

유전자변형생물체의 수입·생산승인제도

이 중 영*

차 례

- I. 들어가는 말
- II. 수입·생산승인제도의 헌법적 정당성
- III. 수입승인제도의 체계
- IV. 유전자변형생물체의 수입·생산승인의 법적 성질
- V. 유전자변형생물체의 수입·생산승인제도의 문제점과 개선방안
- VI. 맺는 말

[국문초록]

「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제8조에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산승인을 함에 있어 관계 중앙행정기관의 장은 환경방출용 유전자변형생물체뿐만 아니라, 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체에 대하여서도 처분청의 재량범위가 비교적 넓은 “사회·경제적 영향”을 고려할 수 있도록 하고 있다. 그러나 동법률의 근거가 되는 「바이오안전성 의정서」의 취지나 헌법상 비례의 원칙에 근거할 때에 환경방출용 유전자변형생물체에 대하여는 수입·생산승인을 함에 있어 “사회·경제적 영향”을 고려할 필요성이 있으나 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체에도 이를 고려하도록 하는 것은 적합하지 않아서 개정 필요성이 있다.

동법률 제8조는 수입자에게 수입할 때마다 매번 관계 중앙행정기관의 장으로부터 해당 유전자변형생물체의 수입승인을 받도록 하고 있다. 국내에서 처음 수입되는 유전자변형생물체는 그 특성상 인체위해성이나 환경위해성에 관한 검토가 필요

* 중앙대학교 법학전문대학원 교수

하여 수입승인을 받도록 하는 것이 적합하다. 그러나 수입승인을 이미 받은 유전자 변형생물체는 인체위해성이나 환경위해성에 대한 특성이 동일하기 때문에 반복하여 수입하는 경우에 보다 간소한 절차로서 수입신고로 변경하는 것이 적합하다. 이미 수입승인을 받은 유전자변형생물체에 대하여 수입승인 대신에 수입신고를 하도록 하는 것은 최소한 국내에 해당 유전자변형생물체의 수입현황을 파악하여 적합한 대책을 강구하는 데에 필요하다.

I. 들어가는 말

2000년 1월 29일 유전자변형생물체(Living Modified Organism; LMO)의 국가 간 이동으로 인하여 발생할 수 있는 인체 및 환경에 대한 위해를 사전에 예방하기 위하여 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」(The Cartagena Protocol on Biosafety, 이하 “바이오안전성의정서”라 한다)가 타결되었다¹⁾. 「바이오안전성의정서」는 2003년 6월 팔라우가 50번째 당사국으로 가입함으로써 2003년 9월 11일부터 발효되었고, 2011년 11월 현재 161개국과 유럽연합이 가입했다. 우리나라는 2000년 9월 6일 유엔 새천년정상회의에서 대통령이 서명하였으나 비준서는 약 8년이 경과한 후에 제출함으로써 국내에 효력은 2008년 1월 1일부터 발하였다.

우리나라는 바이오안전성의정서의 타결을 예측하고, 2001년 초에 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」(이하 “유전자변형생물체법”이라 한다)을 제정함으로써 바이오안전성의정서 회원국 중 가장 먼저 이행법률을 제정한 국가가 되었다. 그러나 동법은 법률의 공포 후 1년 이내에 시행되는 일반관례와는 달리 공포 후 8년이 경과한 2008년에 가서야 비로소 시행되었다. 동법률의 제정과 시행일간의 비교적 많은 시간적 간격의 존재는 무엇보다도 유전자변형생물체의 위해성심사에 관한 기술력과 관련된다. 즉, 동법률에서 유전자변형생물체의 수입승인이나 생산승인을 위하여 필요한 해당 유전자변형생물체의 안전성에 대한 검증을 하는 위해성심사에 관한 기술

1) 「바이오안전성의정서」의 성립배경과 내용에 관한 상세한 것은 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집, 제25집 제1호, 중앙대학교 법학연구소, 2001, 143쪽 이하 참조.

적 능력이 구비되지 못하였다. 만일 동법률을 위해성심사 기술력이 부족한 상태에서 공포 후 1년 안에 시행하였다면, 당시에 도 식용·사료용·가공용으로 수입되고 있었던 유전자변형생물체의 위해성심사를 부적합하게 하거나 수입하지 못하여 사료가격과 곡물가격이 급상승하여 중대한 사회문제가 발생하였을 것이다. 왜냐하면 동법률이 시행되기 이전부터 국내에서 유전자변형생물체가 식용·사료용·가공용으로 수입되고 있었기 때문이다.

유전자변형생물체법에서 유전자변형생물체에 대하여 수입승인 또는 생산승인을 받도록 하는 정당성은 유전자변형생물체의 국가간의 이동으로 발생할 수 있는 환경오염, 구체적으로 수입 또는 생산되는 유전자변형생물체로부터 생물다양성을 보전하고 인체의 안전을 보장하기 위하여 바이오안전성의정서가 채택하고 있는 사전예방의 원칙을 실현하는 데에 있다. 유전자변형생물체법은 유전자변형생물체를 용도별로 수입승인의 요건을 분리하여 규정하고 있다. 즉, 환경방출용 유전자변형생물체와 사료·식용·가공용 유전자변형생물체로 구분하여 수입승인의 요건을 다르게 하게 함으로써 유전자변형생물체법의 제정근거인 「바이오안전성의정서」와 「헌법」상 비례원칙을 충족하고 있다.

이 논문은 유전자변형생물체의 생산자 및 수입자에 대하여 관계 중앙행정기관으로부터 승인을 받도록 하고 있는 유전자변형생물체의 생산·수입승인제도에 관한 구체적인 요건과 절차를 분석하여 유전자변형생물체의 수입자·이용자에 대한 권리의무를 명확하게 하는 데에 목적을 둔다. 또한 이 논문은 동법률의 집행을 관장하는 관계 중앙행정기관의 장에게 수입승인·생산승인을 하는 경우에 준수하여야 하는 법적 개념을 명확하게 하여 동법률의 집행으로 인하여 발생하는 분쟁을 가능한 줄이는 데에 기여하고자 한다. 또한 유전자변형생물체의 수입·생산승인에 관한 법적 성질을 명확하게 하여 행정청과 수입자·생산자간에 분쟁이 발생할 경우에 분쟁해결에 필요한 기본적인 논리의 제공도 이 논문의 목적에서 제외할 수 없다. 유전자변형생물체의 수입·생산승인제도는 위해성심사제도와 불과분의 관계에 있다. 이러한 이유로 유전자변형생물체의 위해성심사제도에 관한 심도있는 분석이 요구되나 제한된 지면으로 인하여 위해성심사에 관한 자세한 분석은 다른 논문에서 시도하고자 한다.

II. 수입·생산승인제도의 헌법적 정당성

1. 유전자변형생물체 위험성의 특성

유전자변형생물체에 대하여 사전예방의 원칙을 적용하여 규제하는 것은 유전자변형생물체가 가지는 고유한 특징에서 출발한다. 첫째, 생명공학발전의 성과물이라고 할 수 있는 유전자변형생물체의 위해성판단에서 고려되어야 하는 유전자변형생물체 위험성의 특수성은 일반적인 물건이나 시설과 같은 무생물이 아니라 자체 번식력과 생식력을 보유한 생물체라는 데에 있다. 유전자변형생물체의 인체위해성에 관한 문제는 식용·사료용·가공용으로 사용되는 경우에 다른 유기성물체와 다른 특수성이 존재하지 않는다²⁾. 그러나 유전자변형생물체는 생물체이기 때문에 환경방출이 되는 경우에 환경피해에 대한 효과와 광대성을 사실상 예측하는 것은 불가능하다. 자연상태에 존재하는 생명체는 다른 생명체와 수많은 세월동안 생태계 관계를 유지하면서 생존하여 왔다. 그러나 유전공학기술에 의하여 실험실에서 인위적으로 제조된 유전자변형생물체는 자연생태계에서 다른 생물체와 유기적 관계를 어떻게 형성할 것인가를 예측할 수 없게 한다.

생태계에서 번식은 경우에 따라 다른 생물체의 존재를 불가능할 수 있다. 유전자변형박테리아의 생존력에 관한 지금까지의 연구는 이러한 우려에 대하여 기우라고 평가하고 있다. 즉, 자연적으로 성장하지 아니한 박테리아나 효모인 미생물은 환경에 방출되면 자연상태에서 생존할 가능성은 아주 낮다는 것이다. 그러나 생존에 적합한 환경에서 유전자변형생물체는 생태계를 위협할 수 있는 외래종이상일 수도 있다는 완전하게 불식할 수 없다³⁾.

둘째, 유전자변형생물체에 대하여 사전승인을 전제로 수입 또는 환경방출을 할 수 있도록 규제하는 두 번째 논거는 유전자변형생물체의 불가역성을 들고 있다. 특히 유럽연합의 「생명공학시스템 지침」은 미생물의 경우에 자연생태계에서 번식되어 국경을 넘어 다른 회원국에게 부담을 줄 수 있다는 데에서 제정의 정당성을 찾고 있다⁴⁾.

2) Ch. Palme, Die Novelle zur Grünen Gentechnik, ZUR 2005, 119 ff. ; K. Calliess, Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund, DÖV 2006, 10 ff.

3) M. Gellermann: Umweltschaden und Biodiversität, NVwZ 2008, 828 ff.

의도적 또는 비의도적으로 환경에 방출된 생물체의 불가역성은 한편으로 생물체가 가지고 있는 번식가능성과 다른 한편으로 추적의 어려움에 근거한다. 유해물질의 배출은 원칙적으로 유해배출시설물의 가동을 중단함으로써 차단된다. 그러나 유전자변형 미생물의 환경방출은 방출 후에 위해성을 인식하여 그 때부터 중단하여도 이미 발생한 위해성을 즉시 중단하는 것은 사실상 불가능하다. 즉, 미생물을 포함한 생물체는 모든 환경매개체인 공기, 물, 토양에 의하여 확산되어 다른 생물체와 인간에게 전파된다. 이와 같은 제한될 수 없는 확산가능성으로 인하여 유전자변형미생물의 확산은 차단·중지를 하고자 하여도 현실적으로 어려움에 직면하게 된다.

유전자변형생물체의 경우에 환경위해성에 관한 모니터링은 실험이나 사건의 시간적 진행을 검사하고 관찰하는 것이다. 그런데 인간은 유전자변형미생물과 바이러스가 인체나 생태계의 동식물에 대하여 병원성을 나타나게 될 때에 비로소 그 위해성을 인식하게 된다. 일반적으로 미생물의 병원성에 대하여는 실험과정에서 발견할 수 있다. 그러나 미생물의 유전정보는 살아있는 박테리아에 의하여서만 획득되지 않는 데에 문제가 있다. 하나의 박테리아는 그 실체가 없어진 후에도 유전적 정보는 자유 유전자에 의하여 계속 전달될 가능성이 있다. 미생물이 가지는 이와 같은 특성으로 인하여 실험과정에서 세밀한 테스트에도 불구하고 환경방출된 유전자변형미생물, 특히 이미 전위된 유전적 특징에 대한 완벽한 모니터링은 불가능하다고 할 수 있다.⁵⁾

유전자변형생물체의 불가역성 문제해결 방식은 생명체로서 중요한 특성인 번식을 불가능하게 하는 방식이 고려될 수 있다. 불임처리된 유전자변형생물체는 제한된 범위 안에서만 생존하여 수명이 경과하면 신진대사의 기능이 중단된다. 이와 같은 생물적 안전조치를 함으로써 유전자변형이 되지 아니한 생물체와는 달리 환경에서 장기적으로 정착하지 못하게 된다. 유전자변형미생물을 의도적으로 환경방출을 하는 경우에 이러한 불임적 예방조치는 환경방출의 의도목적과 합치하지 아니하는 경우에는 한계에 직면한다. 즉, 지속적으로 환경에서 생존하여야 환경방출의 목적을 달성할 수 있

4) J. Friedland/U. Prall, Schutz der Biodiversität: Erhaltung und nachhaltige Nutzung in der Konvention über die Biologische Vielfalt, ZUR 2004, 193 ff. ; M. Gellermann, WesterkappelnUmweltschaden und Biodiversität, NVwZ 2008, 828 ff.

5) Chancen und Risiken der Gentechnologie: Bericht der Enquete-Kommission, BT-Drs. 10/6775, S. 229.

는 경우에 불입적 조치를 하게 되면 유전자변형 미생물의 환경방출을 하는 목적을 달성할 수 없다. 유전자변형생물체의 불가역성에 대한 또 다른 대응방안으로 자살프로그램의 주입이 고려되고 있다. 그러나 이러한 예방조치도 모든 미생물에서 실용화될 수 없는 한계가 있다.

셋째, 유전공학과 같은 새로운 과학기술의 위해성방지를 위한 안전성 확보제도는 사전예방목적의 달성을 예측할 수 있어야 한다. 고전적 기술에 속하는 압력용기의 위험성인 압력용기의 폭발위험성은 오늘날 예방조치에 의하여 충분히 방지할 수 있다. 위험이 존재하여도 위험의 발생메카니즘을 충분히 파악할 수 있는 과학기술에 대하여 적합한 안전조치를 통하여 사전에 위험을 방지할 수 있는 제도를 구축할 수 있다. 그러나 생명공학기술에 대하여 현대과학기술은 그 위험성을 아직까지 충분히 파악하지 못하고 있다. 현재 알려진 모든 생명공학적 방법에 의하여도 유전자변형생된 DNA-단백질을 포함하고 있는 생물체의 생물적 특성은 완전하게 예측될 수 없다.⁶⁾

넷째, 알 수 없는 잠재적 위해성의 측면에서 위에서 언급한 유전공학기술을 적용한 성과물인 유전자변형생물체는 환경에 대한 예측될 수 없는 부정적인 시너지 효과로 작용로 한다⁷⁾. 위해성의 정도를 알 수 없으므로 인하여 생성되는 두려움은 구체적으로 유전적 정보가 확정된 범위에서는 생물체 사이에서 교환될 수 있다는 데에 있다. 예를 들면, 박테리아와 식물의 유전자전이는 이미 알려져 있다. 여기서 특히 항생적 성분의 전이는 특별한 문제를 야기한다. 그래서 생산량의 증대를 위하여 해충방지를 위하여 투여한 농약과 항생제를 살포하면, 해충이 방제되어 작물의 성장을 촉진하나 이와 동시에 잡초도 해충으로부터 자유롭게 되어 농부가 의도하지 않는 결과가 발생하고, 항생제를 작물에 살포하면 항생제에 대한 면역이 잡초에게로 전이될 수 있다. 또한 환경방출된 유전자변형미생물이나 바이러스는 자연생태계에서 돌연변이, 유전적 결합 또는 재조합에 의하여 병원성을 가지는 미생물이나 바이러스가 발생할 가능

6) R. Binder, Richtlinien für die Genforschung im Spannungsfeld zwischen Gefahrenschutz und Forschungsfreiheit, in: Klingmüller(Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, S. 128 ff.

7) C. Glinski, Sieg und Niederlage für die grüne Gentechnik - Die Urteile des EuGH in den Rs. Monsanto und Bablok, ZUR 2011, 526 ff. ; G. Winter/S. Stoppe-Ramadan, Koexistenz gentechnikfreier und gentechniknutzender Landwirtschaft: Von individueller zu systemischer Konfliktlösung, NuR 2011, 396 ff.

성도 있다. 이와 같은 자연생태계에서 생물체의 변형개연성은 유전자변형미생물과 자연환경에 존재하는 미생물 간의 상호작용에 의하여 증가할 수 있다. 자연적인 돌연변이에도 불구하고 생태시스템을 간직한 자연적인 선택과정이 유전자변형생물체에게 나타나지 않을 수도 있다⁸⁾.

다섯째, 유전자변형 생물체의 생태계에 대한 위해성은 단기적으로 나타날 수 있으나 장기적으로 나타날 수도 있다. 물론 유전자변형생물체의 의도하지 않은 특성은 유전자변형생물체의 차세대에서도 나타날 수 있다. 그러나 생물체는 지속적으로 삶을 영위하기 때문에 수세대 후에 부정적인 영향이 나타날 수도 있다. 또한 병원균은 잠복기가 장기적인 경우에 병원균의 발병 시에는 이에 대한 대처가 이미 늦은 경우도 있을 수 있다⁹⁾. 장기간의 잠복기를 가진 인체병원성 바이러스의 확산에 관한 대표적인 예가 후천적면역결핍증인 AIDS를 발병하게 하는 HIV-바이러스이다.

장기적 효과는 박테리아저항성 유전자인자를 주입한 유전자변형옥수수를 먹은 경우에 특정된 의약품이 작용하지 아니하는 형태로 나타날 수 있다. 그 결과 이와 같은 항생제는 인간에 전달되어 유전자변형농작물을 섭취한 사람은 박테리아성 질병에 감염되었을 경우에 기존의 항생제가 작용하지 아니할 위험도 있다.

2. 수입·생산승인제도의 도입필요성

유전자변형생물체에 의한 생명·건강 및 환경에 대한 피해방지를 위한 사전예방원칙으로 실현으로 수입·생산승인제도는 유전자변형생물체의 안전성확보라는 국가의 헌법적 과제이행형태에 속한다. 유전자변형생물체의 안전성은 국가나 지방자치단체와 같은 공권력에 의하여 침해되는 것이 아니라, 유전자변형생물체의 개발·수입·생산하는 기본권주체인 개인에 의하여 위협받는다. 국가는 헌법에 규정된 국민의 생명·건강이 다른 개인으로부터 침해되는 것을 방지할 보호의무¹⁰⁾를 지고 있고, 환경

8) 이종영, 생명공학과 법, 환경법연구, 제24권 제1호(2002/9), 133면 이하; J. -P. Knoche, Gentechnikrecht: Selbstklonierung an Schulen, NVwZ 1998, 36 ff.

9) 김중권, 리스크사회에서의 약사법의 위상, 의약품법규학회지, 제1권 제1호(2006/6), 15면 이하.; 류지태, 행정법에서의 위헌판, 공법연구, 제32집 제3호(2004/2), 457면 이하 참조.

10) 이종영, 독일 소비자제품안전법, 소비자문제연구, 제22호(1999/6), 138쪽 이하; 이종영, 위험물시설의

보호의무를 지고 있다. 국가에 의하여 부여된 생명·건강 및 환경에 대한 보호의무를 수행하기 위하여 유전자변형생물체법을 제정하여, 유전자변형생물체의 연구자유에 대한 제한과 수입자·생산자의 직업자유에 대한 기본권을 수입·생산승인제도에 의하여 제한하고 있다. 이와 같은 유전자변형생물체의 연구자·수입자·생산자의 기본권에 대한 제한인 수입·생산승인제도는 유전자변형생물체의 연구자·수입자·생산자에게 보장된 직업자유보다 유전자변형생물체의 소비자의 생명권·건강권을 포함하여 환경보호의 가치가 높고, 크기 때문에 헌법적으로 정당화된다¹¹⁾.

결국 헌법이 입법권자에게 부여한 명령은 유전자변형생물체의 연구자·수입자·생산자의 기본권을 제한하여서라도 그 보다 높은 가치를 가진 유전자변형생물체 소비자의 생명·건강과 환경을 보호하라는 것이다. 유전자변형생물체법은 입법권자에게 부여된 이러한 헌법적 명령을 이행한 것이라고 할 수 있다.

입법권자는 유전자변형생물체법을 제정하는 것만으로 충분히 헌법적 명령을 이행하였다고 할 수 있는가? 이에 대한 해답은 유전자변형생물체법의 내용과 유전자변형생물체 소비자의 생명·건강과 환경이 유전자변형생물체로부터 충분히 보호될 수 있는가에서 찾아야 한다.

유전자변형생물체법과 이 법률을 집행하는 행정청은 사실 많은 부분에서 헌법에서 명령된 유전자변형생물체 안전성확보를 충실하게 수행하고 있다는 점을 부인할 수 없다¹²⁾. 그럼에도 불구하고 유전자변형생물체의 안전성에 관하여 충분한 사회적 공감대를 얻지 못하고 있다. 유전자변형생물체법에서 유전자변형생물체의 안전성확보를 위하여 사전예방원칙에 근거하는 수입·생산승인제도의 도입은 헌법적으로 부여된 생명·건강 및 환경에 대한 보호의무¹³⁾를 완벽하게 실현하였다고 할 수 있는가에 관

설치허가제도의 개선방안, 한국화제소방학회논문집, 제15권 제3호, 2001/9, 21쪽 이하; 이종영, 식품안전성확보와 식품첨가물의 허용한계치, 중앙법학 제5집 제3호(2003/12), 35쪽 이하.

11) T. Hebler, Ist der Gesetzgeber verfassungsrechtlich verpflichtet, Gesetze zu begründen? – Grundsätzliche Überlegungen anlässlich des Bundesverfassungsgerichtsurteils zur Leistungsgestaltung im SGB II, DÖV 2010, S. 754 ff. ; G. Hermes, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit: Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, 25 ff.

12) F. Ekardt/B. Hennig, Artenschutz im Gentechnikrecht, NuR 2011, 176 ff. ; G. Winter, Pro und contra Gentechnik – ein Vorschlag zur Güte, ZUR 2009, 225 ff. ; M. Schröder, Gentechnik im Saatgut – ein wiederkehrendes Problem, NuR 2010, 770 ff. ; G. Winter, Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, ZUR 2006, 456 ff.

한 검토가 필요하다¹⁴⁾. 이러한 문제에 접근하기 위하여는 우리는 유전자변형생물체의 안전성확보에 대한 법철학적 방향을 확정할 필요가 있다. 즉, 유전자변형생물체의 안전성은 어느 정도 안전하여야 충분히 안전하다고 할 것인가?

입법권자가 인간이 인식할 수 없는 모든 생태계적 요소와 자연현상을 충분히 고려하여 완전한 안전성을 확보하는 방향으로 유전자변형생물체의 안전성확보정책의 방향을 설정하게 되면, 입법권자는 처음부터 유전자변형생물체의 연구·수입 및 생산을 금지하여야 한다. 그러나 유전자변형생물체에 대한 연구·수입·생산을 처음부터 금지하게 되면, 첨단과학기술인 유전공학의 발전을 근본적으로 저해하고, 과학기술의 편익인인 인간행복실현을 포기하여야 하는 정책적 과오를 범하게 된다. 그러므로 유전자변형생물체의 안전정책에서 철학적 방안은 ‘유전자변형생물체가 얼마나 안전하여야 충분히 안전하다고 할 것인가’를 결정하는 것이다¹⁵⁾. 물론 입법자는 이에 대한 결정을 유전자변형생물체의 안전성을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입·생산에 대하여 사전에 정부의 승인을 받도록 하는 사전예방원칙을 적용하는 법정정책적 결정을 하였다.

3. 사전예방원칙의 구현으로 수입·생산승인

유전자변형생물체는 위에서 언급한 바와 같은 위험성의 특성이 존재하기 때문에 위험의 특성에 적합한 안전조치를 제도적으로 구축할 필요성이 있다. 유전자변형생물

13) H. H. Klein, Die grundrechtliche Schutzpflicht, DVBl. 1994, S. 489 ff. ; M. Kloepfer, Rechts ermöglicht Technik – zu einer wenig beachteten Funktion des Umwelt – und Technikrechts, NuR 1997, S. 417 ff. ; 헌법재판소(헌재 2009. 02. 26, 2005헌마764)에 의하면 “기본권 보호의무란 기본권적 법익을 기본권 주체인 사인에 의한 위법한 침해 또는 침해의 위험으로부터 보호하여야 하는 국가의 의무를 말하며, 주로 사인인 제3자에 의한 개인의 생명이나 신체의 훼손에서 문제되는데, 이는 타인에 의하여 개인의 신체나 생명 등 법익이 국가의 보호의무 없이는 무력화될 정도의 상황에서만 적용될 수 있다”고 결정하였다.

14) 김중권, 행정법기본연구 II, 463 면 이하.

15) J-Y. Yi, Staatszielbestimmung Umweltschutz in der Bayerischen Verfassung und ihre Auswirkung bei der Ausführung von Bundesgesetz – am Beispiel Atomgesetz und Bundesimmissionschutzgesetz, S. 34 ff. ; Ch. Gusy, Rechtsgüterschutz als Staatsaufgabe – Verfassungsfragen der Staatsaufgabe Sicherheit, DÖV 1996, S. 573 ff.

체의 위험특성에 적합한 안전조치는 사전예방조치에 의하지 않으면 불가능하다. 유전자변형생물체의 위험특성인 불가역성, 위험메카니즘의 예측불가능성, 위험의 시너지 효과성, 위험발생의 장기성 등에 적합하게 대응하기 위하여 사전예방적 조치를 위한 제도는 바로 유전자변형생물체의 수입·생산승인제도이다.

유전자변형생물체에 대한 수입·생산승인은 바로 해당 유전자변형생물체의 위험을 사전에 가능한 범위에서 발견·예측하여 위험성을 사전에 예방하는 데에 목적을 두고 있다. 유전자변형생물체의 관리를 위한 원칙인 사전예방원칙은 인간의 생존기반인 생태계에 대한 위해성을 국가에 의하여 사전에 검토하는 환경법상 원칙이다. 사전예방 원칙은 미래예측적이고 형성적인 계획적 조치들을 통하여 모든 사회적·국가적 행위 주체들이 피해예방적으로 행동하고, 정책결정을 함에 있어서 가능한 피해에 대한 영향을 고려하도록 함으로써 인체와 생태계의 기초를 보호해야 한다는 원칙이다¹⁶⁾. 이러한 사전예방원칙은 환경법에 있어서 제1차적이고도 근본적인 원칙이라고 할 수 있다. 이러한 관점에서 볼 때에 사전예방의 원칙은 무엇보다 유전자변형생물체의 안전성확보의 관점에서 위험이나 리스크에 대비한 사전예방을 요구하는 원칙인 동시에 자원관리의 관점에서 자원의 관리·보전을 위한 사전배려를 요구하는 원칙으로 이해되고 있다.

유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 사전예방원칙은 광의적으로 위험방지원칙, 리스크의 사전예방원칙 및 미래에 대한 사전배려원칙을 내용적으로 포함한다. 사전예방원칙은 개념적·내용적·수단적으로 명확한 설명을 필요로 한다. 안전법¹⁷⁾에서 출발한 위험방지의 원칙은 협의의 의미에서 생명·건강 및 이와 직접 관련된 환경적 위험방지를 목적으로 발전된 원칙이다. 그러나 위험방지원칙은 생명·신체 및 환경에 대한 피해방지뿐만 아니라 대기·물·토양과 같은 환경매체에 의한 생명·신체에 대한 침해방지도 포함하고 있다. 법학에서 위험은 현재의 상태가 방해받지 아니하고 진행하면, 생명·신체 및 환경에 대한 피해발생의 가능성이 아주 높은 상태를 말한다.

16) 이종영, 독일 유전공학법, 중앙법학, 제4집 제1호(2002/3), 181면 이하; 이종영, 바이오안전성의정서의 국내이행법 체계와 개선방안, 법학논문집, 제27집제1호(2003/8), 9면 이하; G. Winter: Naturschutz bei der Ausbringung von gentechnisch veränderten Organismen – Teil 2, NuR 2007, 635 ff.

17) Ch. Gusy, Rechtsgüterschutz als Staatsaufgabe – Verfassungsfragen der Staatsaufgabe Sicherheit, DÖV 1996, S. 573 ff.

이와 같은 상태를 방지하기 위하여 국가로 하여금 입법을 하도록 하거나 법률집행을 하도록 하는 원칙을 위험방지원칙이라고 한다. 이에 반하여 사전예방원칙은 현재의 상태가 방해받지 아니하고 진행하면, 생명·신체 및 환경에 피해가 발생할 가능성은 있으나 그 현실성이 비교적 낮은 상태에 적용되는 법원칙이다.

위험방지원칙과 사전예방원칙은 양자 모두 구체적 조치의 수단과 범위와 밀접한 관련성을 가지고 있다. 왜냐하면 위험방지원칙과 사전예방원칙은 적용되는 분야에서 공통적인 요소가 많이 있기 때문이다. 다만, 위험방지원칙은 피해발생의 현실성의 정도가 높은 상황에 적용되나 사전예방원칙은 낮은 상태에도 적용된다. 그러므로 사전예방원칙은 위험방지원칙보다 생명·신체 및 환경에 대한 피해발생 가능성이 비교적 낮아도 규제조치를 할 수 있다¹⁸⁾. 즉, 피해방지를 위한 규제조치는 기본권을 제한하기 때문에 헌법상 법치국가원리에 근거하는 비례원칙에 합치하여야 한다. 위험방지원칙에 근거하는 유전자변형생물체의 피해방지제도는 유전자변형생물체로 인한 생명·신체 및 환경에 대한 피해발생 가능성이 아주 높아야 비로소 정당화된다. 그러므로 유전자변형생물체의 피해방지제도를 위험방지원칙에 근거하게 되면, 유전자변형생물체로 인한 피해발생 가능성이 비교적 낮은 경우에 비례원칙을 위반하여 헌법에 반하는 제도가 될 수 있다. 그러나 유전자변형생물체의 피해방지제도를 사전예방원칙에 근거하게 되면, 유전자변형생물체로 인한 생명·건강 및 환경에 대한 피해발생가능성이 낮아도 헌법에 합치하여 헌법적으로 정당화된다.

위험방지원칙과 사전예방원칙 간에는 위와 같은 법적인 구별점이 존재하고 있다. 이제 유전자변형생물체의 피해방지제도라고 할 수 있는 수입·생산승인제도를 위험방지원칙에 근거하지 않고, 기본권 제한을 보다 강하게 할 수 있는 사전예방원칙에 근거하는 이유가 설명될 필요성이 있다¹⁹⁾. 안전법에 근거하는 위험방지원칙은 원칙적으로 생명·건강 또는 환경에 대한 피해가능성의 정도를 경험과 과학에 기초하여

18) M. Schröder, Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen: Beitrag zur Rechtsprechung zum Urteil des VGH Kassel vom 19. Januar 2011 - 6 A 400/10, ZUR 2011, 422 ff. ; K. Hansmann, Vorsorgepflichten bei nicht genehmigungsbedürftigen Anlagen, NVwZ 1991, 829 ff. ; S. Schröder, „Risiko im Recht - Recht im Risiko“, DÖV 2010, 772 ff.

19) 이종영/류현중, 유전자변형생물체의 위해성방지를 위한 단계적 안전관리제도, 중앙법학, 제13집 제2호, 2011/6, 197면 이하; L. Knopp/I. Piroch, Umweltschutz und Wirtschaftskrise - Verschärfung des Spannungsverhältnisses Ökonomie-Ökologie? -, ZUR 2009, 409 ff.

충분할 정도로 평가할 수 있는 분야에 적용된다. 그러나 유전자변형생물체와 같은 기본권제한의 원인에 대하여 생명·건강 또는 환경의 피해가능성 정도를 충분하게 평가할 수 없다면 사전예방원칙이 적용하는 것이 적합하다. 유전자변형생물체의 생태계와 생물다양성에 대한 부정적 영향은 복잡한 생물학적 관계로 인하여 과학적으로 충분하게 파악하는 것은 최소한 현대과학기술로는 어렵다고 할 수 있다²⁰⁾. 그러므로 유전자변형생물체로 인한 환경에 대한 피해가능성의 정도를 충분하게 파악할 수 없는 이유로 유전자변형생물체의 안전관리는 위험방지원칙으로 접근하기보다 사전예방원칙에 근거하여 접근하는 것이 적합하다. 유전자변형생물체로 인한 환경피해를 효과적으로 방지하기 위하여 복잡한 생물학적 관계 또는 생태적인 관계에 관한 인간의 인식능력의 한계에서 발생하는 과학적 지식이 불충분하다는 점을 사회적으로 수인되기 때문에 「바이오안전성의정서」와 현행 유전자변형생물체법은 사전예방원칙에 근거하여 유전자변형생물체의 수입·생산승인제도를 도입하고 있다. 그래서 환경법에서 사전예방원칙을 핵심적인 법원리로 인정하여, 위험방지원칙을 하부원칙에 포함시키고 있다.

Ⅲ. 수입승인제도의 체계

1. 유전자변형생물체법의 목적과 수입승인의 관계

유전자변형생물체법 제1조는 유전자변형생물체로 인한 인간의 건강 및 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미칠 위해성을 사전에 예방함을 1차적 목적으로 규정하고, 2차 목적으로 유전자변형생물체의 수출입·생산·연구시설·유통과 관련하여 안전성 확보를 통하여 국민생활의 향상과 국민경제의 건전한 발전에 이바지로 규정하고 있다. 「바이오안전성의정서」의 목적은 유전자변형생물체의 국가 간 이동으로 발생하는 인체와 생물다양성에 대한 위해방지를 통한 지속가능한 발전이다. 이에 반하여 유전자변형생물체법은 유전자변형생물체의 국가간 이동으로 인하여 발생하는 위해성의

20) D. Murswiek, Staatsziel Umweltschutz (Art. GG Artikel 20a GG): Bedeutung für Rechtsetzung und Rechtsanwendung, NVwZ 1996, 222 ff.

방지범위를 넘어서 국내에서 유전자변형생물체의 개발·생산단계에서부터 안전성확보를 목적으로 하고 있다. 외국에서 개발·생산되는 유전자변형생물체는 개발·생산된 국가에서 생물다양성에 대한 위해성이 없어도 다른 국가로 이동함으로써 이동된 국가의 생물다양성에 대한 위해를 발생시킬 수 있다²¹⁾. 그러나 국내에서 개발·생산되는 유전자변형생물체에 대한 안전성확보 없이 외국에서 유입되는 유전자변형생물체에 대한 위해성방지만으로는 법체계적 모순을 범하게 된다. 왜냐하면 유전자변형생물체법의 목적은 해당 유전자변형생물체가 국내에서 개발·생산되었는가 아니면 외국에서 개발·생산되었는가 따라 위해성방지의 수단이 다른 것이 아니라, 유전자변형생물체 자체로 인하여 발생할 수 있는 인체 또는 생물다양성에 대한 위해를 방지하는데에 있기 때문이다. 그러므로 유전자변형생물체법은 법체계적으로 개발·생산 지역이 국내이든 국외이든 불문하고, 안전관리제도를 모든 유전자변형생물체에 적용하여야 한다²²⁾.

2. 유전자변형생물체의 수입승인체계

(1) 승인 또는 신고의 대상

유전자변형생물체법은 유전자변형생물체로 인한 인체와 환경에 대한 위해성을 사전에 예방하는 것을 주된 목적으로 하고 있다. 동법률은 이와 같은 목적을 달성하기 연구단계에서 안전시설을 구비한 연구시설에 유전자변형생물체를 연구하게 하고, 외국에서 상용화된 유전자변형생물체의 수입단계에서 용도별로 구별하여 수입승인 또는 수입신고를 거친 후에 수입하도록 하고 있다. 또한 환경방출용으로 수입되는 유전자변형생물체는 작물환경이나 자연환경에 직접 방출²³⁾되기 때문에 사료용·식용·가

21) 이종영, 바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서의 분석, 바이오안전성소식, 제8호(2001/11), 12면 이하; H. -D. Jarass, Der neue Grundsatz des Umweltschutzes im primären EU-Recht: ZUR 2011, 563 ff.

22) 유전자변형생물체법은 유전자변형생물체의 수입행위와 생산행위에 대하여 안전관리수단으로 승인제도를 채택하고 있으나 이 논문에서는 현실적으로 가장 논란이 되고 있는 수입승인을 중심으로 논하고자 한다. 왜냐하면 아직 우리나라에서 생산승인은 제조용 미생물에 대하여 1건의 승인을 제외하고는 생산승인이 발하여지고 있지 않아서 연구의 대상에서 제외한다.

공용 유전자변형생물체보다 환경위해성이 높아 모두 사전승인을 받도록 하고 있다. 유전자변형생물체의 국가간 이동에 대하여 특별하게 규제하는 목적은 외국에서 충분히 인체위해성과 환경위해성이 없는 것으로 검증된 유전자변형생물체라고 하여도 국내의 작물환경이나 자연환경에서 동일한 결과를 보장할 수 없어 다시 국내의 작물 환경이나 자연환경에서 환경위해성을 방지하는 데에 있다²⁴⁾.

현행 유전자변형생물체법은 사전예방의 목적을 실현하기 위하여 유전자변형생물체를 연구·실험용, 전람회·전시회의 출품용, 사료용·식용·가공용, 환경방출용으로 구분하여 사전승인이나 신고의 대상으로 하고 있다. 현행 유전자변형생물체법에 따른 유전자변형생물체를 위와 같이 승인대상과 신고대상으로 분류하는 이유는 헌법상 비례의 원칙의 실현에 있다. 그러나 현행 유전자변형생물체법은 원칙적으로 유전자변형생물체에 대하여 승인의 대상으로 하고, 예외적으로 위험성이 낮은 연구·실험용, 전람회·전시회의 출품용 유전자변형생물체에 대하여 낮은 신고의 대상으로 하고 있다. 이러한 점에서 현행 유전자변형생물체법이 헌법상 비례의 원칙을 엄격하게 존중한다고 할 수 없다.

(2) 수입승인절차

유전자변형생물체법 제8조는 유전자변형생물체의 수입으로 인하여 발생할 수 있는 인체 및 환경위해성방지와 관련하여 특별하게 규정하고 있다. 유전자변형생물체법 제8조에 의하면 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 사항을 변경하고자 하는 경우에도 또한 관계 중앙

23) K. F. Gärditz, Die Abwehr von Risiken gentechnischer Freisetzung, ZUR 2009, 413ff. ; K. H. Ladeur, Gefahrenabwehr und Risikoversorge bei der Freisetzung nach dem Gentechnikgesetz, NuR 1992, 254, 256f.

24) 바이오안전성의정서의 제정배경은 각 국가의 자연생태환경이나 작물생태환경에서 서식하는 생물이 달라서 특정된 국가에서 자연생태와 작물생태에서 해당 유전자변형생물체의 안전성이 확보되어도 다른 국가에서 동일한 결과가 나타나지 않는다는 데에 있다. 이에 관하여는 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집, 제25집 제1호(2001/2), 143면; 이종영, 바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서의 분석, 바이오안전성소식, 제8호(2001/11), 12면 이하; G. Winter, Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem? NVwZ 2005, 1133ff. 참조.

행정기관의 장의 승인을 받아야 하나 경미한 사항을 변경하고자 하는 때에는 신고하는 것으로 충분하다. 유전자변형생물체법 제8조제3항에 의하면 수입승인을 신청하는 자는 당해 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다. 그러나 유전자변형생물체에 대한 위해성심사서를 발행할 수 있는 정부기관이 없거나 위해성평가서를 제출하지 않는 경우에는 관계중앙행정기관의 장이 지정하는 위해성평가기관이 작성한 위해성평가서를 제출하여야 한다. 위해성심사서에 관계중앙행정기관의 장은 승인신청을 받아서 당해 유전자변형생물체의 위해성을 심사하고 당해 유전자변형생물체가 국내생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 그 승인여부를 결정하여야 한다. 위해성평가서의 평가항목·기준 등에 관하여 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다.

동법 제8조제2항에 의하면 환경방출로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 국가책임기관의 장을 거쳐 관계중앙행정기관의 장에게 수입승인을 신청하여야 한다. 이 경우 국가책임기관의 장 및 관계중앙행정기관의 장은 「바이오안전성의정서」 제8조부터 제10조까지의 규정에 의한 당해 유전자변형생물체의 국가간 이동에 필요한 절차를 따라야 한다. 환경방출용 유전자변형생물체의 수입승인을 받고자 하는 자는 국가책임기관의 장에게 제출하여야 하고, 국가책임기관의 장은 신청서를 접수한 때에는 접수한 날로부터 10일 이내에 관계중앙행정기관의 장에게 제출을 하여야 한다. 이 경우에 국가책임기관의 장은 신청서와 수출국의 주무관청 또는 수출자가 작성한 수입동의요청통보서와 유해성 유전자변형생물체에 해당여부에 관한 서류를 첨부하여야 한다. 국가책임기관의 장은 수출국의 주무관청 또는 수출자로부터 수입동의통보를 받은 때에는 이를 접수한 날로부터 90일 이내에 통보자에게 접수확인을 통보하여야 한다. 관계중앙행정기관의 장은 국가책임기관의 장으로부터 신청서와 첨부서류를 접수한 때에는 접수한 날부터 250일 이내에 위해성심사서와 수입승인 또는 수입거부를 국가책임기관의 장에게 통지하여야 한다. 「바이오안전성 의정서」에서는 수입승인의 신청이 있는 후 270일 안에 승인여부를 결정하도록 하고 있으나 동법률에서 수입승인 기간을 250일로 제한 이유는 국가책임기관의 장이 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하는 기간을 고려한 데에 있다. 관계중앙행정기관의 장은 수입승인 또는 수입거부의

처분을 하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 신청인에게 기간을 정하여 필요한 자료를 제출하게 하거나 설명을 요구할 수 있다. 관계중앙행정기관의 장은 수입승인 또는 수입거부의 처분을 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 위해성심사대행기관에 위해성심사를 요청할 수 있다. 국가책임기관의 장은 관계중앙행정기관의 장으로부터 수입승인 또는 수입거부의 통지를 받은 때에는 통지를 받은 날로부터 10일 이내에 그 내용을 수입승인신청자 및 통보자에게 알려주어야 한다. 관계중앙행정기관의 장은 국가책임기관의 장이 수입승인통지를 한 경우에는 수입승인신청자에게 수입승인서를 교부한다²⁵⁾.

IV. 유전자변형생물체의 수입·생산승인의 법적 성질

1. 학술상 허가

유전자변형생물체법은 위에서 언급한 바와 같이 수입승인과 신고의 대상으로 구분하고, 승인을 받기 위하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 하는 서류도 각각 다르게 정하고 있다. 유전자변형생물체의 수입자는 관계 중앙행정기관의 장이 유전자변형생물체의 수입에 관하여 수입승인을 하거나 거부를 하거나 또는 조건부승인을 하는 경우에 행정청이 내린 결정에 대하여 불복을 할 수 있다. 이러한 경우에 권리구제를 위한 제도로 이의신청, 「행정심판법」에 의한 행정심판의 제기, 「행정소송법」에 의한 취소소송이 있다. 권리구제를 명확하게 하기 위한 전제적 사항으로 수입승인의 법

25) 이와 같은 절차를 거쳐서 2012년 3월 31일 현재 수입승인을 받은 유전자변형생물체는 다음과 같다. 식품용 LMO에 대한 식품의약품안전청의 심사현황은 5개 작물, 1개 미생물, 총 67건에 대해 승인되었으며, 콩(8개 이벤트), 옥수수(38개 이벤트), 면화(14개 이벤트), 캐놀라(3개 이벤트), 사탕무(1개 이벤트), 미생물(1개 이벤트)이다. 다만, 기타로 승인받은 옥수수 3건, 감자 4건, 캐놀라 3건, 알팔파 1건은 비의도적 혼입에 대해서만 인정되며, 종자 생산 및 상업적 재배, 수입을 재개할 경우 안전성에 대한 재심사를 받아야 한다. 사료용 LMO에 대한 농촌진흥청의 심사현황은 5개 작물, 총 71건에 대해 승인되었으며, 콩(9개 이벤트), 옥수수 (40개 이벤트), 면화(15개 이벤트), 캐놀라(6개 이벤트), 알팔파(3개 이벤트)이다. 이에 관하여는 http://www.biosafety.or.kr/bbs/mboard.asp?exec=view&strBoardID=bsn_004&intPage=1&intCategory=2&strSearchCategory=|s_name|s_subject|&strSearchWord=&intSeq=63036 (방문일: 2012년 3월 30일)

적 성질을 명확하게 하여야 권리구제의 방법도 명확하게 될 수 있다.

「행정절차법」 제2조제2호에 의한 “처분”이라 함은 행정청이 행하는 구체적 사실에 관한 법집행으로서의 공권력의 행사 또는 그 거부와 기타 이에 준하는 행정작용을 말한다. 여기서 구체적 사실에 관한 법집행의 의미는 그 결과가 상대방에게 권리 또는 의무에 변동을 가져와야 한다는 것이다.²⁶⁾ 유전자변형생물체의 수입승인이 있으면 수입자에게 해당 유전자변형생물체를 수입할 수 있는 권리가 부여됨으로써 수입자에게 권리의 변동이 초래된다²⁷⁾. 그러므로 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 근거하는 유전자변형생물체의 수입승인, 수입승인거부, 조건부승인은 「행정절차법」에 의할 때 모두 처분에 해당한다. 수입승인, 수입승인거부 및 조건부승인이 처분에 해당하기 때문에 이러한 행위를 하는 중앙행정기관은 「행정절차법」상의 처분절차를 준수하여야 한다. 또한 수입승인, 수입승인거부 및 조건부승인은 행정처분에 해당하기 때문에 「행정심판법」상의 취소심판, 「행정소송법」상의 취소소송의 대상이 된다.

유전자변형생물체의 수입승인, 수입승인거부 및 조건부승인은 유전자변형생물체법에서 “승인”이라고 하고 있으나 학술상 허가인가 아니면 특허인가가 문제된다. 이에 관하여 접근하기 위하여 우선 수입승인의 대상인 유전자변형생물체를 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체와 환경방출용 유전자변형생물체로 구분할 필요성이 있다²⁸⁾. 위에서 언급한 바와 같이 현행 유전자변형생물체법은 유전자변형생물체의 승인을 위하여 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 하는 서류로 위해성평가서와 위해성심사서를 포함하여 최종적으로 해당 유전자변형생물체가 생물다양성에 미치는 사회적·경제적 고려를 하도록 규정하고 있다. 그러므로 유전자변형생물체법 제8조에 의하여 수입승인은 법규에 의한 부작위하명을 위해성평가, 위해성심사 및 사회적 고려를 통하여 위해성이 없는 경우 이를 해제하여 적법하게 유전자변형생물체를 수입

26) 대법원 2011. 9. 29. 선고 2010두26339 판결; 대법원 2011. 9. 8. 선고 2011두9294 판결.

27) 김유환, 강학상 행정행위와 쟁송법상 처분, 행정작용법(김동희교수 정년기념논문집), 2005, 80면 이하; 김중권, 의제적 행정행위에 관한 소고, 법제, 2001/4, 53면 이하; 김중권, 행정개입청구권의 결정과 관련한 법적 문제점에 관한 소고, 저스티스, 제86호 (2005/8), 216면 이하.

28) S. Lütke, Artenschutz in Genehmigung und Planfeststellung, NVwZ 2008, 598 ff.; J. Knoche, Notwendige Angaben des Betreibers bei einer gentechnikrechtlichen Errichtungsgenehmigung, NVwZ 1995, 977 ff.

하도록 하는 행정행위 또는 행정처분이다.

유전자변형생물체법에 의한 유전자변형생물체의 수입승인은 형성적 행정행위로서 특허라기보다는 강학상 허가에 해당한다고 하겠다. 왜냐하면 유전자변형생물체의 수입승인은 명령적 행위로서 법령에 의하여 일반적인 위험성으로 인하여 유전자변형생물체법에 의하여 잠정적인 일반적 금지를 해제하여 「헌법」에 부여된 수입자의 직업행사의 자유를 회복시켜 주는 행정행위이기 때문이다²⁹⁾. 수입자에게 유전자변형생물체를 수입할 수 있도록 하는 수입승인은 「헌법」이 국민에게 부여한 직업행사의 자유를 회복하는 형성적 행위라고 할 수 있다.

2. 불확정개념으로서 사회·경제적 영향

일반적으로 강학상 허가는 원칙적으로 재량행위에 속하지 않고, 기속행위에 해당한다. 그러나 유전자변형생물체법은 수입승인을 할 때에 위해성심사를 거친 후에 “국내의 생물다양성에 미칠 사회·경제적 영향”을 고려하도록 하고 있다. 위에서 언급한 바와 같이 사회·경제적 영향은 환경방출용 유전자변형생물체에만 제한적으로 적용하도록 법률을 개정하는 것이 적합하다. 사회·경제적 영향은 본질적으로 “불확정 개념”으로서 관계 중앙행정기관의 장이 국내의 농업시스템에 부정적 영향을 미칠 수 있는 사항으로 해석하여 적용하여도 법원이 재량행위와는 달리 최종적으로 입법의 목적에 적합하게 해석하여 적용할 수 있다. 그러므로 유전자변형생물체법 제8조에 의한 수입승인은 특허에 속하지 않고 강학상 허가에 해당하고, 사회·경제적 영향은 재량의 근거를 제공하는 법률규정이 아니라 법원에 의하여 최종적으로 해석될 수 있는 불확정 개념에 해당한다³⁰⁾.

29) G. Winter, Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, ZUR 2006, 456 ff. ; G. Roller, Die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte und ihre Anpassung an Änderungen des Standes der Wissenschaft, ZUR 2005, 113 ff.

30) 김중권, 의약품법의 제 결정에서의 판단여지에 관한 소고, 강구철교수 화갑기념논문집, 2007/3, 499면 이하; R. -A. Kroh, Risikobeurteilung im Gentechnikrecht - Einschätzungsspielraum der Behörde und verwaltungsgerichtliche Kontrolle, DVBl 2000, 102 ff. ; H. Rossen-Stadtfield, Beurteilungsspielräume der Medienaufsicht, ZUM 2008, 457 ff; P. Becker, Der Beurteilungsspielraum bei Multiple choice-Prüfungen, NJW 1982, 1315 ff. ; W. Niemann,

3. 물적 허가

유전자변형생물체의 수입승인은 물적 허가에 해당한다. 강학상 허가는 심사대상에 따라 자동차운전면허, 의사면허, 변호사면허와 같은 인적 허가, 건축허가와 같은 물적 허가, 총포등판매업허가와 같은 혼합적 허가로 분류할 수 있다. 자동차운전면허는 운전자라는 사람에 대하여 운전을 할 수 있는 자격을 부여하기 때문에 인적 허가이다. 건축허가는 허가를 신청한 자가 누구인지, 건축을 할 수 있는 재정능력이나 지적능력, 해당 건축물을 운영하거나 관리할 수 있는 능력이 존재하는지 여부와 관계없이 해당 건축물이 토지관련법령이나 건축물의 안전과 관련된 법령의 규정을 위반하지 않게 되면, 허가를 발하게 되는 물적 허가에 해당한다. 또한 총포등 판매업허가는 총포등의 판매하는 자의 능력이나 신분을 고려하여 허가할 뿐만 아니라, 그 사람의 관리시설이나 물적인 요건도 동시에 허가의 요건으로 하고 있어 인적요건과 물적요건을 동시에 고려하여야 하는 혼합적 허가에 해당한다³¹⁾. 이러한 허가의 분류에 의할 때에 유전자변형생물체의 수입허가는 수입자에 관한 사항은 수입승인의 요건에 속하지 않고, 순수하게 해당 유전자변형생물체의 위해성만으로 수입승인의 여부를 결정하기 때문에 물적 허가에 해당한다³²⁾.

물적 허가는 법률에서 특별하게 규정하지 않는 경우 양도와 양수가 허용된다. 그러므로 유전자변형생물체법에 따라 수입승인을 받은 유전자변형생물체의 특성이벤트는 수입승인을 받은 자 이외에 다른 사람도 수입승인이 허용된다. 물적 허가인 수입승인은 물적 기초가 상실된 경우에 물적 행정처분의 철회사유 및 실효사유가 될 수 있다. 유전자변형생물체의 수입허가를 신청하는 자는 수입자로 규정하고 있다. 그러나 현실적으로 유전자변형생물체의 수입허가의 신청자는 수입자가 아니라 해당 유전자변형생물체의 개발업자가 하고 있다. 유전자변형생물체의 개발업자가 수입승인을 받으면

Ermessen, unbestimmter Rechtsbegriff und Beurteilungsspielraum bei der Abschlussprüfung, DStR 2004, 52 ff.

31) 이에 관하여는 김철용, 2009년도 행정법학계와 판례의 동향, 고시계, 제55권 2호(636호), 9면 이하; 최선웅, 최근 행정관련판례 동향, 행정법연구, 제23호(2009/4), 253면 이하 참조.

32) 부관의 해석과 관련하여서는 대법원 2011. 02. 24. 선고, 2010두22498; 대법원 2008. 11. 27. 선고, 2007두24289 판결 참조.

해당 유전자변형생물체를 국내에 수입하고자 하는 자는 수입을 한다. 수입승인이 된 유전자변형생물체의 수입자는 다수가 될 수도 있다. 이러한 점에서 유전자변형생물체의 수입승인은 물적 허가라는 것이 명확하다.

4. 수입승인의 부관

(1) 조건부승인

유전자변형생물체의 수입자에 대한 해당 유전자변형생물체의 조건부승인은 수입승인에 조건이라는 부관을 첨부하는 부관부 수입승인에 해당한다. 조건은 행정처분의 부관에 해당한다. 조건은 행정처분의 효력발생 또는 소멸을 장래의 불확실한 사실의 성취여부에 의존하도록 하는 부관이다. 유전자변형생물체법 시행령 제5조제3항에 따른 조건부승인은 정지조건에 해당한다. 즉, 조건이 성취됨으로써 유전자변형생물체의 수입승인이 효력을 발하는 정지조건에 해당한다. 조건부승인의 효력은 조건인 사실의 성취 여부가 미정인 동안에는 불확정한 상태에 있게 된다. 그러나 조건이 성취되면 동시에 수입승인의 효력이 발생하고, 별도의 행정처분을 필요로 하지 않는다.

유전자변형생물체법 시행령 제5조제3항에서는 조건부승인을 할 수 있는 법령상의 근거를 두어 행정처분의 유연성을 확대하고 있다. 이를 통해 유전자변형생물체의 수입과 관련되는 수입승인 상황을 적합하게 행하도록 하거나 기타 유동적인 필요에 적합하게 행정처분을 할 수 있다. 그러나 유전자변형생물체법 시행령 제5조제3항에서 조건부승인을 할 수 있는 근거를 특별히 두지 않아도 행정처분 그 자체에 이미 재량의 여지가 포함되어 있기 때문에 관계중앙행정기관의 장은 수입승인을 함에 있어 조건부승인을 할 수 있다. 그러므로 유전자변형생물체법 시행령 제5조제3항에 의한 조건부승인에 관한 규정은 불필요한 규정이라고 할 수 있다. 이 규정은 시행령의 제정 과정에서 사회적으로 많은 논란이 되고 있는 사항이라 행정기관으로 하여금 관련된 행정처분을 할 수 있는 근거를 명시적으로 규정하여 줄 것으로 요청함으로써 이를 반영한 규정이라고 하겠다.

(2) 기한부 승인

행정처분의 부관에는 위에서 언급한 조건 이외에 기한도 있다. 기한은 행정처분의 효력발생과 소멸을 장래 도래하는 것이 확실한 사실에 의존하도록 하는 부관을 말한다. 기한부 행정처분은 시기의 도래로써 당연히 행정처분의 효력이 발생하게 되고, 종기의 도래로써 행정처분의 효력이 소멸하게 된다.

유전자변형생물체법 부칙은 시행일에 관하여 규정하고 있다. 이에 의하면 “이 법은 의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다.” 동법률은 이미 2001년 3월 28일 법률 제6448호로 공포되었으나 2007년 12월 31일까지 「비아오안전성의 정서」가 국내에 효력을 발하지 않고 있었기 때문에 2008년 1월 1일 시행전까지 효력을 발하지 않았다. 그러나 유전자변형생물체는 유전자변형생물체법이 제정되기 이전부터 국내에 수입되고 있었다. 유전자변형생물체법이 2008년 1월 1일부터 효력을 발함으로써 기존에 식용, 사료용, 가공용으로 수입되고 있는 유전자변형생물체는 동법 제8조제1항에 의하여 수입승인을 받아야 했다. 동법률이 효력을 발하기 전에 수입되고 있는 유전자변형생물체의 수입자가 수입승인을 동법률이 효력을 발하는 날에 가서야 신청하게 되면, 수입신청날로부터 수입승인일까지 기간동안 기존에 수입되고 있는 유전자변형생물체를 수입하지 못하게 된다. 유전자변형생물체의 수입증단은 국내에서 대부분 식용·사료용·가공용으로 사용되고 있어, 콩식품이나 사료의 가격의 폭등할 수 밖에 없게 되는 사회적 문제를 유발할 수 있었다. 이렇게 발생할 수 있는 사태를 방지하기 위한 방안으로 동법률은 행정처분의 부관인 기한을 활용하여 기존에 수입되고 있던 유전자변형생물체의 수입승인신청을 받으면 즉시 수입승인을 일정한 기한을 붙여서 함으로써 새로운 법률의 효력발생을 발생할 수 있는 사회적 문제를 방지할 수 있게 되었다.

동법률은 2007년 12월 21일 법률 제8762호로 부칙에서 수입승인 등에 관한 적용특례를 삽입하는 개정을 하였다. 개정목적은 동법률의 효력이 발하는 2008년 1월 1일 이전에 이미 수출국에서 유전자변형생물체가 선적되어 국내로 이동하는 유전자변형생물체의 수입에 관한 문제를 해결하는 데에 있다. 수입승인을 받지 않고 운송 중에 있는 유전자변형생물체를 수입승인을 받도록 하면, 이미 수출국을 떠나서 운송 중에

있는 유전자변형생물체는 수입승인을 받을 때까지 국내에 하역을 할 수 없게 된다. 이러한 문제를 해결하기 위하여 동법률 효력발생을 눈앞에 둔 2007년 12월 21일에 부칙을 개정하여 “제8조의 개정규정에 따른 수입승인 및 제25조의 개정규정에 따른 취급관리에 관한 사항은 이 법 시행 이후 수출국에서 선적(船積)한 유전자변형생물체 부터 적용한다”고 규정하게 되었다.

(3) 부담부 승인

부담은 행정처분에 부가하여 그 처분의 효력을 받는 상대방에 대하여 특정한 의무를 명하는 부관을 말한다³³⁾. 실정법에서는 부담에 해당하는 것을 조건이라는 용어로 사용하는 경우가 있다. 그러나 조건과 부담은 성질이 다르다. 즉, 조건은 행정처분의 효력발생 또는 소멸을 장래의 불확실한 사실의 성취 여부에 의존하도록 하는 것으로 조건인 사실의 성취 여부가 미정인 동안은 행정처분의 효력 그 자체가 불확정한 상태에 놓여 있음에 반하여 부담은 행정처분의 효력 그 자체는 확정적으로 발생하고 그것에 부수하여 별도로 일정한 의무를 명하는 것이다.

유전자변형생물체의 수입승인을 하면서 수입지에 대하여 수입은 허용하더라도, 일정한 의무를 부과하는 경우에 부담부 수입승인이 된다. 부담부 수입승인에 관하여는 법률에 특별한 규정이 없어도 필요에 따라서 허용된다. 예를 들면 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제5조제1항제6호에서 규정하고 있는 “취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문인력·설비 현황에 관한 자료”를 검토한 결과 안전관리방안에 관하여 보충할 필요가 있는 경우에 해당 사항의 보충을 부담으로 하여 수입승인을 할 수 있다. 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 수입승인을 하면서 해당 유전자변형생물체의 취급·보관에 관한 시설요건을 지정된 기간안에 보완하도록 하는 부담을 부여함으로써 부담부 수입승인을 할 수 있다. 물론 관계중앙행정기관의 장은 수입승인의 대상이 되는 유전자변형생물체의 취급·보관에 관한 시설보

33) 행정처분의 부관으로서 부담을 부가할 수 있는 유형에 관하여 대법원(대법원 2009. 2. 12. 선고 2005다65500 판결)은 “부담은 행정청이 행정처분을 하면서 일방적으로 부가할 수도 있지만 부담을 부가하기 이전에 상대방과 협의하여 부담의 내용을 협약의 형식으로 미리 정한 다음 행정처분을 하면서 이를 부가할 수도 있다”고 판시하고 있다.

완을 조건으로 하여 수입승인을 할 수 있다. 만일 유전자변형생물체의 취급·보관에 관한 시설보완을 조건으로 하여 수입승인을 하게 되면, 수입승인의 상대방은 조건을 실현하기 전에는 해당 유전자변형생물체의 수입을 할 수 없다. 그러나 부담부 승인을 하게 되면, 유전자변형생물체의 수입승인을 받은 자는 일단 유전자변형생물체의 취급·보관에 관한 시설요건을 구비하지 않더라도 해당 유전자변형생물체를 수입할 수 있다. 이 점에서 부담부 수입승인과 조건부 수입승인 간에는 차이가 있다.

V. 유전자변형생물체의 수입·생산승인제도의 문제점과 개선방안

1. 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 승인요건으로 사회적·경제적 고려

현행 유전자변형생물체법은 유전자변형생물체의 안전성을 확보하기 위하여 관계중앙행정기관의 수입승인을 받도록 하고 있다. 수입승인의 대상은 식용·사료용·가공용으로 사용될 목적으로 수입되는 유전자변형생물체, 환경방출용으로 사용되는 유전자변형생물체 및 연구시험용·박람회전시용 유전자변형생물체를 모두 포함한다. 외국으로부터 수입되는 유전자변형생물체에 대하여 원칙적으로 수입승인을 받도록 하고, 예외적으로 연구시험용 유전자변형생물체의 경우에 위해성이 크지 않은 것에 대하여는 신고를 하도록 하고 있다. 수입승인과 관련하여 가장 중요한 사항은 위해성 평가서에 대한 위해성심사에 관한 사항이라고 할 수 있다. 관계 중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체법 제8조제5항에 의하면 수입승인의 대상이 되는 유전자변형생물체에 대한 위해성평가서를 전문가위원회에서 인체위해성과 환경위해성에 관한 심사절차를 거친 후에 사회적·경제적 영향에 관한 사항을 고려하여 수입승인의 여부를 결정한다. 관계 중앙행정기관의 장이 유전자변형생물체의 수입승인절차에서 위해성심사 외에 사회적·경제적 영향에 대한 고려를 하여 수입승인여부를 결정하여야 하는 유전자변형생물체는 환경방출용 유전자변형생물체뿐만 아니라 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체로 포함하고 있다.

유전자변형생물체의 인체위해성이나 환경위해성이 없어도 현행 유전자변형생물체법은 해당 유전자변형생물체가 국내의 생물다양성에 미치는 사회·경제적 영향으로 고려하도록 규정하고 있다. 이러한 내용은 현행 유전자변형생물체법이 특이하게 규정한 것이 아니라 「바이오안전성의정서」에서 규정하고 있는 내용이다.

「바이오안전성의정서」 제26조는 유전자변형생물체의 위해성 평가에 관한 과학적 기준에 추가하여 소위 사회·경제적인 고려사항(socio-economic considerations)이 국가결정을 위한 근거로 규정하고 있다.³⁴⁾ 「바이오안전성의정서」 제26조에 따른 “사회·경제적 고려사항”이 무엇인가에 관하여는 해석의 영역에 남겨두고 있다. 「바이오안전성 의정서」 제26조제2항은 다른 사회·경제적 요소와 토착적인 지역사회에 관하여 언급하고 있어, 해석의 단초를 제공하고 있다. 일반적으로 「바이오안전성 의정서」 제26조의 “사회·경제적 고려사항”은 개발도산국의 지역농업이 국제종자사업자의 지배하에 놓이게 되는 것을 방지하기 위한 규정이라고 할 수 있다. 예를 들면, 유전자변형생물체의 종자를 특허로 보호됨으로 인하여 개발도산국의 농부들은 특허를 받은 유전자변형농작물의 종자로 농사를 일구고, 그 수확물로 다시 파종한다. 그러나 파종되는 종자는 이미 특허등록이 되어 있는 품종이기 때문에 자기의 수확품으로 파종을 할 때에도 특허료를 지불하여야 할 수 있다. 이러한 상황은 전통적인 농사법에 일대전환을 의미할 수 있기 때문에 「바이오안전성 의정서」 제26조는 이를 고려한 내용이라고 할 수 있다³⁵⁾.

현행 유전자변형생물체법 제8조제5항에 의한 유전자변형생물체의 수입승인의 결정에서 관계 중앙행정기관의 장은 해당 유전자변형생물체가 인체위해성이나 환경위해성이 없어도 사회·경제적 영향을 고려하여 승인을 거부할 수 있다. 그러나 유전자

34) 「바이오안전성 의정서」 제26조제1항에 의하면 “당사국들은 본 의정서 또는 본 의정서를 이행하기 위한 국내조치에 따라 변형생물체의 수입을 결정하는 때에 국제적 의무에 부합하여 변형생물체가 생물 다양성의 보존과 지속적 이용, 특히 토착적 지역사회내 생물다양성의 가치와 관련하여 미칠 사회경제적 영향에 대해 고려를 할 수 있다.”

35) 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집, 제25집 제1호(2001/2), 143면 이하; I. Härtel, Biologische Vielfalt zwischen Nachhaltigkeit und Nutzung – der Beitrag des ökologischen Landbaus in seiner rechtlichen Ausgestaltung –, ZUR 2008, 233 ff.; M. Heugel, Das Internationale Jahr der Biologischen Vielfalt 2010 – Jahr des Scheiterns oder Jahr des Aufbruchs?, ZUR 2010, 113 ff.

변형생물체법 제8조제5항은 현실적으로 환경방출용 유전자변형생물체의 수입승인 여부와 관련된 사항이어야 함에도 불구하고 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 수입승인에서도 적용될 수 있도록 하고 있어 개정이 필요하다. 실질적으로 유전자변형생물체법은 「바이오안전성 의정서」를 국내에 이행한 법률인데, 「바이오 안전성 의정서」의 내용을 충실하게 이행하지 못한 대표적인 사항이 제8조제5항이라고 할 수 있다. 「바이오안전성 의정서」 제26조에 의한 “사회·경제적 고려사항”은 환경방출용 유전자변형생물체에 제한하여 적용되도록 하고 있다. 그럼에도 불구하고 국내이행법은 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 수입승인에도 “사회·경제적 영향”을 고려하고 있다. 현실적으로 식용·사료용·가공용 유전자 변형생물체는 국내에서 재배나 경작되는 유전자변형생물체에 속하지 않기 때문에 국내 농부의 경작행위와 관련이 없다. 그러므로 현행 유전자변형생물체법 제8조제5항은 환경방출용 유전자변형생물체의 수입승인에 제한하여 관계 중앙행정기관의 장이 사회·경제적 영향을 고려하도록 개정할 필요성이 있다.

2. 연구시험용 유전자변형생물체의 특수성

(1) 위해성심사절차의 생략

유전자변형생물체의 수입과 관련된 승인절차에서 가장 핵심적인 사항은 해당 유전자변형생물체의 수입승인과 관련된 위해성평가서에 관한 심사라고 할 수 있다. 그러나 환경방출용 유전자변형생물체 또는 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 수입승인절차와는 달리 연구시험용 유전자변형생물체는 수입승인 또는 승인신고와 관련하여 제출하여야 하는 서류에 위해성평가서를 포함하지 않고 있다.

연구시험용 유전자변형생물체는 본질적으로 위해성평가를 할 수 없다. 왜냐하면 연구시험용 유전자변형생물체는 연구자에 의하여 역동적으로 새로운 유전자변형생물체를 연구와 시험에 필요한 극히 적은 양을 만들어 연구와 시험의 대상으로 하고, 연구성과를 기대할 수 없으면 수시로 폐기하고, 또 다시 다른 유전자변형생물체를 시험용으로 제조한다. 연구시험단계에서 만들어지는 유전자변형생물체는 연구시험에 제

한되어 사용되기 때문에 이를 취급하는 연구자나 시험자는 유전자변형생물체의 인체 위해성이나 환경위해성에 관하여 전문성을 가지고 있어, 외부로 유출되지 않도록 상당한 주의를 기울이고 있다. 연구시험용 유전자변형생물체에 대하여 모두 위해성평가와 위해성심사를 거쳐서 안전성이 확인된 유전자변형생물체만을 사용하게 하면 실질적으로 생명공학에 대한 연구를 금지하는 것과 동일한 효과가 발생하게 된다. 그러므로 유전자변형생물체법은 연구시험용 유전자변형생물체의 안전관리를 상업화된 유전자변형생물체와는 다른 체계로 수행하고 있다.

유전자변형생물체법은 상업화된 유전자변형생물체에 대하여 해당 유전자변형생물체의 위해성평가와 위해성심사를 거쳐서 안전성을 검토한 후에 이용을 허용하도록 하는 안전관리시스템을 채택하고 있다. 그러나 유전자변형생물체법은 연구시험용 유전자변형생물체에 대하여는 연구시험을 하는 연구실을 법령이 요구하는 안전관리시설과 장치를 구축하도록 하여 연구시험 중에 비의도적으로 안전성이 검증되지 않은 유전자변형생물체가 연구실이나 실험실 밖으로 유출되지 않도록 하고 있다³⁶⁾. 유전자변형생물체법이 채택하고 있는 연구시험용 유전자변형생물체의 안전관리 체계는 생명공학 연구의 보장과 최소한의 규제를 실현하는 최적의 방안으로 평가되어, 거의 대부분의 국가가 이와 같은 방법에 의하여 연구시험용 유전자변형생물체의 안전관리를 실현하고 있다. 그러므로 연구시험용 유전자변형생물체는 수입 신고 또는 수입승인과 관련하여서도 위해성평가서에 대한 심사절차를 거치지 않도록 하고 있다³⁷⁾.

36) 이에 관하여는 이종영/유현중, 유전자변형생물체의 위해성방지를 위한 단계적 안전관리제도, 중앙법학, 제13집 제2호(2011/6), 197면; 이종영, 독일 유전공학법, 중앙법학, 제4집 제1호(2002/3), 181면 이하; 이종영, 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률의 체계와 개선방안, 공법연구, 제30집 제4호, 2002/6, 203면 이하; 이종영, 생명공학과 법, 환경법연구, 제24권 제1호(2002/9), 133면 이하; 조인성, 유전공학법의 최근 동향: 2008년 독일 『유전공학법』(GenTG)의 개정을 중심으로, 과학기술법연구, 제15집 제2호(2009년 12월), 35 면 이하; 김은진, LMO 제품의 위해성 관리에 관한 논의의 주요 쟁점과 과제, 경희법학, 제43권 제1호(2008/6), 267 면 이하; G. Beaucamp, Zum Beurteilungsspielraum im Gentechnikrecht, DÖV 2002, 24ff. ; R. Breuer, Probabilistische Risikoanalyse und Gentechnikrecht, NuR 1994, 157, 160f. 참조.

37) 유전자변형생물체법과 동법 시행령에 따라서 연구시험용 유전자변형생물체의 수입 신고 및 수입승인을 위하여 제출하여야 하는 서류는 ① 수입계약서(수입을 대행하는 경우에는 수입대행계약서를 포함한다) 또는 주문서 ② 운반경로·운반수단 및 운반업자가 기록된 운반계약서 또는 자가 운반계획서 ③ 취급·보관에 관한 안전관리방안과 안전관리에 필요한 전문 인력·설비 현황에 관한 자료 ④ 유전자변형생물체의 명칭·특성 및 용도 ⑤ 시험·연구 개요서 또는 박람회·전시회 개요서이다.

(2) 예외적 수입승인대상

유전자변형생물체법 제9조는 연구·시험용 유전자변형생물체에 대하여 해당 유전자변형생물체의 위해성에 따라 관계중앙행정기관의 승인을 받거나 신고를 하도록 하고 있다. 연구·시험용 유전자변형생물체는 수입하는 경우에 원칙적으로 교육과학기술부장관에게 신고를 하도록 하고 있다. 그러나 연구·시험용 유전자변형생물체 중 인체위해성이 높은 유전자변형생물체는 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다³⁸⁾.

연구·시험용 유전자변형생물체로서 수입승인의 대상이 되는 인체위해성이 높은 유전자변형생물체에 대하여 수입승인을 받도록 하는 이유는 연구·시험자의 건강보호를 일차적 목적으로 한다. 인체 위해성이 높은 유전자변형생물체는 감염성이 높거나 감염된 경우에 치료에 필요한 의약품이 개발되어 있지 않을 수 있다. 이러한 이유로 연구·시험용 유전자변형생물체라고 하여도 인체위해성이 높은 유전자변형생물체에 대하여는 안전관리를 목적으로 보건복지부장관의 사전승인을 받도록 하고 있다. 인체위해성이 높아서 수입승인의 대상이 되는 유전자변형생물체라고 하여도 수입승인의 여부를 결정하기 위한 판단자료는 위해성평가에 관한 자료는 아니다. 일반적으로 유전자변형생물체의 인체위해성은 현대 의학적으로 위해성을 판단할 수 있는 충분한 경험과 지식이 축적되어 있다.

3. 동일한 유전자변형생물체의 반복적 수입승인

유전자변형생물체법 제8조에 의하면 유전자변형생물체의 수입자는 수입할 때마다 매번 관계 중앙행정기관의 장의 수입승인을 받아야 한다. 관계 중앙행정기관의 장에 의하여 위해성심사를 거쳐서 수입승인을 받은 유전자변형생물체를 다시 동일한 수입

38) 유전자변형생물체법에서 인체위해성이 높아서 수입승인의 대상으로 하는 유전자변형생물체는 4가지(첫째, 증명까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체, 둘째, 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자변형생물체, 셋째, 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체, 다만, 보건복지부장관이 고시하는 약제내성 유전자를 가진 유전자변형생물체를 제외한다. 넷째, 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 유전자변형생물체)로 열거하고 있고, 그 밖의 유전자변형생물체는 신고의 대상으로 규정하고 있다.

자가 수입하고자 하면, 동법률에 따라 처음 수입승인을 받을 때에 동일한 절차를 거쳐야 한다. 이러한 법률규정은 헌법상 과잉금지원칙을 위반한 것으로 판단된다. 유전자변형생물체의 수입승인 목적은 해당 유전자변형생물체로 인하여 인체위해성이나 환경위해성을 검증받도록 하는 데에 있다. 동일한 유전자변형생물체는 동일한 유전적 인 특성을 가지고 있는 데, 매번 동일한 유전자변형생물체를 수입할 때마다 중복적으로 인체위해성과 환경위해성에 관한 심사를 거치는 것은 과잉적인 규제라고 할 수 있다.

이와 같은 문제를 해결하기 위하여 정부는 2011년 12월 30일 국회에 “유전자변형생물체의 국가간 이동등에 관한 법률 일부개정법률안”을 국회에 제출하였다³⁹⁾. 동법 개정안의 제출이유에 의하면 “식품·사료용 유전자변형생물체는 환경에 방출될 가능성이 적어 국민 건강과 환경에 미치는 영향이 크지 않음에도 수입할 때마다 승인을 받도록 하는 문제점이 있다. 식품 또는 사료로 직접 사용하거나 식품·사료 가공 원료로 사용하는 유전자변형생물체로서 수입승인을 받은 경우에는 수입신고를 하도록 함으로서 유전자변형생물체의 수입업자의 부담이 완화될 수 있을 것으로 기대된다”. 동법 개정법률안에 의하면 유전자변형생물체가 국내에 처음 수입될 때에 수입승인을 받아야 하고, 수입승인을 받은 동일한 유전자변형생물체를 다시 수입하는 때에는 수입신고로 법률상 의무를 충족하게 된다. 그러나 수입신고도 수입자의 기본권제한에 해당한다. 다만, 수입승인이라는 허가보다는 약한 규제에 속할 뿐이다. 그러므로 수입승인을 받은 유전자변형생물체를 다시 수입할 때에 수입신고를 할 필요성이 있는가에 관한 의문이 제기된다. 유전자변형생물체의 수입승인은 해당 유전자변형생물체가 인체위해성이나 환경위해성이 없다는 것을 확인한 고권적 행위라고 할 수 있다. 안전성이 확인된 유전자변형생물체는 특별한 위해성이 없음에도 불구하고 신고를 하도록 하는 데에는 인간의 인식능력의 부족을 최소한으로 보완하는 조치라고 할 수 있다. 아직까지 유전자변형생물체에 대하여 인간은 충분한 경험을 가지고 있지 않다. 비록 위해성이 없는 것으로 확인되어 수입승인을 받은 유전자변형생물체라고 하여도 완전하게 방지하는 것은 적하지 않고, 지속적인 사후관리가 필요하다. 이러한 사후관리를 통하여 인간의 인식능력의 부족과 경험부족에 따른 위해성을 방지하기 위하여 최소한

39) 의안번호 14448.

의 규제라고 할 수 있는 신고는 필요하고 하겠다⁴⁰⁾. 물론 여기서의 신고는 자기완결적 신고에 해당한다⁴¹⁾.

VI. 맺는 말

유전자변형생물체는 생명공학 발전의 성과물이다. 생명체는 생존과 번식을 위하여 생태계의 변화에 적응하기 위한 노력을 오랜 세월동안 지속적으로 한다. 생명체의 주변환경에 대한 적응은 진화의 동인이 되고 있다. 인간은 자연의 산물인 생명체와 다양한 관계를 가지며 생존하고 발전하는 생물체이다. 인간은 농업의 시작과 동시에 자연상태의 생물체를 인간의 생활에 유용하게 재배하고 경작함으로써 인간이 의도하는 방향으로 진화시키기도 하였다. 생명공학의 발전은 자연상태에서 생물체의 진화를 기술이용을 통하여 보다 빠른 속도로 인간에게 유용한 생물체가 되도록 하고 있다. 그러나 유전자변형생물체는 수많은 세월동안에 생태계에서 안정적이고 안전적으로 적응하면서 변화된 생물체가 아니기 때문에 생태계에 미치는 영향을 정확하게 예측할 수 없게 한다. 산업혁명에서 후발주자가 된 우리나라는 거의 100년 이상을 산업혁명의 성과물을 적극적으로 활용하고, 발 빠르게 이용한 국가로부터 개발도산국이라는 달갑지 않은 취급을 국제사회에서 받아 왔다. 역사적으로 발전하는 첨단과학기술의 성과물을 이용하지 않는 국가와 공동체는 이에 대한 부정적인 대가를 지불하여야 한다. 그러나 생명공학과 같은 첨단과학기술은 인간에 대한 혜택만을 부여하지 않고, 위험과 리스크도 동시에 던지고 있다. 그러므로 우리는 유전자변형생물체의 인체위해성과 환경위해성에 대한 명확한 확보를 전제로 유전자변형생물체를 이용하도록 하여야 할 것이다.

40) 최승필, 규제완화에 대한 법적 고찰 : 인·허가 및 신고, 등록제도와 네거티브 규제를 중심으로, 공법학연구, 제12권 제1호(2011/2), 317 면 이하; 박영란, 건축신고반려(수리거부)행위의 처분성 : 대법원 2010. 11. 18. 선고, 2008두167 전원합의체 판결, CNU law review, 제3호 (2011/4), 201 면 이하.

41) 윤기중, 정법상 신고제도에 관한 고찰, KHU 글로벌 기업법무 리뷰, 제3권 제1호(2010/6), 43면 이하; 김남철, 행정법상 신고의 법리 : 이론과 판례의 문제점과 개선방향, 園法學, 제3권 제3호(2010/11), 113 면 이하; 이상천, 요건으로서의 신고·신청에 따른 효과로서의 수리·등록·허가의 개념적 구분 재론, 공법학연구, 제11권 제3호 (2010/8), 275 면 이하 참조.

이를 목적으로 제정된 현행 유전자변형생물체법은 2008년 1월 1일부터 시행되었다. 동법률은 약 4년간의 시행기간동안에 운영상 유전자변형생물체의 활용촉진과 인체위해성·환경위해성의 보장이라는 균형된 법률이기 위하여 유전자변형생물체의 수입·생산승인과 관련하여 몇 가지 사항에 관하여 개정이 요구되고 있다. 동법률 제8조에 따른 유전자변형생물체의 수입·생산승인을 함에 있어 관계 중앙행정기관의 장은 환경방출용 유전자변형생물체뿐만 아니라, 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체에 대하여서도 처분청의 재량범위가 비교적 넓은 “사회·경제적 영향”을 고려할 수 있도록 하고 있다. 그러나 동법률의 근거가 되는 「바이오안전성 의정서」의 취지나 헌법상 비례의 원칙에 근거할 때에 환경방출용 유전자변형생물체에 대하여는 수입·생산승인을 함에 있어 “사회·경제적 영향”을 고려할 필요성이 있으나 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체에도 이를 고려하도록 하는 것은 적합하지 않아서 개정 필요성이 있다.

현행 유전자변형생물체법 제8조는 수입자에게 수입할 때마다 매번 관계 중앙행정기관의 장으로부터 해당 유전자변형생물체의 수입승인을 받도록 하고 있다. 국내에서 처음 수입되는 유전자변형생물체는 그 특성상 인체위해성이나 환경위해성에 관한 검토가 필요하여 수입승인을 받도록 하는 것이 적합하다. 그러나 수입승인을 이미 받은 유전자변형생물체는 인체위해성이나 환경위해성에 대한 특성이 동일하기 때문에 반복하여 수입하는 경우에 보다 간소한 절차로서 수입신고로 변경하는 것이 적합하다. 이미 수입승인을 받은 유전자변형생물체에 대하여 수입승인 대신에 수입신고를 하도록 하는 것은 최소한 국내에 해당 유전자변형생물체의 수입현황을 파악하여 적합한 대책을 강구하는 데에 필요하다.

참고문헌

- 김남철, 행정법상 신고의 법리 : 이론과 판례의 문제점과 개선방향, 曝園法學, 제3권 제3호(2010/11)
- 김유환, 강학상 행정행위와 재송법상 처분, 행정작용법(김동희교수 정년기념논문집), 2005
- 김은진, LMO 제품의 위해성 관리에 관한 논의의 주요 쟁점과 과제, 경희법학, 제43권 제1호(2008/6)
- 김중권, 리스크사회에서의 약사법의 위상, 의약품법규학회지, 제1권제1호(2006/6)
- _____, 행정법기본연구 II, 법문사, 2009
- _____, 의제적 행정행위에 관한 소고, 법제, 2001/4
- _____, 행정개입청구권의 결정과 관련한 법적 문제점에 관한 소고, 저스티스, 제86호 (2005/8),
- _____, 의약품법의 제 결정에서의 판단여지에 관한 소고, 강구철교수 화갑기념논문집, 2007/3,
- 김철용, 2009년도 행정법학계와 판례의 동향, 고시계, 제55권 2호(636호)
- 류지태, 행정법에서의 위험관, 공법연구, 제32집 제3호(2004/2)
- 박영란, 건축신고반려(수리거부)행위의 처분성 : 대법원 2010. 11. 18. 선고, 2008두 167 전원합의체 판결, CNU law review. 제3호 (2011/4)
- 윤기중, 정법상 신고제도에 관한 고찰, KHU 글로벌 기업법무 리뷰. 제3권 제1호 (2010/6)
- 이상천, 요건으로서의 신고·신청에 따른 효과로서의 수리·등록·허가의 개념적 구분 재론, 공법학연구, 제11권 제3호 (2010/8), 275 면 이하 참조.
- 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집, 제25집 제1호, 중앙대학교 법학연구소, 2001
- _____, 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률의 체계와 개선방안, 공법연구, 제30집 제4호, 2002/6
- _____, 생명공학과 법, 환경법연구, 제24권 제1호(2002/9)

- _____, 독일 소비자제품안전법, 소비자문제연구, 제22호(1999/6)
- _____, 위험물시설의 설치허가제도의 개선방안, 한국화재소방학회논문집, 제15권 제3호, 2001/9
- _____, 식품안전성확보와 식품첨가물의 허용한계치, 중앙법학 제5집 제3호(2003/12)
- _____, 독일 유전공학법, 중앙법학, 제4집 제1호(2002/3),
- _____, 바이오안전성의정서의 국내이행법 체계와 개선방안, 법학논문집, 제27집제1호(2003/8), 9면 이하;
- _____, 바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서의 분석, 바이오안전성소식, 제8호(2001/11)
- 이종영/류현중, 유전자변형생물체의 위해성방지를 위한 단계적 안전관리제도, 중앙법학, 제13집 제2호, 2011/6
- 조인성, 유전공학법의 최근 동향: 2008년 독일 『유전공학법』 (GenTG)의 개정을 중심으로, 과학기술법연구, 제15집 제2호(2009년 12월)
- 최선웅, 최근 행정관련판례 동향, 행정법연구, 제23호(2009/4)
- 최승필, 규제완화에 대한 법적 고찰 : 인·허가 및 신고, 등록제도와 네거티브 규제를 중심으로, 공법학연구, 제12권 제1호(2011/2)

- Becker, P., Der Beurteilungsspielraum bei Multiple choice-Prüfungen, NJW 1982, 1315 ff.
- Beaucamp, G., Zum Beurteilungsspielraum im Gentechnikrecht, DÖV 2002, 24ff.
- Binder, R., Richtlinien für die Genforschung im Spannungsfeld zwischen Gefahrenschutz und Forschungsfreiheit, in: Klingmüller(Hrsg.), Genforschung im Widerstreit, S. 128 ff.
- Breuer, R., Probabilistische Risikoanalyse und Gentechnikrecht, NuR 1994, 157 ff.
- Calliess, K., Das neue Recht der Grünen Gentechnik im europäischen Verwaltungsverbund, DÖV 2006, 10 ff.
- Ekardt, F./Hennig, B., Artenschutz im Gentechnikrecht, NuR 2011, 176 ff
- Friedland, J./Prall, U., Schutz der Biodiversität: Erhaltung und nachhaltige Nutzung

- in der Konvention über die Biologische Vielfalt, ZUR 2004, 193 ff.
- Gärditz, K. F., Die Abwehr von Risiken gentechnischer Freisetzungen, ZUR 2009, 413ff.
- Gellermann M., Umweltschaden und Biodiversität, NVwZ 2008, 828 ff.
- Gellermann M., WesterkappelnUmweltschaden und Biodiversität, NVwZ 2008, 828 ff.
- Glinski, C., Sieg und Niederlage für die grüne Gentechnik – Die Urteile des EuGH in den Rs. Monsanto und Bablok, ZUR 2011, 526 ff.
- Gusy, Ch., Rechtsgüterschutz als Staatsaufgabe – Verfassungsfragen der Staatsaufgabe Sicherheit, DÖV 1996, S. 573 ff.
- Gusy, Ch., Rechtsgüterschutz als Staatsaufgabe – Verfassungsfragen der Staatsaufgabe Sicherheit, DÖV 1996, S. 573 ff.
- Hansmann, K., Vorsorgepflichten bei nicht genehmigungsbedürftigen Anlagen, NVwZ 1991, 829 ff. ; S. Schröder, „Risiko im Recht – Recht im Risiko“, DÖV 2010, 772 ff.
- Hebeler, T., Ist der Gesetzgeber verfassungsrechtlich verpflichtet, Gesetze zu begründen? – Grundsätzliche Überlegungen anlässlich des Bundesverfassungsgerichtsurteils zur Leistungsgestaltung im SGB II, DÖV 2010, S. 754 ff.
- Härtel, I., Biologische Vielfalt zwischen Nachhaltigkeit und Nutzung – der Beitrag des ökologischen Landbaus in seiner rechtlichen Ausgestaltung –, ZUR 2008, 233 ff.
- Hermes, G., Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit: Schutzpflicht und Schutzanspruch aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG, 25 ff.
- Heugel, M., Das Internationale Jahr der Biologischen Vielfalt 2010 – Jahr des Scheiterns oder Jahr des Aufbruchs?, ZUR 2010, 113 ff.
- Jarass, H. –D., Der neue Grundsatz des Umweltschutzes im primären EU-Recht: ZUR 2011, 563 ff.

- Klein, H. H., Die grundrechtliche Schutzpflicht, DVBl. 1994, S. 489 ff.
- Kloepfer, M., Rechts ermöglicht Technik – zu einer wenig beachteten Funktion des Umwelt – und Technikrechts, NuR 1997, S. 417 ff.
- Knoche, J. –P., Gentechnikrecht: Selbstklonierung an Schulen, NVwZ 1998, 36 ff.
- Knoche, –P., Notwendige Angaben des Betreibers bei einer gentechnikrechtlichen Errichtungsgenehmigung, NVwZ 1995, 977 ff.
- Knopp, L./Piroch, I., Umweltschutz und Wirtschaftskrise – Verschärfung des Spannungsverhältnisses Ökonomie–Ökologie? –, ZUR 2009, 409 ff.
- Kroh, R. –A., Risikobeurteilung im Gentechnikrecht – Einschätzungsspielraum der Behörde und verwaltungsgerichtliche Kontrolle, DVBl 2000, 102 ff.
- Ladeur, K. H., Gefahrenabwehr und Risikovorsorge bei der Freisetzung nach dem Gentechnikgesetz, NuR 1992, 254 ff.
- Lütkes, S., Artenschutz in Genehmigung und Planfeststellung, NVwZ 2008, 598 ff.
- Murswiek, D., Staatsziel Umweltschutz (Art. GG Artikel 20a GG): Bedeutung für Rechtsetzung und Rechtsanwendung, NVwZ 1996, 222 ff.
- Palme, Ch., Die Novelle zur Grünen Gentechnik, ZUR 2005, 119 ff. ;
- Roller, G., Die Genehmigung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Produkte und ihre Anpassung an Änderungen des Standes der Wissenschaft, ZUR 2005, 113 ff.
- Rossen–Stadtfeld, H., Beurteilungsspielräume der Medienaufsicht, ZUM 2008, 457 ff; W. Niemann, Ermessen, unbestimmter Rechtsbegriff und Beurteilungsspielraum bei der Abschlussprüfung, DStR 2004, 52 ff.
- Schröder, M., Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen: Beitrag zur Rechtsprechung zum Urteil des VGH Kassel vom 19. Januar 2011 – 6 A 400/10, ZUR 2011, 422 ff. ;
- Winter, G., Das Inverkehrbringen von unerkannten gentechnisch veränderten Organismen – Ein Problem? Ein gelöstes Problem? NVwZ 2005, 1133 ff.
- Winter, G., Naturschutz bei der Ausbringung von gentechnisch veränderten

Organismen – Teil 2, NuR 2007, 635 ff.

Winter, G., Pro und contra Gentechnik – ein Vorschlag zur Güte, ZUR 2009, 225 ff. ; M. Schröder, Gentechnik im Saatgut – ein wiederkehrendes Problem, NuR 2010, 770 ff. ;

Winter, G., Naturschutz bei der Freisetzungsgenehmigung für gentechnisch verändertes Saatgut, ZUR 2006, 456 ff.

WinterG./Stoppe–Ramadan, S., Koexistenz gentechnikfreier und gentechniknutzender Landwirtschaft: Von individueller zu systemischer Konfliktlösung, NuR 2011, 396 ff.

Yi, J–Y., Staatszielbestimmung Umweltschutz in der Bayerischen Verfassung und ihre Auswirkung bei der Ausführung von Bundesgesetz – am Beispiel Atomgesetz und Bundesimmissionschutzgesetz, S. 34 ff. ;

[Abstract]

Zur Genehmigungssystem gentechnisch veränderter
Organismen

Yi, Jong Yeong

Das Gentechnologiegesezt ist am 1. 1. 2008 in Kraft treten. Es trifft auch zu, daß der aus dem Rechtsstaatsprinzip und dem Demokratieprinzip folgende Vorbehalt des Gesetzes den Gesetzgeber verpflichtet, "in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlichen Regelungen zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen selbst zu treffen. Die normative Grundsatzentscheidung für oder gegen die rechtliche Zulässigkeit dieser Nutzung sei "wegen ihrer weitreichenden Auswirkungen auf die Bürger, insbesondere auf ihren Freiheits- und Gleichheitsbereich, auf die allgemeinen Lebensverhältnisse und wegen der notwendigerweise damit verbundenen Art und Intensität der Regelung eine grundlegende und wesentliche Entscheidung im Sinne des Vorbehalts des Gesetzes". Sie zu treffen sei allein der Gesetzgeber berufen

Diese Verpflichtung des Gesetzgebers, die "grundlegenden und wesentlichen Entscheidungen" selbst zu treffen, soweit es um Eingriffe in und gravierende Auswirkungen auf den Grundrechtsbereich der Bürger geht, soll primär die Entscheidungsräume von Legislative und Exekutive abgrenzen. Es handelt sich insoweit um eine aus dem Gewaltenteilungs- und Rechtsstaatsprinzip folgende Forderung. Eine Verpflichtung des Gesetzgebers zum Erlaß eines bestimmten Schutzgesetzes kann dagegen weder mit dem Vorbehalt des Gesetzes noch mit der Wesentlichkeitstheorie begründet werden. Die Schutzpflicht des Staates wird vielmehr aktiviert, wenn Rechtsgüter bedroht sind und nur durch entsprechende gesetzliche Vorschriften Gefährdungen oder Beschädigungen abgewehrt werden können. Insbesondere dann, wenn sich derjenige, von dem diese Gefährdungen ausgehen, seinerseits ebenfalls auf die Ausübung von Grundrechten berufen kann, ist es Aufgabe des Gesetzgebers, zwischen den betroffenen Rechtsgütern

abzuwägen und die Eingrenzungen der Freiräume und Interessen normativ festzulegen.

Eine etwaige Handlungspflicht des Gesetzgebers kann jedoch nicht den für einen freiheitlichen Rechtsstaat schlechthin konstitutiven Grundsatz aushebeln und in sein Gegenteil verkehren, daß die Ausübung von Grundrechten solange erlaubt ist, als sie nicht ausdrücklich gesetzlich verboten ist. Die Objektivierung der Grundrechte zu Schutzpflichten darf die Subjektivierung der Grundrechte als Freiheitsrechte nicht überlagern. Auch wenn der Gesetzgeber zum Erlaß von Schutzgesetzen verpflichtet sein sollte, ist bis zum Erlaß entsprechender normativer Beschränkungen die freie Entfaltung unter Berufung auf Grundrechte zulässig und nicht etwa verboten. Insoweit schützt der Vorbehalt des Gesetzes die Betroffenen insbesondere davor, in ihrem allgemeinen Freiheitsrecht, in der freien Berufsausübung, in der freien Ausübung von Forschung und Wissenschaft beschränkt zu werden, solange der Gesetzgeber dies nicht in verfassungskonformer Weise festgelegt hat.

주 제 어 유전자변형생물체, 환경방출용, 수입승인, 환경위해성, 인체위해성
Key Words Gentechnisch veränderter Organismen, Umwelteinsatzter, Importer Genehmigung, Umweltrisiko, Körperschadensrisiko