

정책자료 2001-15

생명공학기술과 국제 규제

International Norms and Treaties related to Biotechnology

배 영 자

과학기술정책연구원

본 자료의 내용은 연구자의 개인적 견해이며 우리
연구원의 공식견해가 아님을 알려 드립니다.

목 차

I. 서 론	1
II. 생명공학기술과 국제 규제	
1. 생명공학기술 개요	5
2. 생명공학기술의 윤리성 :인간 배아 연구	7
1) 논의 배경 및 쟁점	7
2) 주요 국제 규범	8
가. UNESCO의 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언 (The Universal Declaration on the Human Genome and on Human Rights)	8
나. 인권과 생의학에 관한 유럽협약, 일명 유럽 생명윤리 협약 (Convention on Human Rights and Biomedicine)	11
다. WHO 결의안 (WHO Resolution WHA50.37 외)	13
3. 생명공학기술과 안정성 :GMO (LMO) 규제	15
1) 논의 배경 및 쟁점	15
2) 주요 국제 규범	17
가. 생명안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)	17
나. WTO 협정들 (SPS, TBT 등)	21
다. Codex Alimentarius Commission (The Joint FAO/ WHO Food Standards Programme)	24
라. OECD와 GMO	28

4. 생명공학기술과 특허권	33
1) 논의 배경 및 쟁점	33
2) 주요 국제 규범	35
가. 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)	35
나. WTO TRIPs (Trade Related Intellectual Property Rights)	40
다. WIPO (World Intellectual Property Organization)와 생물특허	43
III. 맺음말	4
참고문헌	50

“...생명공학의 세기는 파우스트의 거래와 같은
형태로 우리에게 다가오고 있다. 거대한 진보
와 희망으로 가득찬 밝은 미래가 우리를 유혹
하고 있다. 그러나 이 놀라운 신세계로 발걸음
을 옮길 때마다 우리가 치루어야 하는 대가는
이라는 질문이 항상 괴롭히며 따라다닌다...”
제레미 리프킨

I. 서 론

- 과학기술이 자체 논리에 따라 발전하고 (technology push) 이것이 제반 사회경제적 변화를 이끄는 주요 추동력이 되는가 (technology determinism), 아니면 특정한 사회적 집단의 이해가 특정한 기술에 대한 수요를 형성하고 (demand push) 이것이 기술 발전의 내용, 속도, 방향 등에 영향을 미치는가 (social constructionism)에 관한 논쟁은 기술과 사회의 관계에 대한 상반된 입장을 반영하며 지속되어 왔다. 최근 과학사회학이나 과학기술학은 자연과학적 지식이나 엔지니어링 기술도 중립적인 보편적 가치가 아니라 하나의 사회적 산물임을 강조하면서 기술의 사회적 형성 및 영향을 본격적인 연구 아젠다로 활성화시키고 있다.
- 과학기술의 발전이 이루어지는 과정에 영향을 미치는 사회적 요인은 다양하다. 예컨대 특정한 기업이나 정치적 집단과 관련된 상업적, 정치 및 군사적 이해, 연구개발활동의 제도화된 형태, 연구개발활동 관련 지원 및 규제 방식 등이 모두 사회적 요인이라는 범주로 묶여 질 수 있다.
 - 과학기술과 사회와의 관계를 보다 명확하고 깊게 탐구하기 위해서는 다양한 수준의 사회적 요인이 어떻게 함께 상호작용하면서 개개의 기술 발전을 구성하는지가 보다 구체적인 사례를 중심으로 연구되어야 한다.
 - 아울러 '이미 만들어져 암흑상자속에 갇힌 기술과 사회 대신에 만들어지고 있는 기

술과 사회가 탐구되어야한다. 기술과 사회가 만들어지는 과정에서는 사회가 기술 변화를 규정하는 측면과 기술이 사회변화를 유발하는 측면이 동시에 나타나고 이러한 과정에서 기술과 사회가 동시에 구성되고 진화하는 모습이 포착될 수 있기 때문이다 (송성수 편저, 1999).

- 본 보고서는 기술발전을 구성하는 사회적 요인 가운데 특히 초국적 규범이나 규제를 고찰하고자 한다.
 - 지난 수 십 년 동안 경제영역에서 빠른 속도로 세계화과정이 진행되어 왔다. 복합적인 현상인 세계화의 기반을 이루는 것이 바로 경제의 세계화이며, 이러한 경제 세계화는 초국적 금융, 산업, 상업자본에 의해 주도되고 있다. 특히 국경을 넘어 활약하고 있는 상업 및 산업 자본들은 상품 및 서비스의 생산에서 소비에 이르는 전체 과정을 여러 지역 혹은 여러 국가로 분산시키며 특정한 방식으로 재구성하여 왔다. 세계화된 경제란 단지 경제활동의 지리적인 확대를 넘어서 다수국가에 분산되어진 다양한 경제활동이 특정한 방식으로 연결되어 가는 것을 의미한다. 이러한 경제의 세계화에 기반하여 개별국가들은 복잡하게 얽힌 세계 연구개발, 생산, 무역, 금융 네트워크 안에서 더욱더 긴밀히 관련되어 왔다.
 - 기술혁신활동의 글로벌 네트워크화와 아울러 기술혁신활동의 사회적 영향이 국경을 넘어 쉽게 확산되고 또 여기에 최근 기후변화, 생태계 보존 등과 같이 전 지구적 차원의 과학기술협력이 요구되는 현상들이 등장함에 따라 한 국가의 경제 및 과학기술 발전이 이제 일국적인 차원을 넘어서 세계 수준에서 논의되고 분석되어야 할 현상이 되어 가고 있다.
- WTO체제의 등장으로 기술과 관련된 지적 재산권, 기술 표준의 형성, 기술 수출 및 이전 등의 이슈를 중심으로 국제기구의 규제 장치가 강화되면서 초국적 규범이나 규제에 대한 관심이 증대되어 왔다. 과학기술발전 과정, 특히 기술혁신 과정을 구성하는 초국적 규범이나 규제의 역할은 이제까지 독립적이고 명시적으로 활발하게 연구되어 오지는 않았다. 그러나 이미 원자력기술, 환경기술 등의 혁신과정에 초국적 규

제가 핵심적인 역할을 해 온 것은 널리 알려진 사실이며 최근 생명공학기술과 관련된 다양한 의제들이 초국적 수준에서 활발하게 논의되고 있음을 고려할 때, 초국적인 규제는 기술혁신 과정을 구성하는 주요한 요인으로 이해될 수 있다.

- 초국적 규범이나 규제의 역할에 대한 일반적인 관심의 증대와 함께 주목해야 하는 사실은 기술의 특성에 따라 초국적 규제가 형성되는 방식이나 규제 내용이 크게 다르다는 것이다. 예컨대 원자력 기술의 경우 이를 관장하는 독립적인 국제기구가 형성되어 핵확산 금지조약, 원자력 수출 통제 위원회 등 공식적인 제도적 장치들에 의해 원자폭탄제조와 관련되는 재처리기술 등을 엄격하게 규제하여 왔다. 정보기술(Information Technology)의 하나인 인터넷의 경우 초기에는 군사적 필요에 의해 개발되었으나 이것이 민간에게 대중화되는 과정에서 기술 그 자체에 대해서는 별다른 규제의 문제가 제기되지 않았다. 그러나 인터넷이 사이버공간을 활성화시키면서 인터넷 도메인 네임체제 관리를 위해 ICANN (Internet Cooperation for Assigned Names and Numbers)이라는 독특한 초국적 기구가 설립되어 운영되고 있으며, 또 사이버라는 새로운 공간 안에서 재산권, 사생활권, 표현의 자유 등은 어떻게 규제해야 할 것인가 등에 관한 초국적 규범이 형성되고 있다. 생명공학기술의 경우는 연구개발의 허용 범위, 생명공학기술을 적용한 농축산물의 안정성 확보 및 교역, 기술 및 생물자원의 특허 부여 가능성 및 범위, 기술의 전체 생태계 및 생물다양성에 대한 영향 등을 중심으로 다양한 기구에서 논의가 진행되고 있으며 초국적 규제가 형성되고 있다.
- 본 보고서는 기술혁신 활동과 관련되는 다양한 초국적 규제 가운데 특히 생명 공학기술의 발전과 관련되는 주요한 국제 협약이나 선언, 지침 등을 소개하고자 한다. 20세기 후반 이후 기술 혁신활동이 가속화되면서 생명공학기술은 그 기술에 내재된 희망과 위험이라는 양면성으로 인해 사회적 논의가 활발한 분야이다. 현재 각 국가들은 생명과학을 핵심 지원 분야로 선정하여 활발한 투자를 하는 한편, 기술혁신활동의 기반이 되는 생명공학기술의 윤리성, 안정성, 재산권 설정에 관한 관련 법령을 앞다투어 정비하고 있다. 그런데 생명공학기술 관련 각 국의 규제는 글로벌한 수준에서 조

정되지 않으면 그 실효성이 감소될 수 밖에 없다. 초국적 자본의 자유로운 이동으로 생명공학 기술의 혁신활동은 말 그대로 글로벌한 수준에서 전개되고 있으며 세계 어느 국가도 이의 영향으로부터 자유로울 수 없기 때문에 UN 산하 기구, OECD 등 각종 초국적 기구들을 중심으로 생명공학 기술 관련 초국적 규범을 수립하고 각 국의 규제 방식과 내용을 조정하기 위한 노력을 기울이고 있다.

- 본 자료에서는 생명공학 기술혁신활동을 구성하는 다양한 국제 규제의 현황을 몇 가지 주요 이슈를 중심으로 정리하여 소개하고자 한다. 즉 배아 복제 관련 규제를 중심으로 한 생명공학기술의 윤리성, 유전자변형 생물체의 국제적 교역 이슈를 중심으로 본 생명공학기술의 안정성 문제, 생물자원 및 생명공학기술 관련 특허 문제와 관련되는 주요한 국제조약, 선언, 지침, 권고 등을 소개하고 이의 정책적 함의 및 대응 방안을 논의한다.

II. 생명공학기술과 국제 규제

1. 생명공학기술 개요

- 생명공학기술은 발효 및 육종기술을 바탕으로 포도주, 빵 등을 만드는데 이용되던 전통적 생명공학기술과 유전자 재조합 기술, 세포융합 기술 등을 이용한 현대적 생명공학기술로 구분이 가능하다 (이하 바이오진, 2001년, 6월). 현대적 생명공학기술의 비약적 발전은 왓슨(J. Watson)과 크릭(F. Crick)에 의한 DNA의 이중나선구조의 규명(1953년)에 의해 역사적 기초가 마련되었고 1970년대 후반 유전자 재조합 기술과 세포융합기술의 발달로 기반이 확립되었으며 재조합 단백질(인슐린)의 등장과 함께 본격적으로 발달하기 시작하였다. 유전자 재조합 기술의 발전을 바탕으로 1980년대를 지나면서 성장호르몬, EPO (Erythropoietin) 등 많은 재조합 생물 의약품들이 개발되기 시작하였고 이외 식품, 농업분야 뿐만 아니라 환경, 에너지, 해양 등의 영역에서도 생명공학기술의 적용이 확대되어 왔다. 1990년 시작된 인간 게놈프로젝트(Human Genome Project)의 영향으로 유전자 정보해석 분야의 경쟁이 치열해졌으며, 최근에는 분석기기 및 컴퓨터, 정보기술의 발달 등으로 대표되는 IT(정보통신기술)와 BT(생명공학기술)의 융합으로 생물정보학(Bio-informatics), 지노믹스(Genomics), 프로테오믹스(Proteomics), 생물칩(Bio Chips) 등과 같은 새로운 분야가 등장하여 왔다.
- 생명공학기술은 의약, 화학, 환경, 식품, 에너지, 농업, 해양 등 많은 산업부문의 기반 기술로서 21세기 산업발전에 핵심적 역할을 할 것으로 여겨지고 있으며 다른 첨단 산업을 능가하는 고도성장 부문으로 예상되어(연평균성장율, 반도체 9.4%, 신소재 6.9%, 바이오 22%로 전망), 미국, 일본, 유럽 등 각 국 정부는 이를 21세기 핵심 첨단 부문으로 지정하고 지원을 강화하고 있다. 현재 생명 공학기술 발전을 주도하고 있는 미국은 부처간 종합계획인 "Biotechnology for the 21st Century"를 1992년에 수립한 후 연방정부 및 주정부가 집중적으로 이 분야를 지원하고 있으며 유럽도 영국의

Genome Valley 계획, 독일의 BIO Regio 프로그램 등 각 국가 차원에서의 경쟁적인 지원과 동시에 EU 수준의 공동연구를 동시에 진행시키고 있다. 일본 역시 1999년 통산성 등 5개 부처가 공동으로 "생물산업기술 국가전략" 등을 수립하여 범 국가적 차원에서 생명공학기술 분야를 전략적으로 육성하고 있다. 한국도 "생명공학육성기본계획 (Biotech 2000)"을 통해 관련 기술개발에 대한 투자를 증대시키고 있다. 생명공학 기술관련 시장규모는 1998년 기준 미국이 138억불, 일본이 72억불, 유럽이 50-60억불, 한국이 3.6억불로 추정되고 있다 (생명공학육성 제3단계 기본계획, 2001).

- 생명공학기술이 가져올 수 있는 잠재적 이익, 성장가능성, 혹은 전략적 성격에도 불구하고 다른 한편에서는 생명공학기술에 내포된 윤리성 및 안전성 등을 이유로 생명공학기술을 보다 조심스럽게 발전시켜야 할 필요성이 강력히 제기되어 왔다. 즉 특정 생명체가 속하는 고유한 종의 경계를 제거하고 생명체를 정보로 환원시키는 과정에서 생명체의 신성함이 의문시될 수 있다는 비난과 함께 특히 인간의 배아幹세포 연구나 배아복제와 관련하여 인간배아의 도덕적 지위에 관한 논쟁이 제기되어 왔다. 또 생명공학기술을 적용한 각종 유전자변형 생물체가 생산되고 확산되는 과정에서 이의 인체적 및 생태학적 위험에 대한 다양한 평가와 함께 규제에 대한 요구도 등장하고 있다. 아울러 생명공학기술 및 생물자원의 상업적 이익과 밀접히 관련되는 특허의 허용범위에 대해서도 상반된 입장들이 제기되고 있다.
- 현재 각 국가들은 한편으로는 생명공학기술에 대한 투자를 증대시키면서 다른 한편으로는 생명공학기술혁신과정에 영향을 미칠 수 있는 기술의 윤리성, 안정성, 특허 등에 관련된 각종 제도를 정비해 나가고 있다. 각 국가들의 생명공학기술 관련 제도들의 대내적 정비와 아울러 EU나 OECD, WTO, WHO, FAO, WIPO 등 국제기구도 생명공학기술과 관련된 논의의 활성화 및 초국가 수준의 규범이나 규제 형성에도 많은 노력을 기울이고 있다.

2. 생명공학기술의 윤리성 :인간 배아 연구

1) 논의의 배경 및 쟁점

- 1997년 스코틀랜드 로슬린 연구소에서 월머트 박사가 약 10년 동안의 연구개발 끝에 성공한 양 복제기술은 곧바로 '복제기술의 인간에 대한 적용'으로 그 의미가 확장되면서 생명공학기술, 특히 복제 기술에 대한 도덕적, 윤리적 논쟁을 제기하였다. 생명공학기술과 관련하여 윤리적으로 문제가 될 수 있는 이슈는 동물 복제기술, 유전자 재조합기술, 인간유전체(Human Genome) 연구로 파생되는 유전자정보이용, 유전자치료 등 다양하다. 여기서는 특히 인간 배아 연구와 관련된 생명공학기술의 윤리적 문제를 중심으로 다루어 본다.
- 1978년 최초로 인공수정에 의한 시험관 아기가 출생한 이후 인간 배아 연구에 대한 윤리적 논쟁이 지속적으로 제기되어 왔다. 불임이나 유전병 극복을 위해 자유로운 배아 연구가 보장되어야 한다고 주장하는 연구자들과 배아연구를 낙태와 동일시하면서 이를 생명권 침해로 보는 일부 종교계와 보수주의자들의 배아 연구 금지 주장이 팽팽히 맞서 대부분의 국가에서 이에 대한 공식적인 합의가 마련되지 않은 상태에서, 1990년대 후반 동물 복제와 장기나 조직으로 발달하는 배아간세포의 분리가 성공적으로 이루어지면서 배아 연구를 둘러싼 윤리적 논의가 다시 전면에 부상했다. 배아 연구는 한편으로는 인간 개체복제로 이어지는 '미끄러운 경사길'로, 또 다른 한편으로는 장기의 부족과 수많은 난치병들을 해결할 수 있는 희망으로 상반되게 인식되고 있으며, 배아 연구를 둘러싼 논쟁의 핵심에는 인간 배아의 도덕적 법적 지위를 어떻게 규정하느냐의 문제가 걸려 있다.
- 인간 배아에 관한 합의된 정의가 아직까지도 마련되어 있지 않아 zygote (수정 후 1주일까지, 자궁에 착상되기 이전 상태), preembryo (수정 후 2주일까지, 원시선이 출현하기 이전 상태)와 배아(embryo)를 구별하는 경우도 있지만, 대개 통상

적으로 배아는 수정 후 8주 이전 상태를, 그 이후는 태아(fetus)라는 용어로 구분하여 쓰고 있다(EU, July 2000). 배아를 구체적인 기관으로 분화되기 이전의 세포 덩어리로 보느냐 아니면 성인 인간과 동등한 존재로 파악하느냐에 따라 배아 연구에 대한 찬성과 반대의 입장이 나뉘고 있다. 현실적으로 양 극단의 입장이 아닌 중도적 입장에서 배아를 잠재적인 인간으로 받아들이며 엄격한 규제하에 초기 단계의 배아 연구가 허용되어야 한다는 주장이 점차 지지를 얻어 가고 있다. 배아간세포를 활용한 연구가 주목받기 시작하면서부터 배아간세포가 불임치료를 위해 시험관에서 인공수정된 배아(혹은 이 과정에서 발생한 잉여 배아)에서 나온 것인지, 아니면 순전히 배아 간세포 추출을 목적으로 인공수정된 배아나 체세포핵이식을 통해 만들어 진 배아에서 나온 배아 간세포인지 여부에 따라 그 법적 지위가 다르게 이해되기도 한다.

2) 주요 국제 규범

가. UNESCO의 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언

(The Universal Declaration on the Human Genome and on Human Rights)

가) 수립 배경

- 과학기술발전에 따른 인권과 윤리문제에 관심을 가져 온 UNESCO는 1993년 국제생명윤리위원회 (IBC, International Bioethics Committee)를 수립하여 유전자치료, 생명복제, 인간게놈 등과 관련된 윤리적 법적 문제를 논의해 오고 있다. 동 위원회는 인간 게놈 연구를 위한 초국적 규제장치 마련을 목적으로 수 차례의 논의와 작업을 거친 끝에 법적 구속력을 가지는 조약의 형태가 아닌 선언의 형태로 규범을 마련하였다. 1996년 동 위원회 주관으로 인간게놈과 인권에 관한 보편 선언의 초안이 만들어지고 1997년 11월 UNESCO 총회에서 채택되었다. 1998년 UN 총회에서 본 선언이 인정되고 1999년 본

선언의 이행에 관한 지침서 (Implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)가 IBC에 의해 작성되었다.

나) 주요 내용

- UNESCO 선언은 1948년 UN이 세계인권선언(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)을 채택한 이후 지속적으로 강조해 오던 인권의 보편 원칙과 정신을 이어받고 있다. 인간의 게놈연구가 인간의 존엄, 자유, 인권을 존중해야 하며, 유전적 특성에 기초한 차별을 금지하는 내용을 담고 있다.
- 선언의 내용은 크게 7개 항목으로 나누어 구성되어 있다. A. 인간 존엄과 인간 게놈, B. 인권, C. 인간게놈연구, D. 과학활동조건, E. 연대와 국제협력, F. 선언에서 제시된 원칙의 촉진, G. 선언의 이행에 관한 사항이다.
- 본 선언은 인간의 존엄성, 인권, 자유를 존중하는 것이 배아 연구에 구체적으로 의미하는 바가 무엇인지에 대해 조항에서 명시적으로 언급하고 있지는 않지만, 인간 복제를 인간 존엄에 위배되는 행위로 규정하고 이는 결코 허용되어서는 안 된다고 밝히고 있다(제 11조).

Article 11. Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted. States and competent international organizations are invited to co-operate in identifying such practices and in taking, at national or international level, the measures necessary to ensure that the principles set out in this Declaration are respected.

- IBC는 본 선언 이후에 발전된 보고서, “The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research”에서 인간 배아간세포 연구에 관한 다양한 윤리적 입장을 검토하면서 인간 배아의 도덕적 법적 지위나 간세포 연구에 대한 입장은 개별 국가가 사회 구성원들간의 충분한 논의를 거쳐 합의를 마련해야 할 사항이라고 결론짓고 있다. 어떤 형태의 배아 연구가 허용되고 금지되던 간에 국가는 윤리적 사항들을 고려한 규제 장치들을 마련하여야 하며, 실험실에서 인공 수정된 잉여 배아를 연구에 사용할 경우 배아 증여자의 존엄성과 권리를 침해해서는 안 되고 그들에게 사전에 연구의 목적, 수행방법 등에 대한 충분한 정보가 제공되어야 하며, 별도의 윤리위원회 등에 의해 연구 전반에 걸친 평가가 동시에 수행되어야 함을 강조하고 있다. 또 체세포핵이식이나 성인간세포 등을 통해 인간 간세포를 얻는 기술을 적용할 경우 해당 기술의 잇점과 위험이 조심스럽게 고려되어야 하며 특히 핵이식은 오직 치료의 목적으로만 사용되어야 한다고 제시하고 있다.

다) UNESCO 선언 관련 문건

- UNESCO 선언문 전문 소개 (The Universal Declaration on the Human Genome and on Human Rights)
<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/project/index.htm>
- UNESCO 선언 형성 및 준비 과정 관련 회의록 (Background documents and history of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)
<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/indexold.htm>
- UNESCO 선언 이행에 관한 지침서 (Implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)
<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/implementation.htm>

나. 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 혹은 Oviedo Convention)

가) 협약 성립 배경

- 유럽평의회는 1991년부터 생명윤리에 관한 협약 초안을 준비하였다. 오랜 기간동안의 논의를 거치면서 1996년 협약이 마련되고 회원국들에 의해 승인되었다. 본 협약은 1950년의 인권 및 기본적 자유 보호 협약 (Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms)을 모델로 하여 만들어진 것으로 알려져 있다. 한편으로는 생명공학기술의 빠른 진보에 대응하고자, 다른 한편으로는 특정 국가의 느슨한 규제가 악용되지 않도록 한다는 취지를 가지고 독립적인 협약으로 출범하였다.

나) 주요 내용

- 본 협약은 서문, 일반 조항, 동의, 사생활과 정보에 대한 권리, 인간 게놈, 과학적 연구, 이식 목적을 위한 생존 기증자의 기관 및 조직의 적출, 영리행위 금지 및 신체 일부의 처리 등의 내용을 포함하고 있다.
- 본 협약은 배아 연구를 명시적으로 규정한 조항을 가지고 있다. 협약 18조는 시험관내 배아 연구에 대해 적절한 보호를 규정하면서 연구목적에 위한 인간 배아의 양성은 금지하고 있다.
제18조 시험관 배아 연구 1. 시험관 배아 연구가 법률상 허용되는 경우, 배아의 적절한 보호를 보장하여야 한다. 2. 연구 목적을 위한 인간 배아의 양성은 금지된다.

Article 18- Research on embryos *in vitro*

1. Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.
2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited

- 본 규정은 협약 준비 기간동안 가장 논쟁이 많이 되었던 부분이다. 최종 규정 역시 배아 연구에 관한 국제적 합의가 근본적으로 형성되기 어려운 점을 반영하여 시험관 배아 연구가 전적으로 금지될 수도 있고 허용될 수도 있을 을 그대로 드러내고 있으며 가장 기본적으로 그러나 모호하게 배아 보호만을 명시하고 있다.

다) 협약 관련 문건

- 협약 전문 Convention on Human Rights and Biomedicine

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm>

- 협약 의정서 Protocols

- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on the prohibition of Cloning Human Beings
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin
- Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>

- 기타 유럽평의회의 생명윤리 관련 문건들

Other Texts of the Council of Europe on bioethical matters

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/autres.pdf>

○ 그 외 EU 차원에서 인간 배아 연구와 관련된 규범들

- Parliamentary Resolutions
 - Resolution on Genetic Engineering (1989)
 - Resolution on IVF (1989)
 - Resolution on Cloning (1997)
- Directives
 - Directive 98/ 44/ EC on Legal Protection of Biotechnological Inventions
- Decisions
 - Decision 182/ 99 concerning the Fifth Framework Programme
- Commission Opinions
 - Group of Advisors on Ethical Issues in Biotechnology (1997)
 - EGE Opinion on Human Embryo Research (1998)

다. WHO 결의안 (WHO Resolution WHA50.37 외)

가) 결의안 성립 배경

- 세계 보건 기구(WHO)는 1996년 제 50차 총회에서 복제기술이 인체 건강에 미치는 영향과 윤리, 과학, 및 사회적 함의를 명확히 해야한다는 결의안을 채택하고 이를 조사하기 위한 study group을 형성한 후 지속적으로 WHO 총회인 World Health Assembly에서 인간복제에 대한 결의안을 내놓고 있다.

나) 주요 내용

- 제 50차 총회의 결의문은 인간 개체 복제는 윤리적으로 받아들여질 수 없으며 인간 존엄성과 도덕성에 위배된다고 주장하면서 복제 이슈와 관련하여 WHO는 다른 국제기구, 각 국 정부, 전문가그룹 등과 긴밀히 협조할 것을

담고 있다. 현재 잉여 배아에 대한 연구의 허용 여부, 연구목적의 배아 생산 허용 여부 등에 관해 각국이 조금씩 다르게 규제하고 있음에 주목하고 있으며 또 연구 목적을 위한 체세포핵이식을 통한 배아 복제 연구도 조심스럽게 평가되어야 한다고 주장한다. 51차 총회에서는 기본적인 원칙을 다시 한번 강조하면서 각 국가는 인간 복제를 위한 법적 장치들을 만들어야 한다고 밝히고 있다. 현재 WHO는 회원국들을 위해 인간 복제 이슈에 관한 지침과 권고(guiding principles and recommendations)를 준비하고 있는데 현재까지 제시된 초안에서 연구 목적을 위해서 인간 배아가 이용될 수 있음을 고려하면서 이러한 연구와 활용이 윤리적 및 법적 요구를 준수하여 이루어져야 함을 강조하고 인간 배아 연구에 관한 보다 구체적인 가이드라인이 만들어져야 할 필요가 언급되고 있다.

다) 관련 문건

- WHO 50차 총회 WHA50.37 Cloning in Human Reproduction
이하 총회 문건 www.who.int
- 51차 총회 WHA 51/6 ADD.1 Implementation of Resolutions and Decisions 1998. 4
- 51차 총회 WHA51.10 Ethical, Scientific and Social Implications of Cloning in Human Health
- 52차 총회 WHA52/12 Cloning in Human Health (1999. 4. 1)
- 53차 총회 WHA53/15 Cloning in Human Health (2000. 5. 10)

- Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services : Report of a WHO Meeting on Ethical Issues in Medical Genetics <http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>

3. 생명공학기술과 안정성 : GMO (LMO) 규제

1) 논의 등장 배경 및 쟁점

- 현재 생명 공학기술은 제약, 식품 등 광범위한 분야에서 응용되고 있다. 최근 식물, 동물, 및 수산물 등을 대상으로 형질전환을 하여 완전히 새로운 씨앗이나 가축을 만들어 내고 이들을 재배 사육하여 생산된 소위 '유전자변형 (조작 혹은 재조합) 생물체' 문제가 크게 주목을 끌고 있다. 일반적으로 생산량 증대 또는 유통 및 가공상의 편의를 위하여 유전공학기술을 이용하여 기존의 번식방법으로 나타낼 수 없는 형질이나 유전자를 지니도록 개발된 생물체를 넓게 GMO (Genetically Modified Organization) 혹은 LMO(Living Modified Organisms)로 지칭하고 있다.¹⁾ 예컨대, 옥수수를 재배하는 과정에서 해충의 피해를 최소화하기 위하여 Bacillus라는 세균으로부터 Bt라는 독소를 생산하는 유전자를 옥수수로 옮기면 형질 전환된 옥수수의 줄기나 잎에서는 Bt독소가 생산되고 이 독소를 먹은 해충은 창자가 녹아서 죽게된다. 기존의 품종개량이 교배가 가능한 범위 내에서 비교적 오랜 기간의 적응을 거쳐 이루어진 것임에 비해 GMO는 정확한 유전자 정보에 기반하여 짧은 기간 동안 그리고 종의 경계를 넘어 이루어지고 있다는 점에서 새롭다고 할 수 있다.
- 현재 해충이나 잡초에 대한 방제 기능이 강화된 품종, 단백질, 지방, 비타민 등 특정 영양분이 강화된 품종, 서서히 익어 오랫동안 유통될 수 있는 품종 등 다양

1) LMO라는 표현은 미국이 GMO라는 표현이 가지는 부정적 이미지에 대항하여 생물다양성 협약의 협상과정 중에 사용한 용어로 알려져 있다. 현재 양 표현은 국제 논의에서 별다른 구분없이 사용되고 있다.

한 용도의 유전자변형 작물들에 대한 연구가 활발히 이루어지고 있으며 우수한 특성을 가진 슈퍼동물 개발 등이 시도되고 있다. 2000년 현재 미국 농무성 (USDA, U.S. Department of Agriculture)은 이미 50여종의 유전자변형 작물을 인정한 바 있고 미국에서 생산되는 콩의 52%, 목화의 56%, 옥수수의 25% 가량이 유전자 변형된 품종이라고 알려져 있다 (Murphy, 2001). GMO는 보다 적은 비용과 효율적인 방법으로 식량 증산을 이룰 수 있는 진정한 녹색혁명으로 받아들여지며 생명공학기술의 발전과 더불어 더욱 다양한 영역에서 확대 생산될 예정이다.

- 유전자변형 작물의 경우, 1996년 170만 헥타르의 경지에서 재배되던 것이 1999년에 3천9백9십만 헥타르로 늘어 빠른 증가를 보이고 있으며 1999년 미국이 전체 경작지의 72%, 아르헨티나 17%, 캐나다가 10%를 차지하고 있으며 기타 중국, 호주 등이 경작하고 있다 (Zarrilli, 2000). 유전자변형 작물의 세계시장 규모는 1995년 US \$75 million에서 1999년 US \$ 2.2 billion으로 크게 성장하였다.
- 일군의 학자들이 유전자변형 생물체를 미래의 희망으로 받아들이고 있는 반면 유전자변형 생물체들이 환경, 생태계 및 인류의 건강에 초래할 장기적인 영향에 대해 우려하는 주장들도 제기되어 왔다. 변형된 유전자를 갖는 생물이 번식하고 널리 퍼지는 유전자 오염 현상과 이로 인한 생태계의 불안정성 증가 및 생물학적 다양성에 대한 감소가 궁극적으로는 인간의 건강에 심각한 위협을 초래하고 재앙을 불러일으킬 것이라는 경고도 등장하고 있다.
- 유전자변형 생물체에 대한 입장은 국가나 문화에 따라 차이가 나고 있다. 가령 유전자변형 생물체 관련 연구개발활동이 가장 활발한 미국은 유전자변형 생물의 등장과 활용을 긍정적으로 받아들이고 있는 반면 EU는 유전자변형 생물체에 대해 보수적인 입장을 취하고 있어 유전자변형 생물체 관련 무역 문제가 갈등 양상을 보이며 전개되고 있다. 또 중국이나 인도 같이 적극적으로 유전자변형 생물

체에 관한 연구개발을 지원하고 있는 경우도 있지만 관련 유전공학기술 및 이의 생태적, 인체적 영향을 평가할 만큼 기술 수준이 높지 않은 여타 개도국들은 유전자변형 생물체의 수입에 대해 조심스러운 입장을 표하고 있다.

- 현재 유전자변형 생물체의 표기, 국제적 이동 등의 규제와 관련하여 다양한 국제 조약이 형성되고 있다. 유전자변형 생물체의 규제에 관한 대표적 조약으로 카르타헤나 생명안전의정서, WTO의 협정들, Codex 위원회의 규범들을 살펴본다.

2) 주요 국제 규범

가. 생명안전의정서(Cartagena Protocol on Biosafety)

가) 수립 배경

- 1980년대 이후 열대림을 보유하고 있는 개발도상국에서 경제개발을 이유로 다량의 산림이 훼손되기 시작함에 따라 생물종의 멸종속도가 가속화되면서 기존의 협약과는 별도로 열대림을 보전할 수 있는 동기를 부여하는 새로운 국제적 장치의 필요성이 증대되었다. 1987년 국제 자연보호 연맹(IUCN) 건의에 따라 유엔환경계획(UNEP)은 생물다양성 보전에 관한 국제적 행동계획을 수립하기로 결정하였고 1992년 리우데자네이루에서 생물다양성협약(CBD, Convention on Biological Diversity)이 마련되었다. 협약 수립 당시 일군의 전문가집단이 유전자변형 생물체의 사용, 취급, 이동에 관한 내용을 협약에 포함할 것을 주장하였으나 본 협약 제19조에서 "당사국은 생물다양성의 보전과 이용에 악영향을 끼칠 가능성이 있는 LMO의 안전한 이동과 취급 및 이용 분야에서 특히, 사전통보합의(AIA, Advance Informed Agreement)를 포함하여 적절한 절차를 설정하기 위한 의정서의 필요성과 형태에 대하여 고려하도록 규정"하고 생명안전성에 관한 별도의 의정서를 추후에 설립하기로 합의하였다.

- 1990년대 중반이후 유전자변형 작물 재배나 사육방법이 확대되면서, 생물다양성협약 당사국 총회의는 유전자변형 생물체의 국가간 이동이 초래할 가능성이 있는 생태계 및 인간건강에 대한 위험을 관리, 예방하는 한편 이러한 조치가 생명공학제품의 국가간 무역을 저해하는 것을 방지하기 위하여 본격적인 준비작업에 들어가 4년 간의 협상 끝에 2000년 1월 29일 캐나다 몬트리올에서 개최된 생물다양성협약 특별당사국총회에서 생명안전의정서(Protocol on Biosafety)를 채택하였다.
- 의정서의 초안을 형성하는 과정에서 소위 Miami Group으로 알려진 유전자변형 작물 생산 및 수출 국가 (미국, 아르헨티나, 호주, 칠레 등)들은 LMO에 대한 규제는 과학에 기반하여야 하며 규제의 범위를 환경방출용 LMO에 국한하려고 노력한 반면, EU를 비롯하여 대다수의 개발도상국들은 LMO의 환경 및 인체건강에 대한 영향이 아직 명확히 드러나지 않은 상태에서는 소위 '예방원칙(Precautionary Principle)'이 광범위한 LMO를 대상으로 엄격히 적용되어야 한다고 주장하며 팽팽히 맞섰고 최종의정서에는 후자의 입장이 보다 많이 반영되었다.

나) 주요 내용

- 환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15에 포함된 사전예방적 접근방법에 따라, 현대 생명공학기술로부터 탄생된 유전자변형 생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용분야에 있어 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성과 인간 건강에 대한 위험을 고려하고, 특히 국가간 이동에 초점을 두어 적절한 보호수준을 보장하는데 기여하는 것이 본 의정서의 목적이다. 다시 말하면, 유전자변형 생물체가 안전하게 거래, 취급 및 사용될 수 있는 방안을 마련하는 것을 주요 목적으로 하고 있다(제1조).

Article 1. In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the

objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

- 의정서 제 3조는 "유전자변형 생물체"란 현대 생명공학기술을 이용하여 얻어진 새로운 유전물질의 조합을 포함하고 있는 모든 살아 있는 생물체로 규정한다.

Article 3. (g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology. (h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids.

- 의정서는 환경방출용 LMO이외에 식용, 사료용 및 가공용 LMO도 규제 대상으로 포함하고 있으며 LMO에 대한 사전통보합의절차(AIA, Advanced Informed Agreement, 통보, 통보접수의 확인, 결정 등) 등 LMO의 수출입 절차를 규제하는 것이 본 의정서의 핵심적인 사항 가운데 하나이다. 예컨대 환경방출용 LMO에 대해서는 이에 대한 명확한 표시, 특성, 안전한 취급 요령, 활용 내용, 수입 및 수출자의 명시 등을 요구하고 있다. 아울러 LMO의 수입국이 과학적 불확실성 및 예방원칙에 근거하여 특정 LMO의 수입을 제한하는 것을 허가하고 있다(1조, 10조, 11조).

- 본 의정서는 한편으로는 LMO의 환경적 인체적 영향이 불확실한 상태에서 이의 활용을 규제하면서 동시에 안전성에 대한 과학적 불확실성이 LMO의 교역의 저해요인이 되어서는 안된다는 이념을 표방하고 있다. 아울러 의정

서는 무역과 환경협정은 지속가능한 발전을 달성하기 위하여 상호 보완적이어야 하며, 의정서가 현존하는 국제협정에 따른 당사국의 권리와 의무를 변경하도록 해석되어서는 안되고, 이는 의정서가 다른 국제협정의 하위에 있음을 의미하지 않는다고 규정하고 있다.

- 생명안전의정서는 목적과 대상에 있어서 다른 국제협정과 깊이 관련된다 (박노형, 2001). 특히 다음에서 소개할 세계무역기구체제의 일부 협정, WTO SPS협정(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures), 기술장벽협정 (Agreement on Technical Barriers to Trade : TBT 협정), 무역관련 지적재산권협정 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights : TRIPS협정)과 상반되게 해석되는 조항을 포함하고 있어 벌써부터 이의 실효성 문제가 대두되고 있다. 미국의 경우 자국의 입장을 충분히 반영하지 않고 있는 본 의정서가, 특정산물에 대한 수입제한을 최대한 억제하고 있는 WTO협정의 하위에 있는 것으로 해석하고 있는 반면, EU는 본 의정서의 예방원칙은 소비자측의 승리를 의미하는 것으로 해석하고 있다. 아울러 본 의정서가 의약품, 경유 및 밀폐 사용을 위한 LMO를 예외로 취급하고 있다는 점도 한계로 지적되고 있다(5조, 6조).

다) 관련 문건

- 생명 공학 안정성에 관한 카르타헤나 의정서(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity; 줄여서 생명공학 안정성 의정서)
<http://www.biodiv.org/biosafety>
- 카르타헤나 의정서를 위한 '정부간 위원회 (ICCP : Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol On Biosafety)
<http://www.biodiv.org/biosafety/iccp.asp>

나. WTO 협정들

가) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS)

- SPS협정은 각 국가 내부의 공중 위생 조치들이 무역에 부정적인 효과를 갖거나 보호주의적 목적으로 이용되는 것을 금지하기 위해 만들어진 협정이다. 주로 음식물이나 동식물의 질병으로부터 인체건강을 지키기 위한 조치들이 포함된다. 협약 제 2조는 예외적인 경우를 제외하고 모든 회원국들은 위생 조치들을 과학적 근거 및 위험평가에 기반하여 또 국제 수준에 맞게 마련해야 한다고 규정하고 있다.
- SPS 협정이 소위 예방원칙을 수용하고 있는지에 관해서는 상반된 해석이 존재한다. 예컨대 성장호르몬을 투여한 소고기에 대한 EU의 수입금지와 관련하여 EU는 예방원칙이 일종의 국제관습법과 같은 지위를 가지므로 SPS협정에 위반되지 않는다고 주장한 반면, 미국은 예방원칙은 아직 국제공법으로서의 지위를 가지지 못할 뿐 아니라 SPS협정이 이러한 원칙에 기반하여 마련된 것은 아니라고 반박하였다. 결국 분쟁조정패널은 SPS협정 제 5조 7항 등에 예방원칙이 포함되어 있다고 결론지었으나 임시적인 조치들을 취할 수 있는 조건을 지나치게 까다롭게 규정하고 예방원칙의 국제법적 지위를 언급하지 않으면서 과학적 증거와 위험평가를 원칙적으로 강조함으로써 예방원칙이 장기적인 대안이 될 수 없음을 시사하였다.

Article 5:7. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a

more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.

나) WTO 기술장벽 협정 (TBT협정, Agreement on Technical Barriers to Trade)

- TBT 협정은 음식물에 포함된 성분, 영양소, 특이 사항, 포장의 표시와 관련된다. 일반적으로 TBT협정은 지역적 요소와 기술적 문제로 인한 국가간 차이를 인정하면서 과학적 근거를 SPS협정에 비해 상대적으로 덜 강조한다. LMO관련 수입금지가 기술적 장벽인지 아닌지에 대해 아직 결정이 이루어지지 않은 상태이다. TBT협정 내의 '동종 상품(like products)'라는 개념이 GMO와 관련되고 있다. 전통적인 산물과 유사한 동종 상품으로 규정될 경우 GMO는 TBT협정의 예외적인 대상이 될 이유가 없게 된다. EU는 GMO가 전통적인 산물과 다르다고 주장하며 이를 포함한 제품에 대한 특별한 표시나 취급을 요구하는 반면, 미국 등 주요 수출국은 GMO가 외형적으로 전통적인 생산물과 유사한데 근거하여 '실질적 동등성(substantial equivalence)'을 갖는다고 반박하고 있다.

다) The Third WTO Ministerial Conference

- GMO 수출국들은 EU 국가 등의 GMO 수입규제에 대응하기 위해 WTO 체제가 GMO 무역에 관한 새로운 원칙들을 마련하기를 희망하면서 이를 WTO의 농업에 관한 협상에 정식 의제로 채택할 것을 주장하였다. 그러나 개도국들은 환경관련 문제가 WTO협상에서 주요하게 부각되는 것을 회피하면서 이를 반대하여 결국 일종의 타협안으로 1999년 Seattle 회의 준비과정에서 몇몇 국가가 생명공학기술과 무역에 관한 제안서를 제출하는 것으로 마무리되었다. 다양한 제안들 가운데 두 부분이 1999년 10월 Draft Ministerial Declaration에 포함되었다. 즉 생명공학기술에 관한 Working

Party를 구성하는 것과 생명공학기술과 관련된 농산물에 대한 규정을 개정한다는 것이다.

Paragraph 29, Under the heading Negotiations mandated at Marrakesh. Agriculture, (vi) refers to “ Improvements in the rules and disciplines as appropriate, including with respect to disciplines to ensure that trade in products of agricultural biotechnology is based on.

Paragraph 71, under the heading “ Other elements of work programme, reads : We agree to establish a Working Party on Biotechnology. The Working Party shall have a fact-finding mandate to consider the adequacy and effectiveness of existing rules as well as the capacity of WTO members to implement these rules. It is appropriate for this Group to deliberate within an X period of time.”

- WTO Seattle 회의의 무산 이후 GMO 무역을 WTO체제 하에서 규제하려는 GMO 수출국들과 이를 반대하는 EU 및 개도국들의 대립은 지속되고 있다. 그러나 WTO가 생명공학기술관련 사항을 토론하기에 가장 적합한 장으로 여겨지기는 힘들며 GMO 관련 다른 국제 규제와 WTO 규제의 입장 차이가 벌써부터 불거지고 있는 실정이다. 예컨대 생물안전의정서의 예방원칙은 LMO 문제에 있어서 예방원칙의 적용을 돕는 상세한 규정을 추가함으로써 SPS협정을 보완하고 있는 것으로 볼 수도 있다. 그럼에도 불구하고 의정서의 예방원칙이 LMO의 수입제한을 허용하는 반면, SPS협정의 예방원칙이 이러한 수입제한을 금지하고 있는 분명한 차이가 발견되고 있다. 의정서를 채택하는 국가는 대체로 WTO회원국이라는 사실에 비추어 GMO 관련 국제 규제의 상충이 심각한 분쟁을 야기할 수 있다는 우려도 제기되고 있다.

다. Codex Alimentarius Commission

(The Joint FAO/WHO Food Standards Programme)

가) 수립 배경

- Codex 국제식품규격위원회란 1961년 제11차 "FAO Conference"와 제29차 "WHO 집행이사회" 및 "FAO/WHO 합동식품규격에 대한 Conference"의 권고에 따라 1962년에 설립된 "FAO/WHO 합동식품규격 사업단(Joint FAO/WHO Food Standards Programme)"의 사업으로 설립된 정부간(intergovernmental) 기구이다. 현재(2002. 1.) 회원국 수는 165개국으로 우리나라는 1971년에 가입하였다. Codex Alimentarius란 라틴어로, Codex는 법령(code), Alimentarius는 식품(food)을 의미하여 전체적으로는 식품법(Food Code)이라는 의미이다.
- Codex는 전세계에 통용될 수 있는 식품관련 법령의 제·개정을 통해 식품으로 인한 인간의 위생상 위해를 방지하고 국가간 식품의 원활한 교역을 도모하는데 그 목적을 두고 있다. Codex 기준 및 규격에는 규격(Standard), 실행규범(Recommended Code of Practice) 및 지침(Guideline) 등이 있다. Codex 기준 및 규격은 기본적으로 강제적인 성격이 아니라 각 국에서 이의 적용여부를 수락(Accept)하여 자국의 식품 관리에 하나의 지침으로 적용할 것을 권장(Recommend)하는 성격이다.
- Codex Alimentarius Commission은 생명공학기술과 관련된 식품에 관한 표준, 지침, 권고 등을 마련하기 위해 1999년 생명공학식품에 관한 특별작업반(Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology)을 구성하였다. 이후 특별작업반은 생명공학식품 특별회의를 개최하여 GMO식품의 국제적인 안전기준 제정을 위해 노력하고 있다.

나) 주요 내용

- 생명공학식품에 관한 특별작업반의 의장국인 일본의 주도로 일본의 치바에서 2000년 3월 제1차 회의를 가져 향후 4년 간 작업반의 추진과제로 위험 분석(risk analysis)에 관한 포괄적 일반원칙 작성과 위험 평가(risk assessment) 세부지침을 작성하기로 하였다. 상기 작업의 신속한 결과 도출을 위해 현재 두 개의 작업반을 설치 운영하고 있다.
- Codex는 위험 분석에서 사전예방원칙의 적용과 관련하여, 인간건강에 대한 위험이 존재하나 과학적 정보가 불충분한 경우 Codex가 기준을 확립하는 작업을 하기보다는 입수가능한 과학적 증거의 확보를 위해 노력해야 한다는 입장을 채택하였다.
- Codex는 2001년 7월 2-7일 스위스 Geneva에서 개최한 제24차 회의에서 유전자변형 식품의 안전성이 시장상품화 이전에 정부에 의해 시험되고 승인되어야 한다고 합의하였다. 특히 GMO 식품의 알레르기 반응에 대한 잠재성이 시험되어야 한다고 합의하였다. 2002년 3월 특별회의 3차 세션에서 제시된 Draft Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biology에서 이를 다시 확인하면서 GMO의 안전성에 대한 포괄적인 평가가 이루어져야 함을 강조하고 있다.

11. A safety assessment is characterized by an assessment of a whole food or a component thereof relative to the appropriate conventional counterpart:

- a) taking into account both intended and unintended effects;
- b) identifying new or altered hazards;
- c) identifying changes, relevant to human health, in key nutrients.

15. Risk assessment should take into account all available scientific data and information derived from different testing procedures, provided that

the procedures are scientifically sound and the parameters being measured are comparable.

16. Risk management measures for foods derived from modern biotechnology should be proportional to the risk, based on the outcome of the risk assessment and, where relevant, taking into account other legitimate factors in accordance with the general decisions of the Codex Alimentarius Commission (CAC)[7] as well as the Codex Working Principles for Risk Analysis.

- 유전자변형 식품의 국제교역에서 안전성 평가기준과 함께 표기문제가 중요하다. 즉 유전자변형 식품에 대하여 어떤 국가가 엄격한 기준을 설정하면 이 기준이 바로 비관세 무역장벽으로 작용될 소지가 높기 때문이다. 이와 같은 유전자변형 식품에 대한 표시 기준이 비관세 무역장벽으로 작용하는 것을 최소화하기 위하여 Codex산하의 'Codex 식품표시 분과위원회'에서 1996년부터 생명공학기법을 이용하여 생산된 식품에 대한 표시문제를 검토하기 시작하였으며, 1998년 5월 회의에서는 EU의 의견을 반영하여 기존의 식품과 상이하다고 판단되거나, 새로운 물질이 존재하여 알레르기 등 건강에 나쁜 영향을 주는 경우 및 윤리문제를 일으킬 수 있는 경우에는 유전자변형 식품에 표시를 해야 한다고 주장하였다. Codex 24차 총회에서 GMO의 표기 방법에 대해서는 회원국들이 서로 다른 제안을 제출하였다. 즉, "현대 생명공학" (modern biotechnology)과 "유전자변형/ 유전공학" (genetically modified/engineered)의 용어 사용에 대한 이견으로 라벨부착에 대한 합의가 도출되지 못하였다. 미국과 캐나다 등은 "현대 생명공학"이라는 용어가 2000년 1월 채택된 생물안전의정서에서 사용된 용어와 일치하므로 "현대 생명공학"을 사용할 것을 주장하였다. 반면 EU 회원국들은 "현대 생명공학"이 소비자를 혼란시킬 수 있으므로 "유전자변형/ 유전공학"을 사용할 것을 주장하였다. 이에 대한 최종 결정은 2003년에 개최될 25차 회의에서 논의될 것으로 알려져 있다.

- FAO/WHO는 Codex의 생명공학식품에 관한 특별 작업반과는 별도로 'FAO/WHO합동 생명공학기법 및 식품안전성 자문위원회(Joint FAO/WHO Consultation on Biotechnology and Food Safety)'를 운영하면서 보다 기술적으로 유전자변형 식품의 안전성 관리 방안을 논의해 오고 있다. 본 전문가회의 역시 소비자의 건강을 보호하기 위하여 포괄적 및 강제력을 수반한 식품규제가 중요하며, 기술발전을 저해하지 않는 범위 내에서 정부가 규제하여야 함을 강조하고 있다. 특히 2차 전문가회의는 GMO의 '알레르기 유발성'과 관련한 원칙을 발표하였다. 즉, 일반적으로 알레르기 유발성이 있다고 알려진 식품에서 유전자를 취하는 경우, 도입된 유전자로 인한 알레르기가 발생하지 않음을 입증하여야 한다. 알레르기원의 특징을 가지고 있다고 판정된 새로운 단백질을 함유하고 있는 제품에 대하여는 그 유전자변형 식품에 대한 알레르기 환자가 하나도 보고되지 않았다고 하여도 알레르기에 대한 조치에 대하여 검토하여야 한다고 명시하였다.

다) 관련 문서

- Codex 위원회 홈페이지 <http://www.codexalimentarius.net>
주관기관 홈페이지 : FAO, WHO
FAO (Food and Agriculture Organization on the United Nations)
<http://www.fao.org/biotech/index.asp?lang=en>
WHO (World Health Organization)
<http://www.who.int/fsf/GMfood/index.htm>
- Draft Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biology <http://www.codexalimentarius.net/biotech/en/DRAFTPRINCIPLES.htm>

- Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods derived from Recombinant-DNA Plants

<http://www.codexalimentarius.net/biotech/en/DNA%20Plants.htm>

- 1st Joint FAO/WHO consultation on Food derived from Biotechnology, WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 29 May - June 2, 2000

이하 관련 문서 <http://www.who.int/fsf/GMfood/>

- 2nd Joint FAO/WHO Consultation on Foods Derived from Biotechnology, Allergenicity of genetically modified foods, 22-25 January 2001, Rome, Italy Information Note *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods

– Report of a Joint FAO/WHO Experts Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology (2001년 1월 22-25)

- 3rd Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology -Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Microorganisms -24 to 28 September 2001, Geneva, Switzerland

라. OECD와 GMO

가) 논의 배경

- OECD에서는 이미 80년대 초반부터 생명공학기술의 산업적 이용에 따른 잠재적인 위험에 대한 검토작업을 시작하여 왔고 특히 생명공학기술이 인간의 건강, 농업 및 식품, 환경에 미치는 영향에 주목해 왔다. 식품 안전성 및 위험 평가 및 규제나 무역에 미치는 영향에 대한 분석에 기반하여 각 국가들로

하여금 안정성 평가 과정을 확립하게 하고 이외에도 관련 규제의 국제적 조화나 상호인정, 공중의 신뢰 확보 및 비정부간 기구들과의 협력 등을 위해 노력하고 있다.

나) 주요 내용

○ 1983년 OECD 과학기술정책위원회(Committee for Scientific and Technological Policy)는 유전자변형 생물체의 안전한 사용을 위한 과학적 원칙과 기준을 마련하기 위하여 '생명공학기술 전문가 그룹'인 GNE (Group of National Experts)를 창설하였다. GNE는 3년 간의 검토를 거친 후, 유전자변형 생물체외 이들을 이용할 때의 안전성평가를 위한 과학적 방법을 도출하였으며, 이를 OECD이사회에서 채택하였다. 이 내용은 '유전자재조합의 안전성에 대한 고찰(Recombinant DNA Safety Considerations)'이라는 보고서로 정리되어 발간되고 있다. 그 후 GNE는 1992년에 '생명공학기술의 안전성에 대한 고찰'(Safety Consideration for Biotechnology)'을, 1993년에는 '현대 생명공학기술을 이용하여 제조된 식품의 안전성 평가 : 개념과 원칙(Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology : Concept and Principles)'을 발표하여 유전자변형 식품의 안전성에 관한 개념과 원칙을 확립하였다. 또한 GNE는 작물을 대규모로 생산할 때의 안전성 평가에 관한 과학적 원칙을 확립하는 작업을 하여 '생명공학기술에 관한 안전성의 유의점 : 작물의 대규모 환경방출(Safety Consideration for Biotechnology : Scale-up of Crop Plants)'이라는 보고서를 작성하였다. 이들 보고서에서 생명공학기술을 이용하여 생산된 식품의 안전성을 확보하기 위한 접근방법으로, 새로운 식품과 유사한 전통적인 식품의 '실질적으로 동등한지 여부'를 다음 원칙에 따라 검토할 것을 제안했다.

1. 유전자변형 식품 또는 식품성분이 기존의 식품과 실질적으로 동등하다면 안전성이나 영양학적으로 문제가 없다고 볼 수 있다.

2. 실질적으로 동등한 식품은 유사한 기존의 식품과 같은 방법으로 취급할 수 있다.
 3. 유전자변형 식품 또는 식품성분이 잘 알려진 것이 아닌 경우에는 '실질적 동등성'의 개념을 적용하기가 어렵다. 이 경우에는 유사품을 평가할 때의 경험을 고려하여 평가한다(예를 들어 식품 아닌 단백질, 지방, 탄수화물과 같은 식품성분).
 4. 유전자변형 식품이 실질적으로 동등하지 않은 경우에는 그 차이에 대한 평가를 하여야 한다.
 5. 유전자변형 식품 또는 식품성분의 비교 대상이 없는 경우에는 그 지체의 조성 및 성질을 근거로 평가되어야 한다.
- 현재 OECD에서 생명공학기술과 관련되어 '생명공학 규제감시조화에 관한 실무작업반(Working Group for the Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology)' '유전자변형 식품 및 사료의 안전성에 관한 특별작업반(Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds)' '생명공학 기술 관련 작업반(Working Party on Biotechnolgy)' 등이 설치 및 운영되고 있으며 1999년 G8 정상회의에서 요구된 5개 사항, 즉 유전자변형 식품의 안전성 평가, 환경적 영향, 국제 혹은 각 국가의 식품안전시스템 검토, 비정부 간 기구와의 협의사항 등에 관한 작업을 진행하고 있다.
- OECD는 'Conference on GM and Food Safety : Facts, Uncertainties and Assessment(Edinburgh, 28 February-1 March 2000),' 'Conference on New Biotechnology Food and Crops : Science, Safety and Society'(Bangkok, 10-12 July2000), 'LMO and the Environment : An International Conference' (Raleigh- Durham, USA, 27-30 November 2001) 등의 회의를 통해 유전자변형 식품과 관련하여 포괄적인 주제, 생명공학기술의 이익 평가, 공공연구에 대한 지원 확대, GM 작물의 환경효과, 위험 평가 방법, 지적

재산권 등에 관하여 국제적인 논의를 형성하고 있다. 이러한 일련의 회의들에서 모든 참가국들은 유전자변형 농산물에 대한 투명성을 향상시키고, 각국 정부는 GM 식품과 작물의 위험 및 이익에 대한 과학적인 연구에 독립적이고 공적인 지원을 확대해야 한다는데 의견을 같이 하였다. 또 참가자들은 GM 식품 및 작물에 대한 반응이나 이를 측정하기 위해 보다 개선된 방법과 기술을 개발하고 이에 대한 국제협약을 수립함으로써 독립적이고 과학적인 연구분석이 위험에 대한 이해를 높이는데 기여할 수 있으며, 이는 규제과정의 신뢰를 높이는데도 기여할 수 있다고 강조하였다.

다) 관련 문건

- OECD Biotechnology 웹사이트 www.oecd.org/ehs/icgb/
- Report of the Task force for the Safety of Novel Foods and Feeds, May 2000
http://www1.oecd.org/subject/biotech/report_taskforce.pdf
- Report of the Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, May 2000
http://www1.oecd.org/subject/biotech/report_workgroup.pdf
- Overview of Food Safety Systems and Activities : Executive Summary, May 2000
 - Compendium of National Food Safety Systems and Activities
 - Compendium of International Organisations with Food Safety Activitieshttp://www1.oecd.org/subject/biotech/g8_docs.htm

- OECD Consultation with Non-governmental Organizations on Biotechnology and Other Aspects OF Food Safety(20 November 1999)

- GM Food Safety : Facts, Uncertainties, and Assesment
 The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods (28 February - 1 March 2000) : Chairman's Report and Rapporteurs' Summary
http://www1.oecd.org/subject/biotech/chair_rep_ecsha.pdf

- Conference on New Biotechnology Food and Crops : Science, Safety and Society, Bangkok, Thailand, July 10-12, 2001.
<http://www1.oecd.org/bangkok/bangkokfinalreport.PDF>

- LMO and the Environment : An International Conference
 Raleigh-Durham, the United States, 27-30 November 2001
<http://www1.oecd.org/ehs/raleigh/index.htm>

- 기타
 - Modern Biotechnology and the OECD, Policy Brief, June 1999
 - Xenotransplantation : International policy Issues, 1999,
 - Food Safety Evaluation, 1996,
 - Intellectual Property, Technology Transfer and Genetic Resources:
 An OECD Survey of Current Practices and Policies, 1996,
 - Scale-up of Microorganisms as Biofertilizers, 1995,
 - Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology, 1994
 - Safety Considerations for Biotechnology:
 Scale-up of Crop Plants, 1994,

- Safety Considerations for Biotechnology, 1992,
- Biotechnology, Agriculture and Food, 1992,

4. 생명공학기술과 특허

1) 논의 배경 및 쟁점

- 무형의 기술이나 문학적, 예술적 창작물들이 상업적, 경제적 가치를 가지게 되면서 법적 수단에 의해 보호받기 시작하고 지적 재산권 제도가 발전되어 왔다. 지적 재산권은 과거에 주로 기술적 사상의 보호를 목적으로 하는 특허·실용신안·상표·의장으로 분류되는 전통적 의미의 산업재산권과 표현의 보호를 목적으로 하는 저작권을 의미했으나 최근 컴퓨터 프로그램·반도체 배치설계·사업모델·생명공학·유전자원·전통지식·전승물 등 다양한 부문을 포괄하는 소위 신지식재산권이 주목받고 있다. 생명공학기술의 실용적 및 상업적 가치가 강조되면서 특허 제약이나 농업 분야에서 상업화될 수 있는 생물자원, 유전자변형 생물체의 특허 관리, 인간 유전자의 특허 여부를 둘러싸고 많은 논의가 이루어지고 있다.
- 일반적으로 특허제도는 기술의 연구·개발 촉진을 위한 인센티브제도로써, 유용한 기술이 영업 비밀화 되는 것을 막고 기술공개를 유도해 발명을 보호, 장려함으로써 기술의 발전을 촉진시키고 산업발전에 도움이 되게 하려는 목적으로 운영되고 있다. 즉 기술의 소유권자가 독점적으로 자산화 할 수 있는 사유재적 측면과 다른 주체들에 의해 이용되거나 활용될 수 있는 공공재적 측면을 균형적으로 배려하려는 발상의 산물인 것이다.
- 생물특허에 관한 분분한 논의에도 불구하고 이미 1930년대 미국의 식물특허법 제정과 1970년대 식물 다양성 보호에 관한 법의 제정 등 생물 특허제도는 현실

속에서 부분적으로 운영되어 왔다. 특히 1980년 미생물학자인 차크라바티 (Ananda Chakrabarty)가 유전자 조작으로 해양에 유출된 기름을 분해하여 해양 오염을 제거할 수 있는 박테리아를 발명하고 미국 특허청으로부터 특허출원을 받는 과정 속에서 생명공학기술 관련 생물특허 문제가 부각되기 시작하였다. 당시 특허청은 미국특허법 하에서 생물은 특허의 대상이 되지 않는다는 이유로 특허출원을 거절하였으나 차크라바티는 고등법원과 대법원을 거치는 일련의 상고 과정에서 승리하여 특허를 얻는데 성공했다.

- 생명공학기술의 발전과 관련된 특허 논의는 크게 두 개의 주제를 중심으로 진행되어 왔다. 유전자변형생물체에 대한 특허 부여 문제와 유전물질 및 유전자의 특허 문제이다. 대개 선진국들은 막대한 비용이 들어가는 GMO 연구, 유전물질 채집과정, 인간유전체연구 등을 보상하고 이에 관한 연구개발을 촉진하기 위해 GMO나 유전물질에 관한 엄격한 지적 재산권 보호를 요구하고 있다. 자연상태가 아닌 인간의 개입에 의해 생물체로부터 분리된 유전자나 세포, 기능의 유용성이 밝혀진 유전자에 대해서는 특허를 부여해야 한다는 입장이다. 반면 개발도상국을 위시한 반대자들은 살아 있는 생명체 또는 그 일부는 발견의 대상이지 발명의 대상이 아니라고 주장한다. 생물체는 일종의 공공재산으로 근본적으로 지적 재산권의 대상이 되기 어려우며 특히 인간 유전자를 포함한 유전물질은 개인의 인위적 창작품이 아닌, 인류 공동의 유산이므로 이를 배타적으로 소유할 수 있는 대상으로 볼 수 없다는 것이다. 유전자를 식별해 내거나 단순히 이 유기체에서 다른 유기체로 이식하는 기술을 결코 새로운 생명체를 만들어내는 기술로 인정하지 않는다. 이들은 아울러 생명 특허는 인간의 존엄성 또는 기본권을 침해할 수 있고 특정 생물자원 또는 유전자원의 이용에 의한 발명의 특허화는 결국 생물다양성을 훼손하게 된다고 주장한다. 특허 및 식물품종 보호제도는 몇몇 초국적 기업이 유전자원에 대한 특허를 배타적으로 소유하게 하고 새로운 종자 및 품종에 대한 농부의 접근권과 이용권을 제한할 것이라 주장하며 생물자원의 특허에 반대하는 입장이다.

- 현재 다양한 국제기구에서 생명공학기술 특허에 관한 논의가 이루어지고 있다. 여기서는 생물다양성협약, WTO의 TRIPS, 그리고 WIPO의 생명공학 특허 논의를 개관해 본다.

2) 주요 국제 규범

가. 생물 다양성 협약 (CBD, Convention on Biological Diversity)

가) 수립배경

- 1992년 유엔환경계획(UNEP)의 보고에 따르면 현재 지구상의 총 생물종은 약 3,000만종으로 추정되고 있으나, 인구증가와 야생동식물의 남획, 각종 개발 및 환경오염 등으로 인한 자연서식지의 파괴에 따라 매년 25,000 ~ 50,000 종의 생물이 멸종되고 있다고 한다. 이러한 생물종의 감소는 이용 가능한 생물자원의 감소뿐만 아니라 먹이사슬(food chain)을 단절시켜 생태계의 파괴를 가속화하고 있다. 1970년대부터 국제사회에서는 생물종 보호의 중요성을 인식하고 멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES) 등 여러 국제협약을 체결하여 생물종 보전 노력을 기울여 왔다. 그러나 이러한 노력에도 불구하고 1980년대 중반 들어 열대림을 보유하고 있는 개도국에서 경제개발을 이유로 다량의 산림을 훼손하기 시작함에 따라 생물종의 멸종속도는 더욱 가속화하게 되었다.
- 이에 따라 기존의 협약과는 달리 개도국에서 열대림을 보전할 수 있는 동기를 부여하는 새로운 국제적 장치의 필요성이 증대되었고, 마침내 1987년 6월 유엔환경계획(UNEP)은 생물다양성 보전에 관한 국제적 행동계획을 수립하기로 결정하고, 관련 전문가회의를 개최하여 생물다양성 보호를 위한 국제협약의 초안을 작성하였다. 초안에는 기존의 환경협약의 취약분야가 보완되

어야 하는 방향으로 협약이 체결되어야 하되, 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 위해 생명공학기술의 이전과 개도국에 대한 재정지원이 필수적이라는 점이 포함되었다. 이후 7차례의 정부간 협상회의를 거쳐 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용 및 유전자원의 이용을 통하여 얻어지는 이익의 공평한 분배를 목적으로 하는 최종 협약안을 작성하였고, 1992년 6월 유엔환경개발회의(UNCED)에서 158개국 정부대표가 서명함에 따라 채택되었으며, 1993년 12월 29일부터 국제적으로 발효되었다. 우리나라는 1994년 10월 3일 가입하였으며, 1995년 1월 1일부터 발효되었다.

나) 협약의 주요 내용

- 생물다양성협약은 전문(preamble)과 42개 조항의 본문 및 2개의 부속서(Annex)로 구성되어 있으며, 주요내용은 크게 가입국의 생물다양성 보전의무와 생물다양성 보전을 위한 가입국간 협력부분으로 구분할 수 있다. 국내적 의무로는 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 위한 국가전략의 수립, 생물다양성 구성요소의 조사 및 감시, 보호지역의 설정 등 현지내(in-situ) 보전조치와 종자은행 설립 등 현지외(ex-situ) 보전조치의 시행, 생물다양성 보전을 고려한 환경영향평가 수행 등이 있다. 가입국간 협력사항으로는 타국보유 유전자원에의 접근시 해당국의 사전승인을 받도록 하는 제도(PIC : Prior Informed Consent) 도입, 생명공학기술 등 생물다양성 보전기술을 다른 가입국에게 이전 촉진, 유전자변형 생물체의 안전한 국가간 이동 및 관리를 위한 의정서 채택 검토, 개도국의 협약이행을 위한 재정지원조항 등이 있다.
- 본 협약은 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 강조하면서 유전자원의 이용시 발생하는 이익의 공정한 배분과 자국 관할하의 유전자원에 대한 주권적 관리에 관한 권리를 인정하여 개도국의 입장을 많이 반영하고 있다. 즉

협약 15조는 자국 천연자원에 대한 주권적 권리와 유전자원 접근에 대한 결정권 보유를 명시하고 있으며 유전자원에 대한 접근은 상호합의된 조건과 유전자원 제공국의 사전통고승인(PIC)을 받은 경우에 한정한다고 규정하고 있다. 유전자원의 상업적 및 기타 이용으로부터 발생하는 이익을 자원 제공국과 공평(fair & equitable)하게 공유할 수 있도록 입법적, 행정적, 정책적 조치를 마련하도록 하고 있다.

Article 15. Access to Genetic Resources

1. Recognizing the sovereign rights of States over their natural resources, the authority to determine access to genetic resources rests with the national governments and is subject to national legislation.
5. Access to genetic resources shall be subject to prior informed consent of the Contracting Party providing such resources, unless otherwise determined by that Party.
7. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate,.....with the aim of sharing in a fair and equitable way the results of research and development and the benefits arising from the commercial and other utilization of genetic resources with the Contracting Party providing such resources. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

- 협약 제16조는 유전자원 제공국이 그 유전자원을 이용하는 기술에 대한 접근 및 기술이전을 받을 수 있음을 명시하고 있다. 즉 개발도상국에 대한 기술접근 및 이전은 상호 합의되는 경우 양허적이고 특혜적인 조건을 포함하여 공정하고 최혜적인 조건으로 그리고 필요한 경우 제20조 및 제21조에 따라 설치된 재정 체계에 따라 제공 및 촉진될 수 있다고 규정하고 있다.

Article 16. Access to and Transfer of technology

2. Access to and transfer of technology referred to in paragraph 1 above to developing countries shall be provided and/ or facilitated under fair

and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where mutually agreed, and, where necessary, in accordance with the financial mechanism established by Articles 20 and 21. In the case of technology subject to patents and other intellectual property rights, such access and transfer shall be provided on terms which recognize and are consistent with the adequate and effective protection of intellectual property rights. The application of this paragraph shall be consistent with paragraphs 3, 4 and 5 below.

3. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim that Contracting Parties, in particular those that are developing countries, which provide genetic resources are provided access to and transfer of technology which makes use of those resources, on mutually agreed terms, including technology protected by patents and other intellectual property rights, where necessary, through the provisions of Articles 20 and 21 and in accordance with international law and consistent with paragraphs 4 and 5 below.

5. The Contracting Parties, recognizing that patents and other intellectual property rights may have an influence on the implementation of this Convention, shall cooperate in this regard subject to national legislation and international law in order to ensure that such rights are supportive of and do not run counter to its objectives.

- 계속해서 협약 19조는 유전자원 제공국이 생명공학기술의 연구활동에 참여할 수 있게 해야하며 유전자원 제공국이 그 유전자원에 근거한 생명공학기술로부터 얻어지는 결과 및 이익에 우선적으로 접근(상호합의된 조건하에)할 수 있도록 하고 있다.

Article 19. Handling of Biotechnology and Distribution of its Benefits

1. Each Contracting Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide for the effective participation in biotechnological research activities by those Contracting Parties, especially developing countries, which provide the genetic resources for such research, and where feasible in such Contracting Parties.
2. Each Contracting Party shall take all practicable measures to promote and advance priority access on a fair and equitable basis by Contracting Parties, especially developing countries, to the results and benefits arising from biotechnologies based upon genetic resources provided by those Contracting Parties. Such access shall be on mutually agreed terms.

- 협약은 생명공학기술의 발전으로 대두된 생물특허의 허용 여부나 그 범위에 직접적으로 언급하지는 않고 있으나 위에서 언급된 바와 같이 개도국 유전 자원 접근에 대한 선진국의 사전 동의 의무, 유전자원으로부터 얻어지는 이득의 공동 분배 등을 명시적으로 규정하여 우선적으로 선진국에 의한 유전 자원의 일방적 이용을 규범적으로 견제하고 있다는데 의의가 있다. 그러나 일부 선진국들, 특히 미국은 협정이 일면 강제적인 기술이전을 규정하고 있다고 해석하면서 이는 특허권자 권리에 대한 침해라고 주장하고 있다. 반면 개발도상국들은 자국의 유전자원이 지금까지 아무런 대가없이 사용되었고 본 협약이 자국의 유전자원의 재산적 가치를 인정하고 이에 대한 적절한 보상을 꾀하고자 마련된 것이라 맞서고 있다.

다) 관련 문건

- Convention on Biological Diversity 원문
이하 관련 문건 <http://www.biodiv.org>

○ Conference of the Parties to the Convention on Biological Convention
(1994년 10월 6일)

○ 생물다양성협약 제5차 당사국총회 결과 보고서(2000.5.15-26)

○ Agricultural Biodiversity Sustaining Agricultural Biodiversity and Agro-Ecosystem Functions; Opportunities, Incentives and Approaches for the Conservation and Sustainable Use of Agricultural Biodiversity in Agro-Ecosystems and Production Systems, International Technical Workshop, 1998. 12

나. WTO TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)

가) 수립 배경

○ 전통적으로 지적재산권 보호는 각국 정부와 세계지적재산권기구(WIPO, World Intellectual Property Organization)나 UNESCO가 관장하는 사항이었다. 그러나 지적재산권보호가 국제교역에 미치는 영향이 증대함에 따라 지적재산권보호에 관한 통일적인 협정마련이 절실히 요구되었고 1994년 마라케시 WTO 설립 협정의 부속서로 TRIPs 협정이 출범하였다. 개발도상국들은 지적재산권은 인류의 공동재산이라는 입장을 취하면서 협정체결에 강력히 반발하였으나 결국 장기간의 협정 시행 유예기간을 부여하는 방식으로 협정이 마무리되었다.

○ TRIPs는 4개의 기존협정을 준용하는 이른바 "기존협정 플러스 방식"을 채용하고 있다. 즉, 첫째, 공업소유권보호를 위한 파리협정 제1조 내지 제12조 및 제19조, 둘째, 어문 및 예술저작물의 보호에 관한 베른협정 제1조 내지 제21

조 부속서, 셋째, 실연가, 음반저작자, 방송사업자의 보호에 관한 국제협정, 넷째, 집적회로에 관한 지적재산권협정 제2조 내지 제7조 및 제12조, 제16조 제3항 등이 TRIPs에 의해서 준용되고 있다.

나) 주요 내용

- TRIPs는 WTO 설립 협정 부속서 IC에 규정되어 있으며, 전문, 총 7부 및 73조로 구성되어 있다. 제1부는 일반원칙, 제2부는 시행절차, 제3부는 보호 기준, 제4부는 권리획득 및 유지절차, 제5부는 분쟁예방 및 해결절차, 제6부는 경과규정, 제7부는 제도·기관적 구성으로 되어 있다.
- 생명공학기술과 관련하여 특히 협정의 27조가 문제되고 있다. TRIPs협정 제 27조는 모든 기술분야에서 물질 또는 방법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성을 갖춘다면 특허를 받을 수 있다고 명시하고 있다. 그러나 공서양속, 혹은 인간, 동물, 식물의 생명, 건강의 보호 또는 환경의 심각한 피해를 예방하기 위해 필요한 경우 발명을 특허대상에서 제외할 수 있으며 아래사항을 특허대상에서 제외할 수 있다고 규정한다. (a) 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단, 처치 그리고 외과적 방법 (b) 미생물 이외의 동물과 식물, 비생물학적 그리고 미생물학적 제법과는 다른 본질적으로 생물학적인 식물 또는 동물의 산출을 위한 제법.

Article 27 Patentable Subject Matter

1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. (5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without

discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

○ TRIPs는 회원국이 도덕적이고 윤리적인 사안을 고려하여 유연한 생물특허 제도를 마련하는 것을 허용하고 있다. 개발도상국들이 동물, 식물이 특허 대상에서 제외되어야 한다는 입장을 지지하고 있음에 반해 미국은 특허 부여의 예외 대상을 인정할 수 없다는 주장이다. 아울러 식물변종에 대한 독자적인(sui generis) 보호체제에 대해서도 이견이 제시되고 있다. 개도국의 토착민들과 NGO들은 식물변종에 대한 sui generis option은 다국적 기업에 의한 식물변종에 대한 독점상태를 가속화시키고 이에 따라 전통적인 식물 변종이 특허된 변종과의 경쟁에 밀려 사라지게 될 것이라고 주장하며 TRIPs 협정내

조항에 반대하고 있다. 현재 TRIPs 협정의 27조 3항에 대한 이견들이 지속적으로 제기되고 있으며 WTO 협상의 새로운 라운드에서 쟁점으로 부각될 것으로 예상되고 있다.

다) 관련 문건

- WTO TRIPs (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) 협정
전문 http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm
- 기타 TRIPs 협정 관련 공식 문서들
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm

다. WIPO (World Intellectual Property Organization)와 생물특허

가) 논의 배경

- 세계지적재산권기구(WIPO)는 지적재산권제도가 국내경제 및 세계경제에서 주요한 이슈로 부각됨에 따라 개별 국가 및 타 국제기구와의 협조를 통한 지적재산권의 보호촉진과 지적재산권에 관한 국제조약간의 행정협력의 확보 등을 목적으로 1974년 국제연합전문기관으로 수립되었다. 2001. 12월 현재 177개국이 가입하고 있으며 새로운 국제조약의 체결과 지적재산권법의 통일화 촉진, 개발도상국에 대한 지적재산권 관련 법적, 기술적 지원, 지적재산권 관련 자료 및 정보의 수집 배포 등의 활동을 하고 있다.
- 2001. 12월 현재 WIPO는 저작권보호에 관한 Berne Convention, 산업재산권 보호에 관한 Paris Convention의 두 축의 기본 조약을 중심으로 지적재산권에 대한 다양한 조약들 - Rome협약 (실연자, 음반 제작자, 방송사업자의 보

호), Geneva협약(음반무단 복제방지), Brussel협약 (위성통신의 신호 배분), IRAW협약(시청각저작물 국제등록), WIPO 저작권조약, WIPO 실연·음반조약 (미발효) 등을 관장하고 있다.

- WIPO는 현재 새로이 부각되고 있는 유전자원에 대한 접근과 이용 및 전통 지식에 대한 지적재산권 문제 등에 관련된 전문가그룹을 운영하면서 다른 국제 규범들을 검토하는 등 일련의 활동을 하고 있다.

나) 주요 내용

- 생물특허가 주요한 이슈로 부각되자 WIPO는 1998년 각 국 대표와 민간 대표들로 생명공학기술관련 전문가그룹 Working Group on Biotechnology을 구성하고 생명공학기술관련 지적재산권 논의를 검토하고 있다. 1999년 제네바 미팅에서 전문가그룹은 추후의 작업을 통해 다음과 같은 5개 범주의 이슈에 대해 권고 보고서를 제출하기로 하였고 현재 이에 관한 보고서가 준비 중에 있다.

(a) 생물 특허 보호의 성격 및 범위와 관련된 법적 표준

Legal standards related to the scope and character of patent protection for inventions in the field of biotechnology, taking note of issues previously addressed by the WIPO Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property;

(b) 생명공학적 발명의 지적재산권 이용과 라이선싱 등

Licensing and other issues related to the use of intellectual property rights in biotechnological inventions;

(c) 생물특허의 행정 및 절차 관리

Administrative and procedural issues related to examination of patent applications directed to biotechnological inventions;

(d) 생물특허와 생명공학기술관련 기타 지적 재산권과의 관계

The relationship between patents and other forms of intellectual property protection for biotechnological inventions (e.g., UPOV-style plant variety protection, trade secrets and geographical indications);

(e) 생물특허와 기타 윤리적 이슈, 생물다양성보존 등 과의 관계

The nature of the relationship between patent systems and certain issues, including the moral or ethical dimensions of commercialization of inventions involving genetic alteration of plants or animals, the conservation and preservation of the environment and the protection of animal and human health (including such issues as biosafety, biological diversity, food security and sustainable development).

다) 관련 문건

- Intellectual property and Genetic Resources- An Overview, Geneva, April 17 and 18, 2000

<http://www.wipo.int/globalissues/biotech/documents/word/ipgr002.doc>

- Issues for Proposed WIPO Work Program on Biotechnology

<http://www.wipo.int/globalissues/biotech/documents/index.html>

- The Role of Intellectual Property Rights in the Sharing of Benefits arising from the Use of Biological Resources and Associated Traditional Knowledge : Selected Case Studies

http://www.wipo.int/globalissues/biotech/documents/pdf/cs_oct_2000.pdf

III. 맺음말

- 이상에서 생명공학기술의 발전으로 대두되고 있는 새로운 이슈들 가운데 인간 배아 복제 논쟁, 유전자변형 생물체의 안전성 논쟁, 생물특허에 관한 주요한 국제규범 및 논의들을 개관해 보았다.
- 생명과학기술의 윤리성에 관한 핵심적인 논쟁인 인간 배아 복제에 관해, 국제 규범들은 대체로 인간 복제를 인간 존엄에 위배되는 행위로 규정하고 이는 결코 허용되어서는 안 된다고 밝히고 있다. 연구 목적을 위한 인간 배아의 양성은 금지되고 있으며 체세포 핵이식이나 성인간세포 등을 통해 인간 간세포를 얻는 기술을 적용할 경우, 기타 시험관 배아 연구가 법률상 허용되는 경우, 배아의 적절한 보호를 보장하고 배아 증여자의 존엄성과 권리를 침해해서는 안 된다는 입장이다. 그러나 이러한 초국적 규범들은 인간 배아의 도덕적 법적 지위나 간세포 연구에 대한 입장을 명시적으로 규정하기 보다는 원칙적으로 개별 국가가 사회 구성원들간의 충분한 논의를 거쳐 합의를 마련해야 할 사항이라고 결론짓고 있다.
- 현재 유전자변형 생물체의 성격, 안정성에 관한 국제적 논의가 활발하게 이루어지고 있다. 관련 국제기구나 규범들은 유전자변형 생물체로 인해 인간건강이나 환경에 위험이 존재할 수 있으나 이에 대한 과학적 정보는 불충분하다는 이해에 기반하고 있다. 따라서 국제 기구의 특성에 따라 명시적인 기준을 확립하는 작업을 하기보다는 입수가 가능한 과학적 증거의 확보를 위해 노력하면서 GMO에 대한 과학적 불확실성이 이의 교역의 저해요인이 되지 않도록 해야한다는 입장을 채택하기도 하고, 반대로 사전예방적 접근방법에 따라 유전자변형 생물체가 안전하게 거래, 취급 및 사용될 수 있는 방안을 마련해야 하며 심지어 GMO 수입금지까지 허용하는 조항을 담고 있는 경우가 있어 GMO에 관한 입장의 차이를 보이고 있다.

- 생물 특허에 관한 국제기구의 입장이나 규범도 다양한 차이를 드러내고 있다. 유전자원에 대한 접근은 상호합의된 조건과 유전자원 제공국의 사전통고승인을 받은 경우에 가능하며 유전자원의 상업적 및 기타 이용으로부터 발생하는 이익을 자원 제공국과 공평하게 공유해야 하는 등 유전자원에 대한 주권적 권리를 명시화하고 보장하는 협약이 있는가 하면, 생명공학기술 부문에서도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성을 갖춘다면 특허를 받을 수 있고 이 특허는 보호되어야 한다는 주장도 존재한다. 현재 기존 지적재산권법을 생명공학기술에의 적용시 드러나는 한계와 문제점에 대한 검토를 기반으로 새로운 권고사항이 준비중에 있다.
- 기술혁신과정과 관련된 초국적 규범들에 대해 그 규범의 강제성 및 실효성, 규범의 공정성, 규범들끼리의 상충성, 국내법과의 관계 등 다양한 문제가 제기되어 왔다. 즉 국제사회가 국내사회와는 달리 규칙을 제정하고 이를 강제로 집행하고 이의 위반을 처벌할 만한 권위체가 존재하지 않기 때문에 결국 초국적 규범의 실효성에 대해 지속적인 의문이 제기되어 왔다. 아울러 국제사회에 제정되는 규범들이 상대적으로 강대국의 입장을 많이 반영하고 있다는 비난도 존재하여 왔다. 다원화된 국제사회에서 다양한 국제기구들이 존재하고 때로 새로 부상되는 이슈가 여러 기구에서 동시에 관장하는 사항이기 때문에 각 국제기구에서 마련한 지침, 권고, 협약 등이 서로 상충하는 경우도 자주 발생하고 있다.
- 위에서 살펴본 생명공학기술 관련 국제 규범들의 경우도 예외는 아니다. 인간 배아 연구의 허용범위, GMO의 안전성관리, 생물특허의 대상 및 범위 등 어느 이슈에 대해서도 초국적 규범들은 명확한 규정을 통해 자세한 지침을 제시해주고 있지 못하고 서로 상충되게 해석될 수 있는 여지를 남기고 있다. 예컨대 생명안전의정서의 예방원칙은 GMO 문제에 있어서 예방원칙의 적용에 관한 상세한 규정을 추가함으로써 WTO SPS협정을 보완하고 있는 것으로 볼 수도 있다. 그러나 의정서의 예방원칙이 GMO의 수입제한을 허용하는 반면, SPS협정은 이러한 수입제한을 금지하고 있는 분명한 차이가 발견되고 있다. 생명안전의정서를 채택하는 국가는 대체로 WTO회원국이라는

사실에 비추어 GMO 관련 국제 규제의 상충이 심각한 분쟁을 야기할 수 있다는 우려도 제기되고 있다. 마찬가지로 생물특허 보호에 관해서도 WTO TRIPS협정과 생물다양성협약의 입장이 다르게 해석될 수 있는 가능성이 지적되어 왔다. 국제 규범들간의 상충은 개별 국가들간의 입장의 차이와 결부되어 결국 인간배아연구, GMO관리, 생물특허 문제에 관한 효율적인 국제적 규제를 어렵게 하게 된다.

- 그러나 명시적인 기준의 제공, 그리고 엄격한 강제성 및 실효성에서 조금 양보하여 초국적 규범의 의미를 생각해 보면 나름대로 주요한 역할을 담당하고 있음을 발견할 수 있게 된다. 초국적 규범들의 형성과 개별 국가의 국내법제 정비 과정은 상호 영향을 주고 받으며 진행되고 있으며 이것이 기술혁신의 내용과 방향 설정에 관한 주요한 사회적 구성요소라는 사실이다. 예컨대 몇몇 주요 국가에 의해 생명공학기술의 규제가 관련 국제기구의 주요한 의제로 상정되고 논의가 이루어지는 가운데서 각 국가의 입장의 차이가 드러나고 발전한다. 이러한 과정속에서 현재 개별국가들 내에서 운영되고 있는 관련 법과 제도들이 재검토되고 각 국가별 규제 내용과 방식의 차이를 어떻게 조화시킬 것인지의 문제가 부각된다. 국제기구는 한편으로는 각 국가의 입장의 차이를 조율하면서 새롭게 등장하는 이슈에 대한 규제의 준거틀을 지침, 권고, 협약 등 다양한 형식으로 마련하고, 개별국가들은 자국의 입장을 충분히 담아 국내법제를 정비하되 이것이 국제 규범이나 조약에 어긋나지 않게 하려는 노력을 기울이게 된다. 초국적 규범과 개별 국가의 국내법에 관한 활발한 논의 속에서 생명공학기술의 발전 및 규제 방향이 형성된다.
- 생명공학의 국제적 규제와 관련되어 생각해 볼 수 있는 또 하나의 이슈는 생명공학기술분야가 원자력기술의 IAEA (International Atomic Energy Agency) 경우와 같이 독립적인 국제 규제 기관을 형성시킬 가능성에 관한 것이다. 현재 IAEA는 원자력이 제공하는 가공할 에너지의 평화적 이용을 촉진하는 한편, 원자력발전소의 운영 및 폐기물처리에 따르는 위험의 관리, 원자폭탄제조로 이끄는 '미끄러운 경사길'인 핵연료 재처리문제에 대한 엄격한 규제 등 활발한 활동을 벌이고 있다. 생명과학기술의 비윤리

성, 위험성에 대한 충분한 논의에도 불구하고 이는 소위 과학적 확실성을 갖는 현재 라기보다는 다소 잠재적인 성격을 띠고 있고 결국 원폭피해나 체르노빌사고처럼 직접적이고 생생하게 생명공학기술이 가지는 위험을 실재화해서 보여주는 사건이 발생하지 않는 한 국제적으로 강제적인 협약이나 독립적인 기구를 형성하는 것이 쉽지는 않을 것으로 보인다.

- 현재 각 국가들은 자국의 생명공학기술발전을 위해 어떠한 지원 방안을 마련해야 하며 생명공학기술에 내재된 위험을 최소화하기 위해 어떤 규제 방안을 마련해야 하는지 논의 중에 있다. 한국의 경우도 한편으로는 생명공학육성 제 3단계 기본계획을 추진하면서 다른 한편으로는 생명윤리기본법, 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, 유전자변형농산물에 대한 표시제 등을 논의하거나 실시중에 있다. 관련 이슈에 관한 국제적 논의의 활성화와 국내 생명공학기술 발전 기반 정비의 필요성이 국내법제 형성 및 정비에 영향을 미쳤음은 물론이다.
- 생명공학기술관련 국제 규범의 내용 소개에서 보여지듯 초국적 규범들은 현재 고정된 실체로서 존재하는 것이 아니라 많은 부분 논의가 진행 중에 있으며 형성과정 중에 있다. 미래를 이끌어 갈 국가의 주요 전략 산업으로서의 바이오산업의 중요성, 생명공학기술이 보다 명시적인 형태로 보여주고 있는 기술이 가지는 희망과 위험이라는 양면성, 생명공학기술 관련 규제 논의에서 잘 포착되는 과학기술의 사회적 구성 및 과학기술의 사회적 영향 등 다양한 관점에서 현재 형성중인 초국적 논의는 주목되어야 하고 나아가 이에 대한 적극적 참여 및 전략적 대응이 요구된다.

참고문헌

- 김재연(2001), “유전자 공학작물/혜택과 위험”, KOSEN/ OSTIN Expert Review
- 김정원(2001), “식품의 안전성 확보를 위한 국제기구 및 미국의 연구동향, <R&D동향>2001년 가을호
- 김환석(2001), “인간배아 연구의 윤리적 쟁점과 국제적인 규제 동향”, 생명윤리자문위원회 발표문
- 과학기술정책연구원(2000), 「생물 산업 발전기반 조성을 위한 5개년 계획 수립 연구 : 제 1권 : 생물산업 발전기반 조성을 위한 5개년 계획」, 산업자원부
- 김동광(2001), “생명윤리 기본법을 둘러싼 논의”, <과학기술정책>, 2001년 9/ 10월호
- 과학기술부, 교육인적자원부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부(2001), 「생명공학 육성 제 3단계 기본 계획-21c 생명공학 기술·산업 비전」, 2001년 12월
- 그레고리 E. 펜스 (2001), 이용혜(옮김), 「누가 인간복제를 두려워하는가」, 양문
- 로버트 쿡-디간 (2000), 황현숙·과학세대 (옮김), 「인간 게놈 프로젝트」, 사이언스북스
- 매트 리들리(2001), 하영미·전성수·이동희(옮김), 「게놈」, 김영사
- 바이오진(2001, 6월), “바이오 산업”
- 바이오진(2001, 3월), “유전자변형농산물(GMO) 관리 추진현황”
- 박노형(2001), “생명공학안전의정서와 다른 국제협정과의 관계”
- 박순희(2001), “바이오의약품 표준품의 국제관리와 국가표준품 수립 현황”, <기술/ 정책 Report>, 한국 생명공학 연구원, 2001. 8. 17
- 박은정(2000), 「생명 공학 시대의 법과 윤리」, 이화여자대학교 출판부
- 변광호(1999), “생명윤리 및 생물 안전성에 관한 국내외 현황”, <바이오진>, 1999년 8월, 한국 생명공학 과학 연구원

- 부상일(1999), “TRIPS협정과 생물종다양성협약의 조화로운 해석의 시도” 지적소유권법특수연구, 생명공학법제연구(99 2학기) 서울대 법과대학원
- 송성수(편저) 위버 바이커 외 지음(1999), 「과학 기술은 사회적으로 어떻게 구성되는가」, 새물결
- 송재일(2000), “유전자조작 농산물(GMO):쟁점과 대응”
- 양희진 · 한재각(2001), “생명공학분야 특허의 문제점과 대안”, 참여연대 시민과학센터
- 이공래(2000), 「UN 과학기술위원회(CSTD) 제 2차 전문가 회의 참석 결과보고 : 생명공학기술의 안전성 및 생물 다양성에 관한 법적 규제 방안」, STEPI
- 이상직(1999), “GMO(유전자조작식품) 관련 논쟁”, 〈기술/ 정책 Report〉. 한국 생명공학 과학 연구원, 1999. 10. 26
- 외교통상부 국제경제국(2000), 「생명공학안전성의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety) 채택을 위한 생물다양성협약 특별 당사국회의 참가보고서(2000.2.24-28, 캐나다 몬트리올)」, 외교통상부, 2000년 3월
- 외교통상부 국제경제국(2000), 「생물 다양성 협약 제 5차 당사국총회 결과 보고서(2000.5.15-26, 케냐 나이로비)」, 외교통상부, 2000년 6월
- 외교통상부 환경협력과(2001), 「바이오안전성의정서 제 2차 정부간 위원회 참가보고(2001.10.1-5, 케냐 나이로비)」, 외교통상부, 2001년 10월
- 윤정로 외(2001), 「생명의 위기」, 푸른 나무
- 정혜경(2000), “미국 생물학의 제도적 발달과 그 사회·문화적 함의, 1870s-1980s”, 포항공과대학교 과학문화연구센터
- 제레미 리프킨(1999), 전영택·전병기(옮김), 「바이오테크 시대」, 민음사
- 조황희(2000), “선진 주요국의 생명과학기술과 법적 규제 동향, <과학기술정책>, Vol. 10, No. 2
- 참여연대 시민과학센터(2001), “특허청, 생명공학분야 특허심사와 윤리적 문제에 대한 조사보고”
- 황우석(1999), “체세포 복제 기술의 특성 및 산업적 이용”, 생명복제기술에 관한 합의회의 전문가 워크샵, 유네스코 한국위원회
- AAA(2000), "Human Inheritable Genetic Modifications : Assessing Scientific, Ethical, Religious, and Policy Issues"

- Aarnink, Wino, Sally Bunning, Linda Collette, Patrick Mulvany(1999), "Agricultural Biodiversity Sustaining Agricultural Biodiversity and Agro-Ecosystem Functions; Opportunities, Incentives and Approaches for the Conservation and Sustainable use of agricultural Biodiversity in Agro-Ecosystems and Production system", Internatioanl Technical Workshop, Food And Agriculture Organization of the United Nations
- Belfer Center for Science and International Affairs and the Center for International Development(2001), "Global Governance of Technology : Meeting the Needs of Developing Countries : Synthesis Report", Kennedy School of Government, Harvard University, June 2001
- EU, Commission of the European Communities(2001), "Towards a Strategic Vision of Life Sciences and Biotechnology : Consultation Document"
- EU, STOA(2001), "Embryos, Scientific Research and European Legislation", Briefing Note 14, European Parliament (http://www.europa.eu.int/stoa/public/pdf/briefing5/14_en.pdf)
- EU, STOA (July, 2000), "The Ethical Implications of Research Involving Human Embryos" Working document for the STOA Panel
- EU, Council of Europe(1997), "Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biological and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine" (<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>)
- European Group on Ethics in Science and Technologies(1998), " Ethical Aspects of Research Involving The Use of Human Embryo", In the Context of the 5th Framework Programme, Opinion of the European Group on Ethics in Science and Technologies to the European Commission (http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis/2_en.pdf)
- FAO/ WHO(2001), "Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods; Report of a Joint FAO/ WHO Experts Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology"
- FAO/ WHO (2001), "1st Joint FAO/ WHO Consultation on Food Derived from Biotechnology", Geneva, 29 May-June2
- FAO/ WHO (2001), "2st Joint FAO/ WHO Consultation on Food Derived from Biotechnology-Allergenicity of Genetically Modified Foods, 22-25 January 2001
- FAO/ WHO (2001), "3rd FAO/ WHO Consultation on Food Derived from Biotechnology-Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Microorganism", Geneva, 24-28 september 2001

- Funtowics, Silvio, Iain Shepherd, David Wilkinson and Jerry Ravetz(2000), " Science and Governance in the European Union : A Contribution to the Debate", *Science and Public Policy*, Vol. 27, No. 5, p.327 336
- Gari, Josep A.(1999), "Biodiversity Conservation and Use : Local and Global Considerations", Science, Technology and Development Discussion Paper No.7, Center for International Development and Belfer center for Science and International Affairs, Cambridge : Harvard University
- Gupta, Aarti(1999), " Framing 'Biosafety' in an International Context : The Biosafety Protocol Negotiations", Global Environmental Assessment Project(Environment and Natural Resources Program), Belfer Center for Science & International Affairs, John F. Kennedy School of Government, Harvard University (E-99-10)
- Gupta, Aarti(2000), "Biotechnology in the US; Responsive Regulation in the Life Science Industry" *International Journal of Biotechnology*, Vol.2(1/ 2/ 3). p. 16 26
- James, C.(2000), "Global Review of Commercialized Transgenic Crops:2000", Ithaca New York : International Services for The Acquisition of Agritech Applications
- Juma, Calestous(1999), "Intellectual Property Rights and Globalisation : Implications for developing for Developing Countries", Science, Technology and Innovation Discussion Paper No. 4, Center for International Development, Cambridge : Harvard University
- Kirby, Justice Michael(2001), "Draft Report on the Follow-up of the International Symposium on 'Ethics, Intellectual Property and Genomics'";Working Group of the IBC on The Follow-up of the International Symposium on 'Ethics, Intellectual Property and Genomics', SHS-503/ 01/ CIB-8/ 2, UNESCO, 29 August 2001
- La Monte, John De and Jorge Niosi(2000), *The Economic and social dynamics of Biotechnology*, Kluwer Academic Publishers
- MacKenzie, Donald J. (2000), "International Comparison of Regulatory Frameworks for Food Products of Biotechnology", Prepared for The Canadian Biotechnology Advisory Committee Project Steering Committee on the Regulation of Genetically Modified Foods
- Miller, Henry I. and Gregory Conko(2000), " The Science of Biotechnology Meets the Politics of Global Regulation", *Issues in Science and Technology*, Fall 2000
- Murphy, Sean D.(2001), "Biotechnology and International Law", Public Law and Legal Theory Working Paper No. 008 (Draft), The George Washington University Law School
- Murray, Thomas, Maxwell J. Mehlman(2000), *Encyclopedia of Ethical, Legal, and Policy Issues in Biotechnology*, John Wiley& Sons

- Nielsen, Chantal and Kym Anderson (2000), "GMOs, Trade Policy, and Welfare in Rich and Poor Countries"
- OAU(1996), " Resolutions on Bioethics", the Assembly of Head of State and Government of the Organization of African Unit Meeting
(<http://www.unesco.org/ethics/en/vivant/prg/resolution.html>)
- OECD, Working Party on Biotechnology(2001), "Review of the Current Status, Activities and Future of Existing Biological Resource Centres", Committee for Scientific and Technological Policy, OECD
- OECD, Ad Hoc Group on Food Safety(2000), "Overview and Compendium of International Organizations With Food Safety Activities", SG/ ADHOC/ FS(2000)4/ FINAL, OECD
- OECD Observer(1999), "Modern Biotechnology abnd the OECD", Policy Brief, OECD
- Pollack, Mark A., Gregory C. Shaffer(2000), "Biotechnology : The Next Transatlantic Trade War?" *The Washington Quarterly*, Autumn 2000, p.41 54
- Pownall, Ian Edward(2000), " An International Political Economic view of the Biotechnology Industry", *Electronic Journal of Biotechnology*, Vol. 3, No. 2
- Radder, Hans(2000), "Reivew Essay; The Governance of Science by Steve Fuller", *Science, Technology, & Human Values*, Vol. 25, No. 4, p. 520 534
- UNCED(1992), "Convention on Biological Diversity", United Nations Conference on Environment and Development
- UNESCO, IBC, Smith, Alexander McCall and Michel Revel(2001), "The Use of Embryonic Stem Cells In Therapeutic Research", Report of the IBC on the Ethical Aspects of Human Embryonic Stem Cell Research, BIO-7/ 00/ GT-1/ 2(Rev.3), UNESCO
- UNESCO, IBC(1999), "Implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights", thirtieth session, UNESCO
- UNESCO(1995), "Bioethics and its Implications Worldwide for Human Rights Protection", CONF/ 93/ 4-Doc, UNESCO
(<http://www.unesco.org/ethics/en/vivant/prg/enjeu/>)
- UNESCO(1996), "Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights"
(<http://www.uneco.org/ibc/en/genome/project/index/html>)
- UNCED(2000), "Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity", United Nations Conference on Environment and Development

- Walker, Casey(2000), *Made not Born : the troubling world of Biotechnology*, Sierra Club Books
- WHA(1997), "Cloning in Human Reproduction" , Fiftieth World Health Assembly, WHA50.37, WHA, 14 May, 1997
- WHO(1997), "Cloning in Human Reproduction" , 50th Assembly
- WHO(1998), "Implementation of Resolutions and Decisions", 51th Assembly
- WHO(1998), " Ethical, Scientific and Social Implications of Cloning in Human Health" , 51th Assembly
- WHO(1999), "Cloning in Human Health" , 52th Assembly
- WHO(2000), "Cloning in Human Health" , 53th Assembly
- Wiegele, Thomas C.(1991), *Biotechnology and International Relations : The Political Dimensions*, University of Florida Press
- WIPO(2001), "Activities of Other Intergovernmental Organizations and Processes", WIPO/ GRTKF/ IC/ 1/ 4, Geneva : WIPO
- WIPO, International Bureau(2000), " International Property and Genetic Resources-An Overview", Meeting on Intellectual Property and Genetic Resources, WIPO/ IP/ GR/ 00/ 2, Geneva : WIPO, Marcg 24, 2000
- WIPO, Working Group on Biotechnology(1999), " Issues for Proposed WIPO Work Program on Biotechnology", WIPO/ BIOT/ WG/ 99/ 1, Geneva:WIPO, October 28, 1999
- Zarrilli, Simonetta(2000), "International Trade In Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations; A New Dilemma for Developing Countries", United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD/ DITC/ TNCD/ 1, 5 July 2000