이 있는 세포의 축소를 계획하는가?

4.4. 인체내에서 치료가 계획되어 있는 경우: 얼마나 자주, 어떠한 시간간격으로, 유전자구성 또는 유전자변형된 세포는 1회사용양/전체양의 얼마가 도달되어야 하는가?

4.5. 유전자구성이 환자의 세포에 의하여 수용되어 여기서 발연되는가의 여부는 어떻게 심사되는가? 수용된 세포는 의도된 목적세포집단과 동일한가? 이러한 분석은 얼마나 민감한가?

4.6. 오염하는 물질의 유지와 영향에 관한 입증을 위하여 어떠한 조사가 실시되는가?

4.7. 연구의 임사최종점은 어떻게 정의되는가? 객관화하고 질양화하는 측정은 결과판단을 위하여 실시되는가? 환자는 치료의 특수한 부작용의 측면에서(예를 들면, 면역반응) 어떻게 감독되는가? 어떠한 바로미터가 어떠한 방법으로 얼마나 자주 심사되는가? 사용된 방법에 관한 입증민감성은 얼마나 높은가? 사후조사는 어떠한 시간간격으로 실시되는가?

4.8. 경우에 따라서 불리한 사후결과를 통제하거나 제거하기 위하여 어떠한 조치가 실시되어야 하는가? 침해위험성은 유전자치료를 실시하지 아니한 질병의 결과에 어떠한 관계에 있는가?

4.9. 환자의 사망의 경우에 어떠한 시체조사가 계획되어 있는가?

## 5. 환자의 선정

5.1. 얼마나 많은 환자가 어떠한 시간간격으로 치료되어야 하는가?

5.2. 어떠한 모집절차와 선정절차로 실시되는가? 포함기준과 배제기준은 어떠한 것인가?

5.3. 다수의 환자가 치료가능성이 적은 것이라는 견해를 가지는 경우에 환자는 어떠한 관점에서 선정되는가?

## 6. 환자관련된 이익-위해성-평가

시험프로그램에 환자를 끌어들이는 것은 해당되는 사례와 관련된 이용-위해성-평가보다 선행되어야 한다. 이것은 이들에 의하여 선정된 기준을 설명하여야 한다.

## 7. 일반인에 대한 영향

7.1. 유전자구성이 환자로부터 다른 사람(예를 들면, 동일한 병실에 있는 다른 환자, 의사나 간호사, 가족) 또는 일반환경으로 확장될 가능성이 있는가? 여기서 위험성이 발생하는가? 그리고 위험성이 발생할 수 있으면, 어떠한 사전조치가 이러한 확장에 대하여 치하여져야 하는가? 일반인에 대한 가능한 위해성을 줄이는 것은 어떠한 조치가 실시되어야 하는가?

7.2. 치료받은 환자의 후손에 대한 유전적 위해성이 있을 수 있는가?

## 8. 신청자의 수준, 실험실과 병원의 장비

8.1. 프로젝트수행자가 의사이고 관련된 치료경험이 있다는 것이 전제되어야 한다. 프로젝트를 추진하는 팀에는 최소한 1인의 의사 또는 1인의 과학자는 유전공학법에 의한 프로젝트책임자로 최소한 2년의 경험을 가진 자이어야 한다.

8.2. 기타 관련된 분야의 교육을 받은 의사/비의사의 몇 명과 어떠한 지역에서 시험계획에 참여하는가?

8.3. 누가 유전자구성을 어떠한 실험실에서, 어떠한 시설(대학, 연구소, 제약회사) 하에서 제조하는가?

8.4. 유전자이식은 어떠한 병원에서 실시되어야 하는가? 시험프로그램을 실시하기 위하여 어떠한 시설이 특히 중요하고/필요하고/존재하는가? 유전자이식은 입원되어서 하는가 아니면 외래환자로 실시하여야 하는가, 일반병실에서 실시되는가 또는 특별한 치료시설(특별실, 특별외래수단)에서 실시되어야 하는가?

8.5. 환자는 사후조사단계에 어느 곳에 묵어야 하는가?

#### B. 설명과 동의

1. 설명서는 자세하고 이해할 수 있는 형식으로 환자의 결정에 중요한 모든 정보를 포함하여야 한다.

2. 서면상의 동의표시는 모델에 의거하여야 한다.

#### C. 임상단계에 참여를 위한 동의표시

설명하는 의사 (성명: )는 나와 환자 (성명: )오늘 자세하게 결정한 설명에 참여한다. 나는 여기서 나에게 관심이 있는 모든 문제에 관하여 질의한다. 또한 나는 설명서를 정확하게 읽고 이에 관한 물음을 던질 기회를 가진다. 이 설명서의 샘플은 보관을 위하여 나에게 전해진다.

나는 다음 사항을 이해하였다:

위에서 설명한 의료요법은 아직 많은 수의 환자에게 사용되지 아니하였다. 나는 내가 연구계획과 관련된다는 것에 동의한다. 나는 내가 연구계획에 참여에 대한 나의 동의를 나에 대한 어떠한 불이익 없이

부 록

항상 자유롭게 철회할 수 있다는 보고를 받았다. 내가 참여하는 경우에, 나는 이미 장기적으로 사후배려조사에 장기적(최소한 10년)으로 참여할 준비가 되어있다.

기타 나는 - 나의 사망과 그 원인과 관계없이 - 내가 사망한 후에 내 시체의 내부적인 조사가 될 수 있다는 것에 동의한다.

장소( ), 일자( )

환자: 0 0 0 (인)

증인: 0 0 0 (인)

법정대리인: 0 0 0 (인)

의사: 0 0 0 (인)

## 10. 일본의 인간 복제기술 등의 규제에 관한 법률

제 1 조 (목적) 이 법률은 인간 또는 동물의 배아 또는 생식세포를 조작하는 기술 중 복제 기술 외에 일정한 기술(이하 “복제기술”이라 한다)이 그 사용방법에 따라서 특정한 사람과 동일한 유전자구조를 지닌 인간(이하 “인간복제개체”라 한다)이나 인간과 동물 중 불분명한 개체(이하 “교잡개체”라 한다)를 만들어 내거나 이와 유사한 개체를 인위적으로 생성할 위험이 있고, 이에 따라 사람의 존엄성의 유지, 인간의 생명 및 신체의 안전성 확보와 함께 사회질서유지(이하 “인간의 존엄성 유지”라 한다)에 중대한 영향을 미칠 가능성이 있음을 고려하여, 복제기술 중에서 복제기술 또는 특정융합·집합기술에 의해 만들어지는 배아를 인간 또는 동물의 태내에 이식하는 것을 금지함과 동시에 복제기술에 의한 배아의 작성, 양도 및 수입을 규제하고 기타 해당 배아의 적절한 취급을 확보하기 위한 조치를 취함으로써 인간 복제개체 및 교잡개체생성 방지와 이와 유사한 개체의 인위적 생성을 규제하고 사회 및 국민생활과의 조화가 되는 과학기술 발전을 기하는 것을 목적으로 한다.

제 2 조 (정의) ①이 법률에서 다음의 각 호에 해당하는 용어의 의미는 각각 해당 각 호에서 정하는 것에 의한다.

### 1. 배아

하나의 세포(생식세포 제외) 또는 세포군으로 그대로 인간 또는 동물의 태내에서의 발생 과정을 거쳐 하나의 개체로 성장할 가능성이 있는 것 중 태반 형성이 개시되기 전의 것을 말한다.

### 2. 생식세포

정자(정세포 및 그 염색체 수가 정자의 염색체 수와 같은 정모세포를 포함한다, 이하 같음) 및 미수정란을 말한다.

3. 미수정란

미수정 난세포 및 난모세포(그 염색체 수가 난세포의 염색체 수와 같은 것에 한함)를 말한다.

4. 체세포

포유망에 속하는 종의 개체(시체 포함) 또는 태아(사태(死胎)포함)로부터 채취된 세포(생식세포 제외) 또는 해당 세포의 분열에 의해 생기는 세포로 배아 또는 배아를 구성하는 세포가 아닌 것을 말한다.

5. 배아성(胚性)세포

배아로부터 채취된 세포 또는 해당 세포의 분열에 의해 생긴 세포로 배아가 아닌 것을 말한다.

6. 인간수정배아

인간의 정자와 인간의 미수정란의 수정에 의해 생기는 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의배아로 인간배아분할배아가 아닌 것을 포함)를 말한다.

7. 태아

인간 또는 동물의 태내에 있는 세포군이 그대로 태내에서의 발생 과정을 거쳐 하나의 개체로 성장할 가능성이 있는 것 중 태반형성 개시 이후의 것을 말하고, 태반 기타 그 부속물을 포함 하는 것으로 한다.

8. 인간배아분할배아

인간수정배아 또는 인간배아핵이식배아가 사람의 태아 외부에서 분할되어 발생하는 배아를 말한다.

9. 인간배아핵이식배아

하나의 세포인 인간수정배아 또는 인간배아분할배아 또는 인간 수정 배아, 인간 분할배아 또는 인간집합배아의 배아성세포로 핵을 지닌 것이 인간제핵란(정의 23)과 융합함으로써 생기는 배아를 말한다.



10. 인간복제배아

인간의 체세포로 핵을 지닌 것이 인간제핵란과 융합함으로써 생기는 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

11. 복제기술

인간복제배아를 만드는 기술을 말한다.

12. 인간집합배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 둘 이상의 인간수정배아, 인간배아분할배아, 인간배아핵이식 배아 또는 인간 복제배아가 집합되어 일체가 된 배아(해당 배아와 인간의 체세포 또는 인간 수정배아, 인간배아분할배아, 인간배아 핵이식배아 또는 인간복제배아의 배아성세포가 집합하여 일체가 된 배아를 포함한다).

나. 하나의 인간수정배아, 인간배아분할배아, 인간배아핵이식배아 또는 인간복제 배아와 집합되어 일체가 된 배아.

13. 인간동물교잡배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 인간 생식세포와 동물의 생식세포를 수정시킴으로써 생기는 배아

나. 하나의 세포인 ‘가’의 배아 또는 ‘가’의 배아의 배아성세포로 핵을 지닌 것이 인간제핵란(정의 23)과 또는 동물제핵란(정의 24)과 융합함으로써 생기는 배아

14. 인간성융합 배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 인간의 체세포, 단일세포인 인간수정배아, 인간배아분할 배아, 인간배아핵 이식배아 또는 인간집합배아의 배아성세포로 핵을 지닌 것이 동물제핵란과 융합함으로써 생기는 배아 나. 단일 세포인 ‘가’의 배아 또는 ‘가’의 배아의 배아성세포로 핵을 지닌 것이 인간제핵란 융합함으로써 생기는 배아

15. 인간성집합배아

다음 중의 한 배아로 인간집합배아, 동물배아 또는 동물성집합 배아에 해당하지 않는 것(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)을 말한다.

가. 둘 이상의 배아가 집합해서 일체가 된 배아(해당 배아와 체세포 또는 배아성 세포가 집합하여 일체가 된 배아를 포함한다)를 말한다.

나. 하나의 배아와 체세포 또는 배아성세포가 집합되어 일체가 된 배아

다. ‘가’ 또는 ‘나’의 배아의 배아성세포로 핵을 지닌 것이 인간 제핵란 또는 동물제핵란과 융합함으로써 생기는 배아

16. 특정융합·집합기술

인간동물교잡배아, 인간성융합배아 및 인간성집합배아를 만들어 내는 기술을 말한다.

17. 동물

포유류에 속하는 종의 개체(인간 제외)를 말한다.

18. 동물배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 동물의 정자와 동물의 미수정란과의 수정에 의해 생기는 배아  
나. 동물의 체세포, 하나의 세포인 ‘가’의 배아 또는 ‘가’의 배아의 배아성세포로써 핵을 지닌 것이 동물제핵란과 융합하는

것에 의해 생기는 배아

다. 둘 이상의 ‘가’ 또는 ‘나’의 배아가 집합해서 일체가 된 배아 (해당 배아와 동물의 체세포 또는 ‘가’ 또는 ‘나’의 배아성 세포가 집합하여 일체가 된 배아를 포함한다)

라. 하나의 ‘가’ 또는 ‘나’의 배아와 동물의 체세포 또는 ‘가’ 또는 ‘나’의 배아의 배아성세포가 집합하여 일체가 된 배아

19. 동물성 융합배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 동물의 체세포, 하나의 세포인 동물배아 또는 동물배아의 배아성세포로서 핵을 지닌 것이 인간제핵란과 융합하는 것에 의해 생기는 배아

나. 하나의 세포인 ‘가’의 배아 또는 ‘나’의 배아의 배아성세포로써 핵을 지닌 것이 동물제핵란과 융합하는 것에 의해 생기는 배아

20. 동물성 집합배아

다음 중의 한 배아(해당 배아가 1회 이상 분할됨으로써 순차적으로 생기는 각각의 배아를 포함한다)를 말한다.

가. 둘 이상의 동물성 융합배아가 집합해서 일체가 된 배아(해당 배아와 체세포 또는 배아성세포가 집합하여 일체가 된 배아를 포함한다)

나. 하나 이상의 동물성 융합배아와 하나 이상의 동물배아 또는 체세포 또는 배아성세포가 집합하여 일체가 된 배아

다. 하나 이상의 동물배아와 인간의 체세포 또는 인간수정란, 인간배아분할배아, 인간배아핵이식배아, 인간복제배아, 인간 집합배아, 인간동물교잡배아, 인간성 융합배아, 인간성집합배아 또는 동물성융합배아의 배아성세포가 집합해서 일체가 된

배아(해당 배아와 동물의 체세포 또는 동물배아의 배아성세포가 집합하여 일체가 된 배아를 포함한다)

라. ‘가’부터 ‘다’까지의 배아의 배아성세포로서 핵을 지닌 것이 인간제핵란 또는 동물제핵란과 융합하는 것에 의해 생기는 배아

21. 융합

수정 이외의 방법에 의해 복수의 세포가 합체하여 하나의 세포를 생성하는 것을 말하고, 하나의 세포의 핵이 다른 제핵(除核, 정의 22)된 세포로 이식되는 것을 포함한다.

22. 제핵(除核)

세포로부터 핵을 빼내거나 세포의 핵을 파괴하는 것을 말한다.

23. 인간제핵란(人間除核卵)

인간의 미수정란 또는 하나의 세포인 인간수정배아 또는 인간 배아분할배아로서 핵이 제거된 것을 말한다.

24. 동물제핵란(動物除核卵)

동물의 미수정란 또는 하나의 세포인 동물배아로서 핵이 제거된 것을 말한다.

②다음의 표의 좌단에 있는 규정의 적용에 대해서는 같은 표의 중단에 있는 배아 또는 세포는 해당 규정중의 우단에 있는 배아 또는 세포에 포함되는 것으로 한다.

좌 중 우

- 1 8호 인간배분할배 인간수정배
- 2 9호 인간배핵이식배 인간수정배
- 3 10호 한 개의 세포인 인간복제배 또는 복제배의 배성세포 인간수정배
- 4 12호 1)-2) 인간집합배의 배성세포 인간복제배의 배성세포
- 5 13호 2) 인간동물교잡배 1)에 언급한 배

- 6 14호 1) 인간성융합배 인간복제배
- 7 14호 2) 인간성융합배 1)에 언급한 배
- 8 18호 2) 동물배 1)에 언급한 배
- 9 18호 3) 4) 동물배의배성세포 1)에 언급한 배의 배성세포
- 10 19호 1) 동물성융합배 동물배
- 11 19호 2) 동물성융합배 1)에 언급한 배
- 12 20호 3) 동물성집합배의 배성세포 동물배의 배성세포
- 13 23호 인간배핵이식배 또는 인간복제배 인간수정배
- 14 24호 인간동물교잡배, 인간성융합배 또는 동물성융합배 동물배

제 3 조 (금지행위) 누구든지 인간복제배아, 인간동물교잡배아, 인간성융합배아 또는 인간성집합배아를 인간 또는 동물의 태내에 이식하는 행위를 해서는 안 된다.

제 4 조 (지침) 문부과학대신은 인간배아분할배아, 인간배아핵이식배아, 인간복제배아, 인간집합배아, 인간동물교잡배아, 인간성융합배아, 인간성집합배아, 동물성융합배아 또는 동물성집합배아(이하 “특정배아”라 한다)가 인간 또는 동물의 태내에 이식된 경우에 인간복제개체 또는 교잡개체 또는 인간의 존엄성 유지 등에 미치는 영향이 이에 준하는 개체가 될 우려가 있다는 것을 감안하여 특정배아의 작성, 양도 또는 수입 및 이러한 행위 후의 취급(이하 “특정배아의 취급”이라 한다)의 적정성을 확보하기 위해 생명현상의 해명에 관한 과학적 식견을 감안해서 특정배아의 취급에 관한 지침(이하 “지침”이라 한다)을 정하여야 한다.

②지침은 다음의 사항에 대해서 정하는 것으로 한다.

- 1. 특정배아를 만드는데 필요한 배아 또는 세포 제공자의 동의  
를 얻은 것이나 기타 허용되는 특정배아의 작성요건에 관한  
사항

2. 전호 이외에 허용되는 특정배아의 취급요건에 관한 사항
3. 전 2 호 이외에 특정배아의 취급에 관해서 배려해야 할 수속  
과 기타 사항

③문부과학대신은 지침을 정하거나 이를 변경하고자 할 경우에는 새로이 관계행정 기관의 장과 협의하는 것과 동시에 종합과학기술회의의 의견을 들어야 한다.

④문부과학대신은 지침을 정하거나 이를 변경한 경우에는 지체 없이 이를 공표하여야 한다.

제 5 조 (준수의무) 특정배아의 취급은 지침에 따라 행하여야 한다.

제 6 조(특정배아의 작성, 양도 또는 수입의 신고) ①특정배아를 만들거나 양도받거나 수입하고자 하는 자는 문부과학성령으로 정해진 곳에서 다음과 같은 사항을 문부 과학대신에 신고하지 않으면 안 된다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소 범인은 그 대표자의 성명
2. 작성, 양도 또는 수입하고자 하는 배아의 종류
3. 작성, 양도 또는 수입의 목적 및 작성의 경우는 그 방법
4. 작성, 양도 또는 수입의 예정일
5. 작성, 양도 또는 수입 후의 취급방법
6. 앞의 각 호 이외에 문부과학성령으로 정해진 사항

②전항의 규정에 의한 신고를 한 자는 그 신고에 따른 사항을 변경하고자 할 경우에는 문부과학성령으로 정해진 곳에서 문부과학대신에게 신고하여야 한다.

제 7 조 (계획변경명령 등) ①문부과학대신은 제6조제1항 및 제2항의 규정에 의해 신고를 한 경우에 그 신고에 따른 특정 배아의 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정될 경우에는 그 신고를 수리한 날로부터 60일 이내에 한해 그 신고를 한 자에 대해 해당 특정배

아의 취급방법에 관한 계획의 변경 또는 폐지 기타 필요한 조치를 취하도록 명할 수 있다.

②문부과학대신은 제6조제1항 및 제2항의 규정에 의한 신고에 따른 사항의 내용이 적합하다고 인정될 경우에는 전항에 규정한 기간을 단축시킬 수 있다. 이 경우 문부과학대신은 그 신고를 한 자에 대해 지체 없이 해당 단축 후의 기간을 통지하지 않으면 아니 된다.

제 8 조 (실시의 제한) 제6조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 신고를 한 자는 그 신고가 수리된 날로부터 60일(제6조제2항 하단의 규정에 의한 통지가 있는 경우는 그 통지에 따른 기간)을 경과한 후 가 아니면 각각 그 신고에 따른 특정배아를 만들고, 양도받거나 그 신고에 따른 사항을 변경하면 안 된다.

제 9 조 (우연한 사유에 의한 특정배아 생성의 신고) 제6조 제1항의 규정에 의한 신고를 한 자는 우연한 사유에 의해 그 신고에 따른 특정배아로부터 다른 특정배아가 생긴 경우에는 문부과학성령이 정하는 바에 따라 신속하게 다음의 사항을 문부과학대신에게 신고하여야 한다. 다만 해당 발생한 특정배아를 바로 폐기한 경우는 그러하지 아니하다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소와 법인은 그 대표자의 성명
2. 발생한 배아의 종류
3. 생성 기일
4. 전 3 호에 있는 것 외에 문부과학성령으로 정해진 사항

제10조 (기록) ①제6조제1항 또는 전항의 규정에 의한 신고를 한 자는 문부과학성령 이 정하는 바에 따라 그 신고에 따른 특정 배아에 대해서 다음과 같은 사항에 관한 기록을 작성하여야 한다.

1. 작성, 양도, 또는 수입한 배아의 종류

2. 작성, 양도, 또는 수입한 기일
  3. 작성, 양도, 또는 수입 후의 취급경과
  4. 앞의 3호 이외에 문부과학성령으로 정해진 사항
- ②전항의 기록은 문부과학성령으로 정해진 곳에서 보존하여야 한다.

제11조 (특정배아의 양도 등의 신고) 제 6 조제 1 항 또는 제 9 조의 규정에 의한 신고를 한 자는 그 신고에 따른 특정배아를 양도, 수출, 멸실(滅失) 또는 폐기한 경우는 문부과학성 령이 정하는 바에 따라 지체없이 다음의 사항을 문부과학대신에게 신고하여야 한다.

1. 성명 또는 명칭 및 주소, 법인은 그 대표자의 성명
2. 양도, 수출, 멸실(滅失) 또는 폐기한 배아의 종류
3. 양도, 수출, 멸실(滅失) 또는 폐기의 기일 및 멸실 또는 폐기한 경우는 그 양태
4. 전 3 호에 있는 것 외에 문부과학성령으로 정해진 사항

제12조 (특정배아의 취급에 대한 조치명령) 문부과학대신은 제 6 조제 1 항 및 제 9 조의 규정에 의한 신고를 한 자의 특정배아에 대한 취급이 지침에 적합하지 않다고 인정되는 경우, 그 신고를 한 자에 대해서, 특정배아의 취급정지 또는 그 방법의 개선 또는 다른 필요한 조치를 명할 수 있다.

제13조 (개인정보의 보호) 제6조제1항 또는 제9조의 규정에 의해 신고를 한 사람은 그 신고의 관한 특정배아의 만드는데 사용된 배아 또는 세포의 제공자의 개인정보(개인에 관한 정보로써 해당 정보에 포함되는 성명, 생년월일 기타 기술(記述) 등에 의해 특정의 개인을 식별할 수 있는 것(다른 정보와 조합(照合)하여 특정 개인을 식별할 수 있게 되는 것 포함)을 말한다. 이하 이 조건에 있어서 같음)의 누설을 방지하여 여타 개인 정보의 적절한 관리



를 위해서 필요한 조치를 강구하도록 노력하여야 한다.

제14조 (보고철회(撤收)) 문부과학대신은 이 법률의 시행에 필요한 한도에서 제6조 제1항 및 제9조의 규정에 의한 신고를 한 자에 대해서 그 신고에 드는 특정배아의 취급상황 기타 필요한 사항에 대해서 보고를 요구할 수 있다.

제15조 (방문검사) 문부과학대신은 이 법률의 시행에 필요한 한도에서 그 직원에게 제6조 제1항 및 제9조의 규정에 의한 신고를 한 자의 사무실 또는 연구시설을 방문하여 그 자의 서류 및 기타 필요한 물건을 검사하거나 관계자에게 질문할 수 있다.

②전항의 규정에 의해 직원이 사무소 또는 연구시설을 방문할 경우에는 자신의 신분을 나타내는 증명서를 휴대하여야 하며, 관계자의 청구가 있는 경우에 그것을 제시하지 않으면 안 된다.

③제 1 항의 규정에 의한 권한은 범죄수사를 위해서 인정된 것이라고 해석해서는 안 된다.

제16조 (벌칙) 제3조의 규정을 위반한 자는 10년 이하의 징역 또는 1000만엔 이하의 벌금에 처하거나 이것을 병과(併科)한다.

제17조 다음의 각 호에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처한다.

1. 제6조 제1항의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 해서 특정배아를 작성, 양도 또는 수입한 자
2. 제6조 제2항의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 해서 제2항에 규정한 사항을 변경한 자
3. 제7조 제1항의 규정에 의한 명령을 위반한 자
4. 제12조의 규정에 의한 명령을 위반한 자

제18조 제8조의 규정을 위반한 자는 6개월 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금에 처한다.

## 부 록

제19조 다음의 각 호에 해당하는 자는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제9조의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 한 자
2. 제10조 제1항의 규정에 의한 기록을 작성하지 않거나 허위기록을 작성한 자
3. 제10조 제2항의 규정을 위반한 자
4. 제11조의 규정에 의한 신고를 하지 않거나 허위신고를 한 자
5. 제14조의 규정에 의한 보고를 하지 않거나 허위보고를 한 자
6. 제15조 제1항의 규정에 의한 방문 또는 검사를 거부, 방지 또는 기피 및 질문에 대해서 진술하지 않거나 허위진술을 한 자

제20조 법인의 대표자 또는 법인 또는 그 대리인, 사용인 기타 종업자가 그 법인 또는 그의 업무에 관해 제16조부터 제19조까지의 위반행위를 한 경우는 행위자를 벌함과 함께 그 법인 또는 사람에게 대해서도 각 조에 대한 벌금형을 과한다.

## 부 칙

제 1 조 (시행기일) 이 법률은 공포일로부터 6월을 경과한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 규정은 해당 각 호에서 정하는 날로부터 시행한다.

1. 제4조제3항 및 부칙 제3조의 규정공포일
2. 제4조제1항, 제2항 및 제4항, 제5조부터 제15조까지, 제17조부터 제19조까지 및 제20조(제17조부터 제19조까지와 관련된 부분에 한함)의 규정공포일로부터 1년을 넘지 않는 범위 내에서 정령(政令)에서 정하는 날

제 2 조 (검토) 정부는 이 법률 시행 후 3년 이내에 인간생명 맹아(萌芽)로서의 인간수정 배아의 바람직한 취급에 관한 종합과학기

술의회 등에서의 검토결과를 밝아, 이 법률의 시행상황, 복제기술 주변의 상황의 변화 등을 감안하여 이 법률의 규정에 검토를 더해 그 결과에 따라 필요한 조치를 강구하도록 한다.

제 3 조 (경과조치) 제4조제3항의 규정의 적용은 공포일로부터 내 각 법의 일부를 개정하는 법률(1999년 법률제88호)의 시행일(2001년1월 6일) 전날까지의 사이는 같은 항 중의 “문부과학대신”은 “내각총리대신”으로, “종합과학기술회의”는 “과학기술의회”로 한다.

제 4 조 (조직적인 범죄처벌 및 범죄수익 규정 등에 관한 법률의 일부개정) 조직적인 범죄 처벌 및 범죄수익 규정 등에 관한 법률(1999년 법률제136호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표에 다음의 1호를 첨가한다.

인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률(2000년 법률제146호) 제16조(인간 복제배아 등의 인간 또는 동물의 태 내로의 이식)의 죄

※ 이 법은 “인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률”이지만 약칭하여 “인간복제기술규제법”이라 부르기도 하며 2000년 12월 6일 일본 법률 제 146호로 제정되었음.

### III. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

#### 1. 독일 유전공학시설물에서 유전공학작업을 하는 때에 안전등급 및 안전조치에 관한 시행령(Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen: Gentechnik - Sicherheitsverordnung - GenTSV)

##### 제 1 장 일반규정

제 1 조 (적용범위) 이 시행령은 위험분야에서 활동을 포함하여 유전공학시설물에서 유전공학작업에 관한 안전관리에 관한 사항을 규율한다. 제4장, 제5장 및 제6장의 규정은 환경방출에도 적용된다. 다른 법률에 규정하는 안전조치가 있는 경우에 해당 법률도 적용된다.

제 2 조 (안전등급 및 안전조치) ①유전공학시설에서 유전공학작업은 제4조 내지 제7조의 규정에 의하여 유전공학법 제7조제1항제1문에서 규정하는 안전등급에 속한다.

②모든 안전등급에 관하여는 제8조 내지 제13조의 규정과 그 별표에서 필요한 안전조치를 규정한다. 이러한 조치는 원칙적인 경우에 관한 요청이다. 이러한 조치는 최종적인 열거사항이 아니다. 개별적인 경우에 유전공학적 작업이 특별히 안전에 중요한 상황을 고려하여 다음 각호의 1에 의할 수 있다.

1. 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익보호를 위하여 규정된 추가적인 안전조치에 필요한 경우

2. 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익보호가 다른 방법으로서는 이러한 조치없이도 보장될 수 있는 경우에는 특정된 안전조치를 무시할 수 있는 경우

제 3 조 (정의규정) 이 명령에서 사용하는 용어는 다음 각호와 같다.

1. 미생물: 바이러스, 박테리아, 곰팡이, 미세한 단세포 또는 다세포 조균류(Algen), Flechten, 다른 진핵생물적 단세포 또는 미세한 동물성 다세포
2. 식물: 거대 조균류, 이끼, 양치류식물 및 종자식물
3. 동물: 모든 거대 동물성 다세포
4. 고농도 독성: 호흡, 음용 또는 피부를 통한 인체유입의 결과 현저하고 중대한 급성적 또는 만성적인 건강위해 또는 사망에 이르게 할 수 있는 아주 독성이 있는 신진대사생성물; 이것은 특히 다음 각목의 1에 속하는 경우이다.
  - 가. 쥐의 위장에 LD50 내지 25mg/kg 무게를 주입하는 경우
  - 나. 쥐 또는 토끼의 피부에 LD50 내지 50 mg/kg 의 무게를 주입하는 경우
  - 다. 호흡을 통하여 쥐에 흡입량이 4시간당 LC50내지 0,5mg/1공기를 주입하는 경우
5. 비활성화: 번식능력과 점염능력의 무력화 및 미생물, 식물, 동물 및 세포의 독성의 제거 및 세포내용성분의 독성제거
6. 멸균: 물리적 및/또는 화학적 과정에 의한 휴면상태를 포함하여 세포, 미생물 및 식물의 사멸

## 제 2 장 안전등급의 근거와 실행

제 4 조 (안전등급의 근거) 유전공학법 제7조제1항제1문의 규정에 의하여 유전공학적 작업의 안전등급에 귀속은 안전에 중요한 다음

각호의 특성을 종합적으로 평가한 근거에 따른다.

1. 사용된 공여생물체와 수용생물체 사용하는 경우에 전달체(벡터)
2. 생성된 유전자변형생물체
3. 제5조의 규정에 의한 생물체의 위해성평가를 고려하여 유전공학법 제1조제1호에서 규정된 법익에 대하여 공여생물체, 수용생물체, 전달체 및 생성된 유전자변형생물체에서 발생하는 위험성과 제6조의 규정에 의하여 규정된 생물적 안전조치

제 5 조 (생물체의 위해성평가) ①영업목적의 유전공학작업시에 제4조의 규정에 의한 종합적 평가시에 고려되어야 하는 공여생물체와 수용생물체의 잠재적 위험성은 [별표 I] A부 제1호에서 규정된 기준이 과학과 기술수준에 따라서 개별적인 경우에 중요한 경우에 이 기준에 의하여 생물체를 위해성집단 1 내지 4에 생물체의 귀속시킨다. 유전자변형생물체의 잠재적 위험성에 관한 규정과 이러한 위험성을 위해성그룹에 귀속은 [별표 I] A 2 내지 4에 따른 일반적인 기준과 개별적인 경우에 중요한 경우에 이 기준의 평가에 의하여 결정된다.

②연구목적의 유전공학적 작업의 경우에 종합적 평가시에 제4조의 규정에 의하여 고려되어야 하는 공여생물체와 수용생물체의 잠재적 위험성은 [별표 I] B 1에서 규정하는 기준이 과학의 수준에 의할 때에 개별적인 경우에 중요한 경우에 이 기준에 의한 위해성그룹 1 내지 4에 생물체를 귀속하는 데에서 나온다. 유전자변형생물체의 잠재적 위험성에 관한 규정과 위해성그룹에 이러한 잠재적 위험의 귀속은 [별표 I] B 2에 의한 일반적 기준이 중요한 경우에 이 기준의 잠정적 평가에 의하여 나타난다.

③위해성그룹 2 내지 4에 속하는 공여생물체의 유전자 또는 이러한 생물체의 잠재적 위험성을 결정하는 핵산절편이 수용생물체에 전위되어야 하거나 또는 이와 같은 종류로 이전이 배제되어야 한

다면 공여생물체의 잠재적 위험성은 전적으로 위해성평가에 포함되어야 한다. 다른 핵산절편으로 이전되어야 한다면 이러한 잠재적 위험성은 공여생물체의 잠재적 위험성보다 낮은 것으로 평가될 수 있다. 이 경우에 특별히 다음 각호가 고려되어야 한다.

1. 전이되어야 하는 핵산절편의 정보내용, 특히 기록된 정보의 종류 또는 적응체
  2. 공여생물체에서 나오는 핵산의 순수성정도 및 특성화정도
  3. 독성과 같은 공여생물체의 유전자생성에 의한 종사자의 위험 높은 독성을 가진 핵산절편이 전이되는 경우에 공여생물체보다 유전자변형생물체의 잠재적 위험성이 높을 수 있다.
- ④수용생물체의 잠재적 위험성은 전적으로 위해성평가에 포함되어야 한다. 전달체(벡터)를 사용하는 경우에는 전달체-수용체-시스템에 관한 종합적 평가가 실시되어야 한다.
- ⑤제6조의 규정에 의하여 생물적 안전조치를 사용하는 경우에 제1항 내지 제4항의 규정에 의하여 파악된 유전자변형생물체의 잠재적 위험성은 낮게 평가될 수 있다.
- ⑥연방보건성은 정기적으로 중앙바이오안전성위원회의 의견을 들어서 연방보건공보에 제1항 제1문 및 제2항제1문의 규정에 의한 일반적 기준에 의한 위해성그룹에 속하는 생물체의 목록을 공고하여야 한다.

제 6 조 (바이오안전성조치) ①바이오안전성조치는 제2항의 경우를 예외로 하고 인정된 전달체와 수용생물체의 사용의 경우에 요구된다. [별표 III] A에서는 인정된 전달체와 수용생물체를 규정한다. 인정된 전달체와 수용생물체는 제4조의 규정에 의한 종합적 평가시에 고려되어야 한다.

②유전공학작업에 사용된 식물과 이러한 식물과 결합된 생물체의 확산을 방지하기 위하여 [별표 III] B에서 예시적으로 규정된 조치

는 바이오안전성조치로 인정된다. 동물의 확산을 방지하기 위하여 불임과 같은 바이오안전성조치는 역시 가능하다.

③중앙바이오안전성위원회는 제1항, 제4항 및 제5항의 규정에 의한 새로운 전달체-수용체-시스템 또는 제2항의 규정에 의한 새로운 조치를 신고절차 또는 허가절차의 분야에서 의견표명을 한 때에는 바이오안전성조치로 인정할 수 있다. 인정된 바이오안전성조치는 중앙바이오안전성위원회에 의하여 정기적으로 연방보건공보에 공고된다. 유전공학시설물 또는 작업에 관한 신고 또는 허가신청을 하여 승인을 받은 운영자는 공고내용에 위반하여서는 아니된다. 제2문의 규정에 의한 위반은 3년 동안 공고내용에 반할 수 있다.

④수용생물체의 사용은 다음 각호의 요건하에서 바이오안전성조치의 일부로서 인정받을 수 있다.

1. 과학적 입증 또는 분류학적 분류의 존재
2. 유전공학시설물 밖에서 아주 드물게 또는 전혀 실현되지 아니하는 조건에서만 번식 또는 유전공학적 시설외부에서 적절한 조치에 의하여 확산을 통제할 가능성
3. 인체, 동물 또는 식물에게 질병을 야기하지 않거나 전혀 환경위해적 특성이 없는 경우
4. 다른 종류와 수평적 유전자교환이 적은 경우

⑤전달체의 사용이 다음 각호의 요건하에서 바이오안전성조치의 일부로 인정될 수 있다.

1. 전달체의 유전자에 관한 충분한 특성화
2. 제한된 숙주특성의 존재
3. 특히 박테리아 또는 곰팡이의 경우에 고유한 전이시스템이 없고, 같은 형질도입의 비율이 아주 적고 이동성이 아주 적은 경우



4. 전달체의 경우에 진핵생물체 세포의 경우에 바이러스에 근거하여 독자적인 전염성이 없고 내성있는 보조바이러스에 의하여 전이가 적은 경우

⑥Robert-Koch연구소는 연방보건공보에 지난해에 새롭게 승인되어 중앙바이오안전성위원회에 의하여 공고된 바이오안전성조치를 공고하여야 한다.

제 7 조 (안전등급화) ①유전자변형생물체의 잠재적 위험성에 따라 유전공학작업은 제4조와 제5조 및 제2항 내지 제5항의 규정에 의하여 과학수준을 고려하여 유전공학법 제7조제1항제1문에서 규정하고 있는 4개의 안전등급에 속하게 된다.

②상업적 목적으로 미생물과 세포로 실시하는 유전공학작업은

1. 다음의 전제요건을 충족하는 때에는 안전등급 1에 속한다.

a) 수용생물체

aa) 환경에서 생존력과 복제능력을 제한하는 실험적으로 입증되었거나 오랜 기간동안 안전하게 사용되었거나 또는 구축된 생물적 안전조치가 있는 제5조제1항제1문의 규정에 의한 위해성그룹 1에 속하는 생물체

bb) 자발적으로 생물체로 재생되지 아니하는 진핵세포로 위해성그룹 2 내지 4에 속하지 않을 것

b) 전달체(백터), 공여생물체 및 합성핵산

aa) 잘 처방되고 알려진 잠재적 위험성을 가진 핵산연결체가 없어야 한다.

bb) 의도한 목적의 달성을 위하여 크기에서 필요한 유전적 연결체에 가능한 넓게 제한되어야 한다.

cc) 의도한 기능에 필요하지 않는 한 환경에서 생물체의 안정성이 높지 아니하여야 한다.

dd) 이동성이 적어야 한다.

III. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

ee) 자연상태에서 다른 유전자의 수용이 인체의 전염병의 통제를 위한 치료제사용이나 가축의 사용에 문제가 될 수 있다면, 자연에서 수용되지 아니한 다른 미생물에 내성유전자가 전이되지 아니하여야 한다.

c) 유전자변형생물체

aa) 선정된 사용조건(예를 들면, 반응기 또는 발효)하에서 수용생물체와 동일하게 안전하여야 한다. 그러나 환경에서 제한된 생존력 또는 복제능력을 가지고, 지속적인 후속효과를 없어야 한다.

bb) 위해성그룹 1에 속하는 생물체의 잠재적 위험성을 초과하여서는 아니된다.

cc) 상위의 위해성그룹에 속하는 유전자변형생물체로 전이되어서는 아니된다. 과학의 수준에 의할 때에 유전자변형생물체가 인체, 동물 또는 식물의 질병을 야기할 것이라는 기대가 되어서는 아니된다.

2. 유전자변형생물체가 제5조제1항제2문에 근거하는 [별표 I] A 2 내지 4에 의하여 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익에 대하여 종합적으로 다음 각 목의 위해성인 때에 안전등급 2, 3 또는 4에 속하여야 한다.

a) 안전등급 2의 경우에는 적은 위해성

b) 안전등급 3의 경우에는 완화된 위해성

c) 안전등급 4의 경우에는 높은 위해성

안전등급 2, 3 및 4에 귀속은 제7조제3항제2호 내지 제4호에 따라서 결정된다. 여기서 사용된 생물체의 측면에서 볼 때에 제5조제1항의 규정에 의하여 잠정적이지 않는 평가만이 필요하다.

③연구목적으로 미생물과 세포 수행하는 유전공학작업은 다음 각 호의 요건을 충족하여야 한다.

1. 안전등급이 다음의 요건을 충족시키는 때에는 안전등급 1에 속하여야 한다.
  - a) 수용생물체
    - aa) 제5조제2항제1문의 규정에 의하여 위해성그룹 1에 속하는 생물체
    - bb) 실험적으로 입증되거나 오랜 경험에 근거하여 위해성그룹 1에 속하는 생물체와 동일하게 안전하여 이에 적합하게 사용될 수 있는 위해성그룹 2 내지 4에 속하는 생물체종류의 줄기
    - cc) 자연상태에서 자발적으로 생물체로 재생되지 아니하는 진핵세포
  - b) 벡터, 공여생물체의 유전자 및 합성핵산은 유전자변형생물체가 제5조제2항제2문의 규정에 의한 잠정적인 안전평가에 따라 위해성그룹 1에 속하는 생물체의 잠재적 위험을 초과하지 않고 보다 높은 위해성그룹에 속하는 유전자변형생물체로 되지 아니하는 특성을 가져야 한다.
  - c) 유전자변형생물체는 반응기 또는 발효조 속에서 사용되는 때에 수용생물체와 동일하게 안전하여야 한다. 그러나 환경에서 제한된 생존력 또는 복제능력을 가지고 지속적인 후속효과가 없어야 한다.
2. 안전등급 2는 다음의 요건을 충족하는 때에 안전등급 2에 속한다.
  - a) 수용생물체는 위해성그룹 2까지의 생물체이고 위해성그룹 3 또는 4의 생물체에 넘겨져서는 아니된다.
  - b) 전달체, 공여생물체 및 합성핵산은 유전자변형생물체가 제5조제2항제2문의 규정에 의한 잠정적 안전성평가에 따라 위해성그룹 2에 속하는 생물체의 잠재적 위험성을 초과하지

아니하고 상위의 위해성그룹에 속하는 유전자변형생물체에 속하지 아니하는 특성을 가져야 한다.

3. 유전공학작업이 다음의 전제요건을 충족하는 때에는 안전등급 3에 속한다.

- a) 수용생물체가 위해성그룹 3까지에 속하는 생물체이고 위해성그룹 4에 속하는 생물체까지 도달하지 아니하여야 한다.
- b) 전달체(백터), 공영생물체 및 합성핵산은 유전자변형생물체가 제5조제2항의 규정에 의한 잠정적 안전성평가에 따라 위해성그룹 3에 속하는 생물체의 잠재적 위험성을 초과하지 않고 위해성그룹 4에 속하는 유전자변형생물체에 도달되지 아니하여야 한다.

동일하게 높은 독성을 생산하는 것으로 목적으로하는 유전공학작업은 안전등급 3에 속한다. 여기서 바이오안전성조치가 적용된다. 중앙바이오안전성위원회는 높은 독성의 작용방식을 고려하여 어떠한 바이오안전성조치가 개별적인 경우에 적합한가에 관한 권고를 할 수 있다.

4. 높은 위해성을 가지고 있거나 인체의 건강 또는 환경에 대한 높은 위해성에 관한 근거있는 협의와 결부된 경우에 안전등급 4에 속한다. 여기에는 위해성그룹 4에 속하는 바이러스 또는 위해성그룹 4에 속하는 결합있는 바이러스로서 수행하는 특별한 작업이 보조바이러스의 현시점에서 고려된다. 중앙바이오안전성위원회는 제9조 내지 제13조와 이들의 안전등급에 관한 별표에서 규정하고 있는 예시를 고려하여 개별적인 경우에 어떠한 안전조치가 이러한 안전등급의 유전공학작업에 필요한가에 관하여 권고한다.

④ 동물과 식물을 사용하는 유전공학작업

1. 동물과 식물을 사용하는 유전공학작업이 다음 각호의 요건을 충족하는 때에는 안전등급 1에 속한다.

- a) 수용생물체가 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익에 피해를 주지 않는 식물과 동물일 것
  - b) 바이러스 전달체(백터)는 수평적으로 전이되어서는 아니된다.
  - c) 전달체, 공여생물체 및 합성핵산은 제5조제2항제2문의 규정에 의한 잠정적 안전평가에 따라 유전자변형생물체가 연구목적의 유전공학작업의 경우에 또는 제5조제1항제2문의 규정에 의한 안전성평가에 따라 영업목적을 위한 유전공학작업의 경우에 위해성그룹에 속하는 생물체의 잠재적 위험성을 넘어서지 아니하고 상위의 위해성그룹에 속하는 유전자변형생물체가 발생하지 않아야 한다.
2. 다음의 전제요건을 충족하는 때에는 안전등급 2에 속한다.
- a) 수용생물체가 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익에 최대한으로 위해성이 적은 것으로 기대되는 동물과 식물
  - b) 전달체, 공여생물체 및 합성핵산은 유전자변형생물체가 제5조제2항제2문의 규정에 의한 잠정적 안전성평가에 따라 연구목적의 유전공학작업의 경우에 또는 제5조제1항제2문의 규정에 의한 안전성평가에 따라 영업목적의 유전공학작업의 경우에 위해성그룹 2를 넘어가지 않고 상위의 위해성그룹에 속하는 유전자변형생물체가 발생하지 않아야 한다.
3. 다음의 전제요건을 충족하는 때에는 안전등급 3에 속한다.
- a) 수용생물체가 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익에 대하여 최대한으로 완화된 위해성이 기대될 수 있는 동물 또는 식물이어야 한다.
  - b) 전달체, 공여생물체 및 합성핵산이 유전자변형생물체가 제5조제2항제2문의 규정에 의한 잠정적 안전성평가에 따라 연구목적의 유전공학작업을 하는 경우 또는 제5조제1항제2문의 규정에 의한 안전성평가에 따라 영업목적의 유전공학작

업을 하는 경우에 위해성그룹 3에 속하는 생물체의 잠재적 위험성을 초과하는 특성이 없어야 하고 위해성그룹 4에 속하는 유전자변형생물체가 발생하지 않아야 한다.

4. 연구목적의 유전공학작업의 경우에 제3항제4호의 전제조건 또는 상업목적의 유전공학작업의 경우에는 제2항제2호 c)목의 전제조건을 충족하는 때에는 안전등급 4에 속한다.

⑤제2항 내지 제4항의 규정에 의한 안전성평가의 경우에 제5조제5항의 규정에 의한 바이오안전성조치의 적용을 고려하여야 한다.

### 제 3 장 안전성조치

제 8 조 (일반적 보호의무, 작업보호) ①유전공학시설물의 운영자는 유전공학법 제1조제1호에서 규정된 법익의 보호를 위하여 별표를 포함하는 이 시행령의 규정에 의하여 필요한 조치와 이러한 법익의 보호에 적용되는 작업보호규정과 사고방지규정 및 과학과 기술의 수준에 따라서 필요한 사전예방조치를 하여야 한다. 특히 일반적으로 인정된 안전기술적, 근로의학적 및 위생규정, 기타 근로학적으로 보장된 지식 및 중앙바이오안전성위원회의 권고를 존중하여야 한다.

②직접적 위험의 방지를 위한 조치는 지체없이 하여야 한다.

③위험이 급박한 경우에는 관할행정청은 유전공학법 제26조의 규정에 의하여 감독자 및 기타 종업원에 대하여 명령할 수 있다.

④유전공학작업을 실시하는 사람은 종업원의 보호에 필요한 조치를 확정하기 위하여 가능한 위험을 파악하여야 하여 판단하여야 한다. 이러한 가능한 위험의 판단은 유전공학법 제11조제2항제2문 제4호 및 제5호의 규정에 의한 사항에 포함시켜야 한다.

⑤상업목적으로 유전공학법 제7조제1항제1문의 규정에 의한 안전등급 제2 내지 4에 속하는 유전공학작업의 경우에 운영자는 유전공학작업이 종업원에게 건강상 위해성이 그가 예측한 것보다 적은 위해성으로도 수행할 수 있는가의 여부에 관하여 검토하여야 한다. 만일 운영자가 다른 유전공학작업으로 가능할 수 있으면, 이 방법을 사용하여야 한다.

⑥운영자가 위험방지를 위하여 어떠한 조치를 하여야 하는가를 운영자를 유전공학작업을 하기 전에 정하여야 한다.

제 9 조 (실험분야와 제조분야에서 기술적·조직적 안전조치) ①안전성조치의 경우에 전형적인 작업방식을 고려하여 실험분야와 제조분야를 구분하여야 한다.

1. 실험분야는 원칙적으로 실험실에서 유전자변형생물체가 제조되어 실험실전형적인 기기에서 유전자변형생물체가 취급되는 것이다.

2. 제조분야는 제조분야에서 유전자변형생물체가 대량화되거나 또는 유전자변형생물체의 도움으로 물질을 획득하는 것이다. 여기서 다른 생물체의 취급은 기타 밀폐된 기술적 기기에서 전개된다.

②[별표 III]과 관련되는 제3항에서 규정하는 실험실의 안전조치는 실험실전형적인 작업의 경우에도 사용될 수 있고, 제조분야에서 적절한 안전조치는 실험실에서 전형적인 제조작업에도 적용될 수 있다.

③실험분야과 제조분야에서 유전공학법 제7조제1항제1문의 규정에 의한 안전등급 1 내지 4에 속하는 유전공학작업은 [별표 III]에서 규정된 시설물과 안전성조치에 대한 요구사항을 준수하는 경우에만 실시될 수 있다. 낮은 등급의 요구사항은 높은 등급의 요구사항에 포함된다.

④[별표 III]에 의한 기술적·조직적 조치는 원칙적으로 종사자의 인적인 보호설비가 이러한 조치에 대한 보충으로 필요하도록 구

성되어야 한다.

제10조 (온실에 식물의 유지관리) ①유전공학작업에 의하여 생성되거나 유전공학작업에 사용되는 식물을 온실에 두는 경우에 유전공학법 제7조제1항제1문의 규정에 의한 안전등급에서 [별표 4]에서 규정된 시설물과 안전조치에 관한 요구사항을 준수하여야 한다. 이러한 요구사항은 인공기후실(Klimakammer)에도 적용된다. 낮은 등급의 요구사항은 높은 등급의 요구사항을 포함한다.

②온실에서 유전자변형생물체로 작업을 하는 때에 추가적으로 적합한 안전등급의 실험실에 대하여 [별표 III]의 요구사항이 적용된다.

제11조 (동물우리속에서 실험동물의 유지관리) ①유전공학작업을 생성되거나 유전공학작업에 사용된 동물을 동물우리에 유지관리하게 되면, 유전공학법 제7조제1항제1문의 규정에 의한 안전등급의 경우에 시설물과 안전조치에 관하여 [별표 V]에서 규정된 요구사항을 준수하여야 한다. 낮은 등급의 요구사항은 높은 등급의 요구사항에 포함된다.

②동물우리에서 유전자변형미생물로 작업하는 경우에 적합한 안전등급의 실험실에 대하여 [별표 III]의 요구사항이 추가적으로 준용된다.

제12조 (작업안전조치) ①종사자가 충분한 자격을 가지고 유전공학작업을 하는 때에만, 그 종사자는 유전공학작업을 할 수 있다.

②운영자는 종사자를 위하여 인체의 건강과 환경에 대한 유전공학작업의 가능한 위험을 확정되고 필요한 안전조치와 행동준칙을 확정된 운영지침을 수립하여야 한다. 운영지침은 이해가 쉽게 될 수 있는 형식으로 종사자가 이해를 쉽게 할 수 있는 말로 작성되어야 하고 작업장의 적합한 장소에 공고되어야 한다. 운영지침에는 위험상황에서 행동방식과 제1차적 구조에 관한 사항도 포함되



어야 한다. 운영지침은 인체병원성생물체의 사고가 발생한 때에 즉시 사용될 수 있어야 한다. 운영지침은 또한 면역성을 위한 문제가 되는 조치에 고나한 정보도 포함하여야 한다.

③유전공학작업에 종사하는 종사자는 운영지침에 의거하여 [별표 I]과 결합된 제5조의 규정에 의한 위해성그룹 2 내지 4의 생물체를 사용하는 경우에 발생하는 위험 및 안전조치에 관하여 지도를 받아야 한다. 여자는 추가적으로 산모인 경우에 발생할 수 있는 가능한 위험에 관하여 지도를 받아야 한다. 이러한 지도는 작업에 종사하기 전에 실시되고 그 후에도 최소한 매년 1회이상 구두로서 작업장에서 반복적으로 실시되어야 한다. 지도의 내용과 시점은 서면으로 확정되어야 하고 지도한 후에는 서면으로 확인되어야 한다. 이러한 지도는 안전등급 2, 3 및 4의 유전공학작업의 경우에는 이 작업의 안전에 관한 중요한 모든 변경 전에 실시되어야 한다. 이러한 지도의 내용과 시점은 서면으로 확정되어야 하고 지도후에는 서면으로 확인되어야 한다.

④경험적으로 높은 사고위험이나 특별히 중대한 사고결과가 예측되는 작업절차의 경우에는 운영사고의 회피를 위하여 안전에 중요한 지시가 있는 작업지시서가 작업장에서 비치되어 있어야 한다.

⑤안전등급 2, 3 또는 4의 유전공학작업이 실시되는 시설물, 기기 또는 설치물에서 유지작업, 청소작업, 변경작업 또는 철거작업이 실시되는 때에는 필요한 안전조치가 행하여지고 종사자가 작업장과 관련되어 지도되었다면, 시설물, 기기 또는 설치물의 운영자, 직접적 책임자 또는 그 장의 서면상의 승인으로써만 행하여질 수 있다. 이것은 오염된 기기의 점검과 수리의 경우에도 적용된다. 정상적인 작업의 경우에 이에 합당하는 장기승인이 발하여질 수 있다. 발하여진 장기승인의 경우에 종사자는 최소한 매년 1회 이상 지도되어야 한다. 위에서 언급된 작업의 실시 전에 필요한 소

독조치가 확정되어야 한다. 이것이 충분히 가능한 경우에 이 작업은 기술적 보호조치의 적용 또는 적절한 인적 보호장비의 사용하여야 허용될 수 있다. 제5문의 규정에 의한 전제요건이 충족된 경우에 운영자는 종사자에게 [별표 IV]의 규정에 의한 사전예방조사를 하게 하여야 한다.

⑥작업절차에 관한 안전기술의 수준이 발전되고, 이것은 확정되고 이를 통하여 작업안전성이 현저하게 증대되면, 운영자는 적합하지 아니한 작업절차를 적절한 기간안에 이러한 발전된 수준에 합치하도록 하여야 한다.

⑦인체병원성 유전자변형생물체의 발생이 과학과 기술수준으로 배제할 수 없는 인체건강에 대한 위해성을 가지거나 가질 수 있는 경우에 작업영역은 적절한 조치에 의하여 감시되어야 한다.

⑧유전공학작업을 하는 때에는 종사자의 보호를 위하여 [별표 VI]에서 규정된 조치를 하여야 한다.

제13조 (폐수 및 폐기물처리에 관한 사항) ①유전공학작업이 실시되는 시설물에서 배출되는 폐수와 폐기물은 유전자변형생물체에서 발생하는 위험을 고려하여 과학과 기술의 수준에 따라서 피해가 발생하지 아니하도록 처리하여야 한다. 다른 규정에 의하여 폐수와 폐기물의 처리에 관한 요구사항은 준수되어야 한다.

②안전등급 1 또는 2의 유전공학작업이 유전공학법 제7조제1항제1문제1호 또는 제2호의 규정에 의하여 실시된 시설물에서 배출되는 샤프와 세면에 사용된 폐수 및 이에 준하는 폐수는 특별한 사전처리없이 처리될 수 있다. 유전공학작업과 직접 관련되지 아니하는 안전등급 1 또는 2의 시설물에서 배출되는 폐기물은 특별한 사전처리없이 처리될 수 있다. 유전공학법 제7조제1항제1문제1호의 규정에 의한 안전등급 1에 속하는 유전공학작업이 실시된 시설물에서 배출되는 기타 폐수와 폐기물은 다음 사항의 경우에 특

별한 사전처리없이 처리될 수 있다.

- a) 수용생물체로서 유전자변형생물체의 제조를 위하여
  - aa) 기준에 의하여 위해성그룹 [별표 I] A 에 속하는 미생물이 사용되고 전달체가 제6조제5항의 규정에 의한 조건을 충족한 경우
  - bb) 유전공학법 제1조제1호에서 규정하는 법익에 대하여 피해적 영향이 발생되지 않을 것으로 기대되는 동물 또는 식물을 사용한 경우 또는
- b) 기타 폐수 또는 폐기물이 유전공학법 제1조제1호에서 규정하는 법익에 피해적 영향이 기대되지 않을 정도로 적게 오염된 경우에

③ 유전공학법 제7조제1항제1문제1호 또는 제2호의 규정에 의하여 안전등급 1 또는 2에 속하는 유전공학작업이 실시되는 시설물에서 배출되고 제2항이 적용되지 아니하는 폐수 또는 폐기물은 그 안에 포함된 유전자변형생물체가 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 보호법익에 대한 위험이 기대되지 아니할 정도로 비활성화가 되도록 사전조치를 하여야 한다. 제1문의 규정에 의한 요구사항은 비활성화동력학을 사용하여 비활성화기간이 최소한 유전자변형생물체의 변식력과 전염성이 관찰되지 않을 정도의 수치에 해당한다는 것이 입증된 경우에 충족된 것으로 본다. 폐수처리 및 폐기물 처리의 모델로서 특히 다음 각호의 사항이 고려되어야 한다.

- 1. 적합한 화학물질의 투입 및 특정된 온도조건, 체류기간조건 및 집중조건을 사용한 비활성화
- 2. 특정된 온도조건과 압력조건을 특정된 시간동안 유전자변형 생물체에 투입하는 것과 같이 물리적 절차에 의한 비활성화 화학적 비활성화에 대하여 Robert-Koch-연구소에 의하여 검사되고 승인을 받아야 하며 환경에 적합한 살균제와 살균절차를 사용하

여야 한다. 허가청은 제1문의 규정에 의한 요구사항이 준수되고 폐수처리시설물, 하천수 또는 폐기물로 처리에 대한 피해가 투입된 비활성화성분에서 발생한다는 것에 의문이 없다는 것이 확실시되면 신청에 대하여 다른 수단과 절차를 승인할 수 있다.

④제3문제2호와 결합된 제3항제2문의 규정에 의한 요구사항은 원칙적으로 폐수와 폐기물이 121도C의 온도에서 20분동안 고압살균기로 가열함으로써 충족된다. 극단적인 내열성 생물체 또는 지속성박테리아가 있는 경우에 134도C까지 온도의 상승이 필요할 수 있다.

⑤유전공학법 제7조제1항제1문제3호의 규정에 의한 안전등급 3과 4에서 유전공학작업이 실시되는 시설물에서 배출되는 폐수와 폐기물은 이 시설물에서 고압가열기에 의하여 121도C의 온도로 20분동안 또는 이와 동일한 효과가 있는 절차로 살균처리하여야 한다. 극단적인 내열성 생물체 또는 지속성박테리아가 있는 때에는 온도를 134도C까지 높일 것을 요구할 수 있다. 온도와 멸균시간의 준수는 자동기재되는 기기에 의하여, 화학적 살균은 화학물질의 양과 폐수의 양에 관한 표시에 의하여 기록되어야 한다. 온도, 살균시간 및 화학량의 검사를 위한 기기는 요구사항을 준수하지 아니하는 경우에 생물체의 환경방출이 될 수 없도록 하여야 한다. 상균을 하는 동안에 동질적인 온도분배와 화학물질의 분배가 보장되어야 한다. 살균결과는 운영자의 고압살균기의 기능통제로 검사되어야 한다. 냉동시스템은 유전자변형생물체로 냉각수에 부담이 되지 않도록 구성되어야 한다.

⑥유전공학법 제7조제1항제문제3호의 규정에 의한 안전등급 3과 4에서 유전공학작업이 실시되는 시설물에서 배출되는 기기, 기기의 일부 또는 폐기물은 기기의 크기와 종류 때문에 시설물에서 살균될 수 없는 때에는 살균을 위하여 안전하고, 치밀하게 밀폐되

고 적절하게 표시되고 외부로 멸균한 용기안에서 다른 유전공학 시설물에 넣어야 한다.

## 제 4 장 프로젝트책임자

제14조 (프로젝트책임자의 책임) ①프로젝트책임자는 유전공학작업을 직접 기획, 지도 또는 감독한다. 프로젝트책임자는 다음 각호의 사항에 관하여 책임을 진다.

1. 제8조 내지 제13조의 규정에 의한 보호규정의 준수 및 전염병법, 동물전염병법, 동물보호법, 종다양성보호법 및 식물보호법의 규정의 준수에 대한 책임
- 2a. 유전공학법 제12조제7항과 결부된 제8조제2항의 규정에 의한 기한, 제12조제8항과 결부된 제9조제1항의 규정에 의한 기한 또는 제12조제9항과 결부된 제10조제1항의 규정에 의한 기한이 초과하거나 또는 유전공학법 제12조제7항, 제8항 또는 9항의 규정에 의한 동의 또는 유전공학법 제8조제1항제2문, 제3항 또는 제4항제1문, 제9조제2항 또는 제10조제2항 또는 제3항의 규정에 의한 허가를 받아야 비로소 유전공학작업을 시작하는 것에 대한 책임
- 2b. 유전공학법 제14조제1항제1호의 규정에 의한 허가를 받아야 비로소 환경방출을 개시하는 것에 대한 책임
3. 행정청의 부담과 명령의 실행에 대한 책임
4. 종사자에 대한 충분한 자격과 지시에 대한 책임
5. 제12조의 규정에 의한 종사자에 대한 지도의 실시 및 이에 대한 기록 및 발생한 사고에 대한 기록에 대한 책임
6. 유전공학작업, 제8조 내지 제13조의 규정에 의하여 필요한 사전예방 또는 환경방출에 관한 바이오안전성관리자 또는 위원회의 자세한 교육에 대한 책임

7. 유전공학법 제1조제1호에 규정된 범익에 대한 위험이 있는 경우에 이러한 위험을 방지하기 위한 적절한 조치가 지체없이 행하여졌는가에 대한 책임
  8. 유전공학작업 또는 환경방출에서 기대된 진행과정에 합치하고 유전공학법 제1조제1호에서 규정하는 범익의 위험에 대하여 협의가 있는 경우에 지체 없이 모든 돌발사건을 운영자에게 알리는 것에 대한 책임
  9. 환경방출시에 전문가가 정기적으로 참석하여 원칙적으로 지시할 수 있는 것에 대한 책임
- ②유전공학작업 또는 환경방출이 다수 프로젝트책임자에게 공동으로 귀속되면 그 책임은 각각의 프로젝트책임자에게 명확하게 확정되어야 한다.

제15조 (프로젝트책임자의 전문성) ①프로젝트책임자는 특히 고전적 분자유전학에서 입증가능한 지식을 가져야 하고 미생물, 동물, 식물의 사용에서 실무경험을 가져야 하며 유전공학작업의 경우에 안전조치와 근로자보호에 관하여 필요한 지식을 갖추어야 한다. 전염병법과 식물보호법상의 규정은 이 경우에 적용된다.

②제1항의 규정에 의하여 필요한 전문지식은 다음 각호에 의하여 입증된다.

1. 자연과학 또는 의학 또는 수의학을 대학에서 이수
2. 유전공학분야 특히 미생물학, 세포생물학, 바이러스학 또는 분자바이러스학 분야에서 최소한 3년이상 활동
3. 제4항의 규정에 의한 지식이 전달되는 적합한 기관에서 보충교육의 이수에 관한 증명서

제조분야(제9조제1항제2호)에서 유전공학적 작업이 실시되어야 하면, 필요한 전문지식은 제1호와 제2호의 규정에 의한 요구사항 대신에 다음 각호에 의하여 입증받을 수 있다.

1. 대학에서 공학을 이수한 자

2. 바이오공정기술분야에서 최소한 3년이상 활동한 자

식물을 환경방출하여야 하는 경우에 원칙적으로 필요한 전문지식은 제1문제1호 및 제2호에서 규정된 요구사항 대신에 대학에서 생물학과 또는 농업경제학과를 졸업하여 식물육종분야 또는 식물보호, 식물재배 또는 식물품종개량의 연구소에서 최소한 3년 이상 활동함으로써 입증될 수 있다. 행정청은 프로젝트책임자가 이러한 자격을 가지고 “시험관 재조합 핵산에 의한 위험의 방지를 위한 지침”에 의하여 등록된 유전공학실험실에서 최소한 2년간 활동한 경우에는 제1문제3호의 규정에 의한 증명서의 제출을 요구하지 아니할 수 있다.

③행정청은 제1항의 규정에 의하여 필요한 지식과 수료의 증제가 재교육, 보충교육 또는 양성교육의 대상이었고 이것이 실행되어야 하는 유전공학작업을 고려할 때에 제2항제1문제1호 내지 제2호의 규정에 의한 요구사항과 동일한 것으로 볼 수 있으면 다른 양성교육, 재교육, 보충교육의 이수를 제2항제1문제1호 및 제2호의 규정에 의한 필요한 전문지식에 대한 증거로 인정할 수 있다. 행정청은 제2항제1문제1호 및 제2호와는 관계없이 확정된 유전공학작업에 대하여 필요한 전문지식의 증거를 제한할 수 있다.

④제2항제1문제3의 규정에 의한 보충교육의 개최는 다음 각호의 주제영역에 중요한 기본축을 포함한다.

1. 미생물학을 특별하게 고려한 유전공학시설에서 유전공학작업을 하는 경우와 환경방출의 경우에 생물체의 잠재적 위험
2. 유전공학실험실, 유전공학 제조분야 및 환경방출에 대한 안전조치
3. 유전공학실험실, 제조분야 및 환경방출에 대한 안전조치와 근로자보호에 관한 법규명령

행정청은 적합한 행사개최를 제1문의 규정에 의한 재교육실행으로 인정할 수 있다.

## 제 5 장 바이오안전관리자

제16조 (안전관리자의 임명) ①운영자는 운영위원회 또는 인사위원회의 의견을 청취한 후에 유전공학작업의 종류와 범위 또는 환경방출을 고려하여 유전공학법 제1조제1호의 규정에 의한 법익의 보호를 위하여 필요한 때에는 1명 또는 다수의 바이오안전관리자(다수의 경우에는 바이오안전위원회를 구성하게 된다)를 서면으로 임명하여야 한다. 만일 다수의 바이오안전관리자가 임명되면 바이오안전에 관한 개개의 안전관리자에게 부여되는 과제는 정확하게 표시되어야 한다.

②행정청은 제18조에서 규정된 과제의 적절한 이행이 동일한 방식으로도 확보될 수 있는 때에는 신청을 하는 경우에 운영자에게 운영에 관여하지 아니하는 바이오안전관리의 1명 또는 다수의 임명을 허용할 수 있다.

제17조 (안전관리자의 전문지식) 바이오안전관리자로 임명되는 자는 필요한 전문지식을 가져야 한다. 필요한 전문지식과 그 증명은 프로젝트책임자에게 적용되는 제15조의 규정에 따른다.

제18조 (안전관리자의 업무) ①바이오안전관리자는 다음 각호의 권리와 의무를 진다.

1. 유전공학작업과 환경방출의 안전과 관련된 프로젝트책임자의 업무의 이행을 감독한다. 특히 정기적으로 유전공학시설물 또는 환경방출장소에 대한 통제, 환정된 결함의 통보 및 이러한 결함의 제거에 대한 검사에 의하여 감독한다.



2. 요청이 있는 경우에 운영자, 운영위원회 인사위원회에 그리고 책임있는 자에게 다음의 각목의 경우에 자문을 구한다.

- a) 유전공학법 제6조제1항의 규정에 의한 위해성평가의 경우
- b) 유전자변형생물체가 사용되는 기획, 시설의 설치와 유지관리
- c) 유전자변형생물체의 사용을 위한 절차의 도입, 시설의 설치와 운영수단
- d) 사람에 대한 보호장치의 선정과 시험
- e) 유전자변형생물체의 이용을 위한 절차의 도입 전과 시설의 운영과 운영수단의 운영하지 전

②바이오안전관리자는 운영자에게 매년 제1항의 규정에 의하여 실행되고 의도된 조치에 관하여 서면보고를 한다.

제19조 (운영자의 의무) ①운영자는 바이오안전관리자가 업무수행을 하는 때에 이를 지원하고 업무수행을 위하여 필요한 경우에는 보조인, 공간 및 시설, 기기 및 근로자를 사용할 수 있도록 하여야 한다. 운영자는 바이오안전관리자에게 업무수행에 필요한 재교육을 자기의 비용으로 영업이익을 고려하여 가능하게 하여야 한다.

②바이오안전관리자는 그에 부여된 업무의 수행 때문에 불이익을 받아서는 아니된다.

③운영자는 유전공학시설에서 유전공학작업의 안전에 중요할 수 있는 시설과 운영수단을 구축하기 전에 바이오안전관리자의 의견을 들어야 한다. 바이오안전관리자의 의견은 즉시 구입에 관하여 결정을 할 때에 적절하게 반영될 수 있도록 하여야 한다. 바이오안전관리자의 의견은 구비에 관하여 결정하는 담당부서에 제출되어야 한다.

④운영자는 프로젝트책임자와 의견이 합치할 수 없어서 바이오안전관리자가 사안의 중요성을 이유로 이 부서에서의 결정을 필요한 것으로 보는 경우에는 바이오안전관리자가 자기의 제안과 의

문을 직접 결정부서에 제출할 수 있도록 배려하여야 한다.

## 제 6 장 (별 칙)

### 제20조(질서벌)

운영자가 다음 각호의 행위를 고의 또는 과실로 한 경우에는 유전공학법 제38조제1항제12호의 규정의 위반에 해당한다.

1. 시설물에 대한 다음 각목을 위반한 행위 또는 안전조치를 준수하지 아니한 행위
  - a) [별표 III] A II 제10호, III 제3호 제1문 또는 제2문, 제8호, 제10호 내지 제12호, IV 제2호, 제3호, 제5호, 제6호 또는 제8호 또는 [별표 III] B II 제9호, III 제2호, 제5호, 제7호, 제8호 제1문 또는 제2문, IV 제1호, 제3호, 제4호 내지 제7호와 결부된 제9조제3항
  - b) [별표 IV] II 제7호, III 제1호 제1문, 제2호, 제3호제1문 또는 제2문, 제7호 내지 제9호 또는 제13호, IV 제2호 내지 제7호, 제12호 또는 제13호와 결부된 제10조제1문
  - c) [별표 V] II 제1호 또는 제12호, III 제1호 a목, b목, f목 또는 g목, 제4호, IV 제2호제1문, 제3호, 제5호제1문, 제7호 또는 제8호
2. 제12조제2항제1문 또는 제2문을 위반하여 운영지침을 준수하지 않거나 종사자에 명확하게 주지하지 않는 행위
3. 제12조제3항제1문 내지 제4문을 위반하여 종사자에게 지시하지 않거나 규정된 방식으로 지시하지 않거나 또는 적시에 지시하지 않는 행위
4. [별표 VI] 제F장 또는 제G장과 결함된 제12조제8항을 위반하여 위에서 언급한 조치를 준수하지 아니한 행위

## 부 록

5. 제13조제3항제1문을 위반하여 안전등급 2에 속하는 유전공학 작업을 실시하는 시설물에서 배출되는 폐수 또는 폐기물을 사전처리하지 않거나 규정방식으로 처리하지 아니한 행위
6. 제13조제5항제1문을 위반하여 폐수 또는 폐기물을 멸균하지 않거나 규정방식으로 멸균하지 아니한 행위 또는 제13조제5항제4문을 위반하여 기기를 생물체의 환경방출이 차단되도록 설치하지 않는 행위
7. 제13조제6항을 위반하여 기기, 기기의 부품 또는 폐기물을 규정된 용기로 운반하지 않는 행위
8. 제16조제1항제1문을 위반하여 바이오안전관리자를 임명하지 않는 행위

## 제 7 장 부 칙

### 제21조 (경과규정)

제15조제2항제3호의 규정에 의하여 1995년 3월 22일 이전에 받은 증명서는 환경방출에 필요한 전문지식의 증거로 본다.

### 제22조 (효력발생)

## [별표 I] 공여생물체, 수용생물체의 위해성그룹/ 안전성평가에 관한 일반기준

### A 부: 상업목적의 유전공학작업의 경우에 평가기준

1. 공여생물체 또는 수용생물체, 출발생물체의 특성
  - a) 명칭과 표시
  - b) 유사종의 정도

### III. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

- c) 생물체의 질
  - d) 생물체 또는 경우에 따라서 수용생물체의 복제주기에 관한 정보
  - e) 이전의 유전적 변이의 전역
  - f) 관련 유전적 징표와 관련된 수용생물체의 안정성
  - g) 질병을 야기하는 특성의 종류와 전염성, 감염성, 독성, 질병을 전달할 수 있는 매체
  - h) 다음을 포함하는 매체의 종류
    - 차례(Sequenz)
    - 이동가능성
    - 숙주특성
    - 내성작용을 하는 유전자의 존재
  - i) 숙주영역
  - j) 잠재적이고 기호적이고 생리학적 다른 징표
  - k) 이러한 징표의 안정성
  - l) 자연서식지, 지리적 분포, 기원서식지의 기후적 특성
  - m) (질소화 또는 ph-규정과 같은) 환경과정에 의미있는 참여
  - n) 환경에서 다른 생물체와 교호작용과 다른 생물체에 대한 영향 (예측되는 경합적 또는 공생적 특성)
  - o) 생존구조를 형성하는 능력(씨앗, 포자 또는 균핵)
2. 유전자변형생물체의 특성
- a) 수용생물체에 전달체/착생점의 도입에 관한 절차 또는 해당 유전자변형을 달성하는 사용된 절차를 포함한 변형의 기록
  - b) 해당 유전자변형의 기능 및/또는 새로운 핵산의 기능
  - c) 전달체(벡터)의 종류와 원천
  - d) 벡터의 구조와 양 및/또는 유전자변형된 생물체의 최종구조에 남아있는 공여생물체의 핵산의 구조와 양
  - e) 유전자변형징표와 관련된 생물체의 안정성

## 부 록

- f) 도입된 전달체(백터)의 이동성의 빈도 및/또는 유전적 정보의 전이에 관한 능력
  - g) 유전공학적으로 도입된 물질의 발현속도 및 발현범위
  - h) 발현에 사용된 단백질의 활동성
3. 인체건강에 대한 고려
- a) 생존력이 없는 생물체 및/또는 그 신진대사물의 독성적 또는 알레르기적 영향
  - b) 제조위해성
  - c) 질병을 야기하는 특성과 관련된 공여생물체 또는 수용생물체와 유전자변형생물체의 비교
  - d) 집단화능력
  - e) 방어건전한 인체기관의 병원성의 경우에
    - 침투성과 전염성을 포함한 야기되는 질병과 질병을 야기하는 특성의 메카니즘
    - 의사소통능력
    - 전염량
    - 숙주, 변이가능성
    - 인체의 숙주 밖에서 생존의 가능성
    - 전달체(백터)의 현존성 또는 확산의 수단
    - 생물적 안정성
    - 항생제내성의 원본
    - 알레지성
    - 적절한 치료의 사용가능성
4. 환경적 고려
- a) 환경에서 유전자변형생물체의 생존성, 번식성 및 확산성에 영향을 주는 요소

### III. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

- b) 유전자변형생물체의 파악, 정체성 및 감독에 관한 사용가능한 기술
- c) 유전자변형생물체의 다른 생물체에 전이파악을 위한 사용가능한 기술
- d) 유전자변형생물체의 알려지고 예측된 서식지
- e) 생물체가 우연하게 확장될 수 있는 환경시스템의 확인
- f) 환경방출의 경우에 부담을 줄 수 있는 생물체 또는 미생물과 유전자변형생물체간의 기대된 메카니즘과 교호작용의 결과,
- g) 질병을 야기하는 특성, 전염성, 독성, 감염성, 질병을 야기하는 특성의 전이, 알레르기성, 집단서식성과 같이 식물과 동물에 대한 알려지거나 예상되는 영향
- h) 생물지구화학적 과정에 대한 알려지거나 예측되는 참여
- i) 환경에 생물체가 방출되는 경우에 해당 지역의 오염제거를 위한 방법의 사용가능성

#### B부: 연구목적의 유전공학작업의 경우에 평가기준

- 1. 공여생물체 또는 수용생물체의 특성
  - a) 명칭과 표시, 생물체의 유사정도 및 기원
  - b) 생존구조를 형성할 수 있는 능력을 포함한 수용생물체의 복제 사이클에 관한 정보
  - c) 이전의 유전공학기술적 변이에 관한 사항
  - d) 해당 유전적 징표와 관련된 수용생물체의 안정성
  - e) 방어진전한 인체 또는 동물에 대한 생물체의 자연적 감염성
  - f) 최소한의 감염가능한 용양
  - g) 인간과 환경에 대한 독성
  - h) 생물체의 저항능력: 생존하는 생물체의 생존성, 중요한 조건하에 바이러스의 증식능력과 전염능력의 유지

부 록

- i) 집단서식능력
- j) 전이의 종류, 예를 들면 다음을 통한
  - aa) 상처가 있거나 상처가 없는 피부 또는 점막과 직·간접적 접촉
  - bb) 호흡기로에 관한 흡입제 및 먼지
  - cc) 소화기에 관한 물 또는 식품
  - dd) 상처, 찰림 또는 주사 및 동물전이의 경우에 배발생을 통한
- k) 포함된 전달체(백터)의 종류
  - 연결성
  - 이동성
  - 숙주성
  - 내성작용을 하는 유전자의 존재
- l) 숙주범위
- m) 이러한 징표의 잠재적으로 기호화된 생리학적 다른 징표와 안정성
- n) 치료제 및/또는 예방약 및/또는 방지와 치료를 위한 다른 효과적인 방법
- o) 역학적 상황
  - 생물체의 사전조치 및 확산
  - 생존한 전염체 및 생물체저수지의 역할
  - 생물체에 대한 인체와 동물에서 잔여적 저항성의 범위
  - 획득된 저항력의 정도(예를 들면 면역화와 예방접종에 의한)
  - 적절한 동물숙주의 사전조치
  - 식물의 경우에 저항성(자연적 또는 육종에 의하여 조건지어지는)
  - 생물체에 대한 적절한 숙주식물의 사전조치(비조치) 또는 확산
- p) 환경진행에 의미있는 참여(질소화 또는 ph-규칙)
- q) 생물체에 의한 기타 환경에 정착을 위한 적절한 조건의 존재

r) 환경에서 다른 생물체에 대한 상호작용 및 다른 영향(예측되는 경쟁적 또는 공생적 특성)

2. 건강과 환경적 고려를 포함하여 유전자변형생물체의 특성  
유전자변형생물체의 안전성평가시에 개별적인 경우에 중요한 안전성평가에 대한 제1호의 규정에 의한 기준 및 [별표 I] A 제2호 내지 제4호의 규정에 의한 기준에 의하여 고려되어야 한다.

### [별표 II] 바이오안전조치

A부: 제1항의 규정에 의한 조치

바이오안전조치를 위한 수용체로는 제6조제4항 또는 제6조제5항의 규정에 의한 요구사항을 이행하는 생물체와 전달체(백터)만이 적합하다. 그 결과 바이오안전조치로 인정된 전달체(백터)-수용체-시스템은 다음과 같이 자세하게 규정된다.

바이오안전조치:

- *Escherichia coli* chi-1776 및 *Escherichia coli* MRC1 및 pSC 101, pMB 9, pBR 313, pBR 322, pDH 24, pBR 325, pBR 327, pGL 101 과 같은 줄기와 같은 적절한 Bakteriophagen과 Plasmide
- *Escherichia coli* K 12, asporogene, *bacillus aubtilis* Stamm 168의 thymin종속적 돌연변이를 일으키는 개체 및 수용생물체로서 *saccharomyces cerevisiae*의 단일유전질 실험실줄기 및 제6조제5항의 규정에 의한 요구사항을 충족하는 경우에 이러한 생물체의 Bakteriophagen과 Plasmide 및 다른 전달체(백터)
- *Pseudomonas putida* Stamm mt-2 KT 2440 및 전달체(백터) pKT 262, pKT 263 및 pKT 264
- 자발적이지 않고, 예상된 실험의 경우에 생물체로 재생되지 않으며 미생물과 외인성 바이러스에 의하여 오염되지 않지 아니한 직



핵세포를 제6조제5항의 규정에 의한 요구사항을 충족한 결함있는 SV 40, 결함있는 Adenovirus, 결함있는 bovins Papillomavirus 및 비-바이러스적 복제와 같은 세포체속에서 흔히 있는 안전조치와 전달체(백터)를 고려한다.

B. 제2항의 규정에 의한 조치

1. 씨앗을 수단으로 하는 환분과 식물의 효과적인 확산은 다음에서 예시적으로 규정한 주의조치의 하나 또는 다수에 의하여 방해받을 수 있다.
  - a) 생식기관의 제거, 남성거세품종의 사용 또는 실험의 종료 및 번식능력있는 단계의 돌입전에 식물물질의 획득
  - b) 교접이 발생할 수 있는 다른 식물이 시범식물의 정상적인 화분 확산지역 안에서 개화하지 아니하는 시기에 실험식물이 개화하도록 할 것
  - c) 실험식물이 알려진 화분확산지역 안에서 교접가능성이 있는 다른 식물과 성장하지 않도록 할 것
2. 온실을 넘어서 미생물이 효과적으로 확산하는 것은 다음의 예에서 기술하는 사전주의조치에 의하여 방지할 수 있다.
  - a) 미생물의 효과적인 확산이 공기를 통하여 가능할 수 있는 최광의의 반경 안에서 숙주로 기여하거나 미생물의 확산에 기여할 수 있는 미생물이 없도록 할 것
  - b) 숙주로서 문제가 되는 식물이 성장하지 않거나 또는 효과적으로 감염되지 않는 시기에 실험을 실시할 것
  - c) 연구시설물 밖에서 생존기회를 최소한으로 축소하거나 의도하지 아니하는 환경방출이 실험시설물 밖에서 생물체의 효과적인 감염을 아주 낮은 개연성으로만이 발생시킬 수 있는 다른 방식으로 보장할 수 있는 유전적 결함을 포함하는 미생물을 사용할 것

3. 절족동물 기타 작은 동물에 의한 효과적인 확산은 특히 다음의 조치에 의하여 방지할 수 있다.

- a) 절족동물(Gliederfüßer): 불활동적 또는 거세된 종족의 사용
- b) 그밖에 작은 동물: 움직이지 못하거나 거세된 종족의 사용
- c) 배출된 생물체의 생존이 되지 않는 시점에 실험의 실시
- d) 생물체의 확산지역 밖에서 행하는 식물과 필수적 결합이 배제된 동물의 사용

### [별표 III] 실험실 및 생산 분야에서 안전조치

#### A. 실험실의 안전조치

##### I. 등급 1

- 1. 유전공학작업영역은 표시되어야 한다.
- 2. 유전공학작업은 구획되어 충분히 넓은 공간에서 실시되어야 한다.
- 3. 벽면, 천정, 바닥 및 작업면은 사용된 성분과 세정제에 대하여 내구성이 있어야 한다.
- 4. 세면대는 작업장 안에 있어야 한다.
- 5. 작업장의 문은 작업하는 동안에 닫혀있어야 한다.
- 6. 입을 사용하는 피펫은 사용이 금지되고, 피펫보조기구가 사용되어야 한다.
- 7. 분무기 및 주사바늘은 불가피한 경우에만 사용하여야 한다.
- 8. 모든 작업시에 회피가능한 에어로졸이 발생하지 않도록 주의하여야 한다.
- 9. 작업이 종료된 후에는 손을 씻어야 한다.
- 10. 실험실은 정돈되고 청결을 유지하여야 한다. 작업책상에는 실제적으로 필요한 기기와 물건만이 있어야 한다. 비축물은 이를

위하여 준비된 공간이나 장속에만 보관되어야 한다.

11. 사용한 생물체의 정체성은 잠재적 위험의 판단에 필요한 때에는 정기적으로 점검되어야 한다. 점검기간은 가능한 잠재적 위험성에 따라서 정한다.
12. 유전자변형생물체의 보관은 사안에 적합하게 하여야 한다.
13. 해충은 적절한 방법으로 박멸되어야 한다.
14. 실험중 다친 경우에는 지체없이 프로젝트책임자에게 신고하여야 한다.
15. 식품, 간식 및 화장품은 유전자변형생물체와 접촉하지 않을 때에만 실험실에 가져갈 수 있다.
16. 작업장안에서 음식을 먹거나, 음료수를 마시거나 담배를 피우거나 코담배를 피울 수 없다. 종사자를 위하여 유전자변형생물체에 의하여 종사자의 건강침해없이도 먹거나 음료수를 마시거나, 흡연하거나 코담배를 피울수 있는 공간이 설치하여야 한다.
17. 작업공간안에서 실험복 또는 다른 보호복을 착용하여야 한다.

## II. 등급 2

1. 작업장에는 추가적으로 “바이오위험”이라는 경고문이 부착되어야 한다.
2. 에어로졸을 발생할 수 있는 작업의 경우에 작업장안에 도달되지 않도록 하여야 한다. 특히 이를 위하여는 다음의 조치가 적절하다.
  - a) 안전작업대에서 작업을 하거나 작업개방을 위하여 실험자의 공기흐름이 발생하는 배출구 아래에서 작업의 실시
  - b) 에어로졸이 배출되지 아니하는 기기의 이용a)에서 규정된 기기에서 나오는 배출공기는 고성능부유물-필터를 통하여 배출되거나 또는 다른 검사를 받은 공정절차에 의하여 무균상태로 배출되어야 한다.

3. 세면대에는 손을 소독할 수 있어야 한다.
4. 비활동성 또는 멸균에 사용될 수 있는 고압살균기 또는 동일한 성능을 가진 기기가 실험실에 설치되거나 동일한 건물안에서 사용할 수 있어야 한다.
5. 실험실에 출입은 실험참여자외에 프로젝트책임자 또는 프로젝트책임자에 의하여 권한을 위임받은 제3자만 출입할 수 있다. 출입시에는 적절한 인식표를 부착하여야 한다.
6. 작업장의 창문과 문은 작업동안에 닫혀있어야 한다.
7. 모든 작업면은 활동이 종료된 후에는 소독되어야 한다.
8. 유전자변형생물체과 직접적인 접촉을 하는 작업기기는 유전자변형생물체의 접촉시에 전염될 수 있는 때에는 청소를 하기 전에 고압살균하거나 소독하여야 한다.
9. 유전자변형생물체를 포함하는 폐기물은 적합한 용기 속에서 작업하는 동안에 보관되어야 한다.
10. 유전자변형생물체는 회사내에서 밀폐되고, 파손으로뵤 보호된 용기 속에 보관되어있어야 한다.
11. 생물체가 흔들리는 때에는 지체없이 오염된 지역은 폐쇄하여 소독되어야 한다.
12. 유전자변형생물체로 작업을 하기 위하여는 위생계획을 작성하여야 한다.
13. 보호복은 운영자에 의하여 준비되어야 하고 종사자가 착용하여야 한다. 보호복과 평상복은 분리되어 보관되어야 한다. 보호복은 운영자에 의하여 세탁되어야 한다. 보호복은 작업장 외부로 착용하여서는 아니된다.

### III. 등급 3

1. 실험실은 주변으로부터 차폐되어야 한다.
2. 창문은 열수 있어서는 아니된다.

3. 실험실을 들어오고 나오는 갑문(Schleuse)가 있어야 한다. 갑문은 규정에 적합하게 운영되는 경우에 상호 빗장이 걸리는 2개의 자동차폐되는 문이 있어야 하고 손을 소독할 수 있는 설비가 있어야 한다. 원칙적으로 갑문에는 손꿈치활동, 발활동 또는 감지센스활동을 할 수 있는 세면대가 설치되어야 한다.
4. 갑문에는 적합한 보호복이 비취되어야 한다. 작업시에 일회용 손장갑을 착용하여야 한다. 보호복과 장갑은 운영자가 준비하여야 한다. 보호복은 세탁전이나 폐기전에 멸균되어야 한다.
5. 고압가열기 또는 동일한 성능을 가진 멸균단위는 실험실에 비취되어야 한다.
6. 에어로졸이 발생할 수 있는 작업시에 항상 I등급 또는 II 등급의 안전작업대에서 작업이 실시되어야 한다.
7. 실험실에 출입은 실험의 실시를 위하여 출입이 필요하고 출입이 허용된 사람으로 제한되어야 한다. 프로젝트책임자는 출입할 수 있는 사람의 확정에 책임이 있다. 안에서 작동할 수 있는 경고시설이 있는 때에만 1인이 혼자서 실험실에서 작업할 수 있다.
8. 실험실은 물이 흘러갈 수 있는 길이 없거나 폐수의 멸균을 위한 시설이 설치되어 있어야 한다. 물이 흘러갈 수 있는 길을 없게 하는 경우에 손을 소독할 수 있는 시설이 설치되어야 한다.
9. 공간의 소독을 목적으로 실험실의 밀폐가 가능하여야 한다.
10. 공기를 통한 전염이 배제될 수 없는 병원성생물체로 작업을 하는 경우에는 즉시 실험실은 경고발생자에 의하여 통제가능할 수 있는 지속적인 압력하에서 유지되어야 하고 고성능부유물-필터를 통하여 공기가 배출될 수 있어야 한다. 환기시스템은 비상전원공급을 할 수 있도록 하여야 한다.
11. 필터의 교환시에 필터가 멸균되거나 또는 사후의 멸균 목적으로 직접 공기가 통할 수 없는 봉지속에 포장되어야 한다.

12. 유전자변형생물체는 손상되지 않고 밀폐되고 적합한 표시를 하고 외부적으로 소독된 용기 속에 운영중에 보관되어야 한다.

#### IV. 등급 4

1. 실험실은 독립된 건물이거나 또는 건물의 일부로서 마루 또는 대기실에 의하여 명확하게 일반적으로 접근할 수 있는 소통면과 구분되어야 한다. 실험실은 창문이 없어야 한다. 창문이 있으면, 창문은 밀폐되고, 손상되지 않도록 하고 열수 없도록 하여야 한다. 실험실에 의도되지 않거나 허용되지 아니하는 모든 출입을 저지하는 조치가 되어있어야 한다. 실험실의 모든 문은 자동적으로 닫히게 하여야 한다. 실험실의 작업공간은 3개의 방으로 된 갑문을 통하여서만 출입할 수 있도록 하여야 한다.
2. 갑문은 대기실 맞은 편에서 설치하고, 작업장은 분리된 실험실 일부에서 배출되는 공기의 배출을 차단하기 위하여 적합한 압력 등급설치가 있도록 하여야 한다. 갑문의 가운데 방은 샤워를 할 수 있는 시설을 구비하여야 한다. 큰 공간을 차지하는 기계의 유입을 위한 시설이나 시설대상이 마련되어야 한다.
3. 실험실의 벽, 천장 및 바닥은 외부로 밀폐되어야 한다. 공급통로 및 폐기물배출통로의 모든 배출은 밀폐되어야 한다.
4. 실험실 장의 표면을 포함한 실험실의 모든 내부면은 소독가능할 수 있어야 하고 실험실에서 사용되는 산, 알칼리액 및 유기용해제에 대하여는 내구성을 가져야 한다.
5. 실험실은 벽에 고정된 고압가열기가 설치되어야 한다. 자동적으로 작동하는 빗장으로 출입문은 갑문에서 멸균사이클이 종료된 후에 열릴 수 있어야 한다. 기기와 열에 민감한 자료의 출입 갑문에는 주배수용탱크 또는 가스소독이 가능한 벽장고가 상호 빗장될 수 있도록 하여야 한다.

6. 실험실은 적합한 환기시스템에 의하여 통풍될 수 있어야 한다. 이 환기시스템은 실험실에서 항상 외부환경에 대하여 저압이 유지되도록 설치되어야 한다. 공기는 대기로 회귀될 수 있어서는 아니된다. 저압은 저장실에서부터 작업실까지 점차적으로 증대되어야 한다. 마지막단계에 실제 존재하는 저압은 외부와 같이 내부로부터 쉽게 통제가능할 수 있고 점검될 수 있어야 한다. 허용되지 아니하는 압력변화는 청취가능한 경고에 의하여 들어날 수 있어야 한다.

환기시스템은 비상전원공급이 될 수 있어야 한다. 공기의 흡입과 배출은 환풍장치에 고장이 발생하는 경우에 공기가 통제되지 않고 밖으로 배출되지 않도록 상호 연결되어야 한다.

실험실에서 배출되는 배출공기는 환경의 위험이 발생할 수 없도록 건물 밖으로 배출되어야 한다. 실험실로 흡입되는 공기와 배출공기는 2중으로 중첩된 고성능부유물-필터를 통과하여야 한다. 이 필터는 설치된 상태에서 정상적인 기능을 하는지에 대하여 점검될 수 있도록 설치되어야 한다. 공기흡입통로와 배출통로는 필터의 교환을 위험없이 가능하게 위하여 필터 뒤에서 기계적으로 새지 않도록 밀폐될 수 있어야 한다.

7. 고압가열기의 응축수는 일반적 폐수관으로 배출되기 전에 멸균되어야 한다. 환풍장치의 적절한 설치와 고성능부유물-필터를 장치한 배출환기장치에 의하여 이러한 멸균시설물은 잘못된 기능으로부터 보호될 수 있어야 한다.

8. 모든 공급관과 배출관은 역순환이 되지 않도록 하는 적절한 조치를 하여야 한다. 가스관은 고성능부유물-필터에 의하여 액체관은 병원균을 걸러내는 필터를 장치하여야 한다. 실험실은 일반적인 진공시스템에 연결되어서는 아니된다.

9. 실험실에는 소독시설을 갖추어 팔꿈치, 발 또는 센스로 작동될 수 있는 세면대 또는 손을 소독할 수 있는 소독제가 있는 특수 대야가 있어야 한다. 필요한 소독장치를 위하여 실험실내부의 작업규칙이 작성되어야 운영되어야 한다.
- 10 인체병원성 생물체로 행하는 모든 작업에 대하여는 추가적으로 다음의 안전조치를 하여야 한다.
  - 작업은 밀폐되고, 가스를 밀폐할 수 있는 안전작업대에서만 실시되어야 한다. 이 작업대의 작업시작은 팔걸이와 공기를 밀폐하여 사용할 수 있는 고무장갑이 준비되어야 한다. 이러한 안전작업대의 통풍은 들어오는 공기는 하나의 고성능부유물-필터로, 배출되는 공기는 2개의 중첩되는 고성능부유물-필터로 보호된 개별적인 흡입공기관과 배출공기관으로 되어야 한다. 안전작업대의 공기배출은 하나의 고유한 통로를 통하여 외부로 나가야 한다. 정상적 운영시에 안전작업대는 작업공간과 비교할 때에 저압이 되어야 한다. 전기연결이 중단되는 경우에 경고음이 발하여 지도록 하여야 한다.
  - 환기시스템은 전기없이도 안전한 상태로 유지될 수 있어야 한다.
  - 안전작업대는 자료와 제품의 위험없는 들어오는 갑문과 나가는 갑문에 대한 장치가 있어야 한다. 작업대의 소독목적을 위하여 외부에서부터 주입되는 가스시설이 설치되어야 한다. 밀폐되고, 가스가 들어올 수 없는 안전작업대의 대체물은 안전등급 2의 안전조치의 요건을 충족한 안전작업대를 이용할 수 있는 외부로부터 공기가 주입된 전신보호복의 사용이다.
  - 안전등급 4의 조건에서만 작업할 수 있는 생물체가 원심분리되는 원심분리기는 비교가능한 안전작업대에서만 운영되거나 적합하게 개조될 수 있어야 한다.



11. 실험실에서 지속적인 감시경연결망이나 실감시가 존재하지 않는 경우에는 1명만 작업하여서는 아니된다. 외부로 의사소통이 가능한 시설 또는 전화연결이 되어 있어야 한다.
12. 작업지역에 출입하기 전에 시계와 보석을 포함한 모든 의복은 샤워장 앞의 공간에 두어야 한다. 작업장에 출입하기 전에 특수한 보호복과 고무장갑을 착용하여야 한다. 작업장을 떠나기 전에 작업장에 직접 구분되는 갑문의 일부에 작업복을 살균용기에 투입하는 용기가 있어야 한다. 평상복은 비누로 샤워를 한 후에 비로소 착용하여야 한다. 사용한 복장은 갑문에 있어야 하고, 살균한 후에 작업장으로 들어갈 때에 갑문 밖으로 빠져나가야 한다. 보호복과 고무장갑은 운영자에 의하여 준비되어야 한다.

## B. 생산분야에서 안전조치

### I. 등급 1

1. 연구분야의 안전등급 1은 생산분야에서 준용된다.
2. 좋은 미생물기술의 법칙에서 에어로졸의 회피는 중요한 의미를 가진다. 기술적 장치에서 배출되는 배출공기 위로 많은 양의 배양미생물의 부유물이 배출되는 것을 방지하기 위하여 다음의 조치가 될 수 있어야 한다.
  - 효소의 충족이 최대 80%까지
  - 센서에 의한 거품형성의 감시 및 거품저지물질의 지속적 또는 정기적 투입
  - Demister, 원심분리기와 같은 세척장치와 분리장치의 설치
3. 물결밑폐를 위하여 패킹장치함이 충분하여야 한다.

### II. 등급 2

1. 작업실은 추가적으로 경고문 “바이오위험”이 부착되어 있어야 한다.

2. 충분한 살균능력이 건물 안에 있어야 한다.
3. 세면대에 손소독제가 있는 직접 주입기가 사용될 수 있어야 한다.
4. 기계는 에어로졸형성과 밀폐결함이 없도록 설치되어야 한다.  
작업장 밖으로 에어로졸이 나가지 않도록 하기 위한 안전방안으로 다음의 조치가 적합한다.

- a) 원심기(Zentrifugen)와 원심분리기(Separator)를 사용하는 경우
  - 공기배출필터 또는 안전작업대가 있는 엘리베이터에서 원심기의 운영
  - 밀폐된 원심기의 사용(예를 들면 연속적으로 작동하는 in-line기계)
  - 세밀하게 밀폐된 뚜껑이 있는 회전자의 사용, 손상으로부터 보호되고 밀폐된 원심분리기투입 또는 원심관
  - 밀폐되고 손상으로부터 안전한 부착물안에 손상으로부터 보호되지 않는 원심기의 삽입

- b) 이질혼합기(Homogenisator)를 사용하는 경우
  - O-링이 달려 있는 뚜껑의 밀폐장치와 같은 특별한 구조징표, 열쇠와 뚜껑에 적합한 공작자료
  - 엘리베이터 또는 안전작업대에서 기계의 운영과 특별한 개방
  - 연속적으로 운영되는 in-line-기계의 사용

이러한 조치는 비교가능한 목적의 달성에 기여하고 이에 대하여 동일한 요건을 충족하는 기계의 운영시에 준용된다.

5. 발효공정에 관한 유전자변형생물체의 유출을 최소로 제한하기 위하여 다음의 기기가 사용될 수 있다.
  - 원심분리기
  - 통풍로 청소기
  - Demister
  - 심층필터

부 록

- 거품통제를 위한 조치(화학적, 기계적)
- 6. 유전자변형생물체를 포함하는 용제가 흘러나오면, 오염된 지역은 지체없이 소독되어야 한다.
- 7. 예를 들면 다음과 같은 밀폐는 굴축실행(Wellendurchführung)에 적합하다.
  - 간단하게 작용하는 윤활링밀폐체(Gleitringdichtung)
  - 증기차단 또는 소독제차단이 있는 패킹장치함
- 8. 작업장에서 에어로졸이 발생할 수 있는 작업은 Klasse I 또는 Klasse II의 안전작업대에 또는 고성능부유물-필터가 있는 환기장치아래에서 실시되어야 한다.
- 9. 작업장은 용량이 최소한 가장 큰 개별용량에 정향된 물받이시설에 의하여 통제되지 않는 배출이 차단되도록 하여야 한다.
- 10. 시설물과 미생물보관용기 간에는 접촉과 운반조치를 위하여 밀폐된 관이 사용되어야 한다.
- 11. 샘플채취를 위하여 모든 샘플채취후에 소독될 수 있는 시설장치가 사용되어야 한다. 샘플채취는 에어로졸의 피하면서 실시되어야 한다. 샘플채취용기는 운송동안에 밀폐되어야 하고 특히 손상으로부터 방지되어야 한다.
- 12. 유전자변형생물체는 완전히 회수하기 전에 비활성화하여야 하거나 또는 밀폐된 기계안에서 가공되어야 한다. 완전한 소모기기로 다음의 기기가 적합하다.
  - 밀폐되어 수행되는 분리기와 Dekanter
  - 필터시설(밀폐된)
  - 캡슐화된 진공회전필터
  - 방필터압력기
- 13. 유전자변형생물체가 사용된 기계의 개방 전에 오염된 부분은 소독되어야 한다.

14. 유전자변형생물체로 작업을 하기 위하여는 위생계획을 수립하여야 한다.
15. 보호복은 운영자가 준비하고 종사자가 착용하여야 한다. 보호복과 평상복을 분리하여 보관할 수 있도록 하여야 한다. 보호복의 세탁은 운영자에 의하여 실시되어야 한다. 보호복은 작업실 밖에서 착용되어서는 아니된다.

### III. 등급 3

1. 작업장은 주변으로부터 차단되어야 한다. 작업장의 접근은 허가받아서 안전요건에 관하여 지도를 받은 사람만이 들어갈 수 있다.
2. 작업장에는 샤워장이 있는 갑문과 중간부분, 다리 또는 센서로 움직일 수 있는 세면대 및 소독제공급원이 있어야 한다.
3. 갑문에서 적합한 보호복을 착용할 수 있어야 한다. 작업시에 일회용장갑을 착용하여야 한다. 보호복과 장갑은 운영자가 준비하여야 한다. 보호복은 세탁 또는 폐기하기 전에 멸균되어야 한다.
4. 작업실은 기계적 환기장치가 있어야 하고 정기적으로 작업장 공기의 필터화가 필요한 것은 아니다.
5. 시설물은 예를 들면 비상배기용기의 설치에 의하여 통제되지 아니한 유출시에도 유전자변형생물체의 관련된 최대량이 위험없이 포착될 수 있도록 되어야 한다.
6. 장치들은 과학과 기술의 수준에 적합하게 밀폐된 시설로서 작동될 수 있어야 한다.
7. 효소배출공기는 적절한 필터시스템(예를 들면 고성능부유물-필터가 있는 필터시스템)을 통과하여 배출되거나 또는 가열에 의하여 멸균되어야 한다.
8. 시동단계의 실시가 이중적으로 작동하는 밀폐요소를 갖추어야 한다(예를 들면 이중적 유연링밀폐 또는 이중차단방지에 의한).

차단액체는 용기내부압력에 대한 적은 과압에서 유지되어 감시되어야 한다. 운영은 자석연결기로 시동될 수 있다.

9. 유전자변형생물체는 완전수전을 하기 전에 멸균되거나 밀폐된 기기속에서 계속 성장하도록 하여야 한다. 산출기기로서 적합한 기기는 다음과 같다.

- 소독가능한 분리기 및 밀폐된 실시에서 Dekanter
- (밀폐된) 막필터시설물
- Cross-Flow-필터

#### IV. 등급 4

1. 제조지역의 작업공간은 3개의 칸으로 된 갑문에 의하여 출입할 수 있어야 한다. 갑문은 대기실을 마주보고 작업실은 분리된 제조지역에 공기의 배출을 제지하기 위하여 압력적재를 갖추고 있어야 한다. 갑문의 중간 실은 샤워를 할 수 있어야 한다. 작업실은 상호 빗장가능한 문이 있는 자료갑문이 설치되어야 한다.
2. 작업실에 들어가기 전에 시계와 보석장식구를 포함한 모든 의복은 샤워장 앞에 있는 방에 벗어두어야 한다. 특수한 보호복과 고무장갑을 착용하여야 한다. 작업실을 떠나기 전에 작업실과 직접 접하여 있는 갑문의 일부에 작업복을 멸균할 수 있는 용기속에 두어야 한다. 평상복은 세면비누로 샤워를 한 후에 착용하여야 한다. 벗어둔 의복은 갑문에 두고 다음에 작업실로 들어올 때에 멸균후에 빠져나가야 한다. 보호복과 고무장갑은 운영자가 준비하여야 한다.
3. 창문, 벽, 천정 및 바닥은 밖으로 밀폐되어야 한다. 장문은 정상적인 운영시에 열려서는 아니된다.
4. 작업실에서 적합한 환기시스템에 의한 압력이 보장되어야 한다. 압력은 경고음발생기가 부착된 측량기기에 의하여 연속적으로 감시되어야 한다.

5. 들어오는 공기와 나가는 공기는 2중으로 서치된 고성능부유물-필터를 통하여야 한다. 필터의 교환은 예를 들면 자루 속 자루-시스템 또는 화학적 소독과 같은 무균상태에서 실시되어야 한다. 효소의 배기는 2중 막필터를 통하여야 한다.
6. 시설물은 효소에 나오는 전체의 폐수량과 배출량이 파악되어 멸균될 수 있어야 한다.
7. 전체의 작업실에는 유전자변형생물체의 배출을 연결전선에 의하여 에너지가 중단되어도 차단될 수 있는 안전회로가 설치되어야 한다. 이것은 예를 들면 안전한 상태에서 벨브의 강제방식적 개폐, 공급관에 역류방지막, 비상전기공급 등이 설치되어 있어야 한다.
8. 샘플수거를 위하여는 밀폐된 시스템을 사용하여야 한다. 샘플수거용기는 특히 기계적인 손상으로부터 보호되어야 한다.
9. 생물체는 완전하게 수거되기 전에 멸균되지 않으면, 살아있는 생물체로써 산정할 수 있는 수집단계에는 밀폐되고 소독된 기계에서 실시되어야 한다.  
에어로졸을 형성할 수 있는 지역은 공간적으로 분리되어야 한다. 흡입청소의 배출공기는 2중으로 설치된 고성능부유물-필터를 통하거나 밀폐되고 가스가 새지 않는 안전작업대에서 작업되어야 한다.
10. 인공용액을 흘린 후와 같은 오염위험이 있는 경우에 외부로부터 환기되는 완전보호복이 사용되어야 한다.
11. 건물은 화재시에 소방수가 일반 배수로로 흘러가지 않도록 설치하여야 한다.

#### [별표 IV] 온실의 안전조치

##### I. 등급 1

1. 유전공학작업실은 이를 표시하여야 한다.

2. 온실의 바닥은 자갈과 다른 온실전형적인 자료로 구성될 수 있다. 항상 Erdbeete가 적합하다. 그러나 최소한 인도는 (시멘트로 포장하는 것과 같이) 단단하여야 한다.
3. 온실의 창문과 기타 개방은 화분 또는 작은 곤충(예를 들면 절족동물, 새)을 차단하거나 배제하기 위하여 환경의 목적으로 열릴 수 있고 특별한 보호장치를 필요로 하지 아니한다. 작은 곤충은 방충망으로 출입을 방지할 수 있다.
4. 유전공학실험에 사용된 생물체는 온실밖에서 운영자의 주변지역에 피해가 발생하지 않게 처리하기 전에 적합한 방법으로, 특히 식물의 경우에 생식기관의 절단으로 생식능력이 없게 하여야 한다.
5. 식물질병, 잡초, 곤충피해 및 설치류동물을 효과적으로 박멸하기 위하여 실험식물에 정하여진 적합한 프로그램을 작성하여야 한다.
6. 온실에서 유전자변형생물체를 유출하는 것은 최대한의 적은 범위로 축소하여야 한다.
7. 손상이 발생하면 프로젝트책임자에게 지체없이 보고되어야 한다.
8. 영양제, 기호품 및 화장품은 유전자변형생물체와 접촉하지 아니 하도록 간수하여야 한다.
9. 온실에서 식사를 하거나, 음료를 마시거나, 흡연을 하거나 마약을 하여서는 아니된다. 종사자를 위하여 유전자변형생물체에 의한 건강침해를 받지 않고도 먹거나, 마시거나 흡연하거나 코로 들이킬 수 있 지역을 설치하여야 한다.
10. 안전등급 1의 안전조치는 인공기후실에서 준용된다.

## II. 등급 2

1. 온실바닥은 물이 침투하지 아니하는 소재로 시공되어야 한다. 식물탁자아래에는 번식력있는 바이오자질이 바닥을 통하여 확산

### Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

될 수 있는 개연성이 적은 경우에만 자갈 또는 다른 침투성이 있는 소재가 사용될 수 있다. 번식능력이 있는 바이오 자료가 바닥을 통하여 확산될 수 있는 개연성이 적은 경우에만 Erdbeete가 적합하다.

2. 온실의 창문과 기타 개방은 방충망이 설치된 경우에 환기목적으로만 열려질 수 있다.  
화분 또는 미생물의 방지를 위한 특수한 보호시설은 필요하지 아니하다.  
불어서 날리는 환풍기를 사용하는 경우에는 곤충의 유입을 최소한으로 제한하여야 한다. 공기마찰과 환풍기는 환풍기의 운영시에만 개발되도록 설치되어야 한다.
3. 유전자변형생물체를 포함하는 폐기물은 온실내부의 적합한 용기속에 보관되어야 한다.
4. 온실대신에 기온실이 사용되며는 때에는 기존의 안전조치는 준용된다.
5. 온실에 출입은 실험에 참여하는 자외에 프로젝트책임자 또는 프로젝트책임자로부터 위임받은 자로 한정되어야 한다. 이 사람은 출입에 대한 적절한 표식을 하여야 한다. 온실은 추가적으로 “바이오위험”이라는 표시가 되어야 한다.
6. 유전자변형생물체와 직접 접촉하는 작업기기는 접촉시에 유전자변형생물체가 이전될 수 있는 때에는 세척 전에 고압가열하거나 소독되어야 한다.
7. 유전자변형생물체는 온실내부의 밀폐되고 손상으로부터 보호되는 용기에 보관되어야 한다.
8. 온실에는 손을 소독할 수 있어야 한다.
9. 보호복은 운영자에 의하여 준비되어야 하고 종사자가 착용하여야 한다. 보호복과 평상복은 분리하여 보관할 수 있어야 한다.



보호복의 세탁은 운영자에 의하여 실시되어야 한다. 보호복을 온실 밖에서 착용하여서는 아니된다.

10. 온실바닥의 일부가 자갈 또는 유사한 자료로 되어 있으면, 자갈 속에 들어간 생물체의 제거를 위하여 적절한 처리행위가 있어야 한다.

### III. 등급 3

1. 온실의 바닥은 폐수의 집수와 멸균을 위한 조리를 할 수 있는 물이 투과할 수 없는 자질로 시공되어야 한다. 이것은 실험식물이 폐수의 집수와 멸균이 가능한 밀폐된 시스템에서 재배되는 경우에는 필요하지 않다.
2. 창문과 기타 문개폐시설은 폐쇄되고 밀폐되어야 한다. 창문과 기타 개폐시설은 파손으로부터 안전한 유리를 사용되어야 한다. 온실은 자유롭게 접근할 수 있는 지역과 분리된 연결된 지붕이 있는 밀폐된 건물이어야 한다.
3. 온실에 들어가거나 나오는 때에 거쳐야 하는 갑문이 있어야 한다. 이 갑문은 외부로부터 닫을 수 있는 2개의 자동으로 개폐되는 문이 있어야 한다. 또한 갑문에는 손을 소독할 수 있는 시설이 되어있어야 한다. 원칙적으로 갑문에는 팔꿈치, 발 또는 센스로 작동되는 세면대가 설치되어 있어야 한다.
4. 갑문에는 신발을 포함하여 적합한 보호복이 비춰되어 있어야 한다. 작업시에는 일회용 손장갑을 착용하여야 한다. 보호복과 장갑은 운영자에 의하여 준비되어야 한다. 보호복은 세탁이나 폐기전에 멸균되어야 한다.
5. 온실시설물은 안전울타리가 설치되어 있거나 안전울타리와 동일한 기능을 하는 안전시스템으로 보호될 수 있어야 한다.
6. 내부벽, 천정 및 바닥은 청소와 소독용제에 내구성을 가지고 있어야 한다. 판이나 전선과 같은 시설물과 설치물은 모두 밀폐

외어야 한다.

7. 진공관은 고성능부유물-필터 또는 동일한 성능을 가지는 필터, 액체 소독제를 위한 장금장치에 의하여 안전하여야 한다.
8. 특수한 환기 및 배기시스템이 있어야 한다. 이 시스템은 외부로부터 온실로 공기유입을 보장하기 위하여 압력차이와 기류전달을 고려하여야 한다.
9. 온실 밖으로 배기는 공기를 통한 감염이 배제될 수 없는 병원성 생물체로 작업하는 경우에 고성능부유물-필터에 의하여 외부로 배출되어야 한다. 필터를 교환하는 때에 고성능부유-필터를 멸균하거나 사후 멸균의 목적으로 직접 공기가 통하지 아니하는 봉지속에 포장하여야 한다. 배기환풍기는 작동되지 않는 경우에 밀폐되는 역류증기를 설치하여야 한다. 온실속으로 공기의 유입이나 배출은 항상 안쪽으로 향하는(또는 전혀 들어오지 않는) 기류를 보장하기 위하여 차단된다.
10. 온실에 출입은 실험을 위하여 실험실에 있어야 하고 출입권한이 있는 사람으로 제한되어야 한다. 프로젝트책임자는 출입권한을 가진 사람의 확정에 대하여 책임을 진다.
11. 고압가열기 또는 이와 동일한 기능을 하는 멸균기가 온실에 있어야 한다.
12. 온실로 들어가는 출입문에 “바이오위험”이라는 경고표시를 하여야 한다.
13. 유전자변형생물체는 온실내에서 파손으로부터 안전하고 정밀하게 밀폐되고 적합한 표시가 되어 있으며 외부적으로 소독된 용기에 보관되어 운반되어야 한다.

#### IV. 등급 4

1. 온실은 분리된 건축물이나 또는 하나의 건축물 안에서 명확하게 분리되고 단절된 지역으로 구성되어야 한다.

2. 온실에서는 적합한 환기시스템에 의하여 압력이 보존되어야 한다.
3. 온실로 통하는 출입문은 자동적으로 닫히고 잠겨질 수 있어야 한다. 출입하는 종사자를 위하여 샤워에 의하여 외부탈의실과 내부탈의실을 사용할 수 있어야 한다.
4. 온실의 벽, 바닥 및 천정은 가스살포를 가능하게 하고 인간으로부터 안전을 제공하는 가스가 새어나가지 않도록 내부적 망이 형성되도록 시공하여야 한다.  
모든 갈라진 틈은 가시가 새지 않도록 밀폐되어야 한다. 환기시설은 고성능부유물-필터가 장착되어야 한다.
5. 온실에서 나가는 모든 물건의 멸균을 위한 정착고압가열기가 사용되어야 한다. 외부로부터 개방할 수 있는 고압가열기는 외부벽이 밀폐되어 자동적으로 통제되어 외부문은 고압가열기의 멸균순환이 종료한 후에만 개방될 수 있어야 한다.  
가스살포가 가능한 정착물 또는 동일한 기능을 하는 소독방법이 사용되어, 고압가열기안에서 멸균될 수 없는 물건과 장비는 시설물로부터 안전하게 나갈 수 있도록 하여야 한다.
6. 모든 온실은 자체 진공시스템이 있어야 한다. In-line-고성능부유물-필터는 가능한 근처에서 모든 점 또는 진공기에 설치되어야 한다. 시설물로 들어가는 다른 액체관이나 가스관은 역류가 저지되는 장치에 의하여 안전하게 되어야 한다.
7. 압력은 경고발생장치가 부착된 계기에 의하여 지속적으로 감시되어야 한다. 공기의 주입과 배출은 기류를 항상 안쪽으로 향하도록 하기 위하여 차단된다.  
시설물 안으로 들어오는 공기는 고성능부유물-필터를 통하여 들어오도록 하여야 한다.
8. 출입은 안전하고 밀폐된 문으로 통하여 들어올 수 있어야 한다. 들어오는 것은 프로젝트책임자가 규정을 정하여 실시하여야 한다.

다. 하나의 지역에 다수의 프로젝트 책임자가 작업을 하는 때에는 운영자는 접근규제의 담당 프로젝트책임자를 정하여야 한다. 들어가는 사람은 처음 들어가기 전에 환경안전성보장에 관하여 준수하여야 하는 주의조치에 관하여 교육을 받아야 한다. 모든 사람의 목록에는 온실에 들어와서 나가는 날자와 시간에 관한 사항이 포함되어야 한다.

9. 비상시에는 유전공학시설물에서 발생한 번식력있는 바아오물질의 유출을 차단하는 데에 적합한 모든 조치를 하여야 한다.
10. 온실로 들어오거나 나오는 물건에 대하여 목록이 작성되어야 한다. 생존력이 있거나 온전한 상태에서 온실로 들어오거나 나오는 실험생물체는 밀폐된 일차용기에 넣어서 소독되어 밀폐된 운반용기 속에 넣어야 한다.
11. 부속물과 다른 보조물건은 사용시에는 모두 적합하게 소독되어야 하는 정착고압가열기, 가스주입실 또는 갑문을 통하여 들어와야 한다. 외부문을 안전하게 한 후에 종사자는 시설물 안에서 고압가열기, 가스주입실 또는 갑문의 안문으로 들어와야 한다. 이 문은 물건이 시설물에 들어온 후에 안전하게 닫혀야 한다.
12. 생존력이 있거나 손상되지 아니한 실험생물체를 제외하고는 어떠한 물건도 사전의 멸균없이 온실 밖으로 유출되어서는 아니 된다.
13. 실험과 관련하여 사용되고 안전성의 물리적 밀폐를 요구하는 절족류 및 다른 큰생물은 적합한 용기에 보관되어야 한다. 생물체가 필요한 경우에 실험은 움직일 수 있는 생물체를 정지시키는 용기 속에서 실시되어야 한다.
14. 바이오위험에 대한 경고지시의 경우에 이용된 식물, 미생물, 동물 및 프로젝트책임자, 다른 책임자의 이름이 기재되어야 한다. 또한 이 지역의 출입에 대한 특별한 부담을 부과할 수 있다.

15. 미생물의 의도되지 아니한 방출 또는 확산이 되는 온실에서의 사고는 지체없이 프로젝트책임자와 관할 행정청에 신고되어야 한다. 이러한 사고에 대하여는 서면으로 표시되어 작성되어 보존되어야 한다.
16. 온실은 탈의실과 샤워실을 통하여서만 출입할 수 있어야 한다. 시설물에 출입하는 종사자에 대하여는 속옷, 바지 및 내의 또는 겹옷, 신발 및 머리덮개를 포함한 완전한 보호복(가능한 일회용)이 운영자에 의하여 준비되고 종사자가 착용하여야 한다. 온실을 나올 때와 샤워실에 들어가기 전에 종사자는 보호복을 벗어야 하고 탈의실내에 있는 사물함 또는 빨래통에 넣어야 한다. 종사자는 시설물을 나올 때에는 항상 샤워를 하여야 한다. 모든 보호복은 세탁전에 멸균되어야 한다.

## [별표 V] 동물사육실의 안전조치

### I. 등급 1

1. 동물사육실은 유전공학작업지역으로 표시하여야 한다. 동물사육실은 쉽게 청소할 수 있고, 소독할 수 있어야 한다.
2. 동물사육실은 통풍이 충분하게 잘되어야 한다.
3. 동물사육실에 출입은 권한을 가진 사람으로 제한되어야 한다.
4. 동물사육실은 사육되는 동물이 탈출하지 않도록 하고 격리될 수 있도록 하여야 한다.
5. 야생에 적합한 동물종류를 동물사육실에 넣는 것은 배제되어야 한다.
7. 동물우리와 다른 설치물은 수용 후에 수정액이 남아 있지 않아야 한다.

8. 멸균 또는 소각하도록 정하여진 물건, 사용된 동물우리 및 기타 설치물은 주변의 오염이 가능한 적도록 운반하여야 한다.
9. 입피펫은 사용하여서는 아니되고, 피펫보조제가 사용되어야 한다.
10. 모든 작업을 할 때에 회피할 수 있는 에어로졸이 발생하지 않도록 주의하여야 한다.
11. 손은 오염의 의심이 있거나 동물 또는 동물폐기물을 두룬후에 지체없이 소독하거나 씻어야 한다.
12. 상처가 나면 지체없이 프로젝트 책임자에게 신고하여야 한다.
13. 사용할 동물을 다루는 것에 대하여 교육을 받아야 한다. 동물을 다루는 책임자는 동물 및 폐기물과 접촉하는 모든 사람은 지역규칙을 잘 숙지하고 가능한 다른 모든 사전조치와 절차를 알고 있어야 한다.
14. 유전자변형된 동물의 경우에 전이된 유전자의 수평적 전이의 위험이 없는 경우에도 밖에서 안전하게 담으로 둘러있는 지역 또는 다른 방식으로 밀폐된 된 지역에서 사육되어야 한다. 절도 또는 유출의 가능성은 적절한 조치에 의하여 방지되도록 하여야 한다. 동물의 감시는 유출의 경우에 지체없이 발견될 수 있도록 하여야 한다.
15. 번식이 실험의 일부가 아니 한에서 동물의 번식을 저지하는데에 필요한 조치를 하여야 한다.
16. 유전자변형된 모든 동물은 쉽게 정체성을 인식할 수 있게 하여야 한다.
17. 적절한 방법으로 곤충은 박멸되어야 한다.
18. 영양물질, 기호품 및 화장품은 유전자변형생물체와 접촉하지 않도록 하여야 한다.
19. 동물의 우리에서 먹거나, 마시거나, 흡연을 하거나 코로 들어 마시는 행위를 하여서는 아니된다. 종사자를 위하여 유전자변형

생물체에 의한 건강의 침해없이 먹거나 마시거나, 피우거나 코로 들이킬 수 있는 지역을 설치하여야 한다.

20. 동물사육실을 나가는 때에는 세척하여 비취하여야 하는 적절한 보호복과 적절한 신발을 착용하여야 한다. 보호복과 신방은 운영자가 준비하여야 한다.

## II. 등급 2

1. 모든 동물은 절도 또는 의도하지 아니한 방출을 배제하기 위하여 밀폐되고 차단가능한 공간(동물사육실 등)에 사육되어야 한다. 이러한 공간은 추갓거므로 “바이오위험”이라는 표시를 하여야 한다.
2. 동물사육실은 정기적으로 청소하고 소독하여야 한다. 동물사육실에 바닥으로 배수가 있게 되면, 항상 물은 수거용기에 들어가게 하여야 한다. 수거용기는 정기적으로 소독되어야 하고 청소되어야 한다.
3. 동물사육실은 특수한 건물 또는 하나의 건물 안에서 명확하게 구분되어 공간적으로 분리된 지역이어야 한다.
4. 동물사육실에서 감염된 동물이 있으면 문을 닫아서 사육하여야 한다. 감염된 동물은 작업의 종류를 알리는 표시를 하여야 한다.
5. 동물사육실에서 우선적으로 손을 씻을 수 있도록 하여야 한다. 기술적으로 불가능하면 바로 옆의 공간에 설치하여야 한다. 세면대에는 손소독가능성이 있어야 한다.
6. 에어로졸이 발생할 수 있는 작업의 경우에는 다음 각호의 조치를 하여야 한다.
  - a) 작업을 안전작업대 또는 기류가 실험자에서 작업장 밖으로 향하도록 하는 배출구 아래에서 실시
  - b) 에어로졸이 방출되지 않는 기계의 사용

- c) 기술적·조직적 조치가 수용될 수 없는 때에는 적절한 보호장구의 착용
  - a) 및 b)에서 규정한 기계에서 배출되는 배축공기는 고성능부유-필터를 갖추거나 다른 검사를 받은 절차에 의하여 정액이 없어야 한다.
7. 곤충과 설치류동물로부터의 보호조치가 있어야 한다.
  8. 작업공간은 활동이 끝난 후에 소독되어야 한다.
  9. 유전자변형동물과 직접 접촉하는 작업기계는 이러한 접촉시에 유전자변형생물체가 전이될 수 있는 때에는 청소전에 고압가열되거나 또는 소독되어야 한다.
  10. 동물우리와 다른 설치물은 사용후에 소독되어야 한다.
  11. 유전자변형생물체를 포함하는 폐기물은 작업실 내부에서 적합한 용기에 담아서 운송되어야 한다.
  12. 유전자변형생물체는 밀폐되고 파손으로부터 보호될 수 있는 용기 안에 담겨서 작업실 내부에서 운반되어야 한다.
  13. 유전자변형생물체로 하는 작업에 대하여 위생계획이 수립되어야 한다.
  14. 보호복은 운영자에 의하여 준비되어야 하고 종사자에 의하여 작업되어야 한다. 보호복과 평상복을 분리하여 보관할 수 있도록 하여야 한다. 보호복의 세탁은 운영자가 하여야 하나. 보호복은 작업실 밖에서 착용하여서는 아니된다.

### III. 등급 3

1. 동물 우리에는 다음의 조치가 있어야 한다.
  - a) 동물사육실로 들어오고 나오는 갑문은 2개의 자동문이어야 하고 외부로 차단가능할 수 있고 손소독장치가 있어야 한다.
  - b) 창문은 개발되지 않아야 한다.
  - c) 이행단계없는 장식머름(Fuβleisten)



- d) 안전에 중요한 설치물의 작동을 위한 비상전원
  - e) 가스비상개폐기
  - f) 공기를 통한 전염이 배제될 수 없는 병원성생물체로 작업하는 때에는 공기배출을 위하여 지속적으로 경고발생장치에 의하여 통제가능한 저압과 고성능부유물-필터의 설치
  - g) 환풍시스템을 위한 비상전원공급시설
  - h) 고압가열기 또는 동일한 기능을 하는 멸균장치
  - i) 곤충, 설치류동물 및 새의 침입방지를 위하여 적절한 시설
  - j) 갑문에서 원칙적으로 팔꿈치, 발 또는 세스로 작동하는 세면대의 설치
2. 동물사육실로 출입은 실험을 위하여 필요하고 출입권한이 있는 사람으로 제한되어야 한다. 프로젝트책임자는 출입권한을 가지는 사람을 정하는 데에 책임이 있다. 내부로부터 작동하는 경고장치가 설치된 경우에만 동물사육실에서 한 사람이 작업을 할 수 있다.
3. 갑문에서는 신발을 포함하여 적합한 보호복이 비취되어야 한다. 작업을 할 때에는 일회용장갑을 착용하여야 한다. 보호복과 장갑은 운영자에 의하여 준비되어야 한다. 보호복은 세탁전이나 처리전에 멸균되어야 한다.
4. 유전자변형생물체는 파손으로부터 안전하고, 치밀하게 밀폐되고 적합하게 표시되어 외부로 소독된 용기에서 사육장안에서 이송되어야한다.
5. 작업실은 오염된 자료가 흘러나온 후에는 소독되어야 한다.
6. 동물의 시체를 처리할 때에는 다음 사항을 주의하여야 한다.
- a) 동물시체는 처리전에 살균되어야 한다.
  - b) 동물사육실에서 살균이 불가능한 때에는 밀폐되고, 파손으로부터 안전하고, 새지 않으며 외부로 소독된 용기 속에서 운반

되어야 한다.

- c) 살균은 소각이나 또는 기타 적합한 방법으로 실시되어야 한다. 이 경우에 동물시체의 핵심부분도 멸균되도록 하여야 한다.
- 7. 필터의 교환시에 살균을 하거나 살균의 목적으로 직접 공기밀폐 봉지속에 포장되어야 한다.
- 8. 동물사육실은 물을 뿌려리지 않거나, 폐수는 살균되게 하여야 한다. 손의 소독을 위한 시설이 있어야 한다.

#### IV. 등급 4

- 1. 특별한 동물사육실이나 하나의 건물 안에서 명백하게 구분되고 공간적으로 분리된 지역을 사용하여야 한다. 사육장으로 접근하는 문은 자동적으로 닫혀야 하고 차단가능할 수 있어야 한다.
- 2. 동물사육실은 샤워실 및 평상복과 보호복을 분리하여 보관할 수 있는 3개의 실로 되어 있는 갑문을 통하여 출입하여야 한다. 동물사육실로 들어가기 전에 시계와 보석을 포함한 모든 의복은 벗어서 보관되어야 한다. 동물사육실을 나갈 때에는 보호복을 벗어서 소독을 하여야 한다. 종사자는 샤워를 하여야 한다.
- 3. 특별한 환기시스템이 있어야 한다. 동물사육실의 저압이 유지되어 공기의 흐름이 외부에서 안쪽으로 흐르게 하여야 한다. 들어오는 공기과 나가는 공기는 상호 연계되어 공기가 어떠한 경우에도 통제되지 않고 사육실 밖으로 나가지 않도록 하여야 한다. 배출공기는 고성능부유물-필터를 통하여 배출되고 다른 작업실이나 환기시설물의 흡입장치로 들어가지 않도록 하여야 한다.
- 4. 출입은 동물사육에서 실험을 위하여 필요한 사람으로 제한되어야 한다. 프로젝트 책임자는 실험을 하는 동안에 동물사육실을 들어가거나 그 곳에서 작업하는 권한을 가지는 사람을 확정하고 세부적인 상황의 확정에 대한 책임을 진다. 동물사육실에 접근은 프로젝트 책임자가 정하여야 한다. 다수으 프로젝트 책임자

가 하나의 사육실에서 작업을 하는 때에는 운영자가 접근규율에 책임을 지는 프로젝트 책임자를 정하여야 한다. 고정출입자와 일시적 방문자가 사육실에 출입하는 때에는 기록하여야 한다.

5. 사육실 밖으로 나가는 물건의 소독을 위하여 소독가능한 갑문을 사용하여야 한다. 소독은 증기, 화학물질 또는 에너지방사선에 의하여 실시될 수 있다.
6. 동물사육실에 사용되는 물건, 자료 및 동물은 소독을 위하여 설치된 갑문, 가스주입실 또는 벽에 부착된 고압가열기를 거쳐서 들어와야 한다. 갑문은 갑문으로 들어오거나 나간 후에는 소독되어야 한다.
7. 생존력이 있거나 온전한 상태에서 갑문에서 조사되어야 하는 유전자변형생물체 또는 유전자변형생물체에 의하여 오염된 바이오물질은 파손되지 않고 치밀하게 밀폐된 용기속에 포장되고 적절하게 소독되어야 한다(예를 들면 소독제가 들어 있고 전체가 잠길 수 있는 모욕실, 가스주입). 용기는 치밀하게 밀폐된 파손되지 않는 2중 용기속에 보관되어야 한다.
8. 기타 모든 물건은 동물사육실로부터 가져오기 전에 멸균되거나 동일한 효과를 가지는 작용으로 소독하여야 한다. 이것이 불가능하면 이 물건은 밀폐되고, 파손으로부터 안전하고 새어나오지 않는 일차용기에 포장되고 소독되고 밀폐된 운반용기에서 폐기를 위하여 운송된다.
9. 안전등급 4에 속하는 인체병원성 생물체로 작업은 동물사육실에서, 이것이 가능한 경우에는 Klasse III의 안전작업대에서 또는 밀폐된 기기 또는 외부적으로 환풍이 되는 완전보호복을 착용하고 작업을 하여야 한다.
10. 비상시에는 동물사육실에서 번식가능한 바이오물질의 유출되는 것을 방지하기 위하여 적절한 모든 조치를 하여야 한다.

11. 기타 안전조치는 안전등급 4의 실험실에 적합하여야 한다.

## [별표 VI] 사전예방적 검진; 종사자의 참여

### A. 사전예방적 검진

(1) 사전예방적 검진은 다음 각호와 같다.

1. 작업에 종사를 하기 전에 근로의학적 첫 번째의 검진
2. 작업에 종사를 하는 동안과 종료시에 근로의학적 사후검진
3. 작업에 종사를 종료한 후에 근로의학적인 차후검진

(2) 안전등급 2, 3 또는 4의 인체병원성 생물체로 유전공학작업을 하는 종사자는 제1항제1호 및 제2호의 규정에 의한 기간적으로 적절한 사전예방검진을 받아야 작업장에서 종사할 수 있다. 제1문의 규정은 운영자가 제12조제5항의 규정에 의한 사전예방검진을 명령하고 종사자가 이 검진을 희망하는 때에도 준용된다. 운영자는 종사자에게 사전에 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 사후검진을 가능하게 하여야 한다.

1. 질병 또는 신체적 침해가 사전 검진에서 나타나는 경우
2. 작업장에서 종사자의 질병과 그 활동간의 원인적 관련성이 있는 것으로 추정되는 종사자가 검진을 희망하는 경우

(3) 운영자는 의사가 요청하는 경우에는 의사에게 사전예방검진에 필요한 작업장 관계에 관한 정보를 제공하여야 하고 작업장의 시찰을 가능하게 하여야 한다.

### B. 사전검진의 시점

(1) 첫 번째의 검진은 작업에 종사하기 전에 실시되어야 한다. 이 검진은 12주 이상 연장되어서는 아니된다.

## 부 록

- (2) 사후검진의 기간은 최종 사전예방검진의 시점부터 시작한다. 사후검진은 정기적으로 일년을 주기로 사후검진기간의 도과 전 6주 안에 실시되어야 한다. 업무종료시의 사후검진은 종사자에게 종료 전에 가능하게 하여야 한다.

### C. 위임받은 의사

- (1) 사전검진을 실시하는 의사는 관할행정청에 의하여 위임을 받아야 한다.
- (2) 다음 각호의 신청자는 관할행정청으로부터 위임을 받을 수 있다.
  1. 의사로서의 자격이 있는 자
  2. 필요한 특별한 전문지식이 있는 자
  3. 필요한 시설과 장비를 사용할 수 있는 자

### D. 의사의 진단서

- (1) 의사는 진단서를 서면으로 작성하여 진단서에 관하여 검진받은 종사자에게 설명하여야 한다.
- (2) 의사는 운영자와 검진을 받은 종사자에게 종사자가 유전공학작업장에 종사하는 데에 적합한가의 여부와 어느 범위까지 가능한가에 관한 진단서(검진결과에 관한 증명서)와 이 증명서에 제3항 제1호의 규정에 의한 권고사항을 추가하여 제출하여야 한다. 이 증명서에는 이 증명서가 부적합한 것으로 간주되는 때에는 E호의 규정에 의한 관할행정청의 결정이 첨부될 수 있다고 고지하여야 한다.
- (3) 건강에 의문이 있는 때에는 의사는 다음 각호의 사항을 하여야 한다.

### Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

1. 검진받은 종사자가 작업장으로 인하여 위험하다고 보이는 때에 운영자에게 서면으로 작업장의 검사를 권고한다.
  2. 검진받은 종사자에게 서면으로 의료상의 조언을 받게 하여야 한다.
- (4) 의사가 운영자에게 제3항제1호의 규정에 의한 권고가 첨부된 증명서를 제출하는 때에는 운영자는 이것을 운영위원회 또는 인사위원회에 통보하여야 한다. 종사금지의 경우에는 운영자는 관할 행정청에 통보하여야 한다.

#### E. 행정청의 결정

- (1) 운영자 또는 검진받은 종사자가 의사에 의하여 제출된 증명서를 부적합한 것으로 간주하면 관할 행정청에 결정을 하도록 신청을 하여야 한다.
- (2) 관할 행정청은 이러한 결정 전에 의사의 진단서를 받아야 한다. 의사진단서 비용은 운영자가 부담한다.

#### F. 사전검진 후의 조치

의사가 D단 제1항제1호의 규정에 의한 권고가 첨부된 증명서를 발급한 때에는 운영자는 검진받은 자에게 제9조, 제10조 또는 제11조의 규정에 의한 조치의 실효성에 대하여 검토를 받아서 검진받은 자에게 건강상 의문이 더 이상 없는 때에 유전공학작업장에 종사하게 하거나 계속하여 일하게 할 수 있다. 유전공학작업장에서 다른 종사자는 이러한 조치에 의하여 충분히 보호될 수 있다는 것이 확인된 때에만 종사할 수 있다.

#### G. 사전검진카드 및 의사의 진단서와 샘플의 보관

- (1) 이 명령에 의하여 의사의 검진을 받은 종사자에 대하여는 운영자가 사전검진카드를 작성하여 관리하여야 한다. 해당 종사자 또

는 그로부터 전권을 위임받은 자는 그와 관련된 사항을 기록한 서류를 열람할 권리를 가진다.

(2) 카드는 모든 종사자에 대하여 작성하며 다음 각호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 종사자의 성명, 생년월일
2. 주소
3. 채용일자 및 해고일자
4. 명령번호
5. 관할 건강보험기관
6. 작업장에서 배출되는 위험가능성의 종류
7. 활동의 시작과 종료에 관한 사항을 포함하는 활동의 종류
8. 위험가능성이 있는 이전의 활동에 관한 시간에 관한 사항
9. 의사진단서의 일자와 결과
10. 다음 정기 사후검진의 일자
11. 검진한 의사의 이름과 주소
12. 사전예방카드를 작성한 자의 이름

이러한 항목들은 데이터형식으로 기타 데이터저장소에 저장될 수 있다.

(3) 운영자는 모든 종사자의 카드와 의사진단서를 종사자가 퇴사할 때까지 보관하여야 한다. 퇴사한 후에 카드에 기록된 종사자와 관련된 발췌한 내용과 의사의 진단서를 종사자에게 건네주어야 한다. 운영자는 인적 서류와 같은 종사자에게 건네준 발췌사항의 복사본을 보관하여야 한다. 운영자는 법률상 손해보험의 권한권자 또는 이 자에 의하여 위탁한 기관이 요청하는 경우에는 카드의 복사본을 주어야 한다.

(4) 운영자는 카드를 권한이 없는 자가 접근하지 못하도록 보관하여야 한다. 카드에 포함된 사항은 권한없는 제3자가 볼 수 있게 하

여서는 아니된다.

- (5) 운영자는 입증된 과학적 지식에 의하여 그 보관이 필요한 경우에 신체액 또는 신체세포의 샘플을 보관하여야 한다. 이 샘플은 종사자가 요청하는 경우에 나중에 그를 검진하거나 치료하는 의사가 사용할 수 있도록 하여야 한다. 기타의 경우에 이 샘플은 다른 사전예방검진의 분야에서 비교목적으로만 이용될 수 있다.

#### H. 저항력

저항력을 주기 위하여 개별적인 경우에 행하여진 조치는 근로의로의 사전검진을 실시하는 의사와 협의하여 확정하여야 한다. 저항력은 종사자에게 무료로 가능하게 하여야 한다.

#### I. 행정청이 명령한 사전검진

유전공학업을 실행하는 때에 종사자가 건강상 손상을 받을 수 있고 생각되는 경우에 관할 행정청은 관계자가 의사에 의하여 검진을 받은 후에 계속하여 해당분야의 작업을 계속하도록 명령할 수 있다. A 내지 G에서 규정하는 내용은 여기에도 준용된다.

#### J. 종사자의 보고

- (1) 운영자는 관계종사자에게 또는 운영위원회 또는 인사위원회가 있는 경우에는 다음 각호에 관한 교육을 하여야 한다.

1. 유전공학작업과 결합된 위해성과 행하여야 하는 안전조치를 교육하는 것
2. 종사자가 보호장구를 사용하는 때에는 보호장구의 선택의 이유와 이용조건에 관한 교육

운영장애가 발생한 경우에는 관계종사자와 운영위원회 또는 인사위원회에게 통보되어야 한다. 긴급한 경우에 운영자는 관련된 조



## 부 록

치를 한 후에 지체없이 관계종사자, 운영위원회 또는 인사위원회에 통보하여야 한다. 제2문은 사전예방검진의 결과에 근거하여 작업장 검사를 한 후에 조치를 하는 경우에도 준용된다.

- (2) 운영위원회와 인사위원회는 이 시행령에 규정된 조치를 넘어서 건강상의 피해를 회피하기 위하여 운영자에게 개별적인 경우에 추가적인 보호조치를 하도록 제안할 권리를 가진다.
- (3) 다른 법규명령에 의한 교육의무와 참여의무는 적용된다.
- (4) 운영자위원회 또는 인사위원회 및 종사자에 대한 교육의무와 참여의무는 관계종사자가 경영조직법 또는 인사대표법의 규정에 해당하는 한에서 존재한다.

### K. 사후적 검진

- (1) 안전등급 2, 3 또는 4에 속하는 인체병원성 생물체로 작업을 한 종사자가 퇴직하는 후에 운영자는 과학적 인식수준에 의할 때에 가능할 수 있는 건강상 후유증이 있을 것이라는 협의가 있으면 종사자에게 사후에도 검진을 할 수 있도록 하여야 한다. 이것은 고용관계가 더 이상 유지되지 아니하는 경우에도 준용된다.
- (2) 사후적 검진은 최소한 5년 간격으로 가능하게 하여야 한다. 첫 번째의 사후검진의 기간은 최종 사후검진과 동시에 시작한다. A 부 제2항제3문은 이 의무가 법률상 손해보험의 관할 주체에 의하여 넘겨받지 않는 경우에 준용된다.

### L. 과학적 인식의 고지

연방노동사회부는 중앙바이오안전위원의 자문을 받아서 공표하고 연방의 주에게 근로의료적 산전예방검진의 분야에서 준수된 과학적 인식을 연방공보에 공표하여야 한다.

## 2. 일본의 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물 다양성확보에관한법률

(2003년 법률 제97호)

### 제1장 총 칙

#### 제1조 (목적)

이 법률은 국제적 협력사항인 생물다양성 확보를 위한 유전자재조합생물등의 사용등 규제에 관한 조치를 강구함으로써, 생물다양성조약바이오안전성에관한카르타헤나의정서(이하 “의정서”라 한다)와의 정합적이고 원활한 실시를 확보하고, 이로써 인류복지공헌과 현재 및 미래의 국민건강증진을 통해 문화적인 생활 확보에 기여함을 목적으로 한다.

#### 제2조 (정의)

①이 법률에서 “생물”이란 하나의 세포(세포군을 구성하고 있는 것은 제외한다) 또는 세포군으로 핵산을 전이하거나 복제하는 능력을 가진 것으로서 주무성령에서 정한 생물과 바이러스 및 바이로이드를 말한다.

②이 법률에서 “유전자재조합생물등”이란 다음에서 언급하는 기술의 이용으로 얻어진 핵산 또는 그 복제물을 가진 생물을 말한다.

1. 세포 밖에서 핵산을 가공하는 기술로 주무성령에서 정한 기술
2. 다른 분류학상의 과(科)에 속하는 생물의 세포를 융합하는 기술로 주무성령에서 정한 기술

③이 법률에서 “사용등”이란 식용, 사료용이나 그 밖의 용도로 제공하기 위한 사용, 재배와 육성, 가공, 보관, 운반과 폐기 또는 이

에 부수하는 행위를 말한다.

④이 법률에서 “생물다양성”이란 생물다양성조약 제2조에서 규정하는 생물다양성을 말한다.

⑤이 법률에서 “제1종사용등”이란 다음 항에서 규정하는 조치를 취하지 않고 행하는 사용등을 말한다.

⑥이 법률에서 “제2종사용등”이란 시설, 설비 또는 그 밖의 구조물(이하 “시설등”이라 한다)의 외부 대기, 물 또는 토양 속으로 유전자재조합생물등이 확산되는 것을 방지할 목적을 가지고 행하는 사용등으로, 이러한 사실을 명시한 조치 또는 주무성령에서 정한 조치를 취하고 사용하는 것을 말한다.

⑦이 법률에서 “확산방지조치”란 유전자재조합생물등의 사용등에 있어서 시설등을 이용하는 것, 또는 그 밖에 필요한 방법에 따라 시설 밖의 대기, 물 또는 토양 속으로 당해 유전자재조합생물등이 확산되는 것을 방지하기 위해 취하는 조치를 말한다.

### 제 3 조 (기본적 사항의 공표)

주무장관은 의정서와의 정합적이고도 원활한 실시를 위해 다음에서 언급하는 사항(이하 “기본적 사항”이라 한다)을 정하여 공표하도록 한다. 이를 변경했을 경우에도 공표하도록 한다.

1. 유전자재조합생물등의 사용등으로 인해 발생하는 영향으로, 생물다양성을 훼손시킬 우려가 있는 것(이하 “생물다양성 영향”이라 한다)을 방지하기 위한 시책(施策) 실시와 관련한 기본적 사항
2. 유전자재조합생물등의 사용등을 하는 자가 그러한 행위를 적정하게 하기 위해 고려해야 하는 기본적 사항
3. 앞의 2호에서 언급한 것 이외에 유전자재조합생물등의 사용등이 적정하게 이루어지는 것을 확보하기 위한 중요한 사항

## 제2장 유전자재조합생물등의 사용등으로 인해 발생하는 생물다양성 영향 방지에 관한 국내조치

### 제 1 절 유전자재조합생물등의 제1종사용등

#### 제 4 조 (유전자재조합생물등의 제1종사용등과 관계된 제1종사용규정의 승인)

① 유전자재조합생물등을 작성(作成)하거나 수입하여 제1종사용등을 하려는 자나 그 밖의 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하려는 자는 유전자재조합생물등의 종류마다 제1종사용등에 관한 규정(이하 “제1종사용규정”이라 한다)을 정하고, 이와 관련하여 주무장관의 승인을 얻어야만 한다. 단, 그 성상(性狀) 등으로 미루어 보아 제1종사용등으로 인한 생물다양성 영향 발생 우려가 없는 생물로서 주무장관이 지정하는 유전자재조합생물등(이하 “특정 유전자재조합생물등”이라 한다)의 제1종사용등의 경우, 이 항 또는 제9조제1항에 근거하여 주무장관의 승인을 얻은 제1종사용규정(제7조제1항(제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 근거하여 주무장관이 변경한 제1종사용규정에 대해서는 그 변경 후의 규정을 말한다) 정한 제1종사용등을 하려는 경우나 그 밖에 주무성령에서 정한 경우에는 적용되지 않는다.

② 제1항의 승인을 얻으려는 자는 유전자재조합생물등의 종류마다 그 제1종사용등에 따른 생물다양성 영향에 대해 주무장관이 정한 바에 따라 평가하고 그 결과를 기재한 문서(이하 “생물다양성 영향평가서”라 한다)와 그 밖에 주무성령에서 정한 서류를 다음 사항을 기재한 신청서와 함께 주무장관에게 제출해야만 한다.

1. 성명, 주소(법인인 경우에는 법인명칭, 대표자 성명 및 주된 사무소의 소재지. 제13조제2항제1호, 제18조제4항제2호에서도

동일함)

2. 제1종사용규정

③제1종사용규정은 주무성령에서 정한 바에 따라 다음 사항에 대해 정하는 것으로 한다.

1. 유전자재조합생물등의 종류의 명칭

2. 유전자재조합생물등의 제1종사용등의 내용 및 방법

④주무장관은 제1항의 승인 신청이 있었을 경우에 주무성령에서 정한 바에 따라, 당해 신청과 관계된 제1종사용규정에 대해서 생물다양성 영향에 전문학식경험을 가진 자(이하 “학식경험자”라 한다)의 의견을 들어야만 한다.

⑤주무장관은 전 항의 규정에 따라 학식경험자로부터 청취한 의견의 내용 및 기본적 사항에 비추어 제1항의 승인 신청과 관계된 제1종사용규정에 따라 제1종사용등을 하는 경우, 야생동식물의 종(種) 또는 개체군 유지에 지장을 미칠 우려가 있는 영향 또는 그 밖에 생물다양성 영향 발생 우려가 없다고 인정되는 경우에는 당해 제1종사용규정을 승인해야 한다.

⑥제4항 규정에 의하여 의견 요구를 받은 학식경험자는 제1항의 승인 신청과 관계된 제1종사용규정 및 그 생물다양성 영향평가서에 관하여 알게된 비밀을 누설하거나 도용해서는 안된다.

⑦전 각항에서 규정하는 것 이외에 제1항의 승인에 관해 필요한 사항은 주무성령에서 정한다.

제 5 조 (제1종사용규정의 수정등)

①제4조제1항의 승인 신청과 관계된 제1종사용규정에 따라 제1종사용등을 하는 경우에 생물다양성 영향 발생 우려가 있다고 인정되는 경우에는 주무장관이 신청자에게 주무성령에서 정한 바에 따라 당해 규정의 수정을 지시해야만 한다. 단, 당해 제1종사용규정과 관계된 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하는 것이 부

적당하다고 인정되는 때에는 이를 적용하지 않는다.

②전 항의 규정에 따른 수정 지시를 받은 자가 주무장관이 정한 기간 내에 그 지시에 근거하여 제1종사용규정을 수정하지 않았을 경우에는 주무장관이 신청자의 승인 신청을 기각한다.

③제1항의 단서 조항에서 규정하는 경우에는 주무장관이 그 승인을 거부해야만 한다.

#### 제 6 조 (승인취득자의 의무등)

①제4조제1항의 승인을 받은 자(다음 항에서 “승인취득자”라 한다)는 동조 제2항제1호에서 언급하는 사항 중 변경 사항이 발생했을 경우에 주무성령에서 정한 바에 따라 그 사유를 첨부하여 그 결과를 주무장관에게 신고해야만 한다.

②주무장관은 다음 조 제1항 규정에 기초한 제1종사용규정의 변경 또는 폐지를 검토하려 할 때, 그 이외의 당해 제1종사용규정에 관해 정보수집의 필요성이 있을 경우에는 당해 제1종사용규정의 승인취득자에게 필요한 정보를 요구할 수 있다.

#### 제 7 조 (승인한 제1종사용규정의 변경등)

①주무장관은 제4조제1항의 승인시 예측할 수 없었던 환경변화, 또는 동 항의 승인일 이후 과학적 지식의 충실함으로 인해 동 항의 승인을 받은 제1종사용규정에 따라 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 했을 경우라도 생물다양성 영향 발생 우려가 있다고 인정되었을 경우에는 생물다양성 영향 방지를 위해 필요한 한도 내에서 당해 제1종사용규정을 변경하거나 폐지하여야 한다.

②주무장관은 전 항에 의한 변경 또는 폐지에 관해서는 주무성령에서 정한 바에 따라 사전에 학식경험자의 의견을 듣도록 한다.

③전 항 규정에 따라 의견 요구를 받은 학식경험자는 제1항에 의한 변경 또는 폐지와 관계된 제1종사용규정 및 그 생물다양성 영향평

가서와 관련하여 알게된 비밀을 누설 또는 도용해서는 안된다.

④ 제3항에서 규정하는 것 이외에 제1항에 의한 변경 또는 폐지에 관해 필요한 사항은 주무성령에서 정한다.

제 8 조 (승인한 제1종사용규정등의 공표)

① 주무장관은 다음 각호에서 언급하는 구분에 의해, 주무성령에서 정한 바에 따라 지체 없이 당해 각호에서 정한 사항을 공표해야 한다.

1. 제4조제1항의 승인을 했을 때 : 그 취지 및 승인된 제1종사용규정
2. 제7조제1항 규정에 따라 제1종사용규정을 변경했을 때 : 그 취지 및 변경 후의 제1종사용규정
3. 제7조제1항의 규정에 따라 제1종사용규정을 폐지했을 때 : 그 취지

② 제1항 규정에 의한 공표는 고시에 의해 이루어지도록 한다.

제 9 조 (자국으로의 수출자 등과 관련된 제1종사용규정에 대한 승인)

① 유전자재조합생물등을 일본에 수출하여 다른 사람에게 제1종사용등을 시키려는 자, 또는 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 다른 사람에게 시키려는 자는 주무성령에서 정한 바에 따라 유전자재조합생물등의 종류마다 제1종사용규정을 정하고, 이와 관련하여 주무장관의 승인을 받을 수가 있다.

② 제1항의 승인을 받으려고 하는 자가 일본내 주소(법인인 경우에는 그 주된 사무소. 이하 제2항 및 제4항에서도 동일함)를 갖고 있지 않을 경우, 그 자는 일본 내에서 유전자재조합생물등의 올바른 사용등을 위해 필요한 조치를 취할 수 있는 자를 일본 내 주소를 가진 자나 그 밖에 주무성령에서 정한 자 중에서 당해 승인 신청시 선임해야만 한다.

③제2항 규정에 따라 선임한 자는 동항의 규정에 따라 선임된 자(이하 “국내관리인”이라 한다)를 변경했을 경우에 그 이유와 함께 취지를 주무장관에게 신고해야만 한다.

④제4조제2항부터 제7조까지, 제5조 및 전 조의 규정은 제1항의 승인에 대해서, 제6조의 규정은 제1항의 승인을 받은 자(그 자가 일본내 주소를 가진 자가 아닐 경우에는 그 자와 관계된 국내관리인)에 대해서, 제7조의 규정은 제1항의 규정에 따라 승인을 받은 제1종사용규정에 대해서 준용한다. 이러한 경우 제4조제2항제1호 중 “성명 및 주소”는 “제9조제1항의 승인을 받으려는 자의 성명 및 주소, 그리고 그 자가 일본내 주소(법인인 경우에는 그 주된 사무소)를 가진 자가 아닌 경우에는 동조 제2항의 규정에 따라 선임된 자의 성명 및 주소”로, 제7조제1항 중 “제4조 제1항”은 “제9조 제1항”으로 대체하여 해석하도록 한다.

#### 제10조 (제1종사용등에 관한 조치명령)

①주무장관은 제4조제1항의 규정을 위반하고 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 한 자, 또는 하고 있는 자에 대해서 생물다양성 영향을 방지하기 위해 필요한 한도 내에서 유전자재조합생물등을 회수하거나, 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

②주무장관은 제7조제1항(제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 경우 또는 그 밖의 예외적인 사정이 생겼을 경우에 있어서, 생물다양성 영향 방지를 위해 긴급하다고 인정될 때(다음 조 제1항에서 규정하는 경우는 제외한다)에는 생물다양성 영향 방지를 위해 필요한 한도 내에서 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하고 있는 자, 혹은 시킨 자(특히 긴급하다고 인정되는 경우에는 국내관리인을 포함한다)에게 당해 제1종사용등을 중지하거나 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.



제11조 (제1종사용등에 관한 사고시 조치)

- ① 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하고 있는 자는 사고 발생으로 인해 당해 유전자재조합생물등에 대해 승인된 제1종사용규정을 따를 수 없을 경우에 있어서, 생물다양성 영향 발생 우려가 있을 시에는 즉각 생물다양성 영향 방지를 위한 응급조치를 취하고, 이와 함께 신속히 그 사고 상황 및 응급조치 개요를 주무장관에게 신고해야 한다.
- ② 주무장관은 전 항에서 규정하는 자가 동 항의 응급조치를 취하지 않았다고 인정되는 경우에는 그 자에게 동 항에서 규정하는 응급조치를 취하도록 명령할 수 있다.

**제 2 절 유전자재조합생물등의 제2종사용등**

제12조 (주무성령에서 정한 확산방지조치의 실시)

유전자재조합생물등의 제2종사용등을 하는 자는 당해 제2종사용등에 있어서 취해야 할 확산방지조치가 주무성령에 정해져 있을 경우, 그 사용등을 하는 동안에 당해 확산방지조치를 취해야 한다.

제13조 (확인받은 확산방지조치의 실시)

- ① 유전자재조합생물등의 제2종사용등을 하는 자는 제12조의 주무성령에 당해 제2종사용등에 있어서 취해야 할 확산방지조치가 정해져 있지 않은 경우(특정 유전자재조합생물등의 제2종사용등을 할 경우 또는 주무성령에서 정하는 경우는 제외한다)에는 그 사용등을 하는 동안 사전에 주무장관의 확인을 받은 확산방지조치를 취해야 한다.
- ② 제1항의 확인 신청은 다음 사항을 기재한 신청서를 제출해야 한다.

1. 성명 및 주소
2. 제2종사용등의 대상이 되는 유전자재조합생물등의 특성
3. 제2종사용등에서 취하는 확산방지조치
4. 제3호에서 언급한 것 이외에 제1항의 확인에 관해 필요한 사항은 주무성령에서 정한다.

제14조 (제2종사용등에 관한 조치명령)

①주무장관은 제12조 또는 제13조제1항의 규정을 위반하고 제2종사용등을 하고 있는 자, 또는 사용등을 한 자에게 제12조의 주무성령에서 정한 확산방지조치를 취하도록 하거나, 또는 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

②주무장관은 제12조의 주무성령의 제정 또는 제13조제1항의 확인일 이후 유전자재조합생물등에 관한 과학적 지식의 축적으로 인해 시설등 외부로의 유전자재조합생물등의 확산 방지를 위한 긴급조치가 필요하다고 인정되는 경우에는 제12조의 주무성령에서 정한 확산방지조치를 취하고, 제2종사용등을 하고 있는 자나 사용등을 한 자, 또는 제13조제1항의 확인을 받은 자에게 당해 확산방지조치를 개선하기 위한 조치를 취하도록 하거나, 또는 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

제15조 (제2종사용등에 관한 사고시 조치)

①유전자재조합생물등의 제2종사용등을 하고 있는 자는 확산방지조치와 관계된 시설 등에서 파손 또는 그 밖의 사고가 발생하여 당해 유전자재조합생물등에 대해 제12조의 주무성령에서 정한 확산방지조치 또는 제13조제1항의 확인을 받은 확산방지조치를 취할 수 없을 경우, 즉각 그 사고에 대한 응급조치를 취하고, 이와 함께 신속히 그 사고 상황 및 응급조치 개요를 주무장관에게 신고해야만 한다.

②주무장관은 제1항에서 규정하는 자가 동 항의 응급조치를 취하지 않았다고 인정될 때에는 그 자에게 동 항에서 규정하는 응급조치를 취하도록 명령할 수 있다.

### 제 3 절 생물검사

#### 제16조 (수입 신고)

생산지 사정 또는 그 밖의 사정으로 미루어 보아 그 사용등으로 인해 생물다양성 영향 발생 우려가 있는 유전자재조합생물등에 이에 해당하는지 모르고 수입할 가능성이 높은 경우나, 그 밖에 이와 유사한 경우라고 주무장관이 지정할 경우에 그 지정과 관계된 수입자는 주무성령에서 정한 바에 따라 그때그때 그 취지를 주무장관에게 신고해야 한다.

#### 제17조 (생물검사명령)

①주무장관은 주무성령에서 정한 바에 따라 제16조에 의거해 신고한 자에게 그 자가 수입하려는 생물(제3항 및 제5항에서 “검사대상생물”이라 한다)에 관하여 주무장관 또는 주무장관의 등록을 받은 자(이하 “등록검사기관”이라 한다)로부터 제16조의 지정 사유가 된 유전자재조합생물등인지를 검사(이하 “생물검사”라 한다) 받도록 명령할 수 있다.

②주무장관은 제1항의 규정에 의한 명령을 제16조의 규정에 따른 신고 즉시 행해야만 한다.

③제1항 규정에 의한 명령을 받은 자는 생물검사를 받고 그 결과에 대한 통지를 받을 때까지 시설등을 이용하거나 그 밖에 주무장관이 지정한 조건에 기초하여 검사대상생물을 사용해야 하고, 또한 검사대상생물을 양도하거나 제공해서도 안된다.

④ 제3항에서 등록검사기관이 한 통지는 주무장관을 경유하도록 한다.

⑤ 주무장관은 제3항에서 규정하는 자가 동 항의 규정을 위반했다고 인정되는 경우에 그 자에게 동 항의 조건 하에서 검사대상생물을 사용하게 하거나, 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

#### 제18조 (등록검사기관)

① 제17조제1항의 등록(이하 이 절에서는 “등록”이라 한다)은 생물검사를 하려는 자의 신청에 따라 이루어진다.

② 다음 각호의 어느 호에라도 해당하는 자는 등록받을 수 없다.

1. 이 법률에서 규정하는 죄를 범해 형벌에 처해져 형 집행이 끝났거나, 혹은 그 집행이 끝난 날로부터 계산하여 2년을 경과하지 않은 자.

2. 제21조제4항 또는 제5항의 규정에 따라 등록을 취소하였고, 그 취소한 날로부터 계산하여 2년을 경과하지 않은 자.

3. 법인 자격으로 그 업무를 수행한 임원 중에서 앞의 어느 항목에라도 해당하는 자.

③ 주무장관은 등록 신청을 한 자(이하 이 항에서 “등록신청자”라 한다)가 다음 각 호의 어느 호에라도 적합한 경우에 등록해야 한다. 이 경우에 등록에 필요한 절차는 주무성령에서 정한다.

1. 동결건조기, 분쇄기, 천칭, 원심분리기, 분광광도계, 핵산증폭기 및 전기영동장치를 갖춘 곳.

2. 다음 어느 항목에든 해당하는 자가 생물검사를 실시해야 하며, 그 생물검사자의 수는 생물검사를 하는 사무소마다 2명 이상일 것.

가. 학교교육법(1947년(昭和 22년) 법률 제26호)에 기초한 대학(단기대학 제외), 구 대학령(1918년(大正 7년) 칙령 제388

호)에 기초한 대학 또는 구 전문학교령(1903년(明治 36년) 칙령 제61호)에 기초한 전문학교에서 의학, 치의학, 약학, 수의학, 축산학, 수산학, 농예화학, 응용화학 혹은 생물학 과정 또는 이에 상응하는 과정을 수료해 졸업한 후 1년 이상 분자생물학적 검사 업무에 종사한 경험이 있는 자.

나. 학교교육법에 기초한 단기대학 또는 고등전문학교에서 공업화학이나 생물학 과정 또는 이에 상응하는 과정을 수료해 졸업한 후 3년 이상 분자생물학적 검사 업무에 종사한 경험이 있는 자.

다. 가와 나에서 언급된 자와 동등하거나 그 이상의 지식경험을 갖춘 자.

3. 등록신청자가 직업적으로 유전자재조합생물등의 사용등을 하거나, 또는 유전자재조합생물등을 양도 혹은 제공하는 자(이하 이 호에서 “유전자재조합생물 사용업자등”이라 한다)의 지배를 받는 자로서 다음 어느 항목에도 해당하지 않을 것.

가. 등록신청자가 주식회사 또는 유한회사인 경우에는 유전자재조합생물 사용업자등이 그 모회사(상법(明治 32년) 법률 제48호) 제211조의 2 제2항의 모회사를 말한다)일 것.

나. 등록신청자의 임원(합병회사 또는 합자회사는 업무집행권을 가진 사원)이 차지하는 유전자재조합생물 사용업자등의 임원 또는 직원(과거 2년간 이 유전자재조합생물 사용업자등의 임원이거나 직원이었던 자를 포함한다)의 비율이 2분의 1을 넘을 것.

다. 등록신청자(법인은 그 대표권을 가진 임원)가 유전자재조합생물 사용업자등의 임원 또는 직원(과거 2년간 이 유전자재조합생물 사용업자등의 임원이거나 직원이었던 자를 포함한다)일 것.

④등록은 등록검사기관의 등록부에 다음에서 언급하는 사항을 기재하도록 한다.

1. 등록연월일 및 번호
2. 등록받은 자의 성명 및 주소
3. 제2호에서 언급하는 것 이외에 주무성령에서 정한 사항

제19조 (준수사항등)

①등록검사기관이 생물검사 실시를 요구받았을 경우에는 정당한 사유가 있을 경우를 제외하고 지체 없이 생물검사를 실시해야만 한다.

②등록검사기관은 공정하게 그리고 주무성령에서 정한 방법에 따라 생물검사를 실시해야만 한다.

③등록검사기관은 생물검사를 실시하는 사업소의 소재지 변경시에 변경하려는 날 2주전까지 주무장관에게 신고해야만 한다.

④등록검사기관은 그 생물검사의 업무개시 이전에 주무성령에서 정한 바에 따라 그 생물검사 업무실시에 관한 규정을 정하여 주무장관의 허가를 받아야 한다. 이를 변경하려고 할 때에도 동일하다.

⑤등록검사기관은 매 사업연도 경과 후 3일 이내에 그 사업연도의 재산목록, 대차대조표, 손익계산서 또는 수지계산서, 영업보고서 또는 사업보고서(그 작성을 대신하여 전자적(電磁的) 기록(전자적(電子的) 방식, 자기적 방식 또는 그 밖에 인간 시각에 의해서 인식할 수 없는 방식으로 만들어진 기록으로 전자계산식에 의한 정보처리용으로 제공되는 것을 말한다. 이하 이 항 및 다음 항에서도 동일함) 작성이 되어 있을 경우 해당 전자적(電磁的) 기록을 포함한다. 이하 「재무제표등」이라 한다)를 작성하여 4년간 사업소에 보관해 두어야 한다.

⑥생물검사를 받으려는 자 또는 그 밖의 이해관계자는 등록검사기관의 업무시간 내에 언제든지 다음에서 언급하는 청구가 가능하

다. 단, 제2호 또는 제4호의 청구에 대해서는 등록검사기관이 정한 비용을 지불해야만 한다.

1. 재무제표 등이 서면으로 작성되어 있을 때에는 해당 서면의 열람 또는 등사(謄寫) 청구
  2. 제1호 서면의 등본 또는 사본 청구
  3. 재무제표 등이 전자적(電磁的) 기록으로 작성되어 있을 경우에는 해당 전자적 기록에 기록된 사항을 주무성령에서 정한 방법에 따라 표시한 것의 열람 또는 등사 청구
  4. 제3호의 전자적 기록에 기록된 사항을 전자적(電磁的) 방법인 주무성령에서 정한 바에 따라 제공하는 것의 청구 또는 해당 사항을 기재한 서면 교부의 청구
- ⑦등록검사기관은 주무성령에서 정한 바에 따라 장부를 갖추고 생물검사에 관해 주무성령에서 정한 사항을 기재하여 이를 보존해야만 한다.
- ⑧등록검사기관은 주무장관의 허가를 받지 않고 그 생물검사 업무의 전부 또는 일부를 중지 혹은 폐지해서는 안된다.

#### 제20조 (비밀보장의무등)

- ①등록검사기관의 임원이나 직원, 또는 이들 직에 있었던 자는 그 생물검사에 관해 취득한 비밀을 누설해서는 안된다.
- ②생물검사에 종사하는 등록검사기관의 임원이나 직원은 형법(明治 40년 법률 제45호) 또는 그 밖의 벌칙 적용에 대해 법령에 의거해 공무에 종사하는 직원으로 간주한다.

#### 제21조 (적합명령등)

- ①주무장관은 등록검사기관이 제18조제3항 각호의 어느 호에든 더 이상 적합하지 않게 되었음이 인정되는 경우에는 그 등록검사기관에 대해 이들 규정에 적합하게끔 필요한 조치를 취하도록 명

명할 수 있다.

②주무장관은 등록검사기관이 제19조제1항이나 제2항의 규정을 위반했다고 인정되는 경우, 또는 등록검사기관이 하는 제17조제3항의 통지 기제가 적당하지 않다고 인정되는 경우에는 그 등록검사기관에 생물검사를 실시해야 한다거나, 생물검사방법 또는 그 밖의 업무방법 개선에 관해 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

③주무장관은 제19조제4항의 규정이 생물검사의 공정한 실시상 부적합하다고 인정되었을 경우에 그 규정을 변경하도록 명령할 수 있다.

④주무장관은 등록검사기관이 제18조제2항제1호 또는 제3호에 해당할 경우에 등록을 취소해야 한다.

⑤주무장관은 등록검사기관이 다음 각호의 어느 호에든 해당할 경우에는 그 등록을 취소하거나 기간을 정해 생물검사 업무의 전부 혹은 일부의 정지를 명령할 수 있다.

1. 제19조제3항부터 제5항까지, 제7항 또는 제8항의 규정을 위반했을 경우.
2. 제19조제4항의 규정에 따르지 않고 생물검사를 실시했을 경우.
3. 정당한 사유 없이 제19조제6항 각 호의 규정에 의한 청구를 거부했을 경우.
4. 제1항에서 제3항까지의 규정에 의한 명령을 위반했을 경우.
5. 부정한 수단으로 등록을 받았을 경우.

#### 제22조 (보고징수 및 출입검사)

①주무장관은 이 절의 규정 시행에 필요한 한도 내에서 등록검사기관에게 그 생물검사 업무보고를 요구하거나, 또는 그 직원에게 등록검사기관의 사무소에 출입하여 등록검사기관의 장부, 서류, 또는 그 밖에 필요한 물건을 검사하거나 관계자에게 질문할 수



있다.

②제1항의 규정에 의한 출입검사를 하는 직원은 그 신분을 나타내는 증명서를 휴대하여 관계자에게 제시하여야 한다.

③제1항의 규정에 의한 출입검사의 권한은 범죄 수사를 위해 인정된 것으로 해석되어서는 안된다.

#### 제23조 (고시)

주무장관은 다음에서 언급하는 경우에 그 취지를 관보에 고시해야만 한다.

1. 등록했을 경우
2. 제19조제3항의 규정에 의한 신고가 있었을 경우
3. 제19조제8항의 허가를 한 경우
4. 제21조제4항 혹은 제5항의 규정에 의해 등록을 취소, 또는 동 항의 규정에 의해 생물검사업무의 전부 혹은 일부의 정지를 명령했을 경우

#### 제24조 (수수료)

①생물검사를 받으려는 자는 실제 비용을 감안하여 정령(政令)에서 정한 수수료를 국가(등록검사기관이 생물검사를 할 경우에는 등록검사기관)에 납부해야 한다.

②제1항의 규정에 따라 등록검사기관에 납부된 수수료는 등록검사기관의 수입으로 간주한다.

### 제 4 절 정보제공

#### 제26조

①유전자재조합생물등을 양도 혹은 제공하거나 위탁하여 사용등을 시키려는 자는 주무성령에서 정한 바에 따라 그 양도 혹은 제

공을 받는 자 또는 위탁을 받아 그 사용등을 하는 자에게 적정사용정보 또는 그 밖에 주무성령에서 정한 사항에 관한 정보를 문서교부나 그 밖의 주무성령에서 정한 방법에 따라 제공해야 한다.

②주무장관은 제1항의 규정을 위반하고 유전자재조합생물등의 양도, 제공, 위탁에 의한 사용등이 이루어졌을 경우에 있어서, 생물다양성 영향 발생 우려가 있음이 인정되는 경우에는 생물다양성 영향 방지를 위해 필요한 범위 내에서 당해 유전자재조합생물등을 양도, 제공, 위탁하여 사용등을 시킨 자에게 유전자재조합생물등의 회수나 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

### 제 3 장 수출과 관련한 조치

#### 제27조 (수출 통보)

유전자재조합생물등을 수출하려는 자는 주무성령에서 정한 바에 따라 수입국에게 수출하려는 유전자재조합생물등의 종류의 명칭 또는 그 밖에 주무성령에서 정한 사항을 통보해야만 한다. 단, 오직 동물을 위해 사용되는 것이 목적인 의약품(약사법(昭和 35년 법률 145호)) 제2조제1항의 의약품을 말한다. 이하 이 조에서는 동일하다) 이외의 의약품을 수출하는 경우나 그 밖에 주무성령에서 정한 경우에는 이에 속하지 않는다.

#### 제28조 (수출시 표시)

유전자재조합생물은 주무성령에서 정한 바에 따라 당해 유전자재조합생물등이나 그 포장, 용기, 송장에 당해 유전자재조합생물등의 사용등의 형태나 그 밖에 주무성령에서 정한 사항을 표시한 것이 아니면 수출해서는 안된다. 이 경우 제27조의 단서 규정은 이 조의 규정에 의한 수출에 대해 준용한다.

제29조 (수출 명령)

주무장관은 이전 두 조의 규정을 위반하고 유전자재조합생물등을 수출했을 경우, 생물다양성 영향 발생 우려가 있음이 인정되는 경우에는 생물다양성 영향 방지를 위해 필요한 범위 내에서 당해 유전자재조합생물등을 수출한 자에게 당해 유전자재조합생물등의 회수 또는 그 밖에 필요한 조치를 취하도록 명령할 수 있다.

제 4 장 잡칙(雜則)

제30조 (보고징수)

주무장관은 이 법률의 시행에 필요한 한도 내에서 유전자재조합 생물등(유전자재조합생물등으로 의심되는 생물을 포함한다. 이하 이 조, 제31조제1항 및 제32조제1항에서도 동일하다)의 사용등을 하고 있는 자, 또는 사용한 자, 유전자재조합생물등을 양도 혹은 제공한 자, 국내관리인, 유전자재조합생물등을 수출한 자나 그 밖의 관계자로부터 그 행위의 실시상황 또는 그 밖에 필요한 사항에 대한 보고 요구를 할 수 있다.

제31조 (출입검사등)

①주무장관은 이 법률 시행에 필요한 한도 내에서 그 직원에게 유전자재조합생물등의 사용등을 하고 있는 자, 사용한 자, 유전자재조합생물등을 양도 혹은 제공한 자, 국내관리인, 유전자재조합생물등을 수출한 자나 그 밖의 관계자가 그 행위가 일어난 장소 또는 그 밖이 장소에 출입하게 하여 관계자에게 질문을 할 수 있고, 유전자재조합생물, 시설등을 검사하거나 검사에 필요한 최소한의 분량에 한해 유전자재조합생물등을 무상으로 수거할 수 있다.

②당해 직원은 제1항의 규정에 의한 출입, 질문, 검사 또는 수거(이하 “출입검사등”이라 한다)를 할 경우 그 신분을 나타내는 증

명서를 휴대해 관계자에게 제시해야만 한다.

③제1항의 규정에 의한 출입검사등의 권한은 범죄 수사를 위해 인정된 것으로 해석되어서는 안된다.

제32조 (센터등에 의한 출입검사등)

①농림수산업장관 또는 경제산업장관은 제31조제1항의 경우에 있어서 필요하다고 인정되는 경우에는 독립행정법인 농림수산물소비기술센터, 독립행정법인 종묘관리센터, 독립행정법인 가축개량센터, 독립행정법인 비료·사료검사소, 독립행정법인 농약검사소, 독립행정법인 수산종합연구센터, 독립행정법인 제품평가기술기반기구(이하 “센터등”이라 한다)에 다음에서 언급하는 센터등의 구분에 따라 유전자재조합생물등의 사용등을 하고 있는 자, 사용한 자, 유전자재조합생물등을 양도하거나 제공한 자, 국내관리인, 유전자재조합생물등을 수출한 자 또는 그 밖의 관계자가 그 행위를 하는 장소나 그 밖의 장소에 출입하게 하여 관계자에게 질문을 할 수 있고, 유전자재조합생물등, 시설등, 그 밖의 물건을 검사하거나 검사에 필요한 최소한의 분량에 한해 유전자재조합생물등을 무상으로 수거할 수 있다.

1. 독립행정법인 농림수산물소비기술센터, 독립행정법인 농약검사소, 독립행정법인 수산종합연구센터 : 농림수산업장관
2. 독립행정법인 제품평가기술기반기구 : 경제산업장관

②농림수산업장관이나 경제산업장관은 제1항의 규정에 따라 센터등에 출입검사등을 시킬 경우, 동 항 각호에서 언급하는 센터등의 구분에 따라 센터등에 출입검사 등을 하는 날짜, 장소 또는 그 밖에 필요한 사항을 제시하고 이에 대한 실시를 지시하도록 한다.

③센터등은 제2항의 규정에 의한 지시로 제1항의 규정에 따른 출입검사등을 할 경우 유전자재조합생물등에 관해 지식경험을 갖춘 직원이어야 하며, 동 항 각호에서 언급하는 센터등의 구분에 따라

당해 각호에서 정한 장관이 발하는 명령에서 정한 조건에 적합하도록 실시되어야만 한다.

④센터등은 제2항의 규정에 의한 지시에 따라 제1항의 규정에 따른 출입검사를 했을 경우에 센터등의 구분에 따라 농림수산장관이나 경제산업장관에게 보고해야 한다.

⑤제1항의 규정에 의한 출입검사등에 대해서는 제31조제2항 및 제3항의 규정을 준용한다.

#### 제33조 (센터등에 대한 명령)

농림수산장관 또는 경제산업장관은 제32조제1항의 규정에 의한 출입검사등의 업무에 있어 올바른 실시 확보를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 동 호 각호에서 언급하는 센터등의 구분에 따라 센터등에게 당해 업무에 관해 필요한 명령을 할 수 있다.

#### 제34조 (과학적 지식의 충실을 위한 조치)

정부는 유전자재조합생물등 그 사용등에 따라 발생할 생물다양성 영향에 관한 과학적 지식의 충실함을 도모하기 위해, 이와 관련한 정보수집, 정리 및 분석, 연구추진 또는 그 밖에 필요한 조치를 강구하도록 힘써야 한다.

#### 제35조 (국민의견청취)

정부는 이 법률에 근거한 시책(施策)에 국민의 의견을 반영해야 하며, 관계자 상호간의 정보 및 의견 교환 촉진을 위해 생물다양성 영향평가와 관련된 정보, 제34조의 규정에 따라 수집, 정리, 분석한 정보 또는 그 밖의 정보를 공표하여 널리 국민의 의견을 듣도록 한다.

#### 제36조 (주무장관등)

①이 법률의 주무장관은 정령(政令)에서 정한 바에 따라 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관, 환

경장관으로 한다.

②이 법률에 있어서의 주무성령은 주무장관이 발하는 명령으로 한다.

제37조 (경과조치)

이 법률의 규정에 근거하여 명령을 제정하거나 개정·폐지할 경우에는 그 명령에서 그 제정이나 개정·폐지에 따라 합리적으로 필요하다고 판단되는 범위 내에서 소요 경과조치(벌칙에 관한 경과조치를 포함한다)를 정할 수 있다.

제 5 장 벌칙(罰則)

제38조

제10조제1항과 제2항, 제11조제2항, 제14조제1항과 제2항, 제15조제2항, 제17조제5항, 제26조제2항, 제29조의 규정에 따른 명령 위반자는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처하거나, 이들 두 벌칙을 모두 과한다.

제39조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 자는 6개월 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금에 처하거나, 이들 두 벌칙을 모두 과한다.

1. 제4조제1항의 규정을 위반하고 제1종사용등을 한 자
2. 거짓이나 그 밖에 부정한 수단으로 제4조제1항 또는 제9조제1항의 승인을 받은 자

제40조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 자는 6개월 이하의 징역 또는 50만엔 이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조제6항 또는 제7조제3항(이들 규정을 제9조제4항에서 준용하는 경우도 포함한다)의 규정을 위반한 자

부 록

2. 제20조제1항의 규정을 위반한 자

제41조

제21조제5항 규정에 의한 생물검사업무 정지 명령을 위반했을 경우에 그 위반행위를 한 등록검사기관의 임원 또는 직원은 6개월 이하의 징역 또는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

제42조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 자는 50만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제13조제1항의 규정을 위반하고 확인 없이 제2종사용등을 한 자
2. 거짓이나 그 밖에 부정한 수단으로 제13조제1항의 확인을 받은 자
3. 제16조 규정에 의한 신고를 하지 않았거나 또는 허위신고를 하고 수입한 자
4. 제26조제1항의 규정에 의한 정보제공을 하지 않았거나 또는 허위정보를 제공하여 유전자재조합생물등을 양도, 제공, 위탁하여 사용등을 시킨 자
5. 제27조 규정에 의한 통보를 하지 않았거나 또는 허위통보를 하여 수출한 자
6. 제28조 규정에 의한 표시를 하지 않았거나 또는 허위표시를 하여 수출한 자

제43조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 자는 30만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제30조에서 규정한 보고를 하지 않았거나 또는 허위보고를 한 자

2. 제31조제1항 또는 제32조제1항의 규정에 의한 출입, 검사, 수거거부, 방해나 기피, 또는 질문에 대해 진술을 거부하거나 허위진술을 한 자

#### 제44조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 경우 그 위반행위를 한 등록검사기관의 임원 또는 직원은 30만엔 이하의 벌금에 처한다.

1. 제19조제7항의 규정을 위반하고 동 항에서 규정하는 사항을 기재하지 않았거나 허위로 기재했을 경우, 또는 장부를 보존하지 않았을 경우
2. 제19조제8항의 허가 없이 생물검사업무의 전부를 폐지했을 경우
3. 제22조제1항에서 규정하는 보고를 하지 않았거나 허위보고, 또는 동 항의 규정에 의한 출입이나 검사의 거부, 방해, 기피, 또는 질문에 대해 진술을 하지 않았거나 허위진술을 했을 경우

#### 제45조

법인 대표자 또는 법인이나 사람의 업무에 관해 제38조, 제39조, 제42조, 제43조의 위반행위를 했을 경우에는 행위자 처벌 이외에 그 법인 또는 사람에 대해서도 각 본조의 벌금형을 부과한다.

#### 제46조

제6조제1항(제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 신고를 하지 않았거나, 또는 허위신고를 한 자는 20만엔 이하의 과태료에 처한다.

#### 제47조

다음 각 호의 어느 호에든 해당하는 경우 그 위반행위를 한 등록검사기관의 임원이나 직원은 20만엔 이하의 과태료에 처한다.

1. 제19조제5항의 규정을 위반하고 재무제표 등을 준비하지 않았고, 재무제표 등에 기재해야 할 사항을 기재하지 않았거나



부 록

허위기재했을 경우

2. 정당한 사유 없이 제19조제6항 각 호의 규정에 의한 청구를 거부했을 경우

제48조

제33조의 규정에 의한 명령을 위반했을 경우에 그 위반행위를 한 센터등의 임원은 20만엔 이하의 과태료에 처한다.

부 칙(附則)

제 1 조 (시행기일)

이 법률은 의정서가 일본에 대해 효력을 발생하는 날부터 시행한다. 단, 다음 각호에서 언급하는 규정은 당해 각 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제2조부터 부칙 제6조까지, 그리고 부칙 제15조의 규정(다음 호에서 언급하는 개정 규정을 제외한다) 공포일
2. 부칙 제15조의 규정(독립행정법인 의약품의료기기종합기구법(2002년(平成 14년) 법률 제192호) 제15조제2항의 개정 규정과 관계된 부분으로 제한한다) 이 법률의 시행일(이하 “시행일”이라 한다) 또는 독립행정법인 의약품의료기기종합기구법의 시행일 중 늦은 날

제 2 조 (경과조치)

- ① 제4조제1항 또는 제9조제1항의 승인을 받으려는 자는 시행일 전이라도 제4조 또는 제9조의 규정 사례에 따라 그 승인 신청을 할 수 있다.
- ② 주무장관은 제1항의 규정에 따라 승인 신청이 있었을 경우에 시행일 전이라도 제4조 또는 제9조의 규정 사례에 따라 그 승인을 할 수 있다. 이 경우에 이들 규정 사례에 따라 승인 받았을 경

우에는 시행일에 있어서 제4조제1항 또는 제9조제1항의 규정에 따라 승인을 받은 것으로 간주한다.

③이 법률 시행시 실제로 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하고 있는 자로서, 당해 제1종사용등에 대해 제4조제1항 또는 제9조제1항의 승인이 이루어져 있지 않은 경우에는 시행일로부터 6개월간 당해 제1종사용등과 관계된 승인이 이루어진 것으로 간주한다. 그 기간이 만료될 때까지 해당 제1종사용등과 관계된 제1종사용규정의 승인 신청이 있었을 경우에 있어서, 그 기간이 경과되었을 때에는 그 신청과 관계된 승인, 승인신청 기각, 승인거부 처분이 있는 날까지 같은 것으로 본다.

### 제 3 조

①제13조제1항의 확인을 받으려는 자는 시행일 전이라도 동 조의 규정 사례에 따라 그 확인 신청을 할 수 있다.

②주무장관은 제1항의 규정에 따라 확인 신청이 있었을 경우에 시행일 전이라도 제13조 규정 사례에 따라 그 확인을 할 수 있다. 이 경우 동 조의 규정 사례에 따라 확인을 받았을 때에는 시행일에 동 조 제1항의 규정에 따라 확인받은 것으로 간주한다.

③이 법률 시행시 실제로 제13조제1항에서 규정하는 제2종사용등을 하고 있는 자로서, 동 항의 확인을 받은 확산방지조치를 취하지 않은 것은 시행일로부터 6개월 동안에는 당해 확인을 받은 확산방지조치를 취하고 있는 것으로 간주한다. 그 자가 그 기간이 만료될 때까지 당해 확인 신청을 했을 경우, 그 기간이 경과되었을 때에는 그 신청에 근거한 확인 또는 확인거부 처분이 있는 날까지 같은 것으로 본다.

### 제 4 조

①제18조제1항의 등록을 받으려는 자는 시행일 전이라도 그 신청을 할 수 있다.

## 부 록

②주무장관은 제1항의 규정에 따라 신청이 있었을 경우에 시행일 전이라도 제18조의 규정 사례에 따라 등록을 할 수 있다. 이 경우 동 조의 규정 사례에 따라 등록을 받았을 때에는 시행일에 있어서 동 조 제1항의 규정에 따라 등록받은 것으로 간주한다.

### 제 5 조

①제19조제4항의 규정 허가를 받으려는 자는 시행일 전이라도 그 신청을 할 수 있다.

②주무장관은 제1항의 규정에 따라 신청이 있었을 경우에는 시행일 전이라도 제19조제5항의 규정 사례에 따라 허가를 할 수 있다. 이 경우 동 항의 규정 사례에 따라 허가를 받았을 때에는 시행일에 있어서 동 항의 규정에 따라 허가받은 것으로 간주한다.

### 제 6 조

제2조부터 제5조에서 정한 것 이외에, 이 법률 시행에 관해 필요한 경과조치는 정령(政令)에서 정한다.

### 제 7 조 (검토)

정부는 이 법률 시행 후 5년을 경과했을 경우에 이 법률의 시행 상황에 대해 검토해야 하며, 필요하다고 인정되는 경우에는 그 결과에 근거하여 소요 조치를 강구하도록 한다.

### 제 8 조 (독립행정법인 농림수산소비기술센터법의 일부개정)

독립행정법인 농림수산소비기술센터법(1999년 법률 제183호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항을 다음과 같이 개정한다.

②센터는 전 항의 업무 이외에 다음의 업무를 수행한다.

1. 농림물자규격화및품질표시적정화에관한법률(1950년 법률 제 175호) 제20조의 2 제1항 규정에 의한 출입검사

Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

2. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한 법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

제 9 조 (독립행정법인 종묘관리센터법의 일부개정)

독립행정법인 종묘관리센터법(1999년 제184호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조 제2항을 다음과 같이 개정한다.

②센터는 전 항의 업무 이외에 다음의 업무를 수행한다.

1. 종묘법(1998년 법률 제83호) 제53조의 2 제1항 규정에 의한 수집
2. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한 법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

제10조 (독립행정법인 가축개량센터법의 일부개정)

독립행정법인 가축개량센터법(1999년 법률 제185호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항 중 제3호를 제4호로 하고, 제2호의 다음에 다음 호를 추가한다.

4. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한 법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항의 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

제11조 (독립행정법인 비료·사료검사법의 일부개정)

독립행정법인 비료·사료검사소법(1999년 법률 제186호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항에 다음 호를 추가한다.

4. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한 법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항의 규정에 의한 출입,

질문, 검사 및 수거

제12조 (독립행정법인 농약검사소법의 일부개정)

독립행정법인 농약검사소법(1999년 법률 제187호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제2항을 다음과 같이 개정한다.

②검사소는 전 항의 업무 외에 다음 업무를 수행한다.

1. 농약단속법(1948년 법률 제82호) 제13조 2 제1항의 규정에 의한 수집, 출입검사 및 동법 제15조의 3 제2항 규정에 의한 출입검사
2. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

제13조 (독립행정법인 수산종합연구센터법의 일부개정)

독립행정법인 수산종합연구센터법(1999년 법률 제199호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제4항 중 “및 제2항”을 “, 제2항 및 전항”으로 변경하고, 동 항을 동조 제4항으로 하여, 동 조 제3항의 다음에 다음 항을 추가한다.

④센터는 제1항 및 제2항에서 규정하는 업무 이외에 유전자재조합생물등의사용등 규제에따른생물다양성확보에관한법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항의 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거를 수행한다.

제12조제1호 중 “및 제4항”을 “, 제4항 및 제5항”으로 개정한다.

제14조 (독립행정법인 제품평가기술기반기구법의 일부개정)

독립행정법인 제품평가기술기반기구법(1999년 법률 제204호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조제2항에 다음 호를 추가한다.

10. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

제15조 (독립행정법이 의약품의료기기종합기구법의 일부개정)

독립행정법인 의약품의료기기종합기구법의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제15조제2항을 다음과 같이 개정한다.

②기구는 전 항의 업무 이외에 다음 업무를 수행한다.

1. 약사법 제69조 제1항 또는 제80조의 6 제1항 규정에 의한 정령에서 정한 출입검사, 질문 및 수거
2. 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한법률(2003년 법률 제97호) 제32조제1항의 규정에 의한 출입, 질문, 검사 및 수거

부칙 제31조의 다음에 다음 조를 추가한다.

(유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한법률의 일부개정)

제31조의 2 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한 법률(2003년 법률 제97호)의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제32조제1항 중 “또는 경제산업장관”을, “경제산업장관 또는 후생노동장관”으로, “또는 독립행정법인 제품평가기술기반기구”를, “독립행정법인 제품평가기술기반기구 또는 독립행정법인 의약품의료기기종합기구”로 개정하고, 동항에 다음 호를 추가한다.

3. 독립행정법인 의약품의료기기종합기구 : 후생노동장관

제32조제2항 중 “또는 경제산업장관”을 “경제산업장관 또는 후생노동장관”으로 개정하고, 동조 제4항 중 “또는 경제산업성령”

부 록

을, “경제산업성령 또는 후생노동성령”으로, “또는 경제산업장관”을, “경제산업장관 또는 후생노동장관”으로 개정한다.

제33조 중 “또는 경제산업장관”을, “경제산업장관 또는 후생노동장관”으로 개정한다.

### 3. 일본의 유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물 다양성확보에관한법률 시행규칙

(2003년 재무·문부과학·후생노동·농림수산·경제산업·환경성령 제1호)

#### 제 1 조 (생물의 정의)

유전자재조합생물등의사용등규제에따른생물다양성확보에관한법률  
(이하 “법”이라 한다) 제2조제1항의 주무성령에서 정한 하나의 세  
포(세포군을 구성하고 있는 것은 제외한다) 또는 세포군(이하 “세  
포등”이라 한다)은 다음에서 언급하는 것은 대상으로 하지 않는다.

1. 인간의 세포등
2. 분화 능력을 갖거나 분화된 세포등(개체 및 배우자는 제외한다)으로 자연조건에서 개체로 성장(成育)하지 않는 것

#### 제 2 조 (유전자재조합생물등을 얻기 위해 이용되는 기술)

법 제2조제2항제1호의 주무성령에서 정한 기술은 세포, 바이러스  
또는 바이로이드에 핵산을 이입(移入)하여 당해 핵산을 전이 또는  
복제시키는 것을 목적으로 세포 밖에서 핵산을 가공하는 기술을  
말하며, 다음에서 언급하는 기술은 대상으로 하지 않는다.

1. 세포에 이입하는 핵산으로서, 다음에서 언급하는 핵산만을  
사용해 가공하는 기술
  - 가. 당해 세포가 유래하는 생물과 동일 분류학상의 종에 속하  
는 생물의 핵산
  - 나. 자연조건에서 당해 세포가 유래하는 생물이 속한 분류학  
상의 종(種)과의 사이에서 핵산을 교환하는 종에 속하는 생  
물의 핵산



2. 바이러스 또는 바이로이드에 이입하는 핵산으로서, 자연조건에서 당해 바이러스나 바이로이드의 사이에서 핵산을 교환하는 바이러스나 바이로이드의 핵산만을 사용해 가공하는 기술

제 3 조

법 제2조제2항제2호의 주무성령에서 정한 기술은 다른 분류학상의 과(科)에 속하는 생물의 세포를 융합하는 기술을 말하며, 교배 등 종래에 이용되어 왔던 기술은 대상으로 하지 않는다.

제 4 조 (제2종사용등을 명시하는 조치)

법 제2조제6항의 주무성령에서 정한 조치는 다음 각호에서 언급하는 구분에 따라 해당 각호에서 정한 대로 한다.

1. 유전자재조합생물등의 사용등(운반은 제외한다)은 다음 어느 경우에도든 해당하는 시설등을 이용할 것.
  - 가. 시설등의 외부 대기, 물이나 토양 속으로 유전자재조합생물등의 확산을 방지하는 기능(이하 이 항에서 “확산방지기능”이라 한다)을 가진 실험실(연구개발과 관계된 동물사육실 및 식물재배실을 포함한다)
  - 나. 확산방지기능을 가진 배양이나 발효용으로 제공하는 설비, 이들에 부수적으로 이용되는 확산방지기능을 갖춘 시설다. 가와 나에서 언급한 것 이외에 확산방지기능을 갖춘 시설등으로, 외부 대기, 물이나 토양 속으로 유전자재조합생물등의 확산 방지 목적을 가지고 사용하는 것임을 기재한 표시(標識)이 눈에 띄는 곳에 부착되어 있는 시설등
2. 유전자재조합생물등을 운반하는 경우 : 전 호에서 언급하는 시설등을 이용한 유전자재조합생물등의 사용등을 위해 운반하는 경우에는 운반용 덮개를 덮거나 봉합한 실험관, 또는 그 밖의 시설등으로 확산방지기능을 갖춘 시설을 이용할 것.

② 전 항 각호에서 규정하는 조치를 취하는 경우에도 법 제4조 제1항 단서 규정에 해당할 때에는 당해 조치는 전 항의 규정과 상관없이 법 제2조제6항에서 규정하는 조치로 보지 않는다.

제 5 조 (주무장관의 승인 적용제외)

법 제4조제1항 단서 조항인 주무성령에서 정하는 경우는 다음에서 언급하는 경우로 본다.

1. 사람의 생명 혹은 신체보호를 위한 조치 또는 비상재해에 대한 응급조치로서, 긴급하게 유전자재조합생물등의 제1종사용등이 필요한 경우로 주무장관이 별도로 정한 경우
2. 법 제17조, 제31조, 제32조에 근거한 검사실시나 검사준비를 위해서 필요최소한의 제1종사용등을 할 경우
3. 수입된 생물에 유전자재조합생물등이 혼입되었을 경우(수입 생물 사용시 법 제4조제1항 혹은 제9조제1항에 근거하여 주무장관의 승인을 받은 제1종사용규정(법 제7조제1항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 근거하여 주무장관에 의해 변경된 제1종사용규정에 대해서는 그 변경 후의 규정. 이하 “승인 받은 제1종사용규정”이라 한다)에 따르지 않고, 또는 제1종사용규정의 승인을 받지 않고 당해 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 할 수밖에 없는 경우 중 주무장관이 별도로 정한 경우에 한한다)
4. 사람의 체내에 유전자재조합생물등이 존재하여 일상생활에 있어서 당해 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하는 경우
5. 승인 받은 제1종사용규정을 따르지 않거나 제1종사용규정의 승인을 받지 않은 것을 모르고 양도 또는 제공된 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하는 경우, 또는 위탁받아 유전자재조합생물등의 제1종사용등을 하는 경우

6. 승인 받은 제1종사용규정을 따르지 않거나 제1종사용규정의 승인을 받지 않고 제1종사용등이 이루어진 유전자재조합생물 등의 생물다양성 영향 방지를 위해 필요최소한의 제1종사용등을 하는 경우

제 6 조 (신청서의 첨부서류)

법 제4조제2항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다. 다음 조 및 제41조에서도 동일)의 주무성령에서 정한 서류는 법 제4조제1항 또는 제9조제1항의 승인을 받으려는 자에 의한 생물다양성 영향의 효과적 방지에 도움이 되는 조치의 내용을 기재한 서류로 한다(주무장관이 필요하다고 인정하는 경우에 한한다).

제 7 조 (신청서 양식)

법 제4조제2항에서 규정하는 신청서 양식은 양식 제1호와 같다.

제 8 조 (제1종사용규정의 기재사항)

제1종사용규정에서 정한 법 제4조제3항 각 호(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 언급하는 사항에 대해서는 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각호에서 정한 바대로 한다.

1. 유전자재조합생물등의 종류의 명칭 : 당해 유전자재조합생물등의 숙주(법 제2조제2항제1호에서 언급하는 기술 이용에 따라 얻어진 핵산이나 그 복제물이 이입된 생물을 말한다. 이하 동일)에 속하는 분류학상의 종(種)의 명칭 또는 당해 유전자재조합생물등의 특성 등의 정보를 포함시킴으로써 다른 유전자재조합생물등과 명확히 구별될 수 있는 명칭으로 할 것.
2. 유전자재조합생물등의 제1종사용등의 내용 : 당해 유전자재조합생물등에 대해 행하는 일련의 사용등에 대해 정할 것.
3. 유전자재조합생물등의 제1종사용등의 방법 : 당해 제1종사용등을 행하는데 있어 취해야 할 생물다양성 영향방지조치에 대해 정할 것(생물다양성 영향 방지를 위해 필요한 경우에 한한다).

제 9 조 (학식경험자로부터의 의견청취)

주무장관은 법 제4조제4항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 학식경험자의 의견을 청취할 때에는 다음 조의 학식경험자 명부에 기재되어 있는 자의 의견을 듣도록 한다.

제10조 (학식경험자의 명부)

주무장관은 생물다양성 영향에 관해 전문학식경험을 갖춘 자를 선정하고, 학식경험자의 명부를 작성해 이를 공표하도록 한다.

제11조 (제1종사용규정의 수정지시)

법 제5조제1항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 의한 지시는 문서에 의해 그 사유 및 법 제5조제2항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 규정하는 기간을 덧붙여 수행하도록 한다.

제12조 (변경 신고)

법 제6조제1항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 의한 신고는 법 제4조제2항제1호(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에서 언급하는 사항 중 변경한 날로부터 2주 이내에 양식 제2호에 의거한 신고서를 제출하도록 한다.

제13조 (제1종사용규정의 변경등과 관련한 학식경험자로부터의 의견청취)

제9조의 규정은 법 제7조제2항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따라 학식경험자의 의견을 들을 경우에 준용한다. 이 경우 “다음 조”는 “제10조”로 대체하여 적용하도록 한다.

제14조 (제1종사용규정의 공표 방법)

법 제8조제1항(법 제9조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 의한 공표는 관보에 게재하도록 한다.

제15조 (적정사용등을 위해 필요한 조치를 취해야 하는 자)

법 제9조제2항의 주무성령에서 정한 자는 외국법인으로 자국내에 사무소를 갖고 있는 자의 당해 사무소의 대표자로 한다.

제16조 (주무장관 확인의 적용제외)

법 제13조제1항의 주무성령에서 정하는 경우는 다음에서 언급하는 경우로 한다.

1. 인간의 생명 혹은 신체의 보호를 위한 조치 또는 비상재해에 대한 응급조치로서, 긴급하게 유전자재조합생물등의 제2종사용등을 할 필요가 있는 경우로서 주무장관이 별도로 정하는 경우
2. 법 제17조, 제31조, 제32조에서 규정하는 검사실시를 위해서 나 그 준용을 위해서 필요최소한의 제2종사용등을 할 경우
3. 허위 정보제공을 받았기 때문에, 확산방지조치 확인을 받아야 되는 것을 모르고 제2종사용등을 할 경우
4. 법 규정을 위반하고 사용 등이 이루어진 유전자재조합생물등의 확산방지를 위해서 필요최소한의 제2종사용등을 할 경우

제17조 (수입 신고)

법 제16조 규정에 의한 신고는 주무장관이 별도로 정한 날까지 양식 제3호에 의거한 신고서를 제출하도록 한다.

제18조 (생물검사명령)

법 제17조제1항 규정에 의한 명령은 문서에 의거하여 동 조 제3항에서 규정하는 조건을 붙여 이루어지도록 한다.

제19조 (생물검사명령을 받은 자의 검사 요청)

- ① 생물검사요청은 양식 제4호에 의거한 의뢰서를 제출하도록 한다.
- ② 제1항에서 규정하는 의뢰서에는 전 조에서 규정하는 문서의 사본을 첨부해야만 한다.

제20조 (등록검사기관의 등록신청등)

①법 제18조제1항의 규정에 의한 등록신청은 양식 제5호에 의거한 신청서를 제출하도록 한다.

②제1항에서 규정하는 신청서에는 다음에서 언급하는 서류를 첨부해야만 한다.

1. 정관(定款), 기부행위 및 등기부 등본 또는 이에 준하는 것
2. 신청일 사업연도와 그 직전의 사업연도의 대차대조표, 또는 당해 사업연도 말의 재산목록 또는 이에 준하는 것(신청일이 속하는 사업연도에 설립된 법인은 그 설립시의 재산목록)
3. 신청자가 법 제18조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 적합하다는 것을 설명한 서류
4. 신청자가 현재 수행중인 업무의 개요를 기재한 서류
5. 이전 각 호에서 언급한 것 이외에 기타 참고가 될만한 사항을 기재한 서류

제21조 (등록검사기관 등록부의 기재사항)

법 제18조제4항제3호의 주무성령에서 정한 사항은 검사대상생물의 종류의 명칭으로 한다.

제22조 (생물검사 실시방법)

법 제19조제2항의 주무성령에서 정한 방법은 검사대상생물의 종류 등을 감안하여 주무장관이 별도로 정한 방법으로 한다.

제23조 (변경 신고)

법 제19조제3항의 규정에 의한 신고는 양식 제6호에 의거한 신고서를 제출하도록 한다.

제24조 (생물검사 업무실시에 관한 규정의 기재사항)

법 제19조제4항의 생물검사 업무실시에 관한 규정은 다음에서 언급하는 사항에 대해 정하도록 한다.

## 부 록

1. 생물검사 실시시간 및 휴일에 관한 사항
2. 생물검사 사무소에 관한 사항
3. 생물검사 실시체제에 관한 사항
4. 수수료 납부에 관한 사항
5. 생물검사의 비밀보장에 관한 사항
6. 생물검사의 장부, 서류 등의 관리에 관한 사항
7. 전 각호에서 언급하는 것 이외에 기타 생물검사실시에 관해 필요한 사항

### 제25조 (생물검사 업무실시에 관한 규정허가 신청등)

- ①등록검사기관은 법 제19조제4항 전단의 규정에 따른 허가를 받고자 할 경우에는 양식 제7호에 의거한 신청서에 생물검사 업무실시에 관한 규정을 첨부하여 이를 주무장관에게 제출해야만 한다.
- ②등록검사기관은 법 제19조제4항 후단의 규정에 따른 허가를 받고자 할 때에는 양식 제8호에 의거한 신청서를 주무장관에게 제출해야만 한다.

### 제26조 (전자적(電磁的) 방법)

- ①법 제19조제6항제3호의 주무성령에서 정한 방법은 당해 전자적 기록에 기록된 사항을 서면 또는 출력장치의 영상으로 표시하는 방법으로 한다.
- ②법 제19조제6항제4호의 주무성령에서 정한 전자적 방법은 다음에서 언급한 것으로 한다.
  1. 송신자 사용의 전자계산기와 수신자 사용의 전자계산기를 전기통신회선으로 접속한 전자정보처리 조직을 사용하는 방법으로, 당해 전기통신회선을 통해 정보를 송신할 수 있고 수신자 사용의 전자계산기에 갖추어진 파일에 당해 정보가 기록될 것

2. 자기 디스크나 그 밖에 이에 준하는 방법으로 일정 정보를 확실하게 기록해 놓을 수 있는 경우로서 작성된 파일에 정보를 기록한 것을 교부하는 방법
3. 전 항 각 호에서 언급하는 방법은 수신자가 파일 기록을 출력함으로써 서면 작성이 가능해야만 한다.

제27조 (장부)

법 제19조제7항의 주무성령에서 정한 사항은 다음에서 언급하는 것으로 한다.

1. 생물검사를 요청한 자의 성명, 주소(법인은 그 명칭, 대표자 성명 및 주된 사무소의 소재지)
2. 생물검사 요청을 받은 연월일
3. 검사대상생물의 종류의 명칭
4. 생물검사 결과
5. 생물검사 결과를 통지한 연월일

제28조 (생물검사 업무의 휴·폐지 허가신청)

등록검사기관은 법 제19조제8항에 따른 허가를 받고자 할 때에는 양식 제9호에 의거한 신청서를 주무장관에게 제출해야 한다.

제29조 (법 제22조제2항의 증명서 양식)

법 제22조제2항의 증명서 양식은 양식 제10호와 같다.

제30조 (생물검사의 수수료 납부)

①법 제24조에서 규정하는 수수료와 관련해 정부에 납부할 경우에는 제19조제1항에서 규정하는 의뢰서에 당해 수수료 금액에 상응하는 금액의 수입인지를 붙이고, 등록검사기관에 납부할 경우에는 법 제19조제4항에서 규정하는 생물검사 업무실시에 관한 규정에서 정한 바에 따라 납부해야만 한다.



② 전 항의 규정에 따라 납부된 수수료는 반환되지 않는다.

제31조 (적정사용정보의 공표방법)

법 제25조제2항의 규정에 의한 공표는 유전자재조합생물등의 종류의 명칭을 명시하여 관보에 게재하도록 한다.

제32조 (정보제공)

① 법 제26조제1항에 따른 정보의 제공은 다음에서 언급하는 경우를 제외하고는 유전자재조합생물등을 양도, 제공, 또는 위탁(이하 “양도등”이라 한다)을 할 때마다 정보를 제공하도록 한다.

1. 제1종사용규정이 정해져 있는 유전자재조합생물등의 양도, 제공, 또는 위탁을 통해 사용등을 시키려는 경우로 적정사용정보가 정해져 있지 않을 경우
2. 유전자재조합생물등을 위탁하여 운반시키려 할 경우
3. 유전자재조합생물등의 양도, 제공, 또는 위탁을 통해 사용등을 시키려는 자(이하 “양도자등”이라 한다)가 당해 유전자재조합생물등의 사용등이 제5조제3호부터 제5호까지 또는 제16조제3호에서 언급하는 경우에 해당할 경우
4. 양도자등의 유전자재조합생물등의 제2종사용등이 허위정보 제공을 받아 제2종사용등에 있어서 취해야 할 확산방지조치를 취하지 않게 되어 있을 경우
5. 특정 유전자재조합생물등의 양도등을 할 경우

② 제1항의 규정과는 상관없이 동일 정보를 제공해야만 하는 유전자재조합생물등의 양도나 제공을 받은 자, 또는 위탁을 받아 당해 유전자재조합생물등의 사용등을 하는 자(이하 “양수자등”이라 한다)에 대해 2회 이상 당해 유전자재조합생물등의 양도등을 할 경우 당해 유전자재조합생물등의 양수자등이 인지하고 있을 때에는 그 최초의 양도등에 대해서만 정보를 제공하도록 한다.

제33조 (정보의 내용)

법 제26조제1항의 주무성령에서 정한 사항은 다음 각 호에서 언급하는 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 사항으로 한다.

1. 제1종사용등을 하고 있는 유전자재조합생물등을 양도, 제공, 또는 위탁하여 사용등을 시키려 하는 경우 다음 가에서 라까지 언급하는 사항
  - 가. 유전자재조합생물등의 종류의 명칭(명칭이 없거나 명확하지 않을 때에는 그 취지)
  - 나. 당해 유전자재조합생물등의 제1종사용등과 관련한 제1종사용규정이 주무장관의 승인을 받았다는 사실이나 제5조제1호, 제2호 혹은 제6호에 근거한 사용등을 하고 있다는 취지
  - 다. 양도자등의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 담당책임자의 성명과 연락처)
2. 제2종사용등을 하고 있는 유전자재조합생물등을 양도, 제공, 또는 위탁하여 사용등을 시키려 하는 경우 다음 가에서 라까지 언급하는 사항
  - 가. 유전자재조합생물등의 제2종사용등을 하고 있다는 취지
  - 나. 유전자재조합생물등의 숙주 또는 친생물의 명칭 및 법 제2조제2항제1호에서 규정하는 기술 이용으로 얻어진 핵산 또는 그 복제물의 명칭(명칭이 없는 경우나 명확하지 않을 경우에는 그 취지)
  - 다. 양도자가 제16조제1호, 제2호 또는 제4호에 근거한 사용등을 하고 있을 경우에는 그 취지
  - 라. 양도자등의 성명 및 주소(법인인 경우에는 그 명칭 및 담당책임자의 성명과 연락처)

제34조 (정보제공방법)

법 제26조제1항의 주무성령에서 정한 방법은 다음 각 호 중 하나로 한다.

1. 문서교부
2. 유전자재조합생물등 또는 그 포장이나 용기에 대한 표시
3. 팩시밀리장치를 이용한 송신
4. 양도자등의 사용하는 전자계산기와 양수자등이 사용하는 전자계산기를 전기통신회선에서 접속한 전자정보처리 조직을 이용한 송신으로 당해 전기통신회선을 통해 전 조 각 호에서 정한 사항이 송신되고, 양수자등이 사용하는 전자계산기에 갖추어진 파일에 당해 사항이 기록될 것

제35조 (수출통보방법)

법 제27조 규정에 의한 수출통보는 생물다양성조약바이오안전성에 관한 카르타헤나의 정서(다음 조에서 “의정서”라 한다) 제8조 1의 수입당사국 국가책임기관(권한이 있는 당국)에 대해 양식 제11호에 따라 행하도록 한다.

제36조 (수출통보의 적용제외)

법 제27조 단서 조항 중 주무성령에서 정한 경우는 다음과 같다.

1. 의정서 당사국 이외의 국가로 유전자재조합생물등을 수출하는 경우
2. 수입국에서 당해 수입국이 정한 기준에 따라 확산방지조치를 취하고 사용등을 하는 유전자재조합생물등을 수출하는 경우
3. 수입국에 식용, 사료용 또는 가공용으로 제공되는 유전자재조합생물등을 수출하는 경우
4. 수입국이 의정서 제13조 1(b)에 해당하며, 의정서 제20조에서 규정하는 바이오안전성정보센터에 통보한 수입에 해당하는 유

전자재조합생물등을 수출하는 경우

5. 수입국에 있어서 최초의 유전자재조합생물등의 수입이 아닌 유전자재조합생물등을 수출하는 경우

제37조 (수출시 표시내용 및 방법)

법 제28조에서 규정하는 수출시 표시는 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 양식에 따라 표시하도록 한다.

1. 수입국에서 당해 수입국이 정한 기준에 따라 확산방지조치를 취하고 사용하게 되는 유전자재조합생물등의 수출 : 양식 제 12호
2. 수입국에서 식용, 사료용 또는 가공용으로 제공되는 유전자재조합생물등의 수출(전 호에서 언급한 경우는 제외한다) : 양식 제13호
3. 앞의 두호 중 어느 호에도 해당하지 않는 유전자재조합생물 등의 수출 : 양식 제14호

제38조 (수출시 표시 적용제외)

법 제28조에서 준용하는 법 제27조 단서 조항의 주무성령에서 정한 사항은 제36조제1호에서 언급하는 경우로 한다.

제39조 (법 제31조제2항의 증명서 양식)

법 제31조제2항에서 규정하는 증명서 양식은 양식 제15호와 같다.

제40조 (주무장관)

①법 제2장 제1절(제10조 및 제11조를 제외한다), 제25조 및 제3장(제29조를 제외한다)에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 연구개발단계(1986년 7월 16일 공업, 농업 및 환경에서 재조합체를 이용할 경우의 안전성 고찰에 관한 경제협력개발기구 이사회 권고(제3항에서 “이사회권고”라 한다)에 준거하여 심사

가 이루어지는 것이 바람직한 유전자재조합생물등의 상업화 또는 실용화를 위한 사용등, 유전자치료 임상연구나 그 밖의 임상연구로 사용되는 단계는 제외한다. 이하 이 조 및 다음 조에서도 동일)의 유전자재조합생물등에 관한 사항 : 문부과학 장관 및 환경장관

2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관 또는 경제산업장관으로 당해 유전자재조합생물 등의 생산 또는 유통을 소관하는 장관 및 환경장관

②법 제10조, 제11조 및 제29조에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 연구개발단계의 유전자재조합생물등에 관한 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관이나 경제산업장관으로 법 제10조 제1항 혹은 제2항, 제11조제2항 혹은 제29조 규정에 의한 명령대상이 되는 자나, 혹은 제11조제1항 규정에 의한 신고자의 수행사업을 소관하는 장관, 문부과학장관 또는 환경장관

2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관 혹은 경제산업장관으로 법 제10조제1항 혹은 제2항, 제11조제2항 혹은 제29조 규정에 의한 명령대상이 되는 자나, 혹은 제11조제1항의 규정에 의한 신고자의 수행사업을 소관하는 장관, 또는 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관으로 당해 유전자재조합생물 등의 생산이나 유통을 소관하는 장관 또는 환경장관

③법 제2장 제2절(제13조제1항, 제14조 및 제15조를 제외한다)에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 연구개발과 관련된 유전자재조합생물등의 제2종사용등(이사회권고에 준거하여 심사가 이루어지는 것이 바람직한 유전자

Ⅲ. 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 외국의 제도

제조합생물등의 상업화 또는 실용화를 위한 사용등은 제외한다. 이하 이 조에서 동일)에 관한 사항 : 문부과학장관 및 환경장관

2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관 또는 경제산업장관으로 당해 유전자제조합생물등의 제2종사용등을 하는 자의 수행사업을 소관하는 장관 및 환경장관

④법 제13조제1항에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 연구개발과 관련한 유전자제조합생물등의 제2종사용등에 관한 사항 : 문부과학장관
2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관 또는 환경장관으로, 당해 유전자제조합생물등의 제2종사용등을 하는 자의 수행사업을 소관하는 장관(당해 유전자제조합생물등의 제2종사용등이 사업과 관련이 없는 경우에는 환경장관)

⑤법 제14조 및 제15조에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 연구개발과 관련한 유전자제조합생물등의 제2종사용등에 관한 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관 혹은 경제산업장관으로 법 제14조제1항 혹은 제2항, 또는 제15조제2항에 의한 명령대상이 되는 자나 동조 제1항에 의한 신고자의 수행사업을 소관하는 장관, 문부과학장관 또는 환경장관
2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관 혹은 경제산업장관으로 법 제14조제1항이나 제2항 혹은 제15조제2항 규정에 의한 명령대상이 되는 자, 또는 동조 제1항에 의한 신고자가의 수행사업을 소

관하는 장관 또는 환경장관

⑥법 제2장 제3절에서의 주무장관은 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관, 경제산업장관 또는 환경장관으로, 검사대상생물의 생산 또는 유통을 소관하는 장관으로 한다.

⑦법 제26조제1항에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다

1. 유전자재조합생물등의 제1종사용등과 관련한 사항 : 다음 구분에 따라 각각 다음에서 정한 장관

가. 연구개발단계의 유전자재조합생물등에 관한 사항 : 문부과학장관 및 환경장관

나. 가에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관 또는 경제산업장관으로 당해 유전자재조합생물등의 생산 또는 유통을 소관하는 장관 및 환경장관

2. 유전자재조합생물등의 제2종사용등과 관련한 사항 : 다음 구분에 따라 각각 다음에서 정한 장관

가. 연구개발과 관련한 유전자재조합생물등의 제2종사용등에 관한 사항 : 문부과학장관 및 환경장관

나. 가에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관, 후생노동장관, 농림수산장관 또는 경제산업장관으로 당해 유전자재조합생물등의 제2종사용등을 하는 자의 수행 사업을 소관하는 장관 및 환경장관

⑧법 제26조제2항, 제30조 및 제31조에서의 주무장관은 다음 각 호의 구분에 따라 당해 각 호에서 정한 장관으로 한다.

1. 유전자재조합생물등의 제1종사용등과 관련한 사항 : 다음 구분에 따라 각각 다음에서 정한 장관

가. 연구개발단계의 유전자재조합생물체등에 관한 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관이나 경제산업장관으로 법

제26조제2항에 의한 명령, 법 제30조 규정에 의한 보고징수  
혹은 법 제31조제1항에 의한 출입검사 등의 대상이 되는 자  
의 수행사업을 소관하는 장관, 문부과학장관 또는 환경장관  
나. 가에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 문부과학장관,  
후생노동장관, 농림수산업장관 또는 경제산업장관으로 법 제26  
조제2항에 의한 명령, 법 제30조 규정에 의한 보고징수 혹은  
법 제31조제1항에 의한 출입검사등의 대상이 되는 자의 수  
행사업을 소관하는 장관, 또는 재무장관, 후생노동장관, 농림  
수산업장관 혹은 경제산업장관을 말하며, 유전자재조합생물체  
등의 생산이나 유통을 소관하는 장관 또는 환경장관

2. 유전자재조합생물등의 제2종사용등과 관련한 사항 : 다음 구  
분에 따라 각각 다음에서 정한 장관

가. 연구개발과 관련한 유전자재조합생물등의 제2종사용등에  
관한 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산업장관 혹은 경  
제산업장관을 말하며, 법 제26조제2항에 의한 명령, 법 제  
30조 규정에 의한 보고징수 혹은 법 제31조제1항에 의한  
출입검사등의 대상이 되는 자의 수행사업을 소관하는 장관,  
문부과학장관 또는 환경장관

나. 가에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 후생노동장관,  
농림수산업장관이나 경제산업장관을 말하며, 법 제26조제2항  
에 의한 명령, 법 제30조 규정에 의한 보고징수, 혹은 법  
제31조제1항에 의한 출입검사등의 대상이 되는 자의 수행  
사업을 소관하는 장관 또는 환경장관

#### 제41조 (신청서등의 제출)

①법 제4조제2항에 근거하여 신청서나 그 밖의 서류(이하 이 조에  
서 “신청서등”이라 한다)를 주무장관에게 제출할 경우에는 다음 각  
호의 구분에 따라 당해 각호에서 정한 장관에게 제출하도록 한다.



## 부 록

1. 연구개발단계의 유전자재조합생물체등에 관한 사항 : 문부과학장관
  2. 제1호에서 언급한 것 이외의 사항 : 재무장관, 후생노동장관, 농림수산장관 또는 경제산업장관을 말하며, 당해 유전자재조합생물체등의 생산 또는 유통을 소관하는 장관
- ②제1항 규정에 따라 동 항 각 호에서 정한 장관(환경장관은 제외한다. 이하 이 조에서는 동일)에게 신청서등을 제출할 경우에는 그 사본 1부를 첨부해야만 한다.
- ③제1항 각 호에서 정한 장관은 신청서등 그 사본을 수리(受理)했을 때 지체 없이 당해 사본을 환경장관에게 송부하도록 한다. 이 경우 당해 신청서등은 동 항 각 호에서 정한 장관이 수리한 날이 환경장관에게 제출된 것으로 간주한다.

### 제42조 (그 밖의 사항)

법 제12조 및 제13조제2항과 제3항의 주무성령은 별도로 정한 바에 따른다.

### 제43조 (연락등)

- ①주무장관은 전 조의 성령(省令) 제정 또는 개정·폐정, 법 제4조제1항 또는 법 제9조제1항에 근거한 승인 및 법 제13조제1항에 근거한 확인에 대하여, 관계 타 주무장관이 필요한 정보를 얻을 수 있도록 한다.
- ②주무장관은 법 규정에 의한 명령을 할 때 타 주무장관에게 연락하도록 하고, 필요한 경우에는 공동으로 당해 명령을 수행하도록 한다.

## 부 칙

이 성령은 법 시행일부터 시행한다.