

생명공학과 법

이종영*

< 차례 >

I. 들어가는 말

II. 정책적 결정의 우선성

1. 합의불가능한 결정
2. 정당성으로서의 관련성
3. 과학적 다수견해의 우선성
4. 정책결정의 우선성

III. 생명공학기술의 허용여부에 관한 결정사항

1. 허용여부의 결정을 위한 전제조건
2. 생명공학기술의 유용성
3. 생명공학의 위해성

IV. 생명공학의 잔여위해성의 사회적 수용성

1. 사회적으로 수용된 다른 기술과 비교적 관점
2. 자동차기술과 비교
3. 관련자의 수
4. 사회적으로 적합한 위해성 평가의 요소

V. 생명공학기술에 관한 현행제도

1. 생명공학에 관한 규율
2. 바이오안전성의정서
3. 국내제도

IV. 맺는 말

* 중앙대학교 법과대학 교수

I. 들어가는 말

유전공학기술이 첨단기술분야이고 고부가가치를 생산할 수 있는 기술이라는 데에 현재 어느 누구도 부인하지 않는다. 현재 유전공학은 나노기술(NT), 우주공학기술(ST), 정보통신기술(IT) 및 원자력기술(AT)과 함께 지난 수 십 년 간에 급속하게 발전한 현대공학기술의 하나에 속한다. 현대생명공학기술이라는 유전공학기술은 의료, 식량, 환경 및 에너지분야에서 인간이 안고 있는 문제해결의 기회를 제공하는 기술로 추앙받고 있는 반면¹⁾, 그 악영향에 대한 위험도 순기능에 버금갈 정도로 높다고 할 수 있다.²⁾ 기회와 위험이라는 야누스의 얼굴을 가진 유전공학기술을 법에서는 어떻게 다루어야 하는가는 법학에 던져진 새로운 과제이다. 유전공학기술로 야기된 법학의 과제는 인간의 건강과 보다 풍요로운 삶을 만족하기 위한 연구와 고급기술³⁾이기 때문에 국가가 어떠한 방향으로 이 분야의 기술을 개발하고, 기술기반을 구축하여야 하는가라는 조성행

- 1) 생명공학은 이제 단순한 공학의 차원을 넘어서 산업화에 돌입하고 있다. 향후 생명공학 또는 유전공학은 생물산업으로 또는 생물화사회로 전환하는 예비단계라고도 할 수 있다. 생물산업(Bioindustry, Biotechnology Industry)은 시대와 국가에 따라 그 정의가 다수 차이가 있다고 할 수 있으나 일반적으로 미국 OTO(Office of Technology Assessment)의 정의가 널리 인용되고 있다. OTO는 넓은 의미로 생물산업을 동물·식물·미생물 등 생물체가 가지고 있는 기능과 정보를 활용하고, 생물축매인 효소를 이용하여 인류가 필요로 하는 각종 유용물질을 상업적으로 생산하는 산업군으로 정의하고 있다. 좁은 의미로는 유전자재조합, 세포융합, 단백질공학, 세포배양, 생물공정 등과 같은 생명공학기술을 이용하여 생산되는 제품군 및 공정군으로 정의하고 있다. 즉, 생물산업은 생명공학기술을 이용하여 기존의 제품을 개량하거나 신제품을 제조하는 것이다.
- 2) 유전공학의 기회와 위험에 관하여는 독일연방의회의 전문위원회에서 발표한 보고서(den Bericht der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Chancen und Risiken der Gentechnologie")는 이에 관하여 자세한 분석을 하고 있다.
- 3) 생명공학기술은 기초기술과 실용화기술로 세분할 수 있다. 기초기술은 유전자재조합기술, 세포융합기술, 단백질공학기술이고, 실용화기술은 발효기술, 세포배양기술, 생물공정기술, 생물엔지니어링을 포함한다.

정법적인 한쪽 측면과 다른 한편으로 기본적인 기술개발과정과 생산과정에서 완전하게 제거할 수 없는 위해성의 방지에 대한 책임이라는 다른 측면이다. 이러한 양쪽 측면은 인식가능한 피해와 불가피한 피해에 대한 사전예방에 대하여 법정책적인 결정을 하도록 강요받고 있다.

이로써 주어지는 문제는 법정책적인 측면에서 다음의 3가지를 고려할 수 있다. 첫째, 기본결정에 대하여 정치적으로 합의불가능성이다. 연구와 기술에 의하여 돌이킬 수 없는 상황이 발생할 수 있는 한, 헌법상 민주주의원리에 바탕을 두고 있는 의사결정의 원리인 다수결원리에서 다수의 결정과 소수보호간의 관계가 새로운 문제로 등장한다. 왜냐하면 다수결원리는 가변성을 전제로 한다. 현재의 다수는 미래의 소수가 될 수 있고, 현재의 소수는 미래의 다수로 될 수 있다는 것이 다수결원리의 근간이라고 할 수 있다. 그런데 한번 결정된 상황이 다시는 변화될 수 없다면, 다수결원리는 그 정당성을 인정받을 수 없게 된다. 유전공학의 실용화로 인하여 발생할 수 있는 상황은 유전공학의 이용에 찬성하여 결정한 법률질서에 의한 유전공학의 사용으로 위험이 야기된 경우에, 결정당시에 소수였거나 다수였던 사람들이 유전공학의 위험성을 발견하고 이에 대하여 반대하는 경우에 이러한 반대가 아무런 의미를 가질 수 없을 수 있다. 유전공학의 반대의사가 과거에는 소수였으나 유전공학의 위해성의 증대성을 발견하여 미래에 다수로 되는 경우에, 변화된 다수의사는 유전공학에 의하여 발생한 위험성을 원상태로 회복하는 것은 현재로서 불가능한 것으로 판단된다.

둘째, 사회적 수용의 문제이다. 즉, 유전공학기술은 우리에게 어떠한 법적 가치를 가지는가? 이 문제는 문제가 되는 과학적·기술적 노력의 장점과 단점을 포함하는 것이다. 유전공학의 장점이 사회에 의하여 위험을 수용하는 경우에 이러한 위험은 사회적으로 수용된 위험으로 자리매김을 할 것이다.

셋째, 유전공학이 가지는 잔여위험성과 한계치 사이의 사회적 적절성이 문제된다. 사회적 적절성은 이미 오래 전부터 알려진 위험인가 아니면 새로운 위험인가에 따라서 상이하게 판단될 수 있다.

이와 같은 생명공학을 둘러싼 기본적인 문제와 관련된 법적인 판단을 고찰하고, 이러한 판단에 따른 국제적·국내적인 제도에 관하여 논의하고자 한다.

II. 정책적 결정의 우선성

1. 합의불가능한 결정

유전공학을 사용을 법적으로 허용하여야 하는가? 아니면 거부하여야 하는가에 관한 문제는 실제적·정치적인 합의로 해결될 수 있는 문제가 아니라, 결정만 할 수 있다는 것이 입법권자의 기본적 입장이다. 새로운 기술의 사용은 허용되어야 할 것인가 아니면 금지되어야 할 것인가 하는 문제는 全部 아니면 全無와 관련되는 사고방식이고, 상호간의 타협과 부분적인 수용은 있을 수 없다. 유전공학기술의 일부의 사용허용은 이미 유전공학기술의 범주를 파괴하는 것을 의미한다. 그러므로 이미 생명공학기술은 법이 이에 대하여 관심을 기울이지 아니하였는지, 아니면 관심을 가질 수 없을 정도로 신속하게 발전하였는지는 논외로 하여도 우리의 생활에 이미 근접하여 사용되고 있다.⁴⁾ 이러한 상황에서

4) 박은정 교수(생명공학시대의 법과 윤리, 2000/9, 476면)는 생명공학기술의 의학적 측면에서 법의 개입에 대한 요청을 다음과 같이 설명하고 있다: “의료윤리적 관심사의 입법화는 오늘날 세계적인 추세로 보인다. 물론 사회복지 체계 확립으로 의료에 대한 사회적 통제와 함께 규격화 추세가 늘어나는 데도 그 원인이 있다. 그러나 근본적으로 현대 과학기술의 발전방향이 인간존엄과 사회체도를 위협할지도 모른다는 불안감이 법을 부르게 만드는 것이다.”

혹자는 생명공학기술의 위험성이 아직 명확하게 드러나지 않았으니 우선 그 위험성에 대한 연구를 먼저하고 위험성이 없는 것으로 연구결과가 나오면 비로소 생명공학을 사용하게 할 수 있는 정책을 채택하자고 주장하기도 한다. 물론 이러한 연구기간동안에는 잠시 생명공학에 대한 연구는 중단할 것을 조건으로 한다. 그러나 이러한 정책적인 방안은 현대적 생명공학기술의 사용여부에 관한 결정상황을 전혀 개선하지 못한다. 위험성에 대한 연구를 하는 동안에 생명공학에 대한 연구를 중단하고, 이 기간이 경과한 이후에 이러한 문제를 해결할 수 있는 결정적인 연구결과는 결코 나올 수 없을 것으로 판단된다. 위험성에 대한 연구가 행하여진 이후에도 여전히 기본적인 문제는 남아 있을 수밖에 없다. 왜냐하면 충분히 지원된 연구결과에 대한 연구(초월연구)와 기술결과평가라도 남아있는 위험을 완전하게 발견할 수 없기 때문이다.⁵⁾

사실 잠재적인 위험은 모든 긍정적인 발전을 가로막거나 아니면 이 정도는 아니라 하더라도 최소한 의문점이 없이 모든 위험성을 발견할 때까지라도 생명공학기술의 연구와 사용을 중지하려면, 이것은 바로 새로운 과학기술의 일반적인 정체이고 지식산업사회에서 국가의 발전은 침체상태로 빠지게 된다.⁶⁾

생명공학기술뿐만 아니라 모든 인간의 행위는 유전자변형생물체의 위해성평가와 관련하는 유전공학비판논자들에게 의하여 다방면으로 강조된 시너지효과를 가지고 있다. 이것이 의미하는 바는 이론적으로 “모두는 모두와 연합할 수 있다”는 것으로 요약될 수 있다. 그러나 지금까지

-
- 5) 유전공학의 위험성에 대한 연구하는 동안에 잠정적으로 유전공학연구를 중지하지는 정책제시는 독일의 녹색당에 하였다. 그 이유에 의하면 “유전공학적 유전자조작시에 최종적으로 평가할 수 없고, 생물학적인 안전조치와 물리화적인 안전조치에 의하여서도 통제할 수 없는 잠재적 위험이 발생한다”는 것이다. BT-Drs.11/6851.
- 6) F.Böckle, Zur ethischen Bewertung von Risiken, in: G.Hohlneicher /E.Raschke(Hrsg.), Leben ohne Risiko?, S.195(197).

과학기술의 발전에 부정적인 입장을 견지하는 주장은 부정적-예측의 우월성에서 확실히 금지되어야 하는 것에 대한 설득력있는 과학적 증거를 아직 한번도 발견하지 못하고 있다.⁷⁾

2. 정당성으로서 관련성

유전공학기술의 사용을 거부하는 주장은 그 논리의 정당성을 관련성에 의한 자기 정당성에 근거를 두고 있다. 관련성에 의한 자기정당성은 모든 사람의 생명에 관련될 수 있고, 돌이킬 수 없는 과정이 문제시되는 곳에서는 다수결에 의하여 그 결정이 정당화될 수 없다는 주장이다. 이의 중심적인 근거를 “최종적인 문제는 다수결로 결정할 수 없다”는 데에 바탕을 두고 있다.⁸⁾ 민주주의원리로서 다수결원리의 정당성이 다수관계의 가변성에 두고, 현재의 소수는 미래의 다수로 변화하고 모두를 구속하는 결정의 정당성으로 될 수 있는 민주주의적 언약은 이전의 다수가 한 결정을 미래의 새로운 다수에 의하여 교정될 수 없는 고정으로 되는 경우에 아무런 의미가 없게 된다.⁹⁾ 이러한 논거에 따르면 관련성은 민주주의 원리의 기본요소인 다수결원칙의 수용을 위한 기준치가 된다. 민주주의에서 다수와 소수는 결과적으로 다수에 참여하는 개인이나 소수에 참여하는 개인이나 모두 해당하는 결정과 관련성을 가지고 있다. 결과적으로 해당 정책결정에 대한 개인의 관련성은 정책결정의 새로운 기관이라고 할 수도 있다. 정책결정을 하는 기관으로써 관련성은 사안에 대하여 현실적으로 현명하게 하거나 통찰력있는 판단을

7) F.Böckle, Gentechnik und menschlichen Verantwortung, in: Gentechnologie im Dienste der Gesundheit, Forumsveranstaltungen 1988-89, Editiones Roche, S.94.

8) B.Guggenberger, Die neue Macht der Minderheit, Merkur - Deutsche Zeitschrift für europäisches Denken - 1983, S.123 ff.(126).

9) 허영, 헌법이론과 헌법, 제6판, 208면; 권영성, 헌법학원론, 2002년판, 807 - 808면 참조.

하도록 하기보다는 관련자들이 자기 상황의 특수성에 놓여 있기 때문에 결과적으로는 현명한 판단을 저해하고, 소속하는 공동체의 공익에 기인하는 방향으로 결정하기보다는 개인의 이익에 따른 결정을 하게 한다. 결국 정책결정의 기관인 관련성은 바로 누가 해당 사항에 관련되는가 하는 본질적인 문제를 제기한다.

정책적 결정과정을 개인적 관련성에 따라서 결정되는 것은 일반성과 평등성에 뿌리를 두고 있는 민주주의원리를 사멸시킨다. 이는 경우에 따라서 다수가 소수에 의하여 지배되는 결과를 초래한다. 그 이유는 “환경독재(Ökodiktatur)”¹⁰⁾에 대한 은밀한 욕구를 가진다고 할 수 있다. 즉, 모든 것을 환경적인 시각에서 결정하게 함으로써 헌법상의 다른 가치를 말살할 수 있다. 거기에는 생명공학은 민주주의이상을 파괴할 수 있는 “잠재적 재앙(Katastrophenpotential)”으로 변화될 수 있다. 또한 유전공학기술의 연구를 포함한 유전공학기술의 상용화를 금지하는 결정은 원칙적으로 개인의 직접적인 관련성에 출발하여서는 아니되고, 공동체 전체적인 예방적·대표적인 관련성에서 출발하여야 할 것이다. 그러나 이러한 관련성은 정치에서 대표되는 이익이라고 할 수 있는 공익의 보존과 같이 다른 사람에 의한 적합한 대표성의 이전에 의하여 정당화될 수 있다.

3. 과학적 다수견해의 우선성

다수를 대표하는 대표자가 없으면 대표적 관련자는 그들의 정당성을 주장한 발전된 지식에서만 나올 수 있다. 그럼에도 불구하고 발전된 지식도 확실한 근거가 없을 수 있다. 과학적 지식은 스펙트럼의 협소로

10) M.A.Höfer, Die Natur als neuer Mythos, Aus Parlament und Zeitgeschichte, B6/90, S.35ff.(42, 44).

인하여 일반 국민을 설득할 수 있는 결정적인 증거와 논거를 제시하지 못한다. U.Beck은 전문가와 반전문가의 등장은 과학의 역사에서 偶然이나 事故가 아니라 하나의 發展이라고 지적하고 있는 것은¹¹⁾ 시사하는 바가 크다고 할 수 있다. 불확실성에 대한 입증할 과제는 바로 과학에 있다. 새로운 과학과 기술에 대한 비판, 모순되는 결과, 다른 절차적 가능성 등은 지금까지 과학이 진화하여온 과정이다. 갈릴레오 갈릴레이가 지동설을 주장하고 이것이 과학적으로 수용되기까지 기존의 사회는 많은 진통을 경험하였다. 이는 무엇보다도 새로운 과학에 대한 두려움, 변화에 대한 두려움이 그 원인이라고 할 수 있다. 현재의 상황은 예측할 수 있고 적용하였으나 새로운 세계는 미지의 세계로서 기존의 세계에 익숙한 사람들은 일단 두려움의 대상으로 생각할 수밖에 없다. 그리고 사회적으로 기득권층은 기존의 자기의 기반을 근거로 하여 새로운 과학기술의 등장으로 사회가 재편되는 것에 대한 두려움을 가질 수밖에 없고, 이러한 이유에서 자기들이 가지고 있는 기존의 조직과 세력으로 이를 저지하는 데에 일연의 노력을 기울이려고 한다. 근대초기에 서구에서 개발된 총이 일본에 처음으로 도입되자 당시 무사(사무라이) 계급들이 기득권을 이루고 있는 던 일본사회는 일단의 위기에 직면할 수밖에 없었고 이러한 위기를 벗어나기 위한 일차적 방안으로 총기의 사용과 도입을 무조건적으로 반대하였다. 총이 도입됨으로써 무사계급이 주도하는 사회는 종언을 고할 수밖에 없었고, 앞으로 무엇이 주도하는 사회가 도래할 지에 대한 막연한 두려움과 기득권의 상실이라는 진정한 의도를 숨기고 표면적으로는 다른 이유로 새로운 기술인 총기의 이용을 반대하였다.

과학적이라는 탈을 쓰고 복잡한 수치를 사용하여 새로운 기술의 위

11) U.Beck, Der anthropologische Schock, Merkur-Deutsche Zeitschrift für europäisches Denken-1986, S.653.

협과 기술로 파생하는 사회적 수용성을 규명하기 위하여 허용한계치와 잔여위험성을 수량화하는 것은 실체적 진실발견에 기여하지 못한다. 그러므로 관련되는 과학공동체의 다수결에서 답을 구하는 방법 외에는 다른 방법이 없다. 과학기술법이 해당 법률에서 과학수준에 근거하여 정하는 허용한계치의 변화성은 이러한 발전적인 지식을 수용하는 제도라고 할 수 있다.

과학적 다수의사의 형성에 이르는 길은 결코 평탄한 길이 아니다. 그럼에도 불구하고 민주주의를 바탕으로 하는 국가는 이러한 길로 가는 것은 포기할 수 없다. 이에 대한 중요한 이유를 S.Lem은 다음과 같이 강조하고 있다: "... 실제 새로운 사고는 확정된 지식의 실체와 상충한다. 전문가의 주된 의무 중의 하나는 새로운 사고와 지식이 기존의 확정된 지식에 의하여 말살되는 것의 보호라고 할 수 있다. 과학이 규범적인 판결과 합치하지 않는 모든 방침을 제거하게 되면, 얼마 되지 않아 일관성 없는 수많은 학파로 분열된다. 과학은 어느 정도의 수준에 도달할 때까지 보수적이고, 혁명적인 가설에 대하여 강력한 저항을 하고, 결정을 하지 못할 때까지 아주 느리게 인정한다. 왜냐하면 여기서 자기유지를 위한 원동력은 제도로 표현되기 때문이다. 물리학에서 인류학에까지 모든 학문의 전문학술지는 확정된 지식의 규준에 합치하지 않는 새로운 가설로 가득 차게 된다. 이러한 학문은 곧 기존의 확정된 견해와 동일한 권리를 가지면, 이러한 지식분야는 다양한 주장의 전개 과정에서 서로 모순되는 견해와 의사의 근본까지 자기분열로 된다."¹²⁾

4. 정책결정의 우선성

과학적 인식에 관하여 지속적으로 논쟁이 이루어지는 측면에서 불

12) S.Lem, Die Geschichte eines Einfalls, in: Golem XIV, S.9ff.(19f.).

때에 어떠한 학문에 대하여 사회가 얼마나 수용되는가에 관한 평가척도는 과학내부적 척도에서 나올 수 있다. 그러나 이와는 달리 사실은 정책에 의하여 우선적으로 결정된다.¹³⁾ 잔여위험성과 허용한계치는 다른 기술과 같이 유전공학기술에서도 주요한 사항이다. 무엇을 수용하고, 무엇이 사회적으로 적절한가는 사회적 평가과정과 결정과정에 따라서 결정된다.¹⁴⁾ 정치적·민주적 방법으로 파악된 사회적 적절성은 여기서 동시에 책임과 피해의 사회화로 결정된다.

우리 사회는 어떠한 불확실한 위험을 수용하고 예측가능한 피해에 대하여 어떠한 대가를 지불하여야 하는가, 관련되는 연구와 기술이 가지는 이익을 어디에 귀속하여야 하는가를 결정하는 데에 정형화되거나 법규화된 의사결정절차가 아직은 없다. 헌법상 생명권은 최고의 가치로 인정된다.¹⁵⁾ 우리 헌법에서는 독일 기본법과 일본 헌법과 같은 생명보호에 관한 명시적인 규정은 없으나 생명권을 헌법적 권리로 인정하는 데에는 다툼이 없다. 헌법재판소¹⁶⁾는 “인간의 생명은 고귀하고, 이 세상에서 무엇과도 바꿀 수 없는 존엄한 인간존재의 근원이다. 이러한 생명에 대한 권리는 비록 헌법에 명문의 규정이 없다 하더라도 인간의 생존본능과 존재목적에 바탕을 둔 선험적이고 자연법적인 권리로서 헌법에 규정된 모든 기본권의 전제로서 기능하는 기본권 중의 기본권이

13) K.Töpfer, Risikoakzeptanz - Aufgabe der Politik oder der Wissenschaft?, in: G.Hohlneicher/E.Raschke(Hrsg.), aaO., S.235ff.(241); C.Zöpel, Technikbeherrschung, in: C.Zöpel(Hrsg.), Technikkontrolle in der Risikogesellschaft, Verlag Neue Gesellschaft, 1988, S.7ff.(11).

14) U.Beck, Die Selbstwiderlegung der Bürokratie, Merkur-Deutsche Zeitschrift für europäisches Denken-1988, S.629ff.(632); H.v.Lersner, Verfahrensvorschläge für umweltrechtliche Grenzen, NuR 1990, 193ff.

15) 권영성, 전계서, 387면 이하.

16) 헌재 1996.11.28, 95 헌바 1.

라 할 것이다”라고 판시하고 있다. 특히 절대적 가치로 법률에서 규정하고 있는 생명보호와 건강보호는 새로운 기술을 수용할 수 있는 가능한 대안을 제공하지 아니 한다. 모든 생명분야에서 완전한 시스템을 설치하는 것은 바로 위험방지의 법리에 의하여 해결을 시도할 수 있다. 그러므로 생명공학기술로 야기될 수 있는 생명에 대한 위해성의 방지를 위한 모델은 첫째, 누가 이에 대하여 결정을 할 것인가(결정권자), 둘째 어떠한 범위에 적용되는가(적용범위, 영역), 셋째, 인간의 생명과 관련되는 곳에서는 과학적 결정의 전제로서 생명의 안전이라는 측면에서 결정을 하는가(생명보호의 측면), 넷째, 과학적 합의가 성립하지 않는 경우에 어떠한 절차로 결정을 할 것인가(결정절차) 등에 관한 만족할 수 있는 방안을 가지고 있어야 한다.

위에서 제기된 문제에 관한 과학적 견해의 다원성을 고려한 만족스러운 답변을 발견하지 아니하고는 과학적으로 정복되지 않고 입증되지 않은 테마는 대표적인 관련성과 배려에 근거하여 과학과 기술의 금지 또는 제한으로 전환될 위험에 직면하여 있다. 그러나 이것은 다수에 대한 일종의 금지산으로 취급할 수 있는 위험이 있다.

Ⅲ. 생명공학기술의 허용여부에 관한 결정사항

1. 허용여부의 결정을 위한 전제 요건

생명공학기술의 사용에 관한 허용의 여부를 결정하기 위한 출발점은 아주 간단하다. 즉, 모든 새로운 기술에는 유용성이 있는 반면에 부작용도 존재한다는 것이다. 인간은 인류역사상 새로운 과학과 기술로 인한

문명의 혜택을 누리는 대가로 그 부작용을 감수하여 왔다. 생명공학기술도 인류에게 유용성만 제공하는 기술이 아니라, 위대한 효과도 동시에 발생시키고 있다. 물론 이러한 위해성은 인간이 의도하지 아니하는 경우에도 당연하게 제공된다.

그러므로 중요한 원칙적인 문제는 첫째, 현대적 생명공학기술에 의하여 이미 달성되었거나 예측할 수 있는 유용성을 얻는 대가로 우리가 지불하여야 하는 불이익을 감수할 준비가 되어 있는가의 여부에 관한 문제이다.

둘째, 경우에 따라서는 감수하여야 하는 불이익이 존재하여도 그 정도가 얼마나 되는가 하는 의문이다. 여기서 현대적 생명공학기술의 이용으로 발생가능한 불이익간의 비교형량이 필요하다.

현대적 생명공학기술의 허용여부는 결국 생명공학기술이 인류공동체에 가져오는 이익과 손실간의 형량에 의하여 결정되어야 한다.

2. 생명공학기술의 유용성

가. 생물산업사회로 전환을 위한 요소

현대적 생명공학은 인간의 건강에 기여하는 건강사회의 실현에 기여할 수 있고, 환경조화형성산업구조로 전환에 기여하며, 생명정보고도활용사회의 실현에도 기여할 수 있다. 생명공학기술은 그 응용분야가 다양하고 분야간의 기술융합이 가능하여 인류의 복지 및 환경에 대한 관심과 수요증대에 따라 의약, 환경, 화학, 식품, 에너지, 농업, 해양 등으로 범위가 확대되고 있다. 생명공학기술은 세계 주요 국가 및 기업이 우선적으로 육성하고 투자하고자 하는 미래지향적인 지식기반기술로서 특정제품의 개발성공이 바로 세계시장을 석권할 수 있는 속성을 지니고 있으며, 새로운 제품의 제조 및 신규 서비스의 응용이 가능한 산업

이며, 수입대체 및 수출주도형 산업으로 될 수 있는 분야이다.

생명공학기술은 기존의 공업이나 산업과는 달리 무형의 가치가 투입되어 고부가가치를 창출하는 지식집약산업으로 신산업 중에서도 가장 높은 성장성이 전망되고 있는 기술이다. 생명공학기술에 기초하는 생물산업은 탈공해, 에너지 및 자원절약형 산업으로 새로운 기술 및 지식창출로 산업구조의 고도화 미 개편에 최적 기술이다. 청정기술(Cleaner Technology)을 기반으로 하는 생명공학기술을 이용하여 환경규제 대비 및 환경오염을 해결하기 위한 다양한 제품개발이 가능하다. 생분해성 플라스틱·세제 등의 개발은 환경오염을 저감하는 제품을 생산할 뿐만 아니라, 오염유발형 공정을 환경친화적 생물공정으로 대체하여 환경보전에 기여할 수 있다. 또한 저에너지와 자원절약형 생물공정을 적용함으로써 기존 산업구조의 개편에도 기여할 수 있을 것으로 예측되고 있다.

유전공학의 장점은 현재 특히 의약품분야에서 두드러지게 나타나고 있다. 여기서 유전공학적 절차는 다른 무엇보다도 신체에 적합한 단백질(Proteine)의 많은 양을 생산할 수 있게 하고 다른 고분자를 생산할 수 있게 한다. 예를 들면 당뇨병치료제로 사용되는 인간 인슐린, 성장호르몬결핍에 시달리는 어린 아이에게 제공되는 성장호르몬, 화상으로 인한 피부손상의 신속한 재생에도 사용되는 성장호르몬은 바로 유전자재조합된 약품에 속한다. 또한 Alpha-Interferon, 모발세포암의 시약, AIDS와 결합하여 부상하고 있는 Kaposi-Sarkom, 혈전용고발지나 치료용으로 사용되는 Streptokinase 등도 유전공학기술을 사용하여 생산되는 의약품이다. 이들 의약품은 무엇보다도 경색증환자에 중요하다.

이러한 제품이 유전공학적으로 생산되는 장점은 무엇보다도- 동물이 나 식물과 같은 자연자원에서 획득한 원료에서 지금까지 이러한 약품

을 생산한 반면에, 생명공학기술을 이용하여 생산하는 이러한 의약품을 필요한 양만큼 얼마든지 생산할 수 있다는 것이고, 이 제품의 안전성규정을 준수할 때에는 동일한 품질을 확보하게 되며, 상황에 따라서 폐쇄한 결과를 가져 올 수 있는 자연자원에서 나오는 오염을 배제할 수 있다.

특히, 고령화사회로 전환되고 있는 시점에 치매, 암, 당뇨병 등과 같은 고령자의 주요 질환 유전자해명에 기초한 주문의학을 실현할 수 있다. 21세기는 세계 각국에서 고령화사회가 도래하고 人類 전체의 과제가 되고 있다. 한국도 일본과 동일하게 빠른 속도로 고령화사회로 진입하고 있다. 고령자가 건강하고 활기찬 사회를 구축하기 위하여는 고령자가 안심하고 살아갈 수 있는 생활환경을 실현하고, 생명공학에 의한 노인성질환의 원인규명과 그 극복을 수행하며, 고령자의 건강유지와 증진이 주요한 국가의 과제로 등장하고 있다. 이러한 고령화사회의 근본적인 문제를 해결하기 위하여는 인간의 유전자기능을 파악하고, 자연계의 생체기능을 적절하게 이용하는 것이 불가결한 사항이고 이를 해결할 수 있는 과학적 수단은 바로 현대적 생명공학이다. 또한 생명공학은 생물발생 등의 기능해명에 기초하여 거부반응이 없는 자기 복원능력을 이용한 뼈·혈관 등의 재생의료를 실현할 수 있다.

생명공학은 의료분야에서 인간의 유전자정보해석에 따라 병의 발생 원인이나 발병원인을 근본부터 파악하고, 치매·암·당뇨병·고혈압 등 종래의 의료기술로는 해결하기 어려운 질병을 치유할 수 있다. 또한 인간유전자의 다양성을 분석함으로써 유전자 수준에서 개인체질 차이를 파악하고 개인의 특성에 맞는 진단·치료·예방이 가능하고, 이에 적합한 약의 투여를 가능하게 하는 것이 바로 생명공학이다. 이로써 이제 의약품은 맞춤형의약품시대(order-made)로 진입하게 된다.

의약품분야외에 식물재배와 동물사육에 생명공학은 유용하게 사용되고 있다. 식물재배와 동물사육에서 유전공학에 의하여 전개되는 기회는 우선 새로운 식량과 사료의 생산이고, 제품품질의 개선과 질병에 대한 저항력의 강화와 같은 농업에서 동식물에서 획득되는 생산물을 보다 많은 수확을 얻는 데에 이용되고 있다.

식료분야에서 신체강화작용이나 치매예방 작용을 하는 물질의 유전자를 가진 식물유전자를 파악하여 질병예방이나 건강유지에 도움이 되는 식품을 개발하거나 알레르기를 일으키는 물질을 제거한 작물을 만들어내는 등 생명공학에 의하여 고기능적이고 안전성이 높은 식품의 개발이 가능하다.

식물의 유전자에 대한 연구의 전면에는 잡초제거제와 곤충에 민감하지 않는 식물을 생산하려는 노력이 있다. 즉, 식물을 대상으로 하는 생명공학기술은 제초제저항성, 질적 특성, 응성붙임, virus·해충·병원균과 같은 biotic stress에 대한 저항성, abiotic stress에 대한 내성에 관한 기술이다.

이에 추가하여 원칙적으로 박테리아나 바이러스를 사용하여 식물에 직접 해충에 유독한 성분이나 세포벽을 해체하는 효소를 생산하는 유전자에 주입하기도 한다. 이러한 시험에서 두더러진 식물은 담배, 토마토, 감자, 콩 및 면화 등이다.

이에 반하여 동물에 생명공학기술의 사용은 광견병, 돼지구제역의 치료제인 임파액이 등이다. 또한 환경분야에도 유전자변형생물체가 의미 있게 사용될 많은 분야가 있다. 예를 들면 폐기물처리와 자연에 유출된 오일의 제거, 다이옥신의 제거 기타 다른 환경분야에서 많이 활용될 수 있다.

농업, 축산 및 환경분야에서 사용되는 생명공학기술의 이용은 그 발

전과정에서 유전자변형생물체의 자연상태로 방출과 결합되어 있다. 1990년대 초에 세계적으로 이미 식물, 동물, 미생물 및 바이러스의 200개 이상의 실험이 시행되고 허가되었다.

나. 생명공학기술발전과 인간게놈프로젝트(HGP)

1) 생명공학기술의 발전

생명공학(Biotechnology)은 분자생물학, 화학 등을 포함한 여러 과학 분야와 연관된 학문이다. 현대생명공학기술은 이미 1953년 왓슨(Watson)과 크릭(Crick)이 DNA의 이중 나선구조를 발견함으로써 획기적인 전기를 마련하게 되었다. 1973년 미국 스탠포드대학의 코헨(Cohen)과 보이어(Boyer)가 특정유전자에 새로운 유전자를 주입하는 유전자재조합 기술을 개발함으로써 실험실에서 원하는 부위의 유전자를 다른 유전자로 대체하는 유전자재조합기술이 개발되었다. 또한 1975년에는 밀스타인(Milstein)과 켈러(Koehler)가 서로 다른 두 종류의 세포를 융합하는 세포융합기술을 개발하였다.

1997년에는 영국 스코틀랜드 에딘버러에 소재한 로슬린연구소의 아이언 윌머트박사는 양의 체세포를 이용하여 복제에 성공함으로써 인류 최초로 복제양 “돌리”가 탄생하였다. 인간과 같은 포유류인 양의 복제는 곧 인간의 복제도 가능하다는 사실을 확인시켰기 때문에 엄청난 흥분과 우려를 자아냈다.

2) 인간게놈프로젝트

1985년 인간의 모든 유전자의 염기배열을 파악하고 각 유전자의 역할을 규명하는 작업인 인간게놈 프로젝트(Human Genome Project: HGP)에 대한 제안이 이루어졌다. 1988년 미국 국립보건원은 2005년 완성을 목표로 인간게놈 프로젝트를 본격적으로 출범시키고, 1990년 이

프로젝트 수행에 공공자금의 지원을 합의하게 된다. 한편 같은 해에 독일 정부는 생명공학 기술개발을 규제하기 위하여 「유전공학규율에 관한 법률」을 제정하였으나, 5년 후인 1995년에는 이 법률을 개정하여 연구개발에 대한 규제를 대폭적으로 완화하고, 비오레지오 계획(Bioregio Programme)을 발족함으로써 생물산업 육성전략으로 방향을 전환하였다.

1998년 민간기업인 셀레라 제노믹스가 인간게놈 해독작업에 참여하면서 국제 인간게놈 프로젝트사업단과 인간게놈해독에 대한 경쟁을 선언하였다. 2000년 6월 인간게놈 해석 경쟁을 벌여온 국제 인간게놈 프로젝트사업단과 민간기업 셀레라 제노믹스가 공동으로 인간게놈 프로젝트 초안이 완료되었다고 발표하고 그 내용을 공개하기로 결정함으로써 생명공학기술발전에 획기적인 전기를 마련하였다. 지금까지 연구는 인간의 세포에 포함되어 있는 약 10만 개의 유전자와 이를 구성하는 30억 개의 염기서열을 파악하는 것이었다. 즉, 게놈의 구조를 밝히는 「구조게놈(Structural Genome)」에 대한 연구가 이루어졌다. 앞으로는 게놈프로젝트를 활용하여 개개의 유전자가 가지고 있는 기능 및 역할을 밝혀내는 「기능게놈(Functional Genome)」에 대한 연구가 활발하게 추진될 것으로 예측된다. 우리나라도 이미 기능게놈사업에 적극적인 노력을 경주하고 있다.¹⁷⁾ 또한 유전자의 기능을 밝힘으로써 질병의 원인

17) 과학기술부에서는 프로티어 21과제로 인간유전체기능사업단을 발족하여 사업을 추진하고 있다. 사업은 게놈엔지니어링에 필요한 핵심 기반 및 응용기술을 개발하여 신유전자 기술기반 확립 추진하는 것이고, 사업기간은 1999.12.20부터 2010.06.30 까지이며, 사업비용은 1,770억원(정부: 1,330억원, 민간: 440억원)이다. 이 사업의 최종목표는 인간유전체의 기능분석 및 활용을 통하여 2010년까지 국내에서 위암·간암의 진단 및 치료에 의한 생존율을 10~30% 수준에서 60% 이상으로 제고하고, 한국인에 다발하는 위암·간암 등의 난치성 질환의 진단, 예방 및 치료기술 개발 및 신약 후보물질 도출하는 것이다. 분야별 개발내용을 보면, 위암·간암 관련 유전자 및 단백질의 초고속 발굴을 위한 cDNA chip 및 SAGE, RDA 등을 이용한 위암·간암 유전자 발굴하고, 위암 원인군 유전체분석 Display proteomics에 의한 위암·간암 단백질발굴, Protein chip에

을 규명하고, 생명현상의 근원을 밝히는 기능유전체, 인간 개개인의 염기서열의 차이를 밝히는 비교 유전체학 및 바이오 칩을 활용하여 유전 정보를 대량으로 분석하고 처리하는 바오인포메틱스 기술의 개발이 앞으로의 과제이다. 그 동안 게놈프로젝트를 통해 많은 유전자의 기능이 규명되어 왔으며, 이 중 일부가 유방암, 직장암, 백혈병, 고혈압, 전립선암, 당뇨병, AIDS 등에 대한 저항성과 관련이 있는 것으로 파악되고 있다. 유전병과 유전자간에는 직접적인 관련이 있는 것도 있겠지만 수많은 유전자들이 상호 연관되어 있을 수도 있다. 이들을 규명하기 위하여 DNA칩과 단백질 칩을 개발하여 활용하게 될 것이다.

3. 생명공학의 위해성

생명공학기술은 인간과 자연에 대한 문제를 해결할 수 있는 기회를 제공하는 반면에 그림자라고 할 수 있는 위해성을 동반하고 있다. 생명공학기술의 위해성은 지금까지는 분명하게 나타나지는 않고 있다. 생명공학기술의 위해성은 아주 다양한 공포로 생명공학기술이 가져오는 장점을 삭감하고 있다. 즉, 생명공학기술이 가져 올 수 있는 단점은 첫째, 농업의 생산성 향상을 위하여 재래육종 및 농경기술의 한계를 극복하고, 생산성을 획기적으로 향상시키는 생명공학기술의 이용은 특별히 수

의한 위암/간암 단백질 발굴, 한국인 특이 SNP 발굴, 한국인 SNP 발굴 및 지도작성, 위암·간암 유전자 cSNP 발굴, 주요질환유전자 cSNP 발굴, 위암·간암 관련 유전체 기능연구를 통하여 세포생물학적분석에 의한 암유전자 발굴 및 기능분석을 하며, 바이러스성 간암 유전자 발굴 및 기능분석하고, 형질전환 모델동물 개발 및 기능 분석을 한다. 또한 Chemical Genomics에 의한 유전체 기능 연구 등을 통하여 Structural genomics를 이용한 암유전자/단백질의 기능 연구, 단백질간 상호작용을 이용한 유전자 기능연구, 한국인 호발성 관련 유전체활용기술 및 ELSI 연구, 위암·간암 이외 주요 질환 유전체 기능연구, 유전 정보 보호, 남용, 교육, 지침 시행안 마련한다. 공통기반 기술분야인 UniGene 발굴, 유전체정보 데이터베이스 구축 등이다.

확률이 높은 몇 가지의 적은 종의 우월성으로 인하여 자연상태의 유전적 다양성에 위협을 줄 수 있다.

둘째, 보다 강도있는 토양의 이용은 토양을 몇 배로 잠식할 수 있다.

셋째, 식품콘צר른과 거대 농산물 생산자가 농업의 사회적 구조를 약화시킬 기회를 제공한다. 유전자재조합기술을 이용한 신품종 개발이 급속도로 발전시키기 위하여는 거대자본을 가진 국제적인 회사가 품질과 경제성에서 월등한 품종을 개발하여 기존의 영세농업을 사멸시킬 수 있다.¹⁸⁾

생명공학기술 사용의 기본적인 문제는 사용된 물질에 대하여 위험이 이론적으로 생각할 수 있는 수준에 머물고 있고, 그 현실은 아직 나타나지 않고 있는 점이다. 즉, 새로운 숙주에 이전된 유전자정보의 전이가 가능한가의 여부이다. 사실 지금까지는 명백한 생명공학적 사고는 알려지지 않고 있다. 독일 연방보건성은 생명공학법을 세계 처음으로 제정할 당시 제출한 보고서에서 “지금까지 생명공학기술에서 숙주생물이나 벡터로써 독성이나 병리적 미생물의 사용으로 인하여 발생하는 원리적으로 새로운 위해성에 관한 경험은 없다.”¹⁹⁾고 하고 있다.

독일연방정부의 이러한 보고서에 대하여 당시 생명공학기술의 사용을 위해성에 대한 연구를 5년 동안 집중적으로 한 이후에 생명공학기술의 사용을 허용할 것인가의 여부를 결정하자고 주장한 독일 녹색당은 다음과

18) 실제 미국의 Monsanto사, 독일의 Hoechst Schering AgrEvo사, 스위스 Novatis사에 의하여 생물농업의 본격적인 상업화경쟁이 시작되었다. 최근에는 화학업체인 미국의 Dupont사, Dow Chemical사가 참여하여 경쟁이 가열되고 있다. 동물생명공학기술을 이용한 산업군이 세계적으로 형성되고 있다. 영국의 PPL사 및 미국의 Genzyme Transgenic사가 주도하고 있다. 한국의 곡물자급률은 1997년 현재 26.7%로 쌀을 제외하면, 5%에 불과한 실정이다. 이러한 가운데 국내 생물농업의 핵심 산업분야인 종묘회사가 대부분 외국회사에 매각된 실정이다. 국내 종묘회사의 70%를 차지하였던 3대 종묘회사(홍농종묘, 중앙종묘, 서울종묘)가 멕시코의 세미니스, 스위스의 노바티스에 매각되었다.

19) BT-Drs.11/3908, S.3.

같은 질문을 하였다²⁰⁾: “유전자재조합물질을 전담하는 프랑스 파스테르 연구소에서 사망사고가 발생한 것에 대하여 연방정부는 어떠한 생각을 가지는가?” “연방정부는 기타 다른 사망사고와 질병사고를 알고 있는가?”

이러한 녹색당의 질의에 대하여 연방정부는²¹⁾: “분자생물적 연구·작업과 원인적으로 관련되는 사망사고나 질병사고에 관하여 연방정부는 지금까지는 아는 것이 없다.”라고 답변하였다.

그럼에도 불구하고 현대적 생명공학의 위해성은 확실하게 평가할 수 없다. 생명공학시설물로부터 유전자변형생물체의 자연방출 또는 재조합된 미생물의 기타 방출로 인간이나 자연환경에 예측할 수 없는 피해를 발생시킬 수 있는가의 여부는 확실하게 설명될 수 없고 과학적으로도 완전히 알아낼 수도 없다. 또한 유전공학적 침해의 영향이 경우에 따라서는 오랜 장기간의 세월이 지난 후에 나타날 수 있다는 것은 위해성에 대한 예측을 더욱 어렵게 한다. 왜냐하면 오랜 세월이 지난 후에 원인분석이 단순한 개연성이나 추측을 넘어설 수 있는가의 여부로 나타난다.²²⁾ 사실 15년 간의 경험으로 생명공학의 위해성을 평가하는 것은 문제가 있다. 현대적 생명공학기술은 단기적인 위해성에 관하여는 지금까지 등장한 새로운 과학기술에 대한 위해성과악의 방법으로 극복이 충분하게 가능하다. 그러나 생명공학기술의 위해성에 관한 문제는 바로 장기적인 위해성이다. 장기적인 위해성은 바로 다음세대에 대한 리스크를 야기하게 된다. 그러나 유감스럽게 장기적인 위해성의 파악과 극복은 인간이 가지고 있는 인식능력의 한계로 인하

20) BT-Drs.11/6433.

21) BT-Drs.11/6568.

22) 개별성분의 많은 양이 축적됨으로써 나타날 수 있는 이와 같은 장기적인 피해에 대한 책임문제에 관하여는 H.Ganten/M.Lemke, Haftungsprobleme im Umweltbereich, UPR 1990, S.1ff.(9ff.).

여 미제로 남아 있다.²³⁾

실제 생명공학기술의 사용을 논의될 수 있는 위해성은 소위 잔여위해성이다. 소위 실천적 이성(praktische Vernunft)이라는 기준으로는 감수하여야 하는 개연성이 없는 위해성이다.²⁴⁾ 그럼에도 불구하고 이익과 손실에 대한 형량을 하여서도 생명공학기술의 장점과 단점을 단순히 비교하는 문제가 아니라, 오히려 생명공학기술의 포기에 대한 대가에 관한 문제이다. 즉, 생명공학기술로서만 생산가능한 확실한 효능을 가진 에이즈나 암을 치료하는 약품의 개발을 포기하거나 폐기할 때에 수 천명의 사람에게 치료의 희망이 사라지는 것에 대한 대가를 어떻게 설명하여야 하는가? 이러한 결론은 최소한 관련자에게 포기의 적절한 대가라고 설명할 수는 없을 것이다. 우리가 이러한 장점과 전망을 포기하고 생명공학의 피해를 두려워 하면 생명공학기술에 바탕하여 성장할 수 있는 가능성은 전적으로 사라지게 된다. 이에 대한 논거는 전체적으로 기술적-과학적 발전에서와 같이 여전히 생명공학기술에 의하여 가능하여지는 생활상의 장점의 명백성에 있다.

IV. 생명공학의 잔여위해성의 사회적 수용성

1. 사회적으로 수용된 다른 기술과 비교적 관점

현재 한국에서는 앞으로 국가가 적극적으로 추진하여야 하는 기술분

23) 생명공학기술이 가지는 장기적인 위해성에 관한 법적 문제는 이종영, 국가의 후세대 보호의무와 유전공학의 안정성, 공법연구 제30집 제1호(2001/12), 47면 - 71면; 이종영, 환경정책기본법상의 자연환경의 보전, 환경법연구, 제23권 제1호(2001/9), 59면 - 80면 참조.

24) 새로운 과학기술의 잠재적 위해성에 관하여는 이종영, 원자력발전소 안전성과 잔여위험가능성, 과학기술법연구, 제2집(1996/12), 167 - 196면.

야에 정책에 관한 방향은 선택과 집중이다. 국가는 모든 기술을 정책적으로 지원하고 육성할 수 없고, “선택과 집중”이라는 정책적 방향에 따라 소위 6개의 기술을 중점적으로 육성하는 정책을 발표하였다. 기존의 모든 기술에 대한 개발과 발전보다는 한정된 예산으로 국가가 중점적으로 추진하고자 하는 기술은 환경기술(ET), 문화기술(CT), 정보통신기술(IT), 생명공학기술(BT), 나노기술(NT) 및 우주기술(ST)로 선택을 하고, 이에 대하여 집중적으로 지원하고 육성하는 정책을 추진하고 있다. 이들 6개의 기술은 국부에 대한 기여도를 고려하여 중점적으로 육성되어야 하는 기술로 선택이 되었다. 현대적 생명공학기술인 생명공학기술도 장기적으로 국가에서 적극적으로 육성하고자 하는 기술에 포함되었다.

적극적으로 지원되는 것으로 선택된 기술로 생명공학기술은 시민단체와 종교계에 의하여 신중한 접근을 하도록 도전받고 있다. 국가와는 달리 사회에서 논의되고 있는 생명공학은 경우에 따라서는 감정적으로 경우에 따라서는 극단적 보수적인 측면에서 논의되고 있는 측면이 있음을 부인할 수 없다. 이러한 상황은 새롭고, 기반기술개발에게 부여된 사회적인 수용성의 발견이라는 부담을 실어주고 있다. 생명공학기술이 사회적인 수용성을 얻는 길을 찾을 때에 생명공학기술은 국가만에 의하여 주도되는 기술이 아니라, 폭넓은 저변을 가지고, 발전의 성장엔진을 실은 기술개발이 이루어 질 수 있을 것으로 사려된다. 생명공학이 사회적인 수용성을 획득하기 위하여는 환경법에서 도입단계에 있는 “기술성과평가(Technikfolg enabschätzung)”에서 그 길을 발견할 수 있다.²⁵⁾ 기술성과평가는 기술에 대한 사전평가를 하여 편익과 손익을

25) 일반적으로 기술평가의 이념이 과학적 예측능력에 대한 지나친 기대를 하여서는 아니된다. 본질적으로 기술평가에 기반을 두고 있는 시스템이론은 현실의 복사가 아니라, 단지 하나의 현실모델일 뿐이다. 기술평가는 결과적으로 확실한 해결책을 제공할 수 있는 방안이 아니라, 합리적인 결정을 하는 데에 단지 도움을 줄 수 있는 방안에 지나지 아니한다. 이에 관하여는 R.Damm/D.Hart,

비교분석하여 사회적으로 해당 기술을 수용할 것인가를 결정하는 제도라고 할 수 있을 것이다. 그러므로 이는 환경법의 원리인 위해성에 대한 사전예방과 그 맥을 같이 한다.²⁶⁾

그럼에도 불구하고 이미 오랜 전부터 사회적으로 수용되어 사용되고 있으며, 해당 기술과 결합된 위험이나 위해성이 존재함에도 불구하고 최소한 원칙적으로는 “그 기술의 문명적인 혜택을 누리는 대가”로 받아들여지는 판단에 이른 기술과는 사회적 수용성의 척도에서 상충되는 점이 존재하고 있다. 이러한 측면에서 이미 사회적으로 수용된 기술과 비교적인 접근방법이 필요하다.

2. 자동차기술과 비교

아마 현재 모든 자동차는 운행을 정지하여야 하는 기술이라고 진지하게 요구하는 사람은 극히 적을 것으로 사려된다. 자동차로 인한 평균 사망자의 수가 전쟁으로 희생된 사람의 수보다 많다는 것은 이미 오래 전부터 일반인에게 알려진 사실이다.²⁷⁾ 그럼에도 불구하고 자동차의 사용에는 반대하지 아니하면서, 생명공학기술의 사용에는 반대하는 것은 어떻게 설명될 수 있는가? 자동차로 인한 사망자의 수는 매년 발표되고, 이에 익숙한 결과 자동차기술을 이용하는 사람이 충분히 자동차 기술의 위험을 예측할 수 있기 때문에 사회적으로 수용되는 기술이라

Rechtliche Regelung riskanter Technologien, KritV 1983, 183 ff. 기술성과와 정치적 책임에 관하여는 C.Böhret, Technikfolgen und Verantwortung der Politik, Aus Politik und Zeitgeschichte B19-20/87, S.3 ff.

26) M.Kloepfer/K.Delbrück, Gentechnikrecht zum Schutze der Umwelt, UPR 1989, 281 ff.(282).

27) 우리나라에서는 매년 약 25만여 건의 교통사고가 발생하여 매년 평균 약 1만명이 사망하고 약 35만명이 부상을 당하고 있다. 또한 교통사고로 인해 매년 약 4~5만여명이 장애자로 되고, GDP의 2.6%에 해당하는 연간 약11조1천억원('97년도)의 국가사회비용이 손실되는 결과를 초래하고 있다.

고도 할 수 있다. 이에 반하여 생명공학기술에 유발된 사고는 충분히 예측할 수 없고, 이에 대한 충분한 경험도 부족하다. 즉, 생명공학기술의 이용에 대한 부정적인 대가는 정확하게 확정될 수 없는 데에 있을 수 있다.

자동차기술의 위해성은 개인적인 영역에서 나타나는 위험의 예견이라고 할 수 있기 때문에 자동차기술은 사회적으로 수용되는 기술이지만 생명공학기술은 그렇지 못하다고 주장할 수 있다. 이러한 측면에서 생명공학의 위해성과 자동차기술의 위해성 간의 비교는 적합한 비교가 될 수 없을 수 있다.²⁸⁾ 왜냐하면 자동차의 사용은 개인이 필수적으로 사용하여야 하는 기술이라고 할 수 없고, 개인은 위험한 기술이라고 판단할 경우에 이러한 자동차를 가능한 사용하지 아니할 수 있다. 즉, 개인이 자기의 생활형태를 개별적으로 선택할 수 있는 가능성이 부여된 분야와 생명공학과 같이 개인에 의하여서가 아니라, 해당 국가의 일반인이 생명공학기술의 결과에 관한 사회적 수용성 간에는 관련자의 수용가능성의 측면에서 차이점이 존재한다. 그러나 이러한 논리는 현대사회에서 수용될 수 있는 논거라고 할 수 없을 것이다. 이미 현대사회는 직장에 출퇴근을 위하여는 다양한 교통수단을 이용하여야 하는 거의 강제에 가까운 선택사항으로 되었다. 현대사회의 측면을 고려할 때에 자동차이용에 관한 선택은 이미 개인적 자의적인 선택의 자유를 극히 제한하고 있음을 인정하지 않을 수 없다.

자동차기술의 위해성의 정도도 최종적으로 확정될 수 있는 것이 아니다. 아무리 조심성있는 운전자라도 자동차사고로 인한 사망으로부터 자유롭지 못하다. 오히려 결정적인 것은 입법권자는 개인적으로 이용된 새로운 기술뿐만 아니라, 환경에 대한 위험을 야기할 수 있는 거대기술

28) F.Böckle, Zur ethischen Bewertung von Risiken, in: G.Hohlneicher/E.Raschke (Hrsg.), *Leben ohne Risiko?*, Verlag TÜV rheinland, S.195 ff.

적 시스템이나 절차에서도 해당하는 기술개발의 최초단계에서부터 동일하게 다를 수 없다. 포괄적인 기술결과에서와 같이 기술이용에 관한 개인적인 위해성에서도 입법권자는 생명과 건강의 보호에 어떠한 행위 방식과 행정조치가 필요한가에 관하여 사후에 결정하게 된다. 이것이 의미하는 바는 입법권자는 자기결과와 외부의 위험간에 비교형량하여야 하고 문제가 되는 행위가 환경에 미치는 영향을 고려하여야 한다는 것이다.

생명공학과 같은 새로운 기술에서 자유와 그 제한의 관계가 복잡하게 전개된다. 새로운 기술에 대한 법적인 포기는 생명공학기술의 연구 시설물 또는 생산시설물의 잠재적 운영자에 대하여서만 제한을 하는 것이 아니다. 오히려 다른 측면에서 볼 때에 이익과 그 대가로 손실도 동시에 발생하게 된다. 즉, 생명공학기술을 포기함으로써 얻는 환경이나 인체에 대한 위해성의 방지라는 유익한 점이 있는 반면에, 생명공학기술에 의하여 생산되는 의약품을 치료약으로 사용할 수 없는 손실도 발생하고, 생명공학기술로 발생된 환경오염을 줄일 수 있는 손실도 발생하게 된다.

3. 관련자의 수

자동차와 생명공학으로 인한 사고와 비교에 의한 생명공학기술의 이용에 대한 반대논거로는 관련자의 수에 있어서 차이점을 들 수 있다. 이러한 논거는 유전자변형생물체에 의하여 발생한 하나의 사고와 하나의 교통사고를 대비하는 경우에만 이러한 관련자의 수에 관한 논거는 어느 정도의 설득력을 가진다고 할 수 있을 것이다. 그러나 이러한 논거는 생명공학기술에 의한 사고결과는 개인적이라고 표현하는 사고와는 완전히 다른 사고발생의 개연성을 가지고 있다는 점으로 고려하지 아니하고 있다. 생명공학에 의한 재해 또는 재난으로 표현될 수 있는

사고결과는 아주 드문 경우이지만 최악의 경우에도 자동차보다는 인간 생명의 희생은 적게 된다. 이것은 매년 평균 자동차로 희생되는 사람은 한국에서만 1만 명에 이르고 있다. 부상자와 자동차사고로 인한 장애인의 수는 사망자수보다 약 4배 내지 5배정도 많다. 세계적으로는 매년 평균 40만이 사망하는 것으로 집계되고 있다. 즉, 자동차의 사용으로 인하여 세계적으로 약 '수원시' 인구의 절반이 사망하는 결과로 된다. 뿐만 아니라 비행기나 배로 인한 매년 수백 명의 사망자는 단순히 사망자의 운명으로 돌릴 수만은 없을 것이다. 그러므로 개인이 이용하는 교통시스템 전체와 생명공학시스템 전체를 비교하는 것이 보다 설득력있는 근거를 제공할 수 있을 것으로 사려된다. 교통시스템과 생명공학시스템에서 개인의 운명적인 요인이라고 할 수 있는 사고가 있음을 부인할 수 없다. 즉, 자동차의 경우에 자가용에 의한 사고와 생명공학의 경우에는 실험실의 사고로 인한 사고는 상호 동일한 차원에서 발생할 수 있다. 또한 교통시스템이나 생명공학의 시스템에서도 역시 대형사고와 같은 집단적인 사망사고가 발생할 수도 있다. 시스템적으로도 교통수단에 의한 사망은 바로 기술시스템의 결과이다. 이러한 점에서 근본적으로 교통수단을 사회적으로 수용하면서, 생명공학기술을 사회적으로 수용하지 아니할 설득력있는 논거는 없다.

4. 사회적으로 적합한 위해성평가의 요소

각각의 위해성에 대한 사회적 수용은 서로 다른 것은 부인될 수 없다. 사회적 수용성을 수십 년 동안 지속된 관습이라고 설명할 수도 있을 것이다. 또한 수 십 년 동안 자동차, 철도, 항공기 또는 배는 지속적으로 안전기술이 발전하여 왔으나, 생명공학기술은 그 발생이 얼마되지 아니 하였다는 점에서 교통수단은 사회적 수용성을 인정받을 수 있으나 생명공학기술은 사회적으로 수용될 수 없는 기술이라고 주장할 수

있을 것이다. 그러나 수많은 위해성을 가진 교통기술이 사회적으로 수용되기까지는 안전기술의 불충분으로 인한 사망에서부터 배기가스에 의한 대기오염, 자동차의 운행을 위한 도로건설을 위한 자연파괴 등의 대가를 지불하고 얻어진 현재 수준의 안전이다.

이와 같은 관점에서 보면, 여러 가지의 장점과 단점을 내포한 생명공학기술은 전체적으로 사회적으로 수용될 수 있는 기술이라고 할 수 있다. 첫째 생명공학기술은 이미 약 30년 동안 사용되고 오고 있는 기술로 되었다. 둘째, 이미 세계적으로 다시 역사를 돌려서 생명공학기술을 원상태로 환원하는 것은 사실상 불가능하게 되었다. 셋째, 개인적 교통수단이나 대중교통수단의 경우와는 달리 생명공학에서는 약 30년 동안 사용되어 오면서, 생명에 위협을 주는 사고는 발생하지 아니하였다. 넷째, 생명공학으로 인한 인간의 희생을 고려할 때에도 최소한 생명공학기술의 대가는 손실보다는 이익이 많다는 점이다. 물론 생명공학기술에 대한 위해성은 충분히 계산될 수 있는 것이 아니라 할지라도 현재까지의 상황으로는 생명공학이 인간에 가져오는 혜택은 이미 위에서 고찰한 바와 같이 지대하다고 할 수 있다.

생명공학은 교통수단과 비교할 때에는 비교적 사회적으로 수용되어야 하는 기술인 것은 분명하다. 그러나 사회적으로 수용될 수 있고, 이 기술의 이용에 대한 부정적인 대가가 상당성을 가지고 있다고 하여도 생명공학은 위협을 가지고 있는 점은 부인될 수 없다. 또한 생명공학기술에서도 안전성확보가 기술의 발전보다 우선하여야 한다. 마지막으로 적합한 모든 안전조치에도 불구하고 생명공학이 가져오는 위해성의 범위와 성질에 관한 소위 잔여위해성(Restrisiken)은 아직 불확실하다는 점은 부인될 수 없다.

V. 생명공학기술에 관한 현행제도

1. 생명공학에 관한 규율

생명공학기술의 급속한 발전은 다양한 분야에서 격렬한 논의를 불러내고 있으나, 아직 어떠한 국가도 유전공학을 포함하는 생명공학기술의 사용금지를 제도로 규정한 국가는 발견되지 않고 있다. 헌법상의 비례의 원칙도 생명공학기술이 가져오는 긍정적인 법익이 생명공학기술의 사용을 발생할 수 있는 위해성에 관한 부정적인 법익보다 명백하게 크기 때문에 생명공학기술의 사용을 허용하고 있다. 물론 비례의 원칙에 의한 생명공학기술의 사용은 무차별적으로 예외 없이 허용하는 것은 아니다. 경우에 따라서는 생명공학기술에서 발생할 수 있는 불이익은 안전성확보라는 헌법상의 보호법익과 관련하여 입법권자에게 법적인 규율을 하게 한다.

2. 바이오안전성의 정서

가. 成立背景

생물안전성의정서의 시작은 1992년까지로 거슬러 올라간다. 이미 1992년 Rio de Janeiro에서 개최된 유엔환경개발회의²⁹⁾는 지구전체적인 상황이 더 이상 악화되지 않도록 하고, 지속적인 개선과 천연자원의 지속적인 사용을 보장하기 위하여 환경과 개발에 관한 많은 테마를 다루었다. 소위 “Agenda 21”의 작성으로 170개 이상의 국가에 의하여 21세기를 위한 행동계획을 수립하였다. 특히 “Agenda 21”의 제16장은 생물

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

공학기술의 환경친화적인 사용에 관하여 규정하였다.

Rio에서 개최된 환경정상들에 의하여 합의된 몇 가지 되지 아니하는 구체적인 결과의 하나는 바로 「생물다양성협약」의 타결이었다. 1993년 12월 29일 발효된 「생물다양성협약」³⁰⁾의 목표는 특정한 生物種의 보호에 있지 아니 하고, 생물다양성의 확보, 생물다양성 존재부분의 지속적인 사용과 유전자원의 이용으로 발생하는 장점의 균형적이고 공평한 분배였다. 이는 「생물다양성협약」 제1조에 명시되어 있다. 그런데 「생물다양성협약」은 예상보다 복잡하고 논란이 되는 문제들이 많았다는 것을 UN환경계획(UNEP) 임시전문가작업그룹(ad hoc Working Groups Experts)의 보고서에서 지적되고 있다. 생물공학이 협약의 대상에 포함되어야 한다는 의견이 제기되었으나 그 정의와 기술이전문제에 관하여 의견일치를 보지 못하였다.³¹⁾ 여기서 이미 1992년 조약당사국들에게 있어서 명확한 것은 사실 생명공학기술의 유용성은 막대하나 아직 파악되지 않은 위해성으로 유전자변형생물체가 환경에 방출된다는 점이었다. 그래서 생물다양성협약 제8조제사호는 생물공학기술에 의하여 생성된 유전자변형생물체의 이용과 환경방출과 관련된 위험성의 극복과 통제를 위한 규율을 제정할 의무를 부여하였다. 유전자변형생물체의 국가간 이동에 관하여는 「생물다양성협약」 제19조제3항에서 조약

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

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

당사국회의(CBD-Conference of Parties: COP)에 『생물안전성의정서』의 불가피성에 대하여 고려할 일종의 권한근거를 규정하였다.³²⁾ 『생물안전성의정서』는 회원국가에 생물다양성에 근거한 유전자변형생물체의 국가간 이동, 유전자변형생물체의 사용 및 인간의 건강에 대한 위해성을 조사하고, 이러한 분석에 근거하여 유전자변형생물체의 수입허가를 결정할 수 있는 권리를 부여하였다.³³⁾

나. 주된 내용

『바이오안전성의정서』의 핵심적인 내용은 『생물다양성협약』 제19조제3항에서 규정된 “상황의 인식 하에 사전동의에 관한 절차”이다. 이를 소위 사전통보동의절차(Advance Informed Agreement: AIA)라 한다. 이 내용은 수입국가에 유전자변형생물체의 수입을 사전에 최종적으로 결정할 주권적 권리를 부여하고 있다. 사전통보동의절차는 한편으로 수출자에 의하여 수출전에 수입국에 통보하는 절차와 다른 한편으로 이러한 통보에 대한 수입국가에 의한 동의라는 2가지 부분으로 구성된 절차이다. 이에 관하여 『바이오안전성의정서』는 2개 절차의 내용과 형식과 관련된 상세한 내용을 규정하고 있다. 여기서 사전통보동의절차는 유전자변형생물체의 국가간 이동시 매번 적용되는 것이 아니라, 수입국으로 처음 이동하는 경우에 적용된다. 그러므로 유전자변형생물체가 특정된 국가로 수입되는 경우에 사전통보동의절차는 처음으로 당해 국가에 수입될 때에 적용되고 한번 수입동의를 받은 동일한 유전자변

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

33) 이종영, 바이오안전성의정서의 성립배경과 내용, 법학논문집, 제25집 제1호(2002/2), 중앙대학교 법학연구소, 143 - 170면; 이종영, 바이오안전성에 대한 카르타헤나의정서의 분석, 바이오안전성소식, 제8호(2001/11), 12면 - 25면.

형생물체는 다음부터는 사전통보동의절차를 거치지 아니하고 수입된다. 이는 의정서 제7조제1항에서 규정하고 있다. 전체적으로 볼 때에 사전통보동의절차는 특히 수입국가들에 의하여 불가피한 것으로 보이는 소위 “안 된다고 할 수 있는 권리”를 서면으로 확인한 의정서의 가장 주요한 내용중의 하나이다.

의정서의 성립과정에서 주된 논의대상 중의 하나는 식품 또는 사료로 직접 사용되거나 가공용으로 사용될 목적으로 수입되는 유전자변형 생물체(FFPs)로 대량으로 거래되는 농산물의 적용에 관한 문제였다. 의정서 제7조에 의하면 FFPs는 원칙적으로 사전통보동의절차의 적용을 받지 않고, 제11조의 특별규정이 적용된다. 즉, FFPs는 수출국의 사전통보절차나 수입국의 사전동의절차를 거쳐야 하는 대상이 아니다. 오히려 조약당사국들은 FFPs의 사용과 시장접근과 관련된 내용을 자국의 법률로 규율할 수 있다.

의정서 제15조에 의한 위해성 평가(risk assessment)는 통보단계와 위해성 평가라는 첫째 단계와 제16조에 의한 위해성 관리(risk management)라는 두 번째 단계를 구분하여 가능한 위해성을 방지하는 체계를 갖추고 있다. 두 번째 단계인 위해성 관리는 포괄적인 위해성 방지를 위한 전략에 속하는 분야로 정보화에 의한 국가의 위해성 방지결정이라고 할 수 있다. 위해성 관리를 규정한 의정서 제16조는 동일한 위해성의 규율, 극복 및 통제를 위한 적절한 메카니즘, 조치 및 전략을 수립하고 포함하는 일반적인 의무를 당사국에 부여하고 있다.

위해성 평가와 관련하여 「바이오안전성의정서」는 과학적인 근거를 추구하고 있다. 그래서 의정서 제15조는 위해성 평가는 과학적인 근거를 가질 것과 공인된 평가방법으로 실행되어야 함을 규정하고 있다.

의정서의 성립과정에서 중요한 논란점은 사전예방의 원칙을 의정서

에 규정할 것인가의 여부에 관한 사항, 만일 의정서에 규정한다면 어느 정도로 규정할 것인가에 관한 문제였다. 사전예방의 원칙³⁴⁾은 본질적으로 위해와 피해는 가능한 넓게 회피되어야 하고 경우에 따라서는 발생 단계에서 회피되어야 한다는 환경의 기본적인 원칙이다.³⁵⁾ 사전예방의 원칙은 그 내용에 관하여 이미 『생물다양성협약』 제9차 회의에서 협약의 전문에 규정하는 것에 대한 논의가 있었다. 그러나 이 원칙은 1992년 리오-선언의 “원칙 15”에서 명백하게 규정되었다. 그래서 『바이오안전성의정서』에서도 사전예방의 원칙이 규정되어야 한다는 의견이 논의과정에 대두하였다. 사전예방의 원칙을 『바이오안전성의정서』에 도입하여야 하는 불가피성은 식품 및 사료로 직접 사용되는 농산물과 가공용으로 사용되는 농산물을 수출하는 국가들에 의하여 저항을 받게 되었다. 왜냐하면 사전예방원칙의 도입에 관한 논의과정에서 유전자변형생물체의 위해성이 없다는 것에 대한 확실성을 요구할 정도로 강한 사전예방의 수준이 논의되었기 때문이다.

최종적으로 사전예방의 원칙은 『바이오안전성의정서』의 여러 곳에서 규정되게 되었다. 우선 의정서의 전문과 제1조에서 리오-선언 “원칙 15”을 규정하여 그 내용인 사전예방의 원칙을 천명하고 있다. 물론 사전예방의 원칙이 실질적으로 중요하게 들어 나는 조문은 제11조(FFPs의 국가간 이동절차), 제8조(수출국의 사전통보)와 관련된 제10조제6항(결정절차)이다. 이 규정들은 과학적인 확실성이 없어도 동의거

34) 사전예방원칙의 국제법적인 측면에 관하여는 Hohmann, Precautionary legal duties and principles of modern international environmental law, 1994; Freestone/Hey(Hrsg.), The Challenge of Implementation, 1996; Primosch, Das Vorsorgeprinzip im internationalen Umweltrecht, in: Zeitschrift für öffentliches Recht 51(1996), S.227ff.; 盧明濤, 전제서, 61면.

35) Kloepfer, Handeln unter Unsicherheit im Umweltstaat, in: Gethmann/Kloepfer, Handeln unter Risiko im Umweltstaat, 1993, S.55ff.

부를 할 수 있도록 하고 있다. 또한 [부속서 III] 제4호에서는 위해성 평가의 전제요건을 충족하는 경우에도 이러한 내용을 다시 한번 상기시키고 있다.³⁶⁾

위해성 평가의 중대한 과학적 기준에 추가하여 바이안전성의정서 제26조에는 소위 사회·경제적인 고려사항(socio-economic considerations)이 국가결정을 위한 근거로 규정되어 있다. 물론 이 의정서는 이 내용이 어떻게 이해되어야 하는가에 대해서는 아직 확정되지 않고 있다. 이러한 한에서 의정서 제26조제2항은 다른 사회·경제적 요소와 토착적인 지역사회에 관하여 언급하고 있고, 이는 해석을 위한 출발점을 제공한다. 특히 제26조는 개발도산국의 지역농업이 국제종자사업에의 구축과 숙박을 받는 것은 아주 부적절한 것으로 이에 대한 고려를 한 규정이다. 예를 들면 유전자변형생물체의 종자를 특허권으로 보호함으로써 개발도산국의 농부들은 특허받은 종자로 농사를 하고, 그 수확물로 다시 파종하게 되면, 파종되는 종자는 이미 특허등록이 되어 있는 품종이기 때문에 자기의 수확품으로 파종을 할 때에도 특허료를 지불하여야 하는 상황이 발생할 수 있다. 이는 전통적인 농사법에 일대전환을 의미할 수 있기 때문에 의정서 제26조는 이를 고려한 내용이다.

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

36) [부속서 III] 제4호: 과학적 지식이나 합의가 없다는 것이 반드시 상기 생물체에 대한 특정한 위해성이나 위해가 없거나 또는 수용가능한 위해 수준임을 나타내는 것으로 해석되지는 않는다.

어 있을 가능성만이 있는 상품에도 유전자변형생물체가 포함되어 있을 수 있다는 명확한 표시를 하게 하는, 의정서상의 이와 같은 상반되는 규정은 의아하게 보인다. 이와 같은 상반되는 표현은 대량운반시에 유전자가 변형되지 아니한 상품이 유전자변형된 상품과 혼합되는 농산물 수출의 현실을 반영한 것이라고 할 수 있다(소위 “commingling”).

3. 국내제도

가. 생명공학육성법상 유전자재조합실험지침

한국은 「생명공학육성법」을 제정하여 생명공학분야에서 생명공학의 안전성의 확보보다는 일차적으로 생명공학의 발전에 관한 제도를 마련하고 있고, 생명공학의 실험실에서 안전성확보에 관한 규율로는 보건복지부에서 「생명공학육성법」에 근거를 두어 1997년 4월에서 마련한 「유전자재조합실험지침」이 있다. 「유전공학육성법」은 제15조에서 실험지침의 작성과 시행을 규정하고, 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준을 마련하도록 규정하고 있다. 여기에 근거하여 「유전자재조합실험지침」이 제정되었다. 그러나 현재 실험실에서 유전자재조합에 관한 실험실의 안전성확보를 위한 시설기준과 관리기준에 관하여 규정하고 있는 「유전자재조합실험지침」은 실효성을 확보하지 못하고 있는 실정이다. 「유전자재조합실험지침」은 과학기술부가 운영하는 「생명공학육성법」에 근거하여 보건복지부에서 운영하고, 고시로 규정되어 있다.

「유전자재조합실험지침」은 그 근거법인 「생명공학육성법」에서 의무이행의 수단을 규정하지 않고 있는 관계로 유전자재조합을 하는

수많은 실험실에서 거의 준수되지 않고 있는 것이 현실이다. 이러한 문제를 개선하기 위하여 「유전자변형생물체의국가간이동등에 관한 법률」에서는 실험실에서 유전자변형생물체의 안전관리를 위한 근거를 두고 있고, 이행확보수단도 규정하고 있다. 그러므로 「유전자변형생물체의국가간이동등에 관한 법률」이 효력을 발하게 되면, 「유전자재조합실험지침」은 이 법률에 근거를 두는 것으로 법정책적인 고려가 되고 있다.³⁷⁾

나. 유전자변형생물체의국가간이동등에 관한 법률

유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 법률의 주무부처는 산업자원부로 되었다. 중앙부처간의 소관분야를 두고 발생한 문제는 2000년 9월 1일 경제정책조정회의에서 산업자원부가 「바이오안전성의정서」 국내 이행체제의 구축을 주관하는 부처로 합의되었다. 산업자원부는 유전공학은 이제 단순한 공학의 차원을 넘어서 산업적인 차원에 진입하여 있고, 「바이오안전성의정서」의 주된 내용은 결국 수출입과 관련된 사항이기 때문에 수출을 전담하는 산업자원부가 주무부처가 되어야 한다는 견해였다.

산업자원부는 「바이오안전성의정서」의 이행업무를 위한 법률초안을 작성하여³⁸⁾, 관계부처의 협의를 거쳐서 2000년 8월 10일에 입법예고³⁹⁾

37) 이종영, 「유전자변형생물체의국가간이동등에 관한 법률」의 체계, 바이오안전성 소식, 특집(2002/5), 14면 - 23면.

38) 법률안은 정책부처인 중앙행정기관이 그 소관사항에 관하여 법률안을 작성한다. 이러한 주무 중앙행정기관의 행위를 법령의 입안이라고 한다. 법령의 입안은 국민과 행정기관의 규범적인 지속적 정책의지를 개관적인 언어로 구체화하는 일련의 과정이다(유병훈/이상희, 우리나라의 입법과정에 관한 고찰, 법제 통권 제529호, 2002/1, 33면 이하).

39) 입법예고는 2가지의 중대한 헌법적인 요구사항을 충족하고 있는 제도이다. 첫째, 입법예고는 직접 국민에 의하여 선출된 대의기관이 아닌 행정기관이 국민을 규율하는 법률을 제정함에 있어 국민의 의견을 수렴하여 민주적 정당성을 확보하기 위한 제도이다. 둘째, 국민의 일상생활과 직접 관련되는 법령안의 내용을 국민에게 미리 알리고 공개하여 관련되는 국민의 의견을 수렴하여 법령에 반영함

를 하였고, 정부의 안으로 확정된 법률안은 2001년 2월 28일 국회 본회의를 통과하게 되었다. 국회를 통과한 법률안은 정부로 이송되어 국무회의의 심의를 거쳐 대통령의 재가를 받아서 법률 제6448호로 2001년 3월 28일 공포되었다.⁴⁰⁾ 이 법률은 「바이오안전성의정서」를 이행하는 차원을 넘어서 유전자변형생물체의 안전성확보에 관한 기본적인 성격을 가지고 있다. 유전자변형생물체의 비의도적인 방출위험을 사전에 차단하기 위하여 실험실에서 안전성확보에 관한 규정도 포함하게 되었다. 또한 입법과정에서 많은 논의를 진행한 결과 이 법률은 흠결부분도 존재하고 있다. 특히 규제개혁위원회의 심의를 거치는 과정에서 필요한 부분이 규제라는 이유로 삭제된 점은 보다 심도있는 전문가와 국민들의 논의로 보완하여야 할 것으로 사려된다.

이행법률 제8조는 변형생물체의 국내유입시에 승인을 받도록 규정하고 있다. 법률에서 사전승인은 사전예방을 위한 국가의 조치에 해당한다. 승인을 받고자 하는 자는 위해성평가를 첨부하여 이에 대하여 관할 중앙행정기관으로부터 심사를 받아야 한다. 이 조문은 이 법률안에서 가장 중요하고 원칙에 해당하는 법률내용이다. 유전자변형생물체가 국가내에 유입되기 위하여는 사전승인을 거치도록 하는 이러한 규정은 의정서의 사전예방원칙을 보다 구체화한 내용이다.

이행법률은 제8조에서 유전자변형생물체를 국내로 수출하고자 하는 자는 당해 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성한 위해

으로써 입법과정에 국민의 참여기회를 확대하고 입법내용을 보다 국민 근접하게 구성하여 법령의 실효성을 높여서 제정된 법령의 실행의 효율성을 증대할 목적으로 1983년 5월 21일 대통령령으로 규정된 법령안입법예고에 관한 규정에서 처음으로 도입되었고, 1998년부터 실시된 행정절차법에서 법률내용으로 규정되었다.

40) 국회를 통과한 법률안은 국무회의의 심의를 거쳐서 대통령의 재가를 받는다. 대통령의 재가를 받은 법률안은 비로소 법률로서 확정되고, 다시 법제처로 이송되어 공포번호를 부여받게 된다. 공포번호를 부여받은 법률은 행정자치부에 공포를 위한 관보에 게재할 것을 의뢰받게 되어 공포한다.

성평가서와 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여 승인을 받도록 규정하였다. 유전자변형생물체의 수입에 앞서 국가의 승인을 받아야 하고, 승인을 받은 유전자변형생물체만이 안전성이 확보된 것으로 판단되어 국내에 수입될 수 있게 하고 있다. 이는 허가라는 제도가 가지고 있는 사전예방적 기능을 법률에서 도입한 것이라고 할 수 있다.

이행법률은 바이오안전성의정서의 국내이행법의 차원을 넘어서 유전자변형생물체의 안전성에 관한 기본법으로서 기능을 수행한다. 이러한 이유로 이 법률에서 시험·연구용에 관하여 특별하게 규정하였다. 시험·연구용으로 유입되는 유전자변형생물체에 관한 규제는 대량으로 수입되거나 환경방출용으로 사용되는 유전자변형생물체와는 달리 그 위해성이 크지 아니하기 때문에 대통령령으로 규정하는 특별한 경우를 제외하고는 신고만으로 수입을 허용하였다. 시험·연구용 유전자변형생물체에 관한 규제완화는 시험·연구용 유전자변형생물체를 취급하는 자는 일반적으로 유전자변형생물체의 특성을 이해하고 있는 과학자들이기 때문에 취급자가 보다 안전하게 관리할 것이라는 예상을 반영한 규정이다.

제12조의 생산승인은 국내에서 생산되는 변형생물체에 대하여도 위해성평가와 이에 대한 심사를 받도록 하였다. 이렇게 함으로써 외국에서 생산된 변형생물체와 국내에서 생산되는 변형생물체간에 형평성을 유지함으로써 국제적인 분쟁을 미연에 방지하고 국내에서 생산되는 변형생물체로 인한 위해성도 사전에 예방하고자 하는 이 법률안의 목적을 달성할 수 있다.

변형생물체의 수입과 생산을 금지할 수 있는 행정청의 처분을 정당화할 수 있는 법률적 근거를 제14조에서 규정하고 있다. 그리고 승인과 정에서 위해성이 있는 것으로 심사결과를 받은 변형생물체는 관계중앙행정기관의 장이 국가책임기관의 장에게 통보하도록 규정하였다. 통보

를 받은 국가책임기관의 장은 수입 또는 생산을 금지하거나 제한하는 생물체의 품목 그밖에 필요한 사항을 공고하도록 규정하였다. 법률에서 공고를 하도록 한 법률의 목적은 생산 또는 수입자가 불의의 피해를 받지 않도록 하는 데에 있다.

새로운 과학적 사실에 의하여 위해성이 있는 것으로 밝혀진 변형생물체의 승인을 취소할 수 있는 법률적인 근거를 법률 제17조에서 규정하고 있다. 승인의 당시에는 전혀 위해성이 없는 것으로 승인이 되었으나 새로운 과학적인 사실이 밝혀짐으로써 위해성이 있는 경우에 승인청이 승인을 취소할 수 있는 근거를 두어 이러한 불가피한 행위에 법률적 근거없는 행위를 하는 것을 방지할 수 있는 조항이다.

한국에서 유전자변형생물체의 위해성의 평가는 수입승인이나 생산승인을 위하여 반드시 거쳐야 하는 절차로 도입하였다. 유전자변형생물체의 위해성평가는 누가할 수 있는가에 관한 사항에 관하여는 규정하지 아니하고 있다. 이는 바로 위해성평가의 자격에 관하여는 규제를 하지 아니하는 법정책을 채택하고 있음을 의미한다. 결국 수입승인이나 생산승인을 얻고자 하는 자는 위해성평가를 자기가 수행하거나 아니면 객관적으로 위해성평가를 할 수 있다고 판단되는 위해성평가대행자에게 의뢰하여 위해성평가서를 구비할 수 있다.

위해성평가대행자의 기술능력, 시설 등에 관한 규율을 하지 아니하는 데에는 유전자변형생물체의 위해성평가를 할 수 있는 기술능력에 관한 사회적인 저변이 구축되어 있지 아니하기 때문에 특별한 규정을 두는 것은 적합하지 아니하다는 판단에 기인한다. 이행법률을 운영하는 과정에서 유전자변형생물체의 위해성평가가 불충실하게 작성되는 경우가 빈번하거나 허위로 작성되거나 부적합하게 작성되면 이에 대한 통제를 할 수 있는 필요성이 등장할 것이고, 이러한 경우에 다시 위해성평가기관의 자격요건에 관하여 법률로 규정할 수 있을 것이다. 그러나 입법권

자는 유전자변형생물체의 위해성평가를 할 수 있는 능력을 가진 기관은 극히 제한된 기관으로 예측하고 있다. 대부분의 경우에는 유전자변형생물체의 위해성평가는 개발자나 생산자만이 가능할 수 있을 것으로 사려된다. 그러나 전문성이 요구되는 경우에는 자연적으로 이 부분에 시장이 형성될 것이고, 시장에 형성되는 경우에는 위해성평가대행자가 등장하게 될 것으로 판단된다. 위해성평가대행자에 의하여 유전자변형생물체의 위해성평가를 하게 되는 상황이 발생하면, 위해성평가대행자에 관한 규제가 필요할 것으로 사려된다. 이 경우에 위해성평가대행자를 등록제도로 할 것인지, 지정제도로 할 것인지 아니면 허가제도로 할 것인지는 다음의 과제로 남겨두고자 한다.

국내이행법률은 수입되는 유전자변형생물체의 국내승인을 위한 요건으로 자국에서 실시한 위해성평가서와 자국의 기관에서 발급한 위해성평가심사서의 제출을 요건으로 하고 있다. 그러나 특별한 경우에는 유전자변형생물체를 생산은 하지만, 이를 평가할 능력이 없어서 위해성평가서를 첨부하지 아니하거나 위해성평가서를 첨부할 수 있으나 해당 국가기관에서 위해성평가심사서를 첨부하지 아니한 경우에는 해당국가에서 생산되는 유전자변형생물체를 수입할 수 없게 된다. 이러한 경우에 한국에서 다른 국가로부터 필요한 생산물을 수입할 수 있으면 아무런 문제가 없을 것으로 사려되지만, 만일 대체국가가 없는 경우에는 바로 그 해당국가로부터 수입을 하여야 한다. 그런데 그 국가는 위해성평가서를 제출할 수 없거나 또는 위해성심사서를 발급받지 못하게 되어 국내에서 수입을 하지 못하게 되면, 한국은 상당한 피해를 볼 수 있는 가능성이 있다. 이러한 상황을 대비하여 유전자변형생물체를 수출하는 자가 한국의 관계중앙행정기관에서 지정하는 위해성평가기관으로부터 위해성평가를 받을 수 있는 길을 열어 두고 있다. 이 경우에는 관계중앙행정기관이 지정하는 기관으로부터 위해성평가를 받게 하고 있다.

법률 제21조제5항에서 변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여 위해성심사를 할 때에는 보건복지부장관의 의견을, 환경에 방출되거나 방출될 우려가 있는 변형생물체의 경우에는 환경부장관, 작물재배환경에 미치는 영향에 대하여는 농림부장관의 의견을, 해양생태계에 미치는 영향에 대하여는 해양수산부장관의 의견을 듣도록 규정하여 위해성심사를 전반적으로 받도록 규정하고 있다.

위해성심사는 관계중앙행정기관으로부터 지정받은 기관에 의하여 심사가 실시된다. 관계중앙행정기관은 소관 유전자변형생물체의 승인을 위하여 유전자변형생물체의 위해성여부에 관하여 위해성평가서에 기초하여 실질적인 심사를 할 수 있는 능력이 있어야 한다. 이행법률에서 위해성평가기관에 관하여 원칙적으로 규제를 하지 아니하기 때문에 위해성심사를 하는 기관은 일반적인 등록사항으로 하지 아니하고 지정제도를 채택하고 있다. 지정을 받은 기관은 관계중앙행정기관이 기술적·시설적인 측면에서 유전자변형생물체의 위해성을 실질적으로 심사할 수 있다고 신뢰할 수 있는 기관을 전제로 하고 있다. 관계중앙행정기관은 위해성심사를 할 수 있는 기관은 일반적으로 하나로 지정할 것으로 예측된다.

변형생물체 연구시설을 설치·운영하는 자에 대하여 관계중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 신고할 의무를 법률 제22조에서 규정하고 있다. 연구시설의 설치·운영허가에 관한 내용은 바이오안전성의정서에서는 규정하지 아니하고 있다. 그러나 변형생물체의 안전성확보는 연구시설에 대한 안전성확보를 하지 아니하고는 사실 무의미하다. 실제 외국에서 유전공학의 안전성을 규율하는 법률은 주된 대상을 연구시설의 설치·운영에 두고 있다. 유전자변형생물체를 연구하는 과정에 발생한 수많은 유전자변형생물체를 아무런 통제장치없이 환경에 방출하는 것은 오히려 외국에서 생산되어 위해성평가를 받아서 해당 국가에서 위해성이 없는 것으로 승인된 변형생물체를 통제없이 방출하는 것보다

더 위협하다. 외국에서 위해성평가를 받아서 사용되고 있는 변형생물체에 대하여서도 국내에서 위해성심사를 받게 하면 당연히 국내에서 전혀 위해성평가를 받지 않고 방출되는 변형생물체에 대하여도 안전장치를 확보하여야 한다.

다. 기타 관련 법률

「유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률」의 제정과는 관계없이 이미 다른 법률에서 생명공학기술과 관련되는 사항을 규정하고 있다. 주로 소비자의 선택권을 보호할 목적으로 도입된 표시와 관련된 사항이다. 유전자변형생물체의 표시는 안전성을 확보하기 위한 다른 제도와는 달리 「식품위생법」 제10조(표시기준)에 근거하여 제정된 「식품등의표시기준」과 「유전자변형농산물표시요령」에서 유전자변형생물체의 표시를 하도록 규정하여 시행하고 있다.⁴¹⁾

유전자변형농산물표시요령은 농림부고시 제2000-31호로 2000년 4월 22일 제정되었다. 요령은 농수산물품질관리법시행령 제26조 및 제27조의 규정에 의하여 유전자변형농산물의 표시대상품목과 세부적인 표시기준 및 표시방법 등을 규정함을 목적으로 제정되었다. 표시대상품목은 콩, 옥수수, 콩나물 및 감자로 제한하고 있다. 유전자변형 농산물의 경우에는 유전자변형(농산물명)으로 표시하고, 유전자변형 콩으로 재배한 콩나물의 경우에는 유전자변형(콩으로 재배한 콩나물)으로 표시한다. 유전자변형 농산물이 포함된 경우에는 유전자변형(농산물명) 포함으로 표시하고, 유전자변형 콩이 포함된 콩으로 재배한 콩나물의 경우

41) 유통되는 콩 콩나물 옥수수 등은 3% 이상 유전자변형농산물이 섞일 경우 반드시 유전자변형(농산물: 콩, 옥수수, 콩나물 등) 표시를 해야 한다. 가공식품은 내년 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.

에는 유전자변형 (콩으로 재배한 콩나물) 포함으로 표시한다. 유전자 변형 농산물의 포함가능성이 있는 경우에는 유전자변형 (농산물명) 포함가능성 있음으로 표시하고, 유전자변형 콩의 포함가능성이 있는 콩으로 재배한 콩나물인 경우에는 유전자변형 (콩으로 재배한 콩나물) 포함가능성 있음으로 표시한다. 유전자변형이 아닌 농산물을 구분하여 생산·유통한 경우에도 비의도적으로 유전자변형농산물이 혼입될 수 있는 점을 고려하여 유전자변형농산물이 3%이하로 포함된 경우에는 표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 이 경우 유전자변형이 아닌 농산물을 구분관리하였다는 증명서를 갖추어야 한다.

VI. 맺는 말

새로운 과학기술은 사회적인 수용을 거쳐야, 국가의 법적인 규율을 받아야 한다. 고도로 발전된 과학기술은 이를 개발하고 상업적으로 이용하는 산업적인 측면에서도 생성동기에는 인류의 발전과 상업적으로 유용한 측면이 있음을 부인할 수 없으나, 이를 수용하는 사회적인 질서에 구속을 받을 수밖에 없다. 생명공학기술을 상업적으로 이용하지 아니하고, 단순히 연구실이나 실험실에서 연구의 대상으로 하는 경우에도 그 정도의 차이는 있어도 법적인 규율을 받게 된다.

새로운 과학기술은 어느 시대를 막론하고 그 파급효과가 크면 클수록, 사회적인 수용에는 많은 논의를 거치고, 경험으로 입증될 때에 서서히 사회에 정착하기 시작하였다. 생명공학기술은 기존의 사회에 대한 기본적인 틀을 변화시킬 수 있다. 다만, 우리는 어떠한 방향으로 사회적 틀이 변화할지는 충분히 예측할 수 없다. 이는 인간의 인식능력의

부족에 기인하기도 하고, 경험부족에 기인하기도 한다.

생명공학기술이 가져올 파급효과는 생물의약분야, 생물화학분야, 생물농업분야, 바이오식품분야, 생물환경분야에서 지대할 것으로 예측된다. 생명공학기술은 우선 생물의약분야에서 기존의 의약기술로는 불가능한 영역을 새로이 개척할 수 있다. 유전자조작, 세포융합, 세포배양 등과 같은 생명공학기술을 이용하여, 인체의 결핍물질을 생성하거나 질병의 치료에 이용하며, 예방진단을 목적으로 생명공학기술은 사용될 수 있다. 생물의약품의 사용은 건강증진을 통해 삶의 질을 높일 수 있고, 궁극적으로 개인과 국가에 이익을 증대시킬 수 있다. 대표적인 사례로 더 안전하고 값싼 인슐린과 인체 성장호르몬, 혈액응고를 용해하는 유전자조작 효소로 심장 손상방지를 위한 TPA 및 암, AIDS 치료를 위하여 사용되는 유전자조작 IL2 및 GCSF, 진단과 검사에 쓰이는 단세포 항체류, 유전자조작 B형 간염백신을 들 수 있다. 생물화학기술은 생체(동물, 식물, 미생물)의 생명현상 또는 생체 및 생물촉매인 효소가 가지고 있는 생체기능(반응특이성, 정확성, 효율성, 선택성)을 이용하여 생분해성 고분자, 범용 화학물질, 공업용 효소, 기능성 다당류, 향료, 색소, 계면활성제 및 생체재료 등을 포함하는 생물화학제품을 생산한다. 생물화학기술은 화학합성공정에 의하여 합성 및 생성되고 있는 기존 화학제품을 생물제품으로 대체하고자 하는 대체기술이며, 인간과 환경의 조화를 고려한 청정기술로 최근 대두되고 있는 지속가능한 발전의 핵심적인 원천기술이다. 생명공학기술은 이의 식품에 기능성을 추가할 수 있고, 농업에 획기적인 발전으로 초래할 수 있으며, 오염된 환경을 정화하는 유일한 대안기술로 발전될 수도 있다.

기술은 사회 속에서 수용될 때에 비로소 이용될 수 있고, 시장경제와 합치하여 시너지효과를 발생함으로써 발전을 약속받을 수 있다. 생명공학기술도 현재로서는 기존의 형성된 사회적인 틀을 변화시킬 수

있는 요인이기 때문에 사회적으로 쉽게 수용될 수 없을 것이다. 생명공학기술이 가져올 수 있을 것으로 예측되는 요인에 관하여 사전예방적인 측면에서 지속적으로 위해성을 평가하고, 심사함으로써 인간의 능력으로 허용될 수 있는 한에서 안전성을 예방하는 제도를 구축하여야 할 것이다. 현재 효력은 발하고 있지 아니하지만, 이미 제정된 유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률은 사전예방 원칙과 실험과정에서 발생할 수 있는 위해성을 방지할 수 있는 제도로 구축되어 있다. 그러나 이 법률의 시행이 생명공학기술의 발전과 조화될 때에 우리가 바라는 제도로 정착할 수 있을 것이다. 생명공학기술의 안전성을 확보함으로써 생명공학기술의 사용될 수 있는 시장을 형성하고, 형성된 시장에서 기업과 연구자는 인류와 사회에 기여할 수 있는 생명공학기술을 발전시킬 수 있을 것이라고 사려된다.

【 Zusammenfassung 】

Gentechnologie und Recht

Yi, Jong-Yeoung

Die Gentechnik ist in den letzten Jahren in eine Reihe getreten mit anderen technischen Entwicklungen, die den Menschen und seine Umwelt wie etwa die Atomtechnik, die Raumfahrttechnik, die Informations- und Kommunikationstechnik tiefgreifend betreffen; und nun die Gentechnik mit ihren vielbeschworenen "Chancen und Risiken".

Da nicht nur der Gentechnik, sondern menschlichen Handeln die von den Gentechnik-Kritikern in Bezug auf Risikobewertung gentechnisch veränderter Organismen vielfach beschworenen synergistischen Effekte innewohnen, das heisst, da theoretisch alles mit allem koalieren kann, lässt sich aus einer Prädominanz der Negativ-Prognose noch nicht einmal ein begründetes Wissen für das, was sicher unterlassen werden muss, ableiten.

Wesentliche Grundsatzfragen von Gentechnik sind: Ob überhaupt die Bereitschaft besteht, einen Preis zu bezahlen für die von der Gentechnik bereits erreichten oder für die Zukunft in Aussicht gestellten Vorteile; oder ob man es vorzieht, auf sie verzichten. Die grundlegenden Zweifel am Gewinn der Gentechnik richten sich

jedoch auf die theoretisch denkbaren Gefahren des verwendeten Materials: ob die übertragene Erbinformation im neuen Wirt berechenbar bleibt.

Es bleibt als Erklärung für die unterschiedliche Akzeptanz der Risiken am ehesten das Faktum der jahrzehntelangen Gewöhnung. Es spielt vermutlich eine Rolle, dass der Preis dieser etablierten Technik, von Unfalltoten über Abgas bedingte Luftverschmutzung bis zum grund- und bodenverzehrenden Strassenbau, inzwischen bekannt und statistisch berechenbar ist. Er erweckt damit zugleich den Eindruck der Beherrschbarkeit dieser Risiken.

Anfang des Jahr 2000 wurde in Motreal nach fünfjährigen Verhandlungen das Protokoll über die biologische Sicherheit als Zusatzprotokol zur Biodiversity verabschidet. Dieses Protokol soll die sichere Weitgabe, Handhabeung und Verwendung der durch moderne Verfahren der Biotechnokogie entstandenen lebenden modifizierten Organismen(LMO) regeln. In der Süd-Korea wurde in den 2.2001 entsprechende Vorschriften erlassen.