

# 생명공학의 위험성에 대한 적절한 규율

전 경 운\*

## < 차 례 >

- I. 들어가며
- II. 생명공학의 有益性和 危險性
- III. 독일의 遺傳工學法
- IV. 바이오안전성의정서와 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률
- V. 생명공학기술의 위험성에 대한 적절한 규율의 방향
- VI. 마치며

## I. 들어가며

### 1. 序

새로운 과학기술에 대해서 법이 관여하여 과학기술의 발전에 장애가 되어서는 아니될 것이다. 하지만 인간의 생명과 신체 및 환경에 큰 영향을 미칠 수 있는 새로운 과학기술에 대하여서는 법이 관여하여 새로운 과학기술의 위험성에 대하여 적절히 규제할 필요성이 제기된다고 할 것이다. 이 때 법적 규율은 대립하는 두 개의 이익의 조화, 즉 과학자의 연구의 자유를 보장하고 나아가 그 기술을 산업발전에 적용하여 사회의 발전에 기여하도록 해야한다는 이익과 그 기술에 내재해 있는 위험으로부터 인간과 환경을 보호하여야 한다는 이익의 조화가 필요하다.<sup>1)</sup> 원자력기술과 같은 분야가 이러한 분야이고, 또 새롭게 대두되는 분야가 생명공학기술(Biotechnology) 내지는 유전공학기술이라고 할 것이다.

생명공학기술은 나노기술, 정보통신기술, 원자력기술, 우주공학기술과 함께 급속하게 발전한 현대공학기술의 하나로서 첨단기술분야이고 고부가가치를 생산할 수 있는 신기술분야라는데 아무런 의의가 없다. 생명공학 또는 생물공학이라는 명칭으로도 불리우는 유전공

\* 명지대학교 법학과 교수, 법학박사

1) 강봉석, 생명공학과 법, 한국환경법학회(2002. 7. 5일 개최), 토론문 1면.

학은 재조합 DNA에 관한 연구성과가 발표된 이래, 이러한 기술은 유전자구조의 해석·유전자 발현의 조절기구·생물에 있어서 種間的 유전자발현의 차이와 같은 기초적인 면과 미생물의 개량으로 유용 미생물로의 전환·백신의 생산·유용물질의 생산 등의 응용면에서 커다란 발전에 기여하였다.<sup>2)3)</sup>

이러한 생명공학기술은 오용을 통하여 전 인류가 과멸에 이를 수 있는 위험이 자체에 내포되어 있으므로, 그 잠재적 위험성이 원자력기술에 못지 않다고 평가되고 있다. 이에 따라 유전공학적 연구의 초기에는 유전공학의 잠재적인 生物學的 危險(biohazard)에 관한 논쟁을 상당히 격렬하게 불러 일으켜서 실험을 하기 위한 가이드라인을 만들게 되었고, 또 일반 시민도 유전공학적 연구의 방향결정에 참여할 것을 요구하게 되었다. 그러나 그 동안 유전공학의 발전과 함께 연구의 결과나 경험 그리고 어떤 종류의 위험성 평가의 실험보고에 의해서 일정한 유전공학적 실험의 安全性을 인정받게 되었으나, 遺傳子 操作이 주는 영향은 생물학적 위험에 그치지 않고 새로운 과학관·윤리관에 까지 영향을 미치게 되었다.<sup>4)</sup>

이러한 시점에서 생명공학의 유익성과 위험성을 논하고 유전공학적 작업에 의해서 발생할 수 있는 위험성을 어떻게 합리적으로 규제하고, 유전공학적 시설이나 작업으로부터 발생한 위험에 대한 효과적인 책임법을 규정할 것인가를 살펴보는 것이 필요하다고 여겨진다. 현재 우리나라의 생명공학 관련입법은 생명공학기술의 위험성에 대한 규제보다는 그 기술의 육성발전에 초점이 맞추어져 있다고 할 수 있다.<sup>5)</sup> 그러므로 본고에서는 1990년에 제정된 독일의 '유전공학법(Gentechnikgesetz)'과 2001년에 제정되었지만 아직 효력이 발생하지 않은 '유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률'을 중심으로 하여서 유전공학 적 시설과 작업 및 유전공학적으로 변형된 유기체의 방출과 출시에서의 안전성 확보를 위한 제도적 장치의 마련과 또한 유전공학적으로 변형된 유기체에 의한 피해의 구제를 위한 효과적인 책임법의 마련을 위한 논의를 살펴보고자 한다.

2) 정동효, 유전공학(I), 선진문화사(1994), 27면.

3) 지난 세기동안 유전공학은 엄청난 속도로 발전하여 왔는데, 멘델이 유전의 법칙을 발표한 것이 140년 전, 염색체안에 유전물질이 들어있다는 것이 알려진 것은 100년전, DNA가 유전의 핵심물질임이 증명되고 그 구조가 밝혀진 것이 50년전, 유전정보 해독기술과 유전자조작기술이 개발된 것은 25년전, 인간게놈프로젝트가 거의 완료된 것이 3년전으로 유전공학은 끝없이 발전하고 있다.

4) 전경운, 유전공학의 위험성에 대한 규제법과 책임법 제정의 방향, 비교사법 제8권 1호(2001. 6.), 406면.

5) 1983년에 제정된 생명공학육성법(처음에는 유전공학육성법이었다)은 '생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여함을 목적'(동법 제1조)으로 제정되었으며, 생명공학의 위험성에 대한 규제로서는 단지, 정부는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제를 하여야 한다(동법 제14조 제1항)는 것과 예견되는 생물학적 위험성에 대한 안전기준과 실험지침이 작성되어야 한다는 것(동법 제15조) 정도를 규정하고 있다.

## 2. 생명공학과 복제기술

생명공학 내지 유전공학(Gentechnik)은 미생물학·생화학·세포생물학(Zellbiologie)으로 발전된 분자생물학(Molekularbiologie)의 방법의 집적으로서, 이러한 방법을 가지고서 유전물질(유전정보(Erbinformation) 또는 遺傳子(Gen))을 유리시키거나 그의 구조를 규명할 수 있다. 이러한 생명공학의 본질적인 특징은 유전자를 일정한 목적을 가지고서 변형시키거나 유전자를 의도한 대로 서로 새롭게 組合시킬 수 있다는 것이다.<sup>6)</sup> 이때 유전자란 어떤 유기체의 특성(Eigenschaft)을 결정하는 인자로서, 이러한 유전자는 생식세포를 통하여 대대로 전하여져서 특정유기체의 특성을 계속적으로 유지하는 것이다. 그러므로 이 유전자에 변형을 가함으로써 그 유기체의 특성 내지 성질을 변경시킬 수 있게 되고, 또한 유전자의 변경 또는 합성에 의하여 종래와는 전혀 다른 유기체를 생산할 수도 있게 된다. 이와 같은 유전자를 유리하거나 그의 구조를 규명함을 통하여 본질적으로 유전자를 일정한 목적을 가지고서 變形시키거나 서로 새롭게 組合할 수 있는 분야를 유전공학이라고 한다.<sup>7)</sup>

이와 같은 생명공학은 복제기술과는 구분된다고 할 것이다. 생명공학이란 유전자를 인공조작하여 새로이 유용한 생명체를 개조 또는 창조하는 공학기술을 말한다.<sup>8)</sup> 이에 반해서 복제기술은 염색체(Chromosomen)의 전용이나 세포의 융합을 통한 전체 염색체의 융합과 같은 유전물질의 전용<sup>9)</sup> 등을 말하는 것으로서, 유전공학은 복제기술과는 개념적으로 구분이 된다고 할 수 있다. 즉 복제기술은 이미 살아있는 유기체와 유전적으로 동일한 유기체를 제조하는 기술을 말하는 것이다.

6) Broks/Pohlmann/Senft, Das neue Gentechnikgesetz, 1991, S. 1.

7) 김상용, 유전공학 위험책임, 고시계 1996. 4, 111면.

8) 생명공학육성법 제2조에서는 “생명공학이라 함은 산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술을 말한다”고 정의하고 있다.

9) 유전자의 전용은 유전공학 없이도 가능하고 이러한 전용은 수백년간 동물·식물 및 작은 유기체의 극대화에서 노력되어져 왔다. 이러한 방법은 주로 상이한 종류의 교배를 통하여 또는 화학물질이나 에너지 광선을 수단으로 한 돌연변이의 생산을 통하여 시도되어 왔다. 이러한 방법에 의해서 얻어지는 遺傳子變形은 의도되지 않은 것이고 유전공학에서와는 달리 그 결과를 미리 예측할 수 없는 경우로서 유전공학에는 속하지 않는다. 오늘날 종종 체외수정을 통한 시험관아기와 동물사육에서 동일한 多生(Mehrlingen)의 출산이 행해지는데, 이러한 것은 複製醫學(Reproduktionsmedizin)에 기반을 둔 것으로서 완전한 한개체로 자랄 수 있는 胚子(Embryonen)의 分割을 통하여 다생의 생산을 하게 된다. 그리고 양과 염소의 생식세포의 현미과적인 조합을 통하여 탄생한 양과 염소의 키메라(Schaf/Ziege-Chimäre)는 유전공학적 기술에 의해서 생산된 것이 아니다. 그리고 최근의 복제양 Dolly나 비버튼영장류센터의 원숭이 복제는 유전적으로 동일한 개체복제를 행한 것으로 유전자 조작에 의한 것은 아니다.

이와 같이 유전공학과 복제기술은 근본적으로 구분된다고 볼 수 있으며,<sup>10)</sup> 유전공학에서는 유전공학적 시설이나 유전공학적으로 변형된 유기체에 의한 인간과 환경에 치명적인 위해를 가할 수 있는 것에 대한 위험의 방지가 문제로 되고 있다. 이러한 유전공학의 위험성에 대비해서 독일에서는 입법적인 대책으로서 세계에서 유일하게 유전공학법을 1990년에 제정하여 시행하고 있다. 그러나 복제기술에서는 유전공학에서와 같이 인간과 환경에 치명적인 위험을 발생시킬 수 있는 문제점은 가지고 있지 않다고 할 것이다. 일반적으로 복제기술은, 즉 일반적인 동식물에 대한 복제는 인간생활을 윤택하게 해줄 수 있으므로 광범위하게 허용되어야 하고, 그 위험성에 대해서도 큰 논란이 없다. 다만 복제기술과 관련하여 인간개체복제의 문제에 대해서 윤리적·종교적 입장에서 그 위험성에 대한 많은 논의가 진행되어 왔을 뿐이다. 인간개체복제의 위험성에 관한 논의의 시작은 철학적·윤리적·사회적 논의로 시작되었고, 이제는 政治的·法的 논의대상이 되었다고 할 수 있다. 이에 따라 각국은 인간복제방지법을 제정하고 있는데, 1990년의 영국의 ‘인간의 수정과 발생에 관한 법(Human Fertilisation and Embryology Act)’, 1990년에 제정된 독일의 ‘人間胚子保護法(Embryonenschutzgesetz)’, 1994년의 프랑스의 ‘인체존중에 관한 법률’, 2000년에 제정된 일본의 ‘인간에 관한 복제기술 등의 규제에 관한 법률’, 등이 제정되어서 세부적인 규정의 내용에서는 상이점이 있지만 모두 공통적으로 인간개체복제에 대해서 금지를 하고 있다. 물론 인간개체복제를 하면서 또는 일반적인 인간배발생세포(Keimbahnzelle)의 유전정보를 인공적으로 조작하는 경우에는 유전공학의 문제라고 볼 수 있지만, 이러한 인간유전자에 대한 조작에서는 유전공학의 일반적인 위험성의 문제는 발생시키지 않으므로 유전공학일반의 위험성에 대한 법적 규제와 인간개체복제를 방지하기 위한 법적 규제는 그 위험성의 차이에서 법적 규제의 입법적 대응을 달리 한다고 할 것이다. 때로는 인간복제와 인간수정란에 대한 유전자조작 등을 인체유전공학(Humangenetik)이라고 하기도 하는데, 유전공학 중에서 인간을 대상으로 하거나 인간에게 직접적인 영향을 미치는 것을 인체유전공학이라고 한다.

이와 같이 유전공학은 복제기술과는 개념적으로 구분이 된다고 할 수 있다. 물론 유전공학을 광의로 해석하여서 유전자 조작, 세포융합, 핵 및 세포기관의 치환, 조직배양에 의하여 새로운 생명체를 개조 또는 창조하는 공학기술을 가리키는 것으로 이해하는 경우에는 복제도 유전공학에 속하는 것으로 이해할 수는 있을 것이다. 하지만 염색체의 전용이나

10) 전경운, 인간복제의 위험성과 인간복제방지법, 사회과학논총 제17집(명지대 사회과학연구소, 2001), 182면 이하.

세포의 융합을 통한 전체 염색체의 융합과 같은 유전물질의 전용과 유전자를 일정한 목적을 가지고서 변형시키거나 유전자를 의도한 대로 서로 새롭게 組合시키는 유전공학과는 구별이 되어야 할 것이다. 이에 따라 유전공학과 복제기술은 근본적으로 구분된다고 볼 수 있으며, 인간복제에는 인류사회적인 윤리문제가 대두되지만, 유전공학에서는 유전공학의 안전성 확보가 문제된다는 점에서 차이가 있다고 할 것이며, 법적 규율에서도 유전공학의 안전성을 확보하는 법과 인간복제를 방지하고자 하는 법이 규율의 대상과 규율의 방법에서 차이가 난다고 할 수 있을 것이다.

## II. 생명공학의 有益性和 危險性

최근에 들어와서 급속도로 발전되기 시작한 생명공학에 근거하여서 인간은 보다 풍요로운 삶을 살 수 있는 기회를 갖게 되기도 하였지만, 한편으로는 인간과 환경에 위험을 초래할 가능성도 높아지게 되었다. 이에 따라 생명공학의 유익성과 그 위험성을 살펴보아야 할 것이다.

### 1. 생명공학의 有益性

먼저 생명공학의 유익성에 대해서 살펴보면, 생명공학기술은 그 응용분야가 다양하고 분야간의 기술융합이 가능함에 따라, 생명공학의 발달에 의하여 인간과 환경에 유익을 가져다 줄 수 있는 분야는 의학, 제약, 화학, 농업, 식품, 환경분야 등을 들 수 있다.<sup>11)</sup> 의약품 분야는 생명공학이 가장 활발히 연구되고 있는 분야로서 유전자 조작으로 생산된 약품으로 치료 가능한 병이 점차로 증가하고 있고, 유전병치료 등 각종 질병의 치료에 기여하고 있다. 농업분야에서는 농작물의 육종과 품질개량으로 식량을 양산하게 되어서 인류의 식량난의 해결에 기여하고 있다. 실제 농업 분야에서 해충·제초·추위 및 건조와 같은 성장에 불리한 환경에 저항하는 유전자변형농산물이 이미 널리 상용화되고 있다. 환경분야에서는 공장폐수에 함유된 중금속 물질을 미생물을 통하여 회수할 수 있는 기술이 개발되었을 뿐만 아니라 폐수중의 각종 유해성분을 미생물이 분해하여서 폐수나 토양의 정화에 크게 이

11) Landsberg/Lülling, Umwelthaftungsrecht, 1991, S. 285-289.

바지하고 있다.

이와 같이 생명공학기술은 기존의 공업이나 산업과는 달리 무형의 가치가 투입되어 고부가가치를 창출하는 미래지향적인 지식집약산업으로 새로운 산업 중에서도 가장 성장성이 높다고 평가되는 기술이다. 이에 따라 세계 주요국가 및 기업은 경쟁적으로 생명공학기술에 우선적으로 투자하고 육성하려 하고 있으며, 특정제품의 개발성공이 바로 세계시장을 석권할 수 있는 속성을 지니고 있다.<sup>12)</sup>

## 2. 생명공학의 危險性

이러한 생명공학의 유익성은 일반적으로 인정이 되지만, 그러나 한편으로는 생명공학의 도입과 동시에 그 위험성에 대하여 논의되기 시작하였다. 개개의 유전자를 서로 결합시키고 박테리아에 전용할 가능성을 언급한 1973년 Gorden회의에서는 유전공학분야의 학자들이 국제적인 회의에서 일정한 실험과 결합된 위험이 평가될 때까지는 특정한 실험에 대한 유예를 준수할 것을 주장하였다.<sup>13)</sup>

그리고 1975년 Asilomar회의에서는 재조합된 유기체와 결합된 건강위험잠재원이 평가되고 유전공학적 실험의 수행에서 안전조치를 준수할 것이 제안되었다. 유전공학의 잠재적인 위험은 i) 유전자와 Vektor의 결합을 통하여 非病因性的의 有機體에서 병인성의 유기체가 생성될 수 있으며, ii) 박테리아 유전자와 바이러스 유전자의 새로운 조합을 통하여 바이러스가 통제불능으로 확산될 수 있고 동시에 바이러스감염을 일으킬 수 있다는 것과, iii) 항생물질을 자연적인 방법으로는 얻을 수 없는 박테리아종류가 항생물질에 대한 저항유전자와 결합을 통하여 확산될 수 있다는 것에 있다.<sup>14)</sup> 이러한 잠재적인 위험은 유전자 조합이 있는 후 오랜 시간후에 나타나기도 하는데, 이러한 위험을 제거할 충분한 지식과 기술을 현재상태로서는 충분히 갖고 있지 못하다는 것이 문제이다. 또한 유전공학적 技術의 濫用에 의해서도 위험이 발생할 수 있다. 즉 유전공학의 위험은 유전자조작을 통하여 개인이나 집단의 전체에 예상하지 못한 질병을 일으킬 가능성이 있다는 것과 환경에 치명적인 피해를 일으킬 수 있다는 것이다.<sup>15)</sup> 다시 말하면 유전공학의 위험성은 인간의 건강이나

12) 이종영, 생명공학과 법, 환경법연구 제24권 1호(한국환경법학회), 2002. 9, 144면.

13) Broks/Pohlmann/Senft, a. a. O., S. 11.

14) A. a. O., S. 11.

15) Office of Technology Assessment Congressional Board of the 97th Congress, Impacts of Applied Genetics Micro-Organisms, Plants and Animals, 1981. 4, 원역판, 遺傳工學의 現在와 展望(신광출판

생태학적인 기본질서를 해칠 위험이 있는 치명적인 물질이나 유기체를 유전공학적으로 제조할 수 있다는 것이다. 실제 생명공학기술은 그 잠재적 위험성이 원자력기술의 그것과 못지 않다고 평가되고 있으므로, 생명공학기술의 오용을 통하여 전인류가 파멸에 이를 수 있는 위험이 그 자체에 내포하고 있다고 할 것이다.

이와 같이 생명공학은 인간에게 유익하기도 하지만, 인간과 환경에 대한 위험성도 내재하고 있으므로 유전공학적 작업에 있어서 안전성을 확보할 필요가 있으며 인간과 환경에 대해서 발생한 손해를 배상케 할 법적 규율이 필요하다고 할 것이다.

### Ⅲ. 독일의 遺傳工學法

#### 1. 서설

유전공학의 위험은 지금까지는 우려의 단계에 머물러 있으며, 유전공학적 사고는 아직까지는 보고되고 있지는 않다.<sup>16)</sup> 하지만 독일에서는 유전공학이 급속하게 발달함에 따라 유전공학에 의한 人間 및 環境侵害에 대한 安全措置의 강구와 이로 인한 피해배상에 관하여 법적 규정을 마련할 필요성이 1970년대 초반부터 인식되기 시작하여서 각고의 노력 끝에 1990년초에 유전공학법(Gentechnikgesetz)과 1990년 말에 인간의 개체복제를 금하는 人間 胚子<sup>17)</sup>保護法(Embryonenschutzgesetz)을 제정하였다. 독일에서 제정된 유전공학법은 앞으로 우리나라에서 유전공학의 위험성으로부터 인간과 환경을 보전하기 위한 효과적인 규제법과 책임법을 제정하는데 있어서 참고가 될 수 있으므로 이하에서는 독일의 유전공학법의 중요내용에 대해서 자세히 살펴보기로 한다.

사, 1984), 199면.

16) Eberbach/Lange/Ronellenfitsch, Gentechnikrecht, 1996, Teil A. I. (Gentechnik und Recht) Rdnr. 50.

17) 여기에서 Embryo란 수정하여 발육능력이 있는 인간의 난자로서 세포핵융합의 시점부터를 말하는데, 일반적으로 우리나라에서는 胚芽라고 하는 경향이 있으나, 식물의 경우에는 배이라고 하는 것이 타당하겠지만, 인간이나 동물의 경우에는 胚子라고 하는 것이 타당하다.

## 2. 독일 유전공학법의 주요내용

### 1) 유전공학법의 목적 및 적용범위

독일 유전공학법의 목적에 관하여는 유전공학법 제1조에서 두가지로 나누어서 규정하고 있다. 유전공학법 제1조 제1호에 따르면 “동법의 목적은 유전공학적 과정과 생산물에 의하여 발생할 가능성이 있는 위험으로부터 인간의 생명과 건강, 동물, 식물 및 기타의 환경과 물질적 재화를 보호하고 그러한 위험의 발생을 예방하는데 있다”고 하고, 유전공학법 제1조 제2호에 따르면 “동법의 목적은 유전공학의 학문적·기술적 및 경제적 가능성의 연구, 발전, 이용 및 장려를 위한 법적 테두리(Rahmen)를 마련함에 있다”고 규정하고 있다. 즉 유전공학법의 목적으로 한편으로는 유전공학적 작업의 안전성 보장을 위한 안전수칙과 행정적 감독에 관하여 규정과 다른 한편으로는 유전공학 과정과 생산물에 의한 손해의 전보에 관하여 규정하고 있다.

유전공학법의 목적에 의하면 유전공학법은 保護目的(Schutzzweck)을 넘어서 獎勵目的(Förderzweck)도 함께 규정하고 있다.<sup>18)</sup> 이러한 장려목적은 입법과정에서 매우 다투어졌으나 동법에 입법이 되었다. 그리고 1993년 개정전의 법률은 학문적·기술적 가능성만을 규정하였으나 1993년의 개정에서 장려목적이 확대되어서, 유전공학의 ‘경제적’ 가능성이 추가되었다. 이러한 장려목적의 확대는 독일법이 특히 미국이나 일본에 비교하여 경쟁에서 불이익한 것으로 비판되었기 때문이다. 장려목적의 법적인 의미는 특히 보호목적과의 관계에서 명료하지 않은데 보호목적의 범위안에서 받아들여져서 보호목적이 장려목적에 우선하는 것으로 보아야 할 것이지만 장려목적은 특별한 의미로 평가되어야만 한다.<sup>19)</sup> 그러므로 입법자에 의해서 선택된 상반가치의 병존은 국가적인 책임에서, 한편에서는 새로운 기술의 위험에서 보호하여야 하지만, 다른 한편에서는 가능한한 公共의 利用을 위한 기술의 발전과 개발이 방해되지 않도록 활동범위를 인정하여야만 한다.

유전공학법의 적용범위는 동법 제2조에서 규정한다. 유전공학법 제2조에 의하면 유전공학법은 유전공학적 시설,<sup>20)</sup> 유전공학적 작업(Arbeiten),<sup>21)</sup> 유전공학적으로 변형된 有機體

18) Himmelmann/Pohl/Tünnesen-Harmes, Handbuch des Umweltrechts, 1994, B. 5(Gentechnikrecht), Rdnr. 29.

19) A. a. O., B. 5(Gentechnikrecht) Rdnr. 30.

20) 유전공학법 제3조 제4호에 의하면 유전공학적 시설이란 “사용된 유기체의 인간 및 환경과 접촉하는 것을 제한하기 위하여 폐쇄된 시스템에서 제2호의 유전공학적 작업이 실시되고 물리적 한계가 적용되는 시설, 경우에 따라서는 생물적이거나 화학적인 한계와 결합하여 또는 생물적이고 화학적인 결합의 시설을 말한다”.

의 放出(Freisetzung) 그리고 유전공학적으로 변형된 유기체를 포함하거나 그러한 것으로 구성된 생산품의 출시(Inverkehrbringen)<sup>22)</sup>에 적용된다. 그러나 동법의 적용범위는 특수한 인체유전학적인 규율에 대해서는 적용되지 않는다(§2 Abs. 2 GentG). 직접적으로 인간에 대한 유전공학적으로 변형된 유기체의 적용에는 적용되지 않는다. 이러한 것은 특히 예방(Prävention), 진단(Diagnostik), 치료의 영역에 해당하는 것들이다. 이것은 1993년의 유전공학법의 개정에서 새롭게 첨가된 유전공학법 제2조 제2항에 의해서 분명하게 되었다.<sup>23)</sup> 그러나 사람에 대한 유전자 치료적인 조치와 결합되지 않은 인간의 세포에 대한 작업은 유전공학법이 적용되고, 또한 인간에 대한 유전공학적으로 변형된 미생물의 직접적인 적용이 행해질 수 있는 진단과 치료를 위한 유리그라스의 일부조치(in-vitro-Teilschritte)에는 적용된다.<sup>24)</sup>

## 2) 유전공학법에 의한 시설 및 작업의 안전성 확보를 위한 제조치

### 가. 序

독일 유전공학법은 유전공학적인 시설과 작업 및 유전공학적으로 변형된 유기체의 放出과 出施에서의 안전성 확보를 위하여 다양한 규정을 두고 있는데, 첫째로 유전공학 사업자의 추상적인 基本義務(Grundpflichten)를 규정하고, 둘째로 유전공학적인 시설과 작업의 안전성 확보를 위하여 해당 관청에 신고하거나 인가를 받도록 하고 있으며, 셋째로 유전공학적으로 변형된 유기체의 방출 및 출시에서 인가를 받도록 규정하고 있다. 그리고 유전공학의 안전성 관련 문제에 대한 검토와 평가를 위해서 연방정부와 주정부에 자문하고 권고하는 “生物學的 安全을 위한 中央委員會(Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit)”(ZKBS)를 두고 있다.

### 나. 유전공학 사업자의 기본의무

먼저 유전공학법 제6조에서는 유전공학 사업자<sup>25)</sup>의 추상적인 기본의무를 규정하고 있

21) 유전공학법 제3조 2호에 의하면 “遺傳工學的 作業이란 유전공학적으로 변형된 유기체의 생산과 뒤에 환경에 퍼뜨림의 목적으로 방출이나 출시를 위하여 아직 인가가 수여되지 않은 유전공학적으로 변형된 유기체의 이용, 증식, 저장, 파괴나 분리 및 유전공학 운영내부에서의 운송을 말한다.”

22) 유전공학법 제3조 8호에 의하면 出施란 유전공학적으로 변형된 유기체나 그러한 것으로 구성된 생산품의 제3자에 대한 양도를 말하며, 그러나 세관의 감독아래 수행되는 통과왕래(Transitverkehr)와 임상적인 검토의 목적을 위한 양도 및 이 법의 유효범위에 들어오는 것은 출시로 보지 아니한다. 그러므로 출시란 처음으로 거래에 내어 놓는 것을 말하고, 또한 독일내부에서의 운송은 출시로 보게 된다.

23) Himmelmann/Pohl/Tünnesen-Harmes, a. a. O., B. 5(Gentechnikrecht) Rdnr. 32.

24) Landmann/Gustav, Umweltrecht, 1996, §2 GenTG Rdnr. 27.

다. 유전공학법 제6조 제1항에 의하면 유전공학적 시설을 설치 또는 운영하는 자, 유전공학적 작업을 실행하는 자, 유전공학적으로 변형된 유기체를 방출하거나 유전공학적으로 변형된 유기체를 포함하거나 그러한 것으로 구성된 생산품을 出施하는 자는 그것들과 결합되어 있는 위험을 미리 종합적으로 평가하고 그 안전성을 당시의 학문의 수준(Stand der Wissenschaft)에 맞추어야만 한다. 이러한 위험을 평가함에 있어서는 특히 기부유기체와 수용유기체의 성질, 벡터(Vektor) 및 유전공학적으로 변형된 유기체의 성질을 고려해야 하며, 더 나아가서 인간의 건강과 환경에 대한 앞에서 거명된 유기체의 작용을 고려해야만 한다. 그리고 동법 제6조 제2항에 의하면 유전공학의 사업자는 유전공학법 제1조 제1호에서 거명한 법익을 가능한 위험에서 보호하고 그러한 위험의 발생을 예방하기 위하여 당시의 학문과 기술의 수준(Stand von Wissenschaft und Technik)에 따라서 필요한 예방조치를 하여야만 한다. 또한 사업자는 사업중지 이후에 제1조 제1호에서 거명한 법익에 대한 위험이 시설로부터 발생하지 않도록 하여야 한다고 하여서 一般的인 注意義務와 危險防止義務를 규정하고 있다. 동법 제6조 제3항에서는 사업자의 기록의무를 부과하는데, 사업자는 유전공학적 작업과 방출의 실시에 대하여 기록하여야 하며 관할관청이 요청하는 경우에는 이를 제출하여야 한다.<sup>25)</sup> 또한 유전공학적 작업과 방출을 실시하는 자는 프로젝트지휘자(Projektleiter) 및 위임자(Beauftragte) 또는 생물적 안전을 위한 위원회를 임명할 의무가 있다((§6 Abs. 4 GentG)고 하여서 사업자의 기본의무에 대해서 규정하고 있다.

#### 다. 유전공학사업자의 신고와 인가의무 등

유전공학적인 작업은 유전공학법 제3조 제4호의 의미에서의 유전공학적인 시설에서만 수행되어야만 한다(§8 Abs. 1 S. 1 GenTG). 유전공학적 시설의 설치와 운영은 이 법의 규정과 상이한 규정이 없는 한 기본적으로 認可(Genehmigung)를 필요로 한다.<sup>27)</sup> 이러한 인가는 인가결정에서 영업적인 또는 연구적인 목적을 위해 거명된 유전공학적인 작업의

25) 遺傳工學 事業者란 유전공학법 제3조 9호에 의하면 자기의 이름으로 유전공학 시설을 설치 또는 운영하거나, 유전공학적 작업을 수행하거나, 유전공학적으로 변형된 유기체를 방출하거나, 유전공학적으로 변형된 유기체를 포함하거나 그러한 것으로 구성된 생산품을 출시하는 법인, 자연인 또는 권리능력 없는 사단을 말한다.

26) 유전공학법 제6조 제3항 2문에서는 기록 및 제출의무와 관련하여서 “연방정부는 위원회의 청문을 거쳐서 참의원의 동의아래 명령을 통하여 기록과 보관의 형식과 내용에 대한 세부사항을 규정한다”고 하고 있다.

27) 유전공학법 제11조에서는 인가절차에 대해서 규정하는데, 인가는 서면으로 신청해야 하고(§11 Abs. 1 GentG), 신청시 필요한 서면에 대해서는 제2항에서 자세한 규정을 두고 있다. 그리고 제6항에서는 제8조 1항과 2문, 제3항에 근거한 인가신청은 3개월내에 서면으로 결정해해야 한다는 등의 규정을 두어서, 인가신청시의 인가여부에 대해서 일정한 기간내에 인가여부를 결정하도록 하고 있다.

수행을 위한 권리를 준다 (§8 Abs. 1 S. 3 GenTG). 다만 안전성단계 1(Sicherheitsstufe 1)의 유전공학작업을 실시하는 유전공학적 시설의 설치와 운영 및 예정된 유전공학적 작업은 설치의 의도된 시작전에 관할관청에 신고하여야 한다. 만약 시설이 이미 설치되어 있는 경우에는 운영을 의도적으로 시작하기 전에 신고해야만 한다 (§8 Abs. 2 GenTG)고 하여서 안전성단계 1에 해당하는 경우에는 유전공학적 시설의 인가가 아니라 신고만을 의무로 하고 있다.<sup>28)</sup> 그리고 유전공학적 시설의 상태, 성질 혹은 운영의 본질적인 변경은 시설의 인가를 요한다 (§8 Abs. 4 GenTG).<sup>29)</sup> 이 경우에도 제8조 제2항은 그대로 적용이 된다고 하여서 신고의무만을 지우고 있다.

이러한 유전공학적 시설내에서의 유전공학적 작업은 또한 유전공학법 제7조에 의하여 당시의 학문의 수준(Stand der Wissenschaft)에 비추어 4단계로 나누어 각각의 安全性段階(Sicherheitsstufen)에 따른 안전조치의무가 부과된다. 안전성수준 제1단계는 유전공학적 작업이 현재의 학문의 수준에 의하면 인간의 건강과 환경에 아무런 위험도 주지 않은 단계이다. 제2단계는 유전공학적 작업이 인간의 건강과 환경에 미미한(gering) 위험을 줄 단계이다. 제3단계는 상당한(mässig) 위험을 줄 단계이고, 제4단계는 높은(hoch) 위험을 줄 단계이다.<sup>30)</sup> 이러한 안전성분류의 근거는 유전공학적 시설에서 “遺傳工學的 作業時의 안전성 단계와 安全措置에 대한 命令(Verordnung über die Sicherheitsstufen und Sicherheitsmassnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung -GenTSV)” 제4조에서 규정한다. 이에 따르면 안전성분류는 투입되거나 배출되는 물질의 의미있는 특성과 예상되는 생물학적 안전조치의 전체평가에 의존하여서 결정된다.<sup>31)</sup>

이러한 4단계의 안전성단계에 따라서 연구목적<sup>32)</sup>을 위한 제2·3·4단계의 유전공학적

28) 유전공학법 제12조에서는 신고절차를 자세히 규정하고 있는데, 제1항에서 서면으로 신고를 해야한다는 규정을 두고 있으며, 제3항에서는 신고시 필요한 서면에 대해서 자세히 규정하고 있다.

29) 인가조건에 대해서는 제13조에서 자세히 규정하는데, 동법 제18조 제1항 제2문이나 제4항에 근거하여 인가를 줄 경우에, 동조 제1항 제5호에서는 세균(생물)무기와 독극물무기를 개발, 제조, 보관하는 것의 금지에 대한 또한 그러한 무기의 파괴에 대한 그리고 생물무기와 화학무기의 금지규정에 대한 1972년 4월 10일의 협정 등에 반하는 경우에는 인가가 되어서는 안된다고 규정하고 있다.

30) 유전공학법 제7조 제1항 4호에 의하면 “연방정부는 제1조 제1호에서 거명한 목적을 달성하기 위하여 위원회의 청문을 거쳐서 참의원의 동의아래 유전공학적 작업의 안전성단계를 확정적인 유형으로 분류할 규정을 할 수 있는 권한이 있다. 분류는 수용유기체와 기부유기체, 박터 및 유전공학적으로 변형된 유기체의 성질을 통하여 특정되는 유전공학적 작업에 잠재하는 위험에 근거하여 행하여 진다. 동시에 종사자, 일반시민, 유용동물, 재배식물 및 그 밖에 환경에 미칠 수 있는 가능한 영향은 적절한 조치로 행해질 수 있다는 것을 포함하여 고려하여야만 한다.”

31) Himmelmann/Pohl/Tünnesen-Harmes, a. a. O., B. 5(Gentechnikrecht) Rdnr. 59.

32) 연구목적의 유전공학적 작업이란 교육, 연구, 발전목적을 지닌 작업 또는 소규모의 비산업적이고 비상업적인 목적을 지닌 작업을 의미한다 (§3 S. 5 GenTG).

작업의 수행은 의도된 작업의 시작전에 관할 관청에 申告(Anmeldung)하여야만 한다 (§9 Abs. 1 GenTG). 그리고 영업목적<sup>33)</sup>의 유전공학 작업에 있어서는 제1단계의 유전공학적 작업의 시작전에 해당 관청에 신고하여야만 하고 (§10 Abs. 1 GenTG), 제2·3·4단계의 유전공학적 작업의 수행은 그때 그때마다 특별한 인가를 필요로 한다 (§10 Abs. 2 GenTG). 이와 같이 유전공학법은 원칙적용을 위하여 한편으로는 시설관련적인 인가와 작업관련적인 인가를 구분하고, 다른 한편으로는 연구목적과 영업목적을 구분한다.

이러한 신고와 인가시에 관할관청은 Robert Koch 연구소의 견해를 수렴해야 하는데, 신고시에 관할관청은 Robert Koch 연구소에 대해서 계획된 유전공학적 작업에 대한 안전기술상의 등급과 필요한 안전기술상의 조치를 위해 위원회의 견해를 수렴해야만 한다. 그 견해는 결정시에 고려되어야만 하고, 관할관청은 위원회의 고려와 일치하지 않는다면 그 근거를 서면으로 제출해야만 한다 (§12 Abs. 5 GenTG). 그리고 관할관청의 인가시에도 인가를 주기 전에 관할관청은 Robert Koch 연구소에 대해 의도된 유전공학적 작업에 대한 안전기술상의 등급과 필요한 안전기술상의 조치를 위해 위원회의 의견을 수렴해야 한다. 위원회의 견해는 결정시에 고려되어야만 하고, 관할관청은 위원회의 고려와 일치하지 않는 결정을 하는 경우에는 그 근거를 서면으로 제출해야만 한다 (§11 Abs. 8 GenTG).

#### 라. 유전공학적으로 변형된 유기체의 방출과 출시

유전공학적으로 변형된 유기체를 방출<sup>34)</sup>하는 자나 유전공학적으로 변형된 유기체를 포함하고 있거나 그러한 것으로 구성된 생산품을 출시하는 자는 Robert Koch 연구소의 인가를 필요로 한다 (§14 Abs. 1 GenTG). 1994년 6월까지 이러한 인가를 관할하는 관청은 연방보건부(Bundesgesundheitsamt)이었다. 1992년까지 독일에서는 두번의 방출이 있었고, 반면에 유럽공동체 국가에서는 858회의 방출이 있었다.<sup>35)</sup> 방출과 출시에 있어서 필요한 신청서류에 대해서는 동법 제15조에서 자세히 규정하고 있으며, 방출과 출시인가에 대해서는 제16조에서 자세한 규정을 두고 있다.

#### 마. 생물학적 안전을 위한 중앙위원회

유전공학법 제4조·제5조는 유전공학의 안전성관련 문제에서 연방정부와 주정부에 자문

33) 영업목적을 지닌 유전공학적 작업이란 제3조 제5호에서 기술한 작업과는 다른 모든 작업을 말한다 (§3 S. 6 GenTG).

34) 방출이란 유전공학적으로 변형된 유기체의 의도된 유포를 말하며, 아직 출시를 위한 인가없이 환경에 유포된 것을 말한다 (§3 S. 7 GenTG).

35) Schmidt, Einführung in das Umweltrecht, 4. Aufl., 1995, S. 191.

하고 권고하는 “生物學的 安全을 위한 中央委員會(Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit(ZKBS))”의 설치와 임무에 대해서 규정하고 있다. 1978년 “시험관내에서 새로이 조합된 핵산에 의한 위험으로 부터의 보호에 관한 입법지침(Richtlinie zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren)”에 근거하여 ZKBS는 유전공학 법의 제정전에도 존재하였다. “생물학적 안전을 위한 중앙위원회”는 동법 제4조 제1항에 의하면 Robert Koch 연구소에 전문가로 구성된 전문가위원회로서 설치되었다. 이러한 ZKBS의 유전공학법상에서의 규정으로서 ZKBS의 공식적인 결정기능은 상실되었으나 신고와 인가절차(Anmelde- und Genehmigungsverfahren)에서 중심적인 위치를 차지하게 되었다.<sup>36)</sup> ZKBS는 순수한 전문가위원회<sup>37)</sup>로서 ZKBS는 모든 신고와 인가절차에서 관할하는 관청의諮問에 의해서 예측되는 유전공학적인 작업의 안전기술적인 단계와 필요한 安全措置에 대해서 의견을 표명한다. 즉 ZKBS의 과제는 이 법의 규정에 따른 유전공학 안전성관련 문제에 대한 검토와 평가이고 또한 유전공학 안전성관련 문제에서 연방정부와 주정부에 권고와 자문을 준다. 이때 신고와 인가절차에서 ZKBS의 견해는 해당 관청을 구속하지는 않는다. 그러나 관할하는 관청을 통하여 ZKBS의 견해가 충분히 고려되도록 하기 위하여, 그리고 가능한한 ZKBS의 견해에서 벗어나지 않도록 하기 위하여 해당 관청이 상이한 결정을 하게 되면 ZKBS에 書面으로 그 이유를 제시하도록 하고 있다(§11 Abs. 8 GenTG).

#### 바. 기타의 규정

이와 같이 독일 유전공학법은 유전공학적 시설 및 작업과 유전공학적으로 변형된 유기체의 방출과 그 생산품의 출시에 대해서 자세한 규정을 두고 있으며, 신고 및 인가의 요건과 절차에 대해서도 상세히 규정하고 있다. 그 외에도 신청서류 등의 기밀에 대해서는 제17a조에서, 이 법의 시행상 필요한 직무상의 행위를 위한 비용의 징수에 대해서는 제24조에서, 이 법의 시행을 위한 감독 등에 대해서는 제25조에서 그리고 사법상의 방어청구권의 배제와 보상청구권에 대해서는 제23조<sup>38)</sup>에서 상세히 규정하고 있다.

36) Himmelmann/Pohl/Tünnesen-Harmes, a. a. O., B. 5(Gentechnikrecht) Rdnr. 100.

37) 유전공학법 제4조 제1항 제1호와 제2호에 의하면, 위원회의 구성은 미생물학, 세포생물학, 바이러스학, 유전학, 위생학, 생태학 및 안전공학의 영역에서 특수한 경험 및 가능한 한 국제적인 경험을 지닌 10명의 전문가(이들 중 6명은 적어도 누클레인산을 새롭게 결합시키는 영역에서 종사하고 있어야만 하고, 위 영역에서 각 1명의 전문가가 참여해야만 하고 또한 생태학의 영역은 적어도 2명이 참가하여야만 한다)와 노동조합, 근로보호(Arbeitschutz), 경제, 환경보호에 대한 영역에서의 각 1명의 전문가로 구성이 되며, 그 외에도 위원회의 정문을 거친후에 최대한 2명의 전문가를 첨가하여 임명할 수 있다. 그리고 동조 제4항에 근거하여 “생물학적 안전을 위한 중앙위원회에 대한 명령(Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit; ZKBS-Verordnung, ZKVS)”이 제정되어 있다.

### 3) 유전공학 위험책임

위에서 본 것처럼 유전공학법의 목적은 유전공학적 과정과 생산물에 의하여 발생할 가능성이 있는 위험으로부터 인간의 생명과 건강·동물·식물 및 기타의 환경과 물적 재화를 보호하고 그러한 위험의 발생을 예방하는데 있으므로, 유전공학적 施設이나 作業으로부터 발생한 위험에 대한 효과적인 책임법을 규정하는 것도 유전공학법의 하나의 목적이 된다. 이에 따라 유전공학법 제32조에서 제37조까지 특별한 책임법규정을 포함하고 있다.<sup>39)</sup>

이러한 규정들 중에서 유전공학법 제32조 제1항이 중심적인 규정으로서 “유전공학적 작업에 기인하는 유기체의 특성의 결과로 사람이 사망하거나 신체 또는 건강이 침해되거나 물건이 훼손된 때에는 사업자는 그로부터 발생한 손해를 배상할 책임이 있다”고 하여서 사업자의 과실이 필요하지 않는 危險責任을 규정하고 있다. 이러한 위험책임은 잠재적인 손해원인 그들의 유전정보가 변형된 결과 손해에 원인이 되는 유기체(Organismen)에 의해서 책임이 연결된다.<sup>40)</sup> 이러한 유기체는 유전공학법 제3조 제1호에 의하면 스스로 증식하고 유전공학적 재료로 전용될 수 있는 생물학적 개체를 말한다.

그리고 손해가 발생한 장소나 어떠한 유전공학적 계획(방출 또는 유전공학적 시설에서 유전공학적 작업)에 의해서 손해가 발생하였느냐는 중요하지 않다. 특히 유전공학법 제32조 제1항의 위험책임에 있어서 손해발생이 유전공학법 또는 다른 공법적인 규정에 따라서 허용되는 적법한 운영에 의하든 위법한 운영에 의하든 상관이 없다.<sup>41)</sup> 하지만 유전정보의 변형은 유전공학법이 적용되는 유전공학적 작업을 통하여 결과되어야만 한다. 왜냐하면

38) 인접한 토지에 의한 인접한 토지에 대한 유해한 침해의 방어를 위한 청구가 특별한 권원에 기하지 않고 사법상의 권리에 기하고 있는 때에는 인가가 취소되지 않고 제18조에 의한 청문절차가 행하여졌으며 유전공학적 시설의 운영, 유전공학적 작업 중지 또는 방출의 종결을 요구할 수 없다. 피해자는 단지 예방조치만을 요구할 수 있을 뿐이다. 그러한 예방조치가 기술의 수준에 비추어 실현할 수 없거나 경제적으로 비대체적인 때에는 오로지 손해배상청구만 할 수 있다. 이는 독일 연방임밋시온방지법(BImSchG) 제14조(사법적인 방어청구권의 배제)와 동일한 규정이며, 그 규정의 목적도 연방임밋시온방지법과 같다고 할 것이다.

39) 유전공학법에서 위험책임규정이 확립되기 前까지는 유전공학 작업으로 인한 피해에 대하여 독일민법상의 일반적인 불법행위법리에 의해 피해구제를 받을 수 밖에 없었다. 이러한 過失責任의 法理에 의할 때 실제에 있어서 피해자가 가해자인 유전공학 사업자의 과실을 입증한다는 것은 거의 불가능하였다. 그래서 유전공학법에 의한 위험책임이 인정되기 전에도 위험책임의 법리를 적용하고자 하는 견해가 있었다. 즉 유전공학적 작업에 의해서 만들어진 有機體(대부분은 미생물)를 동물에 포함시켜, 동물보유자의 危險責任을 규정하고 있는 독일민법 제833조를 적용하고자 하였다. 그러나 통설적인 견해는 미생물은 동물로 볼 수 없다고 보았다(Broks/Pohlmann/Senft, a. a. O., S. 27). 한편으로는 유전공학적으로 변형된 유기체가 물의 물리적, 화학적, 생물학적 성질을 변경시켰을 때에는 수질관리법(Wasserhaushaltgesetz) 제22조에 의한 危險責任이 인정될 수 있었다(A. a. O., S. 27).

40) Hirsch/Schmidt-Didczuhn, Gentechnikgesetz, 1991, §32 Rdnr. 4.

41) Broks/Pohlmann/Senft, a. a. O., S.117.

인체유전학(Humangenetik)의 영역은 유전공학법에 의해서 적용되지 않으므로 인간과 胚子(Embryonen)에 대한 유전공학적인 방법의 적용은 遺傳工學責任으로부터 배제되기 때문이다. 또한 아직 유전공학적 변형이 시작되기 전에 유기체로부터 발생한 손해는 마찬가지로 유전공학법 제32조 제1항의 책임에서 배제된다. 그렇지 않으면 유전공학법의 위험책임은 생물공학 전체영역으로 확장될 것이기 때문이다.

1989년 연방정부의 유전공학법의 초안에서는 不可抗力(höhere Gewalt)으로 인한 손해를 책임배제사유로 규정했으나<sup>42)</sup>, 유전공학법은 이와는 달리 손해발생이 불가항력에 기인한 경우에도 책임이 배제되지 않는다.<sup>43)</sup> 그러므로 유전공학 사업자는 그의 유전공학 적 계획의 안전을 위하여 가능한한 광범위한 방법으로 모든 종류의 비일상적인 결과에 대비해서 안전이 보장되도록 필요한 예방조치를 취해야만 한다. 또한 유전공학적으로 변형된 유기체에 의한 위험은 최선의 안전조치로서도 예상할 수 없는 그곳에 유전공학의 특수한 위험이 있기 때문에 유전공학에 따른 위험책임은 開發危險(Entwicklungsrisiko)에 대한 책임도 포함한다.<sup>44)</sup> 그러므로 유전공학적으로 변형된 유기체를 통하여 손해가 발생하면 비록 유전공학작업 당시의 과학과 기술의 수준에 따라서 최대한의 주의의무에도 불구하고 손해결과의 발생을 객관적으로 아무도 알 수 없었던 경우에도 유전공학 사업자는 책임을 지게 된다. 개발위험책임의 인정으로 인하여 유해성의 인식과 그 판별시기에 관한 입증의 어려움을 덜어주게 되고 안전조치연구를 위한 강한 유인이 될 수 있다.<sup>45)</sup> 이는 독일 제조물책임법(Produkthaftungsgesetz)에서 개발위험의 책임에 대하여 생산자가 면책되는 경우(§1 Abs. 2 Nr. 5 ProduktHG)와 다르며, 의약품법(Arzneimittelgesetz)에서 개발위험에 대하여 책임을 인정하는 것(§84 Arzneimittelgesetz)과 동일하다.

그 외 유전공학법에서는 유전공학 사업자의 위험책임과 관련하여서, 인과관계의 추정 (§34 GenTG)과 정보청구권 (§35 GenTG) 그리고 유전공학 사업자의 담보제공의무 (§36 GenTG) 등에 관하여서 규정을 두고 있다.<sup>46)</sup>

42) Deutscher Bundestag Drucksache 11/5622, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik, S. 15.

43) Hirsch/Schmidt-Didzuhn, a. a. O., §32 Rdnr. 27.

44) A. a. O., §32 Rdnr. 13.

45) Hager, Das neue Umwelthaftungsgesetz, NJW 1991, S. 136.

46) 자세한 것은, 전경은, 유전공학의 위험성에 대한 규제법과 책임법체정의 방향, 전계논문, 420-426면 참조.

#### 4) 독일의 유전공학법과 인간배자보호법과의 관계

##### 가. 인간배자보호법의 제정

유전공학의 발달에 따라 독일에서의 생식기술의 남용에 대한 법적·윤리적 논의는 1970년초부터 전개되었지만, 1980년대 중반부터 활발해져서 1984년 6월에 독일연방의회에 “유전공학의 기회와 위험(Chancen und Risiken der Gentechnologie)”이라는 특별위원회(일명 앙케이트위원회)가 설치되고, 1984년 5월에는 연방과학기술부와 연방법무부 산하에 일명 벤다위원회(Benda-Kommission)를 설치하여 체외수정, 유전자분석, 유전자치료에 관한 문제점을 검토하여 1985년 11월에 “체외수정, 계놈분석 및 유전자치료(Arbeitsgruppe In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie)”라는 제목의 보고서를 발표하였다.<sup>47)</sup> 또한 1985년 제88차 독일 의사대회(Deutsche Ärztetage)에서는 “인간의 불임치료법으로서의 체외수정 및 배이식에 관한 지침(Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation und Embryotransfer als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität)”을 결정하여 배의 생명을 위협하게 하는 실험은 어떤 사회에 유익한 것일지라도 금지하였다.<sup>48)</sup> 그리고 연방법무부는 1986년 4월에 벤다위원회의 보고서에 의거하여 “배의 보호에 관한 법의 논의초안(Diskussionsentwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen)”을 발표하였고,<sup>49)</sup> 1987년 7월 배보호법안이 각의에서 결정되고 1989년 8월에 연방참의원에 제출되어서, 인간배자보호법(Gesetz zum Schutz von Embryonen: Embryonenschutzgesetz-ESchG)이 1990년 12월 13일에 제정되어서 1991년 1월 1일부터 시행되고 있다.

##### 나. 인간배자보호법의 목적과 주요내용

독일의 인간배자보호법의 주된 목적은 불임치료의 수단으로서만 생식기술을 인정하고, 장차 인간이 될 생명체로서의 人間の 胚子(Embryo)<sup>50)</sup>를 다른 연구에 이용되는 것으로부

47) Keller/Günther/Kaiser, Embryonenschutzgesetz: Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, 1992, S. 67.

48) A. a. O., S. 65.

49) 한편 생식의학의 분야에서 필요로 하는 국가의 역할에 대한 개요를 작성하고 문제해결을 위한 제안을 하는 위원회로서, 1986년 연방참의원 및 제57회 연방·주법무장관회의의 요청에 의거하여 연방법무장관을 대표로 하는 각주 법무보건행정기관의 대표 및 연방의 관계각부의 대표로 구성된 “생식의학” 연방·주합동검토위원회(Bund/Länder-Arbeitsgruppe “Fortpflanzungsmedizin”)가 설치되어서, 1988년 8월에 최종보고서를 제출하여서 다양한 권고내용을 제안하였다(자세한 내용은 A. a. O., SS. 73-76).

50) 이 법의 의미에서 배자(Embryo)라 함은 우선 수정하여 발육능력이 있는 인간의 난자로서 세포핵융합의 시점부터를 말하며, 배자에서 태어난 세포로서 필요한 조건이 갖추어 졌을 때 또다른 배자로 발전할 수 있는 세포도 배자라 한다(§8 Abs. 1 ESchG).

터 보호하고자 하는 것으로서, 인간복제·키메라·하이브리드·수정란에 대한 유전자조작 등의 행위를 규제하여 생식기술의 부정이용 등을 형사처벌의 대상으로 하고 있다.

우선 인간의 複製(Klonen)<sup>51</sup>를 방지하기 위하여, 동법 제6조 제1항에서는 “다른 배자, 태아, 살아있는 인간 또는 사망한 자와 동일한 유전정보를 가지고 있는 인간의 배자를 발생시키는 인공적인 조작을 한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금에 처한다”라고 하면서, 제6조 제2항에서는 “제1항에서 말하는 배자를 여성에게 이식한 자도 같은 형에 처한다”라고 하여서 인간의 개체복제를 금지하고 있다. 둘째로 잡종인간인 키메라<sup>52</sup>와 하이브리드<sup>53</sup>의 형성(Chimären- und Hybridbildung)을 방지하기 위하여 동법 제7조 제1항에서는, 적어도 사람의 배자를 이용하여 다른 유전정보를 가진 수개의 배자를 하나의 세포결합체(Zellverband)로 결합시키는 일(§7 Abs. 1 Nr. 1 ESchG), 사람의 배자와 그 배자의 세포와는 다른 유전정보를 함유하는 세포와 결합시킴으로써 전혀 다른 성질의 배자로 변화시키는 일(§7 Abs. 1 Nr. 2 ESchG), 또는 사람의 난자를 동물의 정자로 수정하거나 동물의 난자를 사람의 정자와 수정하여 완전히 다른 배자로 만드는 일(§7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG)을 한 자는 5년 이하의 자유형이나 벌금에 처한다라고 하면서, 동법 제7조 제2항에서는 제1항의 행위를 통하여 생성된 배자를 여성 또는 동물에게 이식하거나, 사람의 배자를 동물에게 이식하는 경우에도 같은 형에 처한다라고 하고 있다. 셋째로 인간배자보호법 제5조에서는 사람의 배발생세포(Keimbahnzelle)의 인공적 조작을 금지시키고 있다. 제5조 제1항에서는 “사람의 배발생세포의 유전정보를 인공적으로 변형한 자는 5년 이하의 징역이나 벌금형에 처한다”라고 하고, 제2항에서는 “인공적으로 변형된 유전정보를 가진 사람의 생식세포를 수정에 사용한 자도 같은 형으로 처벌한다”라고 하여서 사람의 생식세포에 대한 유전자조작을 금지하고 있다.<sup>54</sup> 이는 전술한 복제나 키메라 또는 하이브리드의 경우와는 달리 생식세포에 대한 유전자조작을 금지하고 있는 것이다.

51) 클론(clone: 복제)이란 동일한 모체(또는 세포)에서 태어나 전적으로 동일한 정보를 갖는 자손(또는 생물체)이라는 뜻인데, 본래는 유성생식이 아니라 무성생식으로 된 자손의 집합을 말한다(현원복, 전계논문, 44면).

52) 키메라(Chimera)는 세포융합방법을 이용하여 수정란의 조기분할단계에서 두개의 수정란 세포를 서로 접착시키거나 또는 한쪽의 난세포의 부분을 다른 쪽으로 주입함으로써 양쪽의 특성을 모두 지닌 세포 또는 개체를 유도해내는 방법이다(申鉉昊, 유전자조작행위에 대한 법학적 고찰, 人權과 正義, 1997. 12, 32면).

53) 하이브리드(Hybrid)는 두개의 상이한 종류의 난세포 및 정세포를 융합하여 얻어낸 개체이다. 자연에 있어서 種의 한계는 말과 당나귀의 하이브리드인 노새의 경우와 같이 근접한 종 사이에서나 가능할 것이나, 실험실에서는 이종의 정자에 대한 항체를 형성하는 卵殼을 제거하는 작업을 하게 되면 아주 동떨어진 종족간의 교배도 가능하게 된다고 한다(申鉉昊, 전계논문, 33면).

54) 자세한 것은, Keller/Günther/Kaiser, a. a. O., S. 228-235.

그 외 독일의 인간배자보호법은 사람의 배자의 부정이용(§2 ESchG), 성별선택의 금지 (§3 ESchG), 동의없는 수정·동의없는 배자이식·사망후의 인공수정(§4 ESchG) 등을 규정하고 있다. 특히 동법 제2조에서는 체외에서 조작되거나 자궁내에서 착상을 완료하기 전에 여성으로부터 추출한 배자를 양도하거나 보존 이외의 목적을 위하여 획득하거나 이용한 자 및 임신시킬 이외의 목적으로 사람의 배자를 체외에서 육성한 자는 3년 이하의 자유형 또는 벌금에 처한다라고 하는 배자의 부정이용을 금지하는 규정을 두어서, 각국에서 논란이 되고 있는 인간배자 생성이후 14일 이내의 인간배자에 대한 연구와 치료목적의 연구도 철저히 금지하고 있다.<sup>55)</sup>

#### 다. 독일의 유전공학법과 인간배자보호법과의 관계

독일의 유전공학법과 인간배자보호법과의 관계를 보면, 먼저 유전공학법은 유전공학적 시설, 유전공학적 작업, 유전공학적으로 변형된 유기체의 放出, 유전공학적으로 변형된 유기체를 포함하거나 그러한 것으로 구성된 생산품의 出施(Inverkehrbringen)에 적용된다. 그러나 동법의 적용범위는 특수한 인체유전학적인 규율에 대해서는 적용되지 않는다(§2 Abs. 2 GentG). 직접적으로 인간에 대한 유전공학적으로 변형된 유기체의 적용에는 적용되지 않는다. 이러한 것은 특히 예방(Prävention), 진단(Diagnostik), 치료의 영역에 해당하는 것들이다. 이것은 1993년의 유전공학법의 개정에서 새롭게 첨가된 유전공학법 제2조 제2항에 의해서 분명하게 되었다.<sup>56)</sup> 그러나 사람에 대한 유전자 치료적인 조치와 결합되지 않은 인간의 세포에 대한 작업은 유전자공학법이 적용되고, 또한 인간에 대한 유전공학적으로 변형된 미생물의 직접적인 적용이 행해질 수 있는 진단과 치료를 위한 유리그라스의 일부조치(in-vitro-Teilschritte)에는 적용된다.<sup>57)</sup> 즉 원칙적으로 인체유전학(Humangenetik)의 영역은 유전공학법에 의해서 적용되지 않으므로 인간과 胚子(Embryonen)에 대한 유전공학적인 방법의 적용은 유전공학법이 적용되지 않는다.

그리고 복제기술의 영역에서는 유전공학적인 방법으로 작업이 되지 않으므로 유전공학

55) 이러한 엄격한 인간배자보호법은 독일에서만 특수한 현상이라 보여지는데, 이는 독일이 과거 나찌시대의 유대인 학살 등의 인간성 말살의 전력을 가지고 있기 때문이라고 한다. 이러한 독일에 비해서 영국의 1990년의 “인간의 수정과 발생에 관한 법”은 i) 최고 5년간의 보존·사용, ii) 시험관수정기술의 개선, iii) 유전병퇴치기술개선, iv) 자연적인 임신예방기술의 개선 등에 활용할 목적으로 국가적으로 승인된 연구소에서만, 수정후 14일 이전까지의 배자에 실험이나 이용을 허용하고 있다(金日秀, 전계논문, 20면).

56) Himmelmann/Pohl/Tünnesen-Harmes, a. a. O., B. 5(Gentechnikrecht) Rdnr. 32.

57) Landmann/Gustav, a. a. O., §2 GenTG Rdnr. 27.

법의 적용범위에 관하여는 문제가 없다. 이에 반해서 인간과 관련하여 유전공학적인 방법이 적용될 수 있는 곳에서는 다음과 같이 구별되어야만 한다. 1990년의 인간배자보호법 제 8조 제3항과 관련하여 동법 제5조에 따라서 인간의 胚發生(Keimbahn)에서 침해를 금지하는 인간배자보호법이 적용되면 유전공학법은 적용이 되지 않는다. 이에 반해서 인간배자보호법에 해당하지 않고 유전공학법의 인간에 대한 적용이 문제가 되면 유전공학법 제2조 제2항을 근거로 유전공학법의 적용이 배제된다.<sup>58)</sup>

## IV. 바이오안전성의정서와 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률

### 1. 바이오안전성의정서의 채택과 그 주요내용

#### 1) 바이오안전성의정서의 채택경위

바이오안전성확보를 위한 논의는 1970년대 초부터 생명공학기술(Biotechnology)의 산물인 유전자변형생물체(living modified organisms: LMOs)의 안전성문제가 제기됨으로서 시작되었다. 생명공학기술의 안전성에 대한 우려는 국제적 차원에서 안전성확보를 위한 제도적 기반정립에 관한 논의를 유도했다. 그 중 유엔환경계획(UNEP)은 대표적인 국제기구로서 1988년부터 실무그룹회의를 통해 논의를 해 오다가 1992년 5월 '생물다양성협약(Convention on Biodiversity: CBD)'<sup>59)</sup>을 채택하게 되었다. 생물다양성협약은 1992년 6월 브라질의 리우데자네이로에서 '유엔환경개발회의(UNCED)'<sup>60)</sup>에 의해 채택된 '의제 21(Agenda 21)'<sup>61)</sup>을 계기로 1993년 12월 발효되었다. 이는 바이오안전성에 관한 카르테나의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)의 모체가 되었다.<sup>60)</sup>

생물다양성협약 제19조 제3항에서는 "협약당사국은 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 악영향을 미칠 수 있는 생명공학기술에 의한 유전자변형생물체(LMOs)의 이동, 취급 및 사용과 관련하여 특히, 사전통보합의 등을 포함한 적절한 절차를 규정하는 의정서 제정

58) Landmann/Rohmer, a. a. O., §2 GenTG Rdnr. 28.

59) 1992년 리우회의에서 체결되어 1993년 12월에 발표된 생물다양성협약은 특정한 종을 보호하기 위한 것이 아니라, 생물의 다양성을 보호하기 위한 것으로서, 생물다양성 보전과 지속가능한 이용 그리고 유전자원의 이용에서 발생하는 이익의 공평한 배분 등을 도모하는 것을 목적으로 삼고 있다(홍준형, 환경법, 박영사, 2001, 21면).

60) <http://www.biosafety.or.kr>

의 필요성을 고려하도록 규정<sup>61)</sup> 하고 있다. 이에 따라 제1차 생물다양성협약 당사국회의(Conference of Parties: COP-1)를 개최하여 의정서 필요성과 양식작성을 위한 특별전문가 회의를 결정하였다. 그 후 4차례의 생물다양성협약 당사국회의(COP), 전문가 패널회의, 전문가 그룹회의, 의정서 실무그룹회의를 거쳐 2000년 1월 29일 유전자변형생물체(LMOs)로 인한 인간의 건강 및 환경보전에 미칠 위해를 사전에 방지하기 위한 국제협약으로 바이오안전성에 관한 카르테나의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)가 채택되었다.

즉 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)의 부속합의서인 '바이오안전성의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)'<sup>61)62)</sup>는 1999년 콜롬비아 카르타헤나에서 열린 생물다양성협약 특별회의에서 초안이 제출됐지만, 미국 캐나다 등의 반대로 연기되었다. 1999년 2월 콜롬비아 카르타헤나에서 개최되었던 제6차 의정서 작성을 위한 실무그룹 회의와 특별당사국총회에서 주요 쟁점사항인 사전예방원칙의 적용, 사전통보승인(AIA) 적용범위 및 절차, 위해성 평가 및 관리체계, 정보공유 등 일부내용에 대해서는 합의가 도출되었다. 그러나 식품·사료·가공용 유전자변형생물체(LMOs)<sup>63)</sup> 등 농산품과 LMOs 상품을 포함하도록 하자는 EU 및 개도국의 주장과, LMOs의 정의를 환경으로 도입되도록 의도된 생명체에 한하여만 제한하자고 하는 미국 등 LMOs 농산품의 수출국 그룹인 마이애미 그룹의 첨예한 대립으로 의정서 채택에 실패하였다. 또한 LMOs가 환경으로 유입되어 피해를 야기할 경우 누가 보상할 것인가의 책임(liability) 문제, LMOs의 수입에 따른 전통적 농작물의 경쟁력 쇠퇴와 같은 잠재적인 사회·경제적인 영향을 최소화하는 방법 및 의정서와 WTO협정들과의 관계 등에 대하여도 합의가 이루어지지 않았다.<sup>64)</sup>

하지만 2000년 1월 캐나다 몬트리올에서 개최된 특별당사국총회에서 바이오안전성의정서는 채택되었으며, 2000년 5월 케냐 나이로비에서 개최되었던 제 5차 협약당사국총회에서는 총 68개국이 의정서에 서명하였다. 의정서는 LMOs의 잠재적 위해성에 대한 과학적 불확실성에도 불구하고, 사전예방원칙(Precautionary principle)에 입각하여 LMOs의 국가간

61) 그간 '생명공학안전성의정서'로 통용되어 온 의정서의 명칭은 정부에서 '바이오안전성의정서'로 사용하기로 하였다.

62) 이 협약의 배경 및 경과 등에 대해서는 정상기, '생물안전성(biosafety)'에 관한 최근의 국제동향과 우리의 법적 과제, 연세법학연구 제5집 2권, 1998, 74면 이하 참조.

63) 유전자변형생물체란 인위적으로 유전자를 재조합하거나, 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관에 직접 주입하는 등 현대 생명공학기술로 만들어낸 생물체를 뜻한다. 유전자조작식품(GM FOOD) 뿐만이 아니라 다양한 유전자변형 식물과 동물, 미생물까지 총칭한다. 일반적으로 GMO(Genetically Modified Organism)라고 불리지만, 바이오안전성의정서에서 공식적으로 채택한 명칭은 LMOs(Living Modified Organism)이다.

64) <http://food.consumernet.or.kr/board/read.php?table=News&no=357>

이동시 안전을 확보할 수 있는 절차를 규정한 새 천년 최초의 국제환경협약으로 50개국 비준후 90일후에 발효되도록 되어있다(바이오안전성의정서 제37조).

이렇게 채택된 바이오안전성의정서는 50번째 국가가 비준서를 기탁하면 90일 후부터 효력이 발생하게 되는데, 태평양 도서국가인 팔라우가 2003년 7월 14일 비준서를 기탁함에 따라 9월 11일부터 의정서가 발효되었다. 우리나라는 아직 국회 비준이 되지 않은 상태이다. 의정서가 발효되면 수출국은 유전자변형 제품의 성분 목록을 수입국에 제공해야 하며, 수입국은 각국의 심사기준에 따라 수입여부를 결정하게 된다.

## 2) 바이오안전성의정서의 주요내용

### 가. 목적과 적용범위

바이오안전성의정서의 목적은 의정서 제1조에서 규정하고 있는데, 환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제1565)에 포함된 사전예방적 접근(Precautionary Approach)에 따라 현대 생명공학기술에 의해 탄생된 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 사용에 있어서 발생할 수 있는 생물다양성 및 인체건강에 미칠 수 있는 위해성을 고려하고, 특히 국가간 이동에 역점을 두어 적절한 수준의 보완책을 마련하는데 그 목적이 있다라고 하고 있다.

그리고 의정서의 적용범위에 대해서는, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 사용, 인체건강에 위해성을 미칠 수 있는 유전자변형생물체(LMOs)의 국가간 이동, 경유, 취급 및 사용 분야에 적용되며(바이오안전성의정서 제4조), 환경방출용 유전자변형생물체, 직접적인 식용·사료용·가공용, 경유 및 밀폐사용용을 적용대상(바이오안전성의정서 제6조, 제7조)으로 구분하고 안전성확보를 위한 차별화된 교역절차를 적용하고 있다. 하지만 기타 관련된 국제간의 협약 및 기구에 의해 약물로 평가된 변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 않는다(바이오안전성의정서 제5조).

### 나. 사전예방의 원칙

특히 의정서는 과학적 지식이나 정보부족으로 인해 과학적 확실성이 없는 경우에도 수입국이 적절한 결정을 내릴 수 있도록 하는 '사전예방원칙'을 담고 있다. 수입국이 과학적 정보가 없다고 하더라도 잠재적 위험성이 있다고 판단되면 수입거부를 결정할 수 있다는

65) 심각한 또는 회복불가능한 손상의 위험이 있는 경우에는 완전한 과학적 확실성의 결여가 환경과피해를 방지하는 비용절약적인 조치의 실시를 지연시키기 위한 이유로 이용되어서는 안된다(리우선언 원칙 제15).

것이다. 즉 바이오안전성의정서는 리우선언 원칙 제15에 따른 사전예방원칙에 근거하여 바이오안전성을 확보하기 위한 적절한 보호수준을 보장하고 있다. 사전예방원칙은 의도적 환경방출용, 식용·사료용·가공용, 밀폐사용용 유전자변형생물체 모두에 적용된다.<sup>66)</sup> 바이오안전성의정서 전문, 제1조, 제10조 제6항, 제11조 제8항 에 따르면, 유전자변형생물체가 수입국내의 생물다양성의 보존 및 지속적 이용에 대하여 부정적인 영향을 미칠 수 있는 가능성에 대한 과학적 정보와 지식이 불충분함으로써 오는 확신의 부족과 인체위해성을 고려하여 그러한 영향을 예방 또는 최소화하기 위하여 유전자변형생물체의 수입을 금지하는 것 등의 조치를 막을 수 없다고 하고 있다.

그러나 이런 원칙이 자유로운 국제 교역을 보장하는 세계무역기구(WTO)의 규정과 충돌할 가능성이 있어 앞으로 적지 않는 논란과 마찰이 예상된다.<sup>67)</sup> 주 수출국인 미국은 사전예방원칙이 과학에 기초한 결정을 대체하는 것은 아니며 WTO 의무에 반대되는 결정을 인정하는 것도 아니라고 주장하고 있다. 실제 이 조약에 근거하여 환경단체들은 인체에 무해하다는 정보를 요구할테지만 미국 등은 수입국에 인체유해성을 과학적으로 입증하라고 요구할 가능성이 커, 적절한 심사기준을 찾기가 매우 어려운 상황이라고 할 것이다.

#### 다. 교역절차

유전자변형생물체의 국가간 교역절차는 의도적 환경방출용, 식용·사료용·가공용, 밀폐사용용 유전자변형생물체에 따라서 상이한 교역절차를 규정하고 있다.

의도적 환경방출용 유전자변형생물체란 수입국 환경에 의도적으로 방출되는 농산물 종자, 환경정화용 미생물, 미생물 농약 등<sup>68)</sup>을 말하며, 이러한 유전자변형생물체는 최초 국가간 이동전에 수입국의 사전승인을 요하며 엄격한 사전통보합의(AIA)절차<sup>69)</sup>가 적용된다(바이오안전성의정서 제6조 내지 제10조 및 제12조).

그리고 직접적인 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체는 바이오안전성의정서의 사전통보합의(AIA)절차에 적용되지 않는다(바이오안전성의정서 제7조 제3항). 하지만 바이오안전성의정서의 목적과 부합되는 각국의 국내법령에 따라 사전통보합의(AIA)에 준하는 절차를 적용할 수 있다(바이오안전성의정서 제11조). 경유 및 밀폐사용용 유전자변형생물체

66) <http://www.biosafty.or.kr>

67) 자세한 것은, 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집 제25집 제1호(중앙대학교 법학연구소, 2001), 164면 이하 참조.

68) 식품 및 사료로 직접 사용하거나 또는 가공용 유전자변형생물체는 환경에 의도적 방출용에 포함되지 않는다(바이오안전성의정서 제7조 2항).

69) 사전통보합의절차에 관해서 자세한 것은, 이종영, 상계논문, 150-154면 참조.

(LMOs)는 바이오안전성의정서의 사전통보합의(AIA)절차에 적용되지 않는다(바이오안전성의정서 제6조 제1항 및 제2항). 물론 의도적 환경방출용, 식용·사료용·가공용, 밀폐사용 용 유전자변형생물체의 교역시에는 모두 취급, 운송, 포장시에 철저한 안전조치를 취해야 하면 유전자변형생물체임을 명기해야 한다(바이오안전성의정서 제18조).<sup>70)</sup>

#### 라. 각국에서의 위해성의 평가 및 관리

바이오안전성의정서에 의하면, 본 의정서에 따라 수행된 위해성 평가는 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향과 인간건강에 미칠 수 있는 위해를 고려하여 과학적인 방법에 따라 인정된 평가기술에 의해 이루어져야 한다고 하고 있다(바이오안전성의정서 제15조). 또한 당사국은 유전자변형생물체의 사용, 취급과 국가간 이동과 관련한 위해성을 규제, 관리, 감독할 적절한 체계, 조치, 전략을 수립하고 운영해야 한다(바이오안전성의정서 제16조). 이처럼 바이오안전성의정서는 과학적 근거 및 공인된 평가방법에 의해 위해성 평가가 실행되어야 하며, 위해성의 규율, 극복 및 통제를 위한 적절한 조치 및 전략을 수립하고 포함하는 위해성관리에 관한 일반적인 의무를 당사국에 부여하고 있다.

#### 마. 책임 및 피해배상

바이오안전성의정서 제27조에는 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에서 책임과 피해배상문제에 관한 국제법상의 절차를 분석하고 고려하여 유전자변형생물체의 국가간 이동에 의해 초래될 손해에 대한 책임과 피해배상분야에 있어 적절한 국제규정과 절차를 마련하기 위한 작업과정을 채택하고 이러한 과정을 4년 이내에 완료할 수 있도록 노력한다고 규정하고 있다.

## 2. 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률

### 1) 서

‘유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률’은 바이오안전성에 관한 카르타헤나의 정서(이하 “의정서”라 한다)의 시행과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한

70) 바이오안전성의정서 제18조 제3항에서는 당사국총회는 유전자변형생물체의 국제교역시의 명기사항, 취급, 포장, 운송 등과 관련한 표준(standard)을 만들지 여부 및 표준개발의 구체적 형태에 대해서 고려하도록 하고 있다.

국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적(동법 제1조)으로 제정되었다. 즉 최근 들어 유전자조작기술의 발달로 다양한 유전자변형생물체가 개발되어 사용됨에 따라 유전자변형 생물체로 인한 국민의 건강 등에 미칠 위해를 사전에 방지하기 위하여 국제협약으로 바이오안전성의정서가 채택되었으므로, 이에 가입하기 위하여 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관한 사항을 정하는 등 동 협약의 시행을 위하여 필요한 사항을 정할 목적으로 '유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률이 2001년 3월에 제정되었다. 이 법률은 '바이오안전성의정서'를 이행하는 차원을 넘어서 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 기본법적인 성격을 가지고 있으며, 유전자변형생물체의 비의도적인 방출위험을 사전에 차단하기 위하여 실험실에서 안전성확보에 관한 규정도 포함하고 있다. 하지만 동법은 바이오안전성의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행된다(동법 부칙).<sup>71)</sup>

## 2) 주요내용

유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률의 주요내용을 개관해 보면,<sup>72)</sup> 첫째로 유전자변형생물체를 수입하거나 생산하고자 하는 자는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 얻도록 하고, 관계중앙행정기관의 장은 당해 유전자변형생물체의 위해성 등을 심사한 결과 및 당해 유전자변형생물체가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 그 승인 여부를 결정하도록 하고 있다(동법제8조 및 제12조).

둘째로 관계중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 수입 또는 생산에 대한 승인기준을 미리 고시하도록 하고, 승인을 함에 있어서도 당해 유전자변형생물체가 인체·환경 등에 미칠 영향에 대한 관련 중앙행정기관의 장의 의견과 이에 대한 일반국민의 의견을 수렴하여 이를 참작하도록 한다.(동법 제13조).

셋째로 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되거나 이러한 변형생물체와 교배하여 생산된 생물체 또는 사회·경제적으로 부정적인 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 유전자변형생물체에 대하여는 그 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있도록 한다.(동법 제14조).

넷째로 수입이나 생산승인을 얻은 유전자변형생물체라 하더라도 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경

71) 바이오안전성의정서는 아직 우리나라 국회의 비준을 받지 않은 상태이다.

72) 동법에 대한 보다 자세한 설명은, 이종영, 유전자변형생물체의 국가간이동등에 관한 법률의 체계와 개선방안, 공법연구, 2002, 6, 203면 이하 참조.

우에는 그 승인을 취소할 수 있도록 하고, 당해 유전자변형생물체의 소유자에 대하여 이를 폐기 또는 반송 등의 조치를 할 것을 명할 수 있도록 한다(동법 제17조 및 제19조).

다섯째로 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용한 실험을 하는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 신고를 하도록 한다(동법 제22조).

여섯째로 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자는 당해 유전자변형생물체 또는 그 용기나 포장에 유전자변형생물체의 종류 등을 표시하도록 하고, 유전자변형생물체를 취급 또는 관리하는 자는 그 취급관리기준에 따라 이를 하도록 하고 있다(동법 제24조 및 제25조).

일곱째로 유전자변형생물체의 수출입 등과 안전관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속하에 바이오안전성위원회를 두도록 하고 있다(동법 제31조).

하지만 동법이 제정, 공포되고 나서 2년이 경과한 지금까지 시행령과 시행규칙을 마련하지 못했으며, 이는 평가기준이 자칫 무역장벽이 될 수 있어 합리적인 기준을 만드는 작업으로 인해 늦어지고 있다고 한다.

### 3. 기타 관련 법률

제조제에 내성이나 해충에 내성을 갖도록 하거나, 농산물의 보전성의 향상이나 맛 등의 향상을 위한 유전자재조합농산물(GMO) 내지 유전자재조합식품(GM Foods)의 위험성에 대해서는 표시제가 시행되고 있다.<sup>73)</sup> 과거 유전자재조합식품에 대한 허용기준으로서 사용되던 ‘실질적 동등성’(Substantial Equivalence)의 원칙이 바이오안전성의정서에 따라 ‘사전 예방의 원칙’(Precautionary Principle) 또는 과학적 불확실성의 원칙으로 대체되면서, 유럽 연합, 영국 등의 국가들 뿐만 아니라 일본도 2001년 4월부터 유전자재조합된 농수산물에 대한 표시를 실시하기로 하고, 유전자재조합 농산물의 최대 개발·수출 국가인 미국에서도 표시제 시행의 움직임이 있는 등 국제적인 추세가 표시제를 시행하려는 방향이다.

유전자변형농산물에 대한 표시제는 ‘유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률’과는 관계없이, 주로 소비자의 선택권을 보호할 목적으로 도입된 표시와 관련된 사항을 이미

73) 김환석, 유전자변형식품에 대한 사회적 논쟁과 규제방향, 한국환경법학회 주최 “유전자재조합식품의 표시제 시행방향” 자료집, 4-6면.

다른 법률에서 규정하고 있다.<sup>74)</sup> 유전자변형생물체의 표시는 “식품위생법” 제10조(표시 기준)에 근거하여 제정된 ‘식품 등의 표시기준’과 ‘유전자변형농산물표시요령’에서 유전자 변형생물체의 표시를 하도록 규정하여 시행하고 있다.<sup>75)76)</sup>

## V. 생명공학기술의 위험성에 대한 적절한 규율의 방향

생명공학은 인간과 생명체의 본질을 파헤치는 기초학문이면서 엄청난 산업성을 가지는 특성이 있다. 이에 따라 유전공학산업은 21세기에 가장 유망한 산업으로서 다른 분야에 비해 투자비용도 상대적으로 적고 환경 친화적으로 운용될 수도 있는 지식산업이어서 우리나라에서 앞으로 비중을 많이 두어야 할 산업분야이다. 이에 따라 생명공학에 대한 법적 규율은 신중히 접근해야만 할 것이다.

첫째로 우리나라는 현재 생명공학에 대해서는 1983년에 제정된 生命工學育成法이 있어서, 생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하도록 하고 있다(생명공학육성법 제1조). 그리고 유전공학의 안전성 등과 관련하여서 생명공학육성법 제15조 제1항에서는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 정부는 작성·시행하도록 하면서, 동조 제2항에서는 이 실험지침에는 “생명공학연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다”고 규정하고 있다.<sup>77)</sup> 이를 보면 우리나라에서는 현재 생명공학의 장려 내지

74) 이종영, 상개논문, 173면.

75) 유통되는 콩, 콩나물, 옥수수 등은 3% 이상 유전자변형농산물이 섞일 경우 반드시 유전자변형 표시를 해야 한다. 가공식품은 2001년 7월, 감자는 2002년 3월부터 의무표시제가 시작된다. 유럽연합(EU) 국가들은 1% 이상, 일본은 5% 이상을 GMO표시 기준으로 잡고 있다. 표시의무자는 표시대상 유전자변형 농산물을 판매하는 자(중간판매자도 포함)이다.

76) 유전자변형생물체는 1980년대 연구가 본격화해 94년 ‘무르지 않는 토마토’가 처음 상품화된 이후 17개 작물에서 76개 품목이 개발되기에 이르렀다. 재배면적은 미국이 3,900만ha로 전체의 66%를 차지하고 있으며, 아르헨티나(22%) 캐나다(6%) 중국(4%) 등을 합쳐 5,870만ha에 이른다. 국내에서는 연구실 차원에서 유전자재조합 작물을 개발한 사례는 있지만, 정식 품종으로 등록된 경우는 아직 없다. 91년부터 연구에 들어가 현재 약 35개 작물, 111개 품목이 연구개발 중에 있는 상태다. 국내 수입현황을 보면, GM FOOD 표시제가 시행된 2001년 7월부터 지난해 5월까지 들어온 수입농산물 및 가공식품 300만톤의 절반가량인 140만톤이 GM FOOD였다. 그러나 수입된 콩, 옥수수는 대부분 식용유, 사료 등으로 가공·유통되면서 함유비율이 3% 미만으로 줄어 실제로 시중에서 표시를 단 제품은 거의 없다고 한다.

육성목적의 법만이 있을 뿐이지 생명공학의 위험성에 대비한 규제법 및 인간개체복제를 방지하고자 하는 법은 없다고 할 것이다. 물론 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률이 제정되어 있지만 아직 그 시행은 되고 있지 않은 실정이다.

이에 따라 최근 우리나라에서는 생명공학의 위험성 및 인간복제를 방지하고자 하는 다양한 입법안이 나오고 있는 것이 현실이다.<sup>77)</sup> 이러한 입법안들을 보면 생명공학의 위험성을 규제하는 법과 인간복제방지법을 하나의 법에 묶는 경우도 있고, 분리해서 별개의 입법을 하는 입법안도 있다. 그러나 원칙적으로 유전공학적 시설 및 유전공학적으로 변형된 유기체가 인간과 환경에 치명적인 위험을 줄 수 있다는 데 대한 규제법과 복제기술을 이용한 인간복제의 방지문제는 법적 규율의 분야가 상이한 것이고, 이에 따라 규율의 대상과 방법에서 차이가 난다고 할 수 있다. 즉 유전공학과 복제기술은 개념적으로도 구분된다고 할 수 있으며, 인간복제에는 원칙적으로 인류사회적 윤리문제가 본질적인 문제라고 할 것이지만, 유전공학에서는 유전공학적으로 변형된 유기체가 인간과 환경에 치명적인 위험을 발생시킬 수 있다는 점에서 유전공학의 안전성을 확보하자는 의미에서, 유전공학의 안전성 확보문제와 인간복제의 방지의 문제는 구분이 된다고 할 것이다. 그러므로 유전공학의 안전성을 확보하고자 하는 법과 인간복제를 방지하고자 하는 법은 앞에서 본 독일의 유전공학법과 인간배자보호법처럼 별개의 입법으로 제정이 되어야 할 것으로 보여진다. 현재 우리나라의 상황을 보면 이러한 현상으로 가고 있다고 볼 수 있는데, 인간복제의 방지를 위해서 생명윤리법을 제정하려는 추세에 있으며, 또한 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률은 유전공학적으로 변형된 유기체에 대한 위험성을 방지하려는 입법으로 볼 수도 있다.

둘째로 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률이 제정되어 있어서 생명공학의 안전성을 확보하고자 하는 법이 제정되었다고도 볼 수 있지만, 현재에도 이에 대한 입법안이 국회에 계류중이다. 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률의 제정으로 유전공학적 시설과 작업 및 유전공학적으로 변형된 유기체의 방출과 출시에서의 안전성 확보 등

77) 우리 나라에서는 OECD 가입에 대비하고 생물다양성협약 가입에 따른 후속조치로서 유전자제조합실 협지침을 만들었으나, 현재 시행은 되고 있지 않다고 한다.

78) 유전공학의 위험성에 대한 규제 및 인간복제를 방지하고자 하는 법률안들을 보면, 1997년의 생명공학 육성법중 개정법률안, 1998년의 생명공학육성법중 개정법률안, 1999년의 인간복제금지법안(이상의 입법안에 대해서는 국회 과학기술정보통신위원회 주최, 생명공학 안전·윤리문제 법제화를 위한 공청회 참고자료(1999. 12. 14) 참조), 2000년의 한국보건사회연구원의 가칭 생명과학보건안전윤리법안(자세한 내용은 한국보건사회연구원 주최, 생명과학관련 보건안전·윤리확보를 위한 공청회(2000. 12. 6) 자료집 참조) 등 다양한 입법안이 국회와 정부기관에 의하여 나오고 있는 실정이다.

을 포함한 모든 유전자변형생물체로 인한 위험성에 대한 규율이 종결되었는지는 현재로는 매우 불확실한 상태에 있다고 할 것이다. 그러므로 기본적인 방향은, 즉 생명공학의 위험성에 대한 安全性을 確保하고자 하는 법으로 국내에 이미 생명공학육성법이 제정되어 있으므로 동법의 개정을 통하여 생명공학의 안전성을 확보할 수 있는 제규제 조치에 관한 규정과 책임법을 신설하는 것이 타당할 것으로 보여진다. 그러나 생명공학의 위험성에 대한 논의는 앞에서 본 것처럼 다양하고 분명하나 현재 유전공학적 시설 및 유전공학적으로 변형된 유기체에 의하여 인간과 환경에 특별한 피해가 발생되었다는 보고는 아직 없고 앞으로 예상되는 위험이므로 국내 유전공학기술의 발달을 보아서 신중히 대처해도 무방하리라 보여진다. 물론 유전공학 시설 및 유전공학적으로 변형된 유기체로부터 발생할 수 있는 인간과 환경에 대한 위험을 방지하기 위하여 ‘유전공학시설 및 연구에서의 안전성확보를 위한 실험지침’을 우선 만들어서 시행하는 것이 필요하다고 보여진다. 생명공학육성법 제 15조에서도 정부는 유전공학 안전성확보를 위한 실험지침을 만들어 시행하도록 하고 있고, 또한 OECD 가입에 대비하여 유전자재조합실험지침을 만들기도 하였으므로, 우선 당장 ‘유전공학시설 및 연구에서의 안전성확보를 위한 실험지침’을 제정하여 시행하는 것이 유전공학 위험성의 안전성확보를 위한 법의 제정보다 시급한 문제라고 생각된다.

셋째로 생명공학육성법을 개정하여 유전공학 안전성 확보를 위한 적절한 규제법과 책임법을 추가함에는 유전공학에 대한 獎勵目的과 위험성으로부터의 保護目的과의 관계가 문제되는데, 한편으로는 새로운 기술의 위험성으로부터 안전성을 확보해야 한다는 가치와 다른 한편으로는 가능한 공공의 이용을 위한 기술의 발전과 개발이 방해되지 않도록 활동범위를 인정하고 장려해야 한다는 상반된 가치 사이에서, 보호목적이 장려목적에 우선한다고 보아야 하지만 장려목적은 특히 유전공학이 21세기 핵심산업분야로 성장할 것이라는 측면에서 특별한 의미로 평가되어야만 할 것으로 생각된다. 또한 현대 입법의 추세는 공법과 사법의 구분이 없이 관련되는 분야의 公·私法을 일괄규정해서 관련되는 법적 문제를 일괄적으로 해결하는 것이라고 할 것이다.<sup>79)</sup> 그러므로 유전공학의 안전성확보를 위한 규제법과 유전공학적 시설이나 작업으로부터 기인한 위험으로 인하여 발생한 손해에 대한 효과적인 책임법도 함께 규정하는 것이 타당하리라 생각된다.

마지막으로 우리나라의 생명공학의 危險性 및 인간복제를 방지하고자 하는 다양한 입법

79) 독일의 수질관리법(Wasserhaushaltsgesetz), 원자력법(Atomgesetz), 유전공학법(Gentechnikgesetz) 등의 법에서는 公法的인 규제법과 발생한 손해에 대하여 위험책임을 인정하는 私法的인 책임법을 하나의 법에서 규율하는데, 매우 타당한 입법태도라고 할 것이다.

안에서는 모두 한결같이 일명 생명윤리위원회에 관한 규정을 두자고 하는데, 그 내용을 보면 생명윤리위원회의 조직과 기능 등에서 문제점을 내포하고 있다고 할 것이다.<sup>80)</sup> 먼저 생명윤리위원회의 조직면에서 위원의 구성을 철학·윤리학·신학, 사회과학, 법학, 의학, 생명과학, 정부의 공무원, 시민·인권단체대표 등이 망라적으로 참가하는 위원회로 구성하고자 하는데, 이는 문제가 있다고 할 것이다. 생명윤리위원회는 고도의 전문가위원회로서 고도의 전문적인 분야에 대해서 자문하거나 결정을 하는 위원회로서 관련분야의 전문가로 구성되는 것이 타당하고, 예외적으로 사회윤리적인 분야의 위원이 참가하는 것이 타당할 것이다. 독일의 유전공학법 제4조·제5조는 유전공학의 안전성관련 문제에서 연방정부와 주정부에 자문하고 권고하는 “生物學的 安全을 위한 中央委員會(ZKBS)”의 설치와 임무에 대해서 규정하고 있다. ZKBS는 순수한 전문가위원회로서 ZKBS는 모든 신고와 인가절차에서 관할관청의 자문에 의해서 예측되는 유전공학적인 작업의 안전기술적인 단계와 필요한 안전조치에 대해서 의견을 표명하는데, 그 구성은 미생물학, 세포생물학, 바이러스학, 유전공학, 위생학, 생태학 등의 전문가들로 구성을 하고 예외적으로 노동조합, 경제, 환경보호에 관한 전문가를 참가시키고 있다. 이는 매우 타당한 것인데, 유전공학과 관련되는 자문을 하는 기구는 당연히 유전공학 관련 전문가로 구성되어야 하기 때문이다. 우리나라에서는 입법안을 논의하는 과정에서 관계 각분야에서 자기 분야가 위원회의 구성에 참가해야 한다고 주장하는 등으로 위원회의 구성이 사회 각분야를 망라하는 구성으로 되고 있는데, 이는 생명윤리위원회가 관련분야의 고도의 전문가위원회라는 것을 생각할 때 타당하지 않다고 할 것이다. 생명윤리위원회는 분자생물학과 의학 등 그 관련 분야의 고도의 전문가로 구성이 되어야 하고, 단지 예외적으로 4~5명 정도의 철학, 윤리학, 신학, 사회과학자 등이 참가하여 사회·윤리적인 측면에서 의사결정에 참가하는 것이 타당할 것이다. 또한 일부 입법안에서는 생명윤리위원회가 국민에 대한 생명윤리 교육·훈련과 정보제공 등의 기능까지 맡는 것으로 하여서 다양한 기능을 수행하도록 하는데, 생명윤리위원회는 단지 인간복제방지를 위한 법과 관련한 고도의 전문가위원회로서 기능하는 것에 그치는 것이 타당할 것이라고 본다.

80) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 제31조에서는 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 각종 사항의 심의 및 안전관리계획의 수립, 위해성이 없는 유전자변형생물체의 품목 고시 등의 중요한 기능을 수행하는 ‘바이오안전성위원회’를 국무총리산하에 설치하면서, 위원회의 위원장은 국무총리가 되고 위원은 주로 관련 각부의 장관으로 구성하도록 하고 있다.

## Ⅵ. 마치며

최근의 생명공학기술의 급격한 발달을 볼 때 이제 판도라의 상자는 열렸다고 볼 수 있다. 생명공학이 인간과 환경에 무한 한 유익을 가져올 수도 있으나, 인간과 환경에 위협을 초래할 가능성도 있으므로, 이제 우리나라에서도 생명공학의 위험성을 적절히 규제할 수 있는 법적 조치를 취할 때가 왔다고 할 것이다. 법적 조치의 방향으로서, 결론적으로 볼 때, 우선 생명공학의 위험성에 대해서는 생명공학육성법을 개정하여 생명공학의 위험성을 규제하는 규제법과 책임법을 제정할 필요성이 있으며, 또한 인간복제에 대해서는 인간개체 복제를 방지할 수 있는 인간복제방지법을 제정해야 할 때가 왔다고 할 것이다. 특히 최근에는 서울대 황우석 교수 등이 사람의 난자에 사람의 체세포 핵을 넣어 복제배아를 만들고 배양을 통해 인간배아 줄기세포로 분화시키는데 성공을 하였다.<sup>81)</sup> 이는 바로 복제배아를 여성의 자궁에 착상시킨다면 인간복제로 이어지는 것을 의미하는데, 즉 지금의 기술로서 인간복제를 하는 것이 가능하게 되었다는 것을 의미한다. 그러므로 인간복제를 방지하기 위한 인간복제방지법을 조속히 제정해야 한다는 것은 두말할 나위가 없다고 할 것이다.<sup>82)</sup>

끝으로 생명공학에 대한 적절한 법적 규율은 생명공학의 발전을 저해하지 않는 범위내에서 그 위험성을 규제하는 것이 필요할 것이다. 이에 따라 생명공학에 위험성을 규제하는데 있어서 법이 정상적인 과학기술의 발전을 저해하지 않도록 신중히 접근하고, 의견수렴에 있어서도 생명공학에 관여하는 과학자들의 의견을 충분히 청취·수렴해야 한다고 생각된다.

주제어: 생명공학, 유전공학, 유전자변형생물체, 유전공학의 위험성, 독일 유전공학법, 유전공학 위험책임, 인간복제방지법, 바이오안전성의정서, 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률, 생명윤리위원회

81) <http://weekly.chosun.com/wdata/html/news/200402/20040224000001>.

82) 그러나 최근의 우리나라의 상황을 보면, 인간복제를 금지하는 생명윤리법안이 국회에 상정되었지만, 국회 법제사법위원회의 위원들의 불참으로 법안을 법안심사소위에 회부하지도 못했다고 한다. 심히 우려할 만한 상황이라고 할 것이다.

## 【참 고 문 헌】

- 김일수, 인간복제의 법적·윤리적 문제, 法曹 1999. 7.
- 김일수, 생명공학·유전공학의 발달과 새로운 법적 과제, 과학기술법연구 제9집 제2호, (한남대학교 과학기술법연구소), 2003. 12
- 金天秀, 유전공학법상의 책임과 권리보호, 법정논총 6집(대구대학교), 1992. 2.
- 김환석, 유전자변형식품에 대한 사회적 논쟁과 규제방향, 환경법연구 제22권, 2000. 12.
- 박은정, 생명과학기술과 법적 규제문제, 과학기술법연구 제3집(한남대학교 과학기술법연구소), 1997. 12.
- 오진곤, 생명과학연구의 사회·윤리적 한계, 과학기술법연구 제3집(한남대학교 과학기술법연구소), 1997. 12.
- 이종영, 바이오안전성의전서의 성립배경과 내용, 법학논문집 제25권 제1호(중앙대 법학연구소), 2001. 2.
- 이종영, 독일 유전공학법, 중앙법학 제4권 1호, 2002. 3.
- 이종영, 유전자변형생물체의 국가간이동 등에 관한 법률의 체계와 개선방향, 공법연구 제30권 4호(한국공법학회), 2002. 6.
- 전경운, 독일의 유전공학법과 유전공학 위험책임, 연세법학연구 제4집, 1997. 9.
- 전경운, 유전공학의 위험성에 대한 규제법과 책임법제정의 방향, 비교사법 제9권 1호(한국 비교사법학회), 2001. 6.
- 전경운, 인간복제의 위험성과 인간복제방지법, 사회과학논총 제17집(명지대 사회과학연구소), 2001. 7.
- 鄭東孝, 유전공학( I ), 선진문화사, 1994.
- 정상기, 생물안전성에 관한 최근의 국제동향과 우리의 법적 과제, 연세법학연구 제5집 제2권, 1998. 11.
- 한건우, 생명공학의 발달과 현대법의 과제, 연세법학연구 제7집 제2권, 2000. 12.
- 현원복, 생명체 복제기술 어디까지 왔나, 과학과 기술, 1997. 6.
- 국회 과학기술정보통신위원회 주최, 생명공학 안전·윤리문제 법제화를 위한 공청회 참고자료집, 1999. 12. 14.
- 한국보건사회연구원 주최, 생명과학관련 보건안전·윤리확보를 위한 공청회자료집, 2000. 12. 6.
- Office of Technology Assessment Congressional Board of the 97th Congress, Impacts of Applied Genetics Micro-Organisms, Plants and Animals, 1981.
- 4, 완역판, 遺傳工學의 現在와 展望, 신광출판사, 1984.
- Broks, Dietrich/Pohlmann, Anderas/Senft, Mario, Das neue Gentechnikgesetz, 1991.

- Eberbach, Wolfram/Lange, Peter/Ronellenfitsch, Michael, Gentechnikrecht, 1996.
- Hässig, Katharina, Haftungsfragen der Gentechnologie, 1992.
- Himmelmann, Steffen/Pohl, Andreas/Tünnesen-Harmes, Christian,  
Handbuch des Umweltrechts, 1994.
- Hirsch, Günter/Schmidt-Didczuhn, Andrea/ Winnacker, Ernst-Ludwig,  
Gentechnikgesetz(GenTG), 1991.
- Deutsch, Erwin, Produzentenhaftung im Gentechnikrecht, PHI 1991, S. 75-84.
- Keller, Rolf/Günther, Hans-Ludwig/Kaiser, Peter, Embryonenschutzgesetz: Kommentar  
zum Embryonenschutzgesetz, 1992.
- Koch, Frank A., Aspekte des Haftung für gentechnische Verfahren und Produkte,  
DB 1990, S. 1815-1822.
- Kloepfer, Michael/Delbrück, Kilian, Gentechnikrecht zum Schutze der Umwelt,  
UPR 1989, S. 281-287.
- Fitsch, Klaus/Haverkamp, Kristina, Das neue Gentechnikrecht der Bundesrepublik  
Deutschland, BB 1990(Beilage 31), S. 1-20.
- Wahl, Rainer/Melchinger, Hansjörg, Das Gentechnikrecht nach der Novellierung,  
JZ 1994, S. 973-982.

【Zusammenfassung】

## Zur Regelung von Gefahren der Gentechnologie

Chun, Kyoung Un

Dieser Aufsatz befaßt sich mit dringenden rechtlichen Aufgaben, wie sich Gentechnologie heutzutage hierzulande voranschreiten lassen, welche Gefahrenfaktoren damit entstehen können und was das Recht im voraus zu leisten hat, um gegen eventuelle Risiken Vorkehrungen zu treffen. Die Gentechnik als Teil der Biotechnologie hat international in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Ein wesentliches Merkmal der Gentechnik ist, daß mit der Gentechnik die Erbinformation gezielt verändert werden kann bzw, Erbinformationen gezielt miteinander neu kombiniert werden können. Hierdurch unterscheidet sich die Gentechnik von Methode der Reproduktionsmedizin der Übertragung von Erbmaterial wie z. B. dem Transfer von Chromosomen oder der Verschmelzung von vollständigen Chromosomensätzen durch Zellfusion. Bei diesen Methoden werden ungezielt alle Gene einer Zelle auf eine andere übertragen.

Die Entwicklung der Gentechnik war seit ihrer Einführung von einer Risikodiskussion begleitet. Besonders auf dieser Konferenz -bekannt geworden als Asilomar Konferenz im 1975 - wurde das Gesundheitsgefährdungspotential, das mit rekombinanten Organismen verbunden ist, bewertet und vorgeschlagen, abgestufte Sicherheitsmaßnahmen bei der Durchführung gentechnischer Experimente einzuhalten.

Durch die jahrelange Diskussion in der BRD um die Gefahren der Gentechnologie, am 1. Juli 1990 ist das Gesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik(Gentechnikgesetz -GenTG) vom 20. Juni 1990(BGBl. I S. 1080) in Kraft getreten. Zweck des GenTG ist es, Leben und Gesundheit von Menschen sowie die sonstige Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge und Sachgüter vor möglichen Gefahren gentechnischer Verfahren und

Produkte zu schützen und dem Entstehen solcher Gefahren vorzubeugen. Das GenTG regelt auch in den §§32-37 eine verschuldensunabhängige, auf die im Zusammenhang mit der Gentechnischen Veränderung von Organismen auftretenden Risiken zugeschnittene Gefährdungshaftung.

Durch die jahrelange Diskussion in der BRD über die Gefahren der menschlichen Reproduktionsmedizin, am 1. Januar 1991 ist das Gesetz zum Schutz von Embryonen(Embryonenschutzgesetz -ESchG) vom 13. Dezember 1990(BGBl. I S. 2746) in Kraft getreten. Dieses Gesetz reagiert auf die neuen Möglichkeiten der Fortpflanzungsmedizin und der Humangentechnik, die mit ihrem medizinischen Zukunft zugleich auch bisher ungekannte Mißbrauch eröffnet haben.

Anfang des Jahr 2000 wurde in Montreal nach fünfjährigen Verhandlungen das Protokoll über die biologische Sicherheit als Zusatzprotokoll zur Biodiversity verabschiedet. In Korea wurde in den Feb. 2001 entsprechende Vorschriften erlassen.

Aber Korea braucht jetzt das Gesetz zur Regelung von die Gefahren der Gentechnologie und die Gefahren der menschlichen Reproduktionsmedizin festzusetzen.