

# 生命工學과 國際法的 課題

- 生命工學과 國際貿易協商에 대한 展望 -

文 俊 朝\*

## 차 례

### I. 서 론

### II. 유전자조작기술과 그 응용분야

1. 인체조직배양
2. DNA재조합 기술
3. 유전자 변형기술

### III. 산업변화와 국제무역에의 영향

1. 최근의 국제적 기업인수·합병과 협력 동향
2. 향후 무역협상 모델의 가정
3. 윤리적 측면과 경제적 측면의 조화
4. 유전자변형 동물의 특허가능성
5. 인간복제와 교배포유동물
6. 유럽연합의 소극적인 입장

### IV. 결 론

\* 韓國法制研究院 研究委員, 法學博士

## I. 서론

최근 생명공학의 발전과 더불어 생명체의 산업적 응용에 대한 관심이 크게 고조되어 왔다. 인체 조직, 신약개발, 식품, 농산물에의 응용분야가 가장 대표적인 예이다. 현재 생명공학산업 분야에서는 이와 관련된 상품들이 가져다 줄 막대한 상업적 이익을 확보하기 위한 경쟁이 진행되고 있는 중이다. 생명공학 분야는 단순히 민간인들의 상업적 측면에만 머물러 있는 것은 아니며 유전자 연구에 대한 선진국 정부의 막대한 자금지원은 정치적인 관심의 대상이 되고 있다.<sup>1)</sup> 한편, 국제무역측면에서 볼 때는 유전자 연구·응용에 의한 새로운 상품 거래분야는 아직까지 그 대부분이 국제적인 규율대상이 되지 않고 있다.

아직까지 유전자공학은 상품개발의 연구 및 정부의 입안이라는 초보적인 단계에 있다고 할 수 있다. 그러나 많은 국가들이 현행 무역패러다임에 입각한 법제도를 안출하고 유전자 상품의 상업화가 본격적으로 행하여지는 시점이 도래하게 된다면 필연적으로 국제적인 무역거래가 뒤따르게 될 것이며 그에 대한 국제적 규율에 관한 논의가 전개될 것으로 전망된다. 현재 생명공학 관련 산업이 비용과 전략적 목표 설정에 관하여 본격적으로 검토하기 시작하였고<sup>2)</sup> 일부 국가들이 이미 유전자물질에 대한 특허를 법적으로 인정하고 있음을 감안해 볼 때 국제적인 논의시점도 그 만큼 가까워지고 있다고 할 수 있다.<sup>3)</sup>

한편, 그러한 국제적인 논의에 앞서 필연적으로 각국에서는 유전자 연구·응용기술에 대해 기존의 국내법제도(예컨대, 독점금지법, 지적재산권법, 특허법 등)의 적용이 있게 될 것이며, 더 나아가 무역과 산업발전의 면에서 자국의 비교우위 확보에 도움이 되는 방향으로 유전자관련 법제도를 정비하지 아

---

1) 예컨대, 인간 생명의 근원이 되는 인간 deoxyribonucleicacid(DNA)의 구조를 지도화 하기 위해 미국정부는 15년 동안 30억불이 배정된 Human Genome Projects을 진행하고 있다. 유럽연합과 일본도 이와 유사하게 대규모의 연구사업을 수행하고 있다. 캐나다의 경우에는 정부의 재정지원감축으로 Genome Analysis and Technology Program이 중단되었다.

2) 1996년 영국의 대규모 제약회사인 Glaxo Wellcome과 Smith Kline Beecham은 유전자연구 제휴협정을 체결하였다. 그 목적은 내성이 생긴 박테리아와 싸우기 위한 새로운 항생제(anti-biotics)의 개발이다.

3) 1981년에서 1995년까지 거의 900건의 DNA 특허가 미국, 유럽 및 일본에서 부여되었다. 일본의 의약품 및 화학 회사들은 이러한 특허의 거의 과반수를 차지하고 있어 DNA특허획득의 선두주자가 되고 있다.

니할 수 없을 것이다. 이와 관련하여 국가들은 그러한 국내법제도를 확립함에 있어 어느 정도까지 윤리적 고려를 하여야 하는가, 다시 말해서 인간 유전자 연구가 갖는 복합적인 의미가 무엇인가라는 선결적인 문제에 부딪치게 된다. 오늘날의 유전자 연구는 거의 모든 인간 질병에 대한 해결책으로서 기대를 모으고 있지만 그와 동시에 어두운 측면도 가지고 있다. 인류 역사를 통해 볼 때 비록 일부 국가이기는 하지만 저능아에 대한 강제불임 정책에서부터 인간의 조건을 완전한 것이 되도록 한다는 미명하에 행하여진 집단살해(genocide)에 이르는 행정조치와 사법적 판단을 정당화하기 위해 유전자 조작연구의 필요성이 강조되었던 것도 사실이다. 인간유전자 연구와 기술적 발전이 갖는 함축적 의미에 관한 현재의 논란의 근거에는 그러한 비윤리적인 역사적 경험이 자리잡고 있다고도 말할 수 있다.

한편, 이러한 윤리적 측면이외에도 환경적인 측면도 도외시할 수 없다. 유전자 조작 등이 인간환경에 가져다 줄 영향에 관한 과학적 불확실성을 이유로 유전자 연구·응용에 반대하는 견해도 제기되고 있으며 이에 관한 각국정부의 시각도 큰 편차를 보이고 있다. 미국을 중심으로 하는 일부 선진국들 및 기업들은 유전자 공학이 갖는 윤리적인 측면<sup>4)</sup>보다는 상업적 생산성과 이익에 초점을 맞추어 행동하고 있는 것이 현실이다. 다시 말해서 관련 국내법제도에 탄력성을 부여함으로써 윤리적으로 문제가 있는 생명공학 분야에 대해서만 적절하게 통제한다는 방식을 채택하고자 한다.

유전공학회사들은 새로운 동식물 변종(varieties), 미생물, 인간 장기, 치료약품의 발명을 추진하여 왔다. 미국에서는 유전자 조작 박테리아,<sup>5)</sup> 인간의 소비를 위한 목적의 다세포 동식물제품,<sup>6)</sup> 인간으로부터 얻어지는 치료약품<sup>7)</sup>

4) 대규모 인간복제 가능성이 있다는 이유만으로 반대할 수도 있겠지만, 이것은 산업적 응용의 일부분에 지나지 않는다. 사실 응용분야는 인체조직과 세포 배양에서부터 hybridoma(암세포와 정상세포를 혼합하여 만든 잡종세포) 및 유전자 변형 DNA재조합기술에까지 걸쳐있다.

5) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303(1980)(oil spills의 처리를 목적으로 하는 유전자 조작 박테리아에 대해 특허를 받을 수 있다고 판시하였다).

6) *Ex parte Allen*, 2. U.S. P.Q. 2d(BNA) 1425 (B.P.A.I.)(유전자변형 염색체를 가진 oyster egg(굴반살점 달걀)이 특허받을 수 있다고 판시하였다); *Ex parte Hibberd*, 227 U.S. P.Q. (BNA) 443 (P.T.O. Bd. of App.1985)(유전자변형 형태의 옥수수 종자에 대해 특허부여를 허용하였다).

7) *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 51 Cal. 3rd 120(1990)(원고의 혈액 세포(blood cells)로부터 개발된 주세포(cell line)에 대한 특허 부여를 허용하였다).

및 암연구를 위한 초유전자 동물<sup>8)</sup> 등과 같이 다양한 형태의 생명공학 관련 특허를 인정하고 있다. 영국에서는 이미 동물복제에 성공하였으며 언젠가는 인간장기배양의 기초작업이 될 수 있는 머리 없는 개구리도 만들어내었다.<sup>9)</sup> 비록 완전한 인간복제 실험은 아직 성공하지 못하였지만, 분명히 실현 가능한 것으로 판단되고 있다. 이로 인해 최근의 유전공학의 발전은 사회적, 의학적, 법적 그리고 윤리적 문제들을 초래하고 있다.<sup>10)</sup>

사실상, 어떠한 국가가 생명공학연구를 제한하거나 방지하기 위한 국내법제도를 시행하는 경우, 자칫하면 그 국가의 생명공학산업이 그러하지 아니한 국가로 이전함으로써 국제무역이라는 측면에서 크게 불이익을 당하는 결과를 초래할 수도 있을 것이다. 현재로서도 생명공학회사들은 막대한 유전자연구 비용 문제를 감안하여 점차 다국적화되는 경향이 있으며 향후 국내적 및 국제적 상업에 관여하는 기업들의 이해관계의 집중현상과 전략적 입장의 차이로 인해 무역분쟁이 발생할 가능성도 없지 않다. 어찌되었건, 국가들이 생명공학분야에서의 국제적 무역거래에 관하여 어떠한 모델을 창출하게 될 것인가는 과거의 다자간 무역협상 선례를 통하여 예상해볼 수 있을 것이다. 무역관련 지적재산권문제를 다룬 TRIPs협정을 도출하였던 과정들은 유전공학과 무역과의 연관성에 관하여 장래 있을 수 있는 의견불일치를 예측하는데 도움이 될 것이다. 아래에서는 생명공학분야를 주로 국제무역법적 측면에서 접근하고자 한다.

---

8) “Harvard Mouse” 특허는 암발생 매체(agents)에 노출되는 경우 종양이 생길 가능성이 대단히 높도록 함으로써 이미 그 세포에 암을 가진 채 태어난 유전자 변형 쥐에 대한 것이었다. 이러한 쥐에 대해 많은 논란 끝에 유럽에서도 특허로서 인정을 하게 되었다. HARVARD/Onco-mouse, [1990] EPOR 5011; 그런데 캐나다 연방법원은 문제의 하버드 쥐는 특허의 대상이 될 수 없다는 특허항소부(Patent Appeal Board)의 결정을 인용하였다. Harvard College v. Commissioner of Patents(1998) C.P.R. 3rd 79; 최근의 연구는 더욱 진전되어 하와이대학에서는 쥐를 복제해내었다. 이러한 기술에 기초하여 이제는 체외 인간복제실험이 5년 내지 10년내에 성공할 수 있을 것이라고 받아들여지고 있다.

9) The Roslin Institute(Endinburgh)은 복제양의 성공에서 보여주듯이 포유동물복제 실험의 선두에 서있다.

10) 이에 대해서는 각국정부도 인정하고 있다. U.S. Congress, Office of Technology Assessment, New Developments in Biotechnology : Ownership of Human Tissue and Cells-Special Report, OTA-BA-337(1987); Danish Council of Ethics, Annual Report 1993(1994); Nuffield Council on Bioethics, Human Tissue : Ethical and Legal Issues(1995); Bartha M. Knoppers, Human Dignity and Genetic Heritage : Study Paper(1991).

## II. 유전자조작기술과 그 응용분야

### 1. 인체조직배양

조직배양이라는 용어는 포괄적인 의미로 사용되고 있으며, 기술적으로 구별되는 3개의 과정을 통해 얻어지게 된다. 즉 조직배양, 세포배양 및 주세포(cell lines)이다. 조직배양은 암종양 채검사(cancerous tumor biopsy)를 통하여 얻어진 동물 또는 인체 조직의 조각을 성장시킴으로써 얻어지게 된다. 세포배양은 모(parents) 조직으로부터 분리된 세포들을 성장시키는 것이다. 주세포 산물(cell line products)은 별도의 세포배양으로부터 생겨난 증식 파생물(propagated derivatives)이다. 조직 전체의 배양 수단으로 생명공학회사들은 주세포의 정착을 시도하는 데, 이를 통해 주로 세포 샘플이 지속적이고 무제한의 성장할 수 있도록 배양시키게 된다. 그러한 일련의 과정은 막대한 비용이 소요될 뿐만 아니라 성공가능성도 대단히 낮다.<sup>11)</sup>

주세포의 증식에는 고도의 복잡한 기술이 요구되기 때문이다. 분리된 주세포중에는 계속해서 성장하는 것도 있고 그렇지 아니하는 것도 있다. 극히 적은 사람들의 인체조직 샘플만이 잠재적인 주세포를 만들어낼 수 있는 바, 대부분의 사람들의 인체조직이 생래적으로 독특하기 때문이다. 발견 자체는 항상 우연히 이루어지는 것이기는 하지만 사실상 아직까지는 희귀한 인체조직을 확인하는 체계적인 방법도 발견되어 있지 않다. 따라서 주세포를 생성하는 암세포 조직의 발견은 상업적으로 고도의 수익성을 가지고 있다 할 수 있다.<sup>12)</sup>

인체조직 주세포를 직접적으로 생성해내는 것은 실현가능성이 거의 없고 비용도 엄청나다. 왜냐하면 과학자들은 hybridoma(이하 “융합세포”라 한다) 기술을 사용하기 때문이다. 즉, 각기 다른 두 가지 유형의 세포를 융합(fusion)하여 새로운 세포를 만들어내는 기술을 사용한다. 과학자들은 골수종(myeloma)세포라고 불리는 종양세포를 B 림파구(lymphocytes : B-cell) 또는 T 림파

11) Moore v. Regents of the Univ. of Cal., 215 Cal. App. rd 709 app.A(1988).

12) 최초로 established cell line는 자궁경부암종양의 생체검사로부터 얻어낸 “HeLa”였다. Moore사건에서 과학자들은 원고의 백혈병 비장세포로부터 얻어낸 “Mo” cell line을 성공적으로 established하였다. Moore v. Regents of the Univ. of Cal. 3rd 120(1990).

구(lymphocytes : T-cell)를 융합하여 융합세포를 만들어낸다. 조직배양과정과는 달리 골수중세포는 배양과정에서 성장을 계속할 수 있다. 따라서 단백질 (protein) 또는 항체(antibody)는 융합세포源(sources)을 통하여 보다 쉽게 얻어질 수 있다. 그러한 과정은 조직배양 기술과 거의 동일하다고 할 수 있지만, 융합세포는 그 배태(gestation)에 관한 기술적인 문제들로 인해 보편적인 치료법(therapeutic use)으로 사용될 수 있는 것은 아니다.<sup>13)</sup>

## 2. DNA재조합 기술

모든 생물체의 생활에 필요한 발전적·제어적 기능은 그 생물체의 DNA 유전자지도(genetic blueprint of DNA)에 좌우된다. 특정한 기능을 암호화한 각각의 DNA 줄기(stretch of DNA)는 일반적으로 유전자(gene)라고 부른다. 이것은 어떠한 생물의 구조, 기능 및 성장에 대한 제1차적인 제어체로서의 역할을 한다. 유전자 연구의 주요 목표는 유전자들이 정상적인 기능 및 여러 병리상태에 대해 갖는 역할을 이해할 수 있도록 유전자의 발현을 제어·조정하는 것이다. 지난 20여년에 걸친 DNA 재조합기술의 발전과 더불어 과학자들은 그러한 목표의 실현에 사용될 수 있는 원칙과 수단에 관한 상당한 기초지식을 얻게 되었다.<sup>14)</sup>

유전자가 어떻게 작용하는가를 이해하기 위해서는 유전자 하나 하나를 분리시키고 심도 있는 연구를 위하여 대규모로 생성할 수 있어야 한다. 이러한 목적으로 DNA 재조합 기술은 특정한 유전자 언어를 습득하기 위해 소위 plasmid (염색체와는 따로 증식할 수 있는 유전자) 벡터(vector)를 이용함으로써 단일의 유전자만을 추출하여 그 특성을 확대하고 있다. 많은 박테리아는 그들의 유전체(genomes)이외에도 작은 나선형 DNA분자(circular DNA molecules)를 포함하고 있다. 이러한 plasmids는 박테리아 세포내에서 자기복제할 수 있다. 만약 어느 유전자를 plasmid속에 주입할 수 있다면 plasmid가 갖는 급속한 성장과 증식의 특성으로 인해 짧은 시간에 엄청난 양의 복제가 가능하게 될 것이다.

---

13) Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 420.

14) DNA 재조합기술이 발견되기 전에는 과학자들은 개개의 유전자가 어떻게 작용하는가를 파악하기 위해 수천가지의 유전자 풀을 다루어야 했다. 따라서 이것은 백사장에서 바늘 찾기와 거의 흡사하였다.

이러한 과정은 일정한 효소(enzymes)가 DNA를 절단·重接(cut, splice)할 수 있음을 발견하였다는데 큰 의미를 갖고있다. 절단된 부분들에 대해서는 유전자 순서와 가깝도록 그 길이를 조절할 수 있으며 이러한 효소들중 일부는 接着性 端子(sticky ends)를 형성하는 능력까지 가지고 있다. 어떠한 DNA의 種들(species)은 동일한 효소에 의해 절단되면 동일한 유형의 접착성 단자를 가지게 된다. DNA들을 구분하는 단편들은 생물학적인 절단·접착(cut and paste)과정을 통하여 혼성분자(hybrid molecule)를 만들어낼 수 있도록 결합될 수 있다. 이론적으로 완전히 다른 원천(sources)으로부터 DNA 물질을 선별해냄으로써 종의 경계를 넘나들 수 있는 기술이 이미 개발되어 있다. 또한, DNA 재조합기술을 통해 DNA을 조작하여 특정한 유전자를 분리해내고 그 유전자의 발현을 제어, 수정 또는 제거할 수 있다.

그러므로, DNA 재조합 기술은 유전물질을 생물학적 합성물(compounds)을 개발할 수 있도록 조작하는 과정이다.<sup>15)</sup> 그로부터 얻어 질 수 있는 응용분야는 대단히 광범위하다. 예컨대, 유전자요법은 DNA를 생체내(in vivo) 또는 생체밖(ex vivo)에서 이루어지는 과정을 통해 인간의 세포에 주입하는 하는 것이다. 그 목적은 부적절하게 기능하는 유전자를 대체하거나 단백질을 만들어냄으로써 세포 면역을 자극하기 위해서이다. 과학자들은 예컨대, DNA 재조합 기술을 사용하여 탁월한 침투능력을 가진 바이러스의 감염성(infectivity)이 대상세포에 피해를 주지 아니하는 상태로 남도록 비활성화(deactivate)시킬 수 있다. 과학자들은 원하는 DNA 성분(strand)을 얻은 후, 그 바이러스 침투가 새로운 숙주(host)를 감염시키도록 하기 위해 그것을 인간의 대상 세포에 주입한다. 보다 현대적인 방법은 아직까지는 실험단계에 있는 정도이기는 하지만 이른 바 직접적 DNA(naked DNA)이전방법으로서 DNA를 용해된 형태로(in solution) 또는 지질형태로(in lipid) 대상 세포에 직접 주입하는 것이다.<sup>16)</sup>

단백질의 생산은 DNA 재조합기술의 가장 두드러진 업적중의 하나이다. DNA 재조합 기술로 합성된 첫 번째 단백질은 somatostatin이라고 부르는

15) 기술적으로는 가능하다고 할지라도 시장에 내놓을 수 있는 응용기술의 개발은 대단히 어렵다. Texa A & M's Institute of Bioscience and Technology는 대단히 유명한 곳이며 여기에 소속된 과학자들은 쉽게 얻을 수 있는 먹는 백신(oral vaccines)을 생산하기 위해 DNA 재조합기술을 이용하여 과일과 야채를 유전자 조작하려는 시도를 해왔으나 아직까지 큰 성과는 없었다.

16) Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 422.

호르몬이다. 그후 광범위한 종류의 단백질들이 생산되어 왔으며 그중 인슐린, 인터페론, 면역글로브린(immunoglobulins) 및 혈액응고작용 효소 등과 같은 치료약품응용에 잠재력이 큰 것들이 많다. 또 다른 응용은 유전자 요법으로서 유전자 전달시스템을 이용하여 새로운 유전자를 대상세포에 주입하여 악성 유전자와 대체시키거나 새로운 유전자 형질이 세포속에 들어가도록 하는 것이다. 유전자 요법의 기원은 물려받은 유전자 장애(disorders)에 관한 연구에서 비롯되었으며 유전자 요법에 관한 진행중인 연구 대부분은 암치료 분야에 집중되어 있다. 예컨대, 연구자들은 인간의 많은 암들이 종양(형성)유전자(oncogene) p53의 돌연변이체(mutations)를 가지고 있음을 입증하여 왔다. 정상적인 p53 유전자는 무제한의 세포 성장과 증식을 가져다 주는 다른 유전자의 발현을 억제하고 암세포 성장을 억제하는 유전자를 활성화시키는 데 중요한 역할을 하고 있다. 결함있는 p53 유전자를 유전자 요법을 사용하여 정상적인 p53으로 대체하게 되면 그러한 결함있는 유전자 세포가 사망하거나 종양의 성장이 억제되는 것으로 나타났다.<sup>17)</sup>

이와 관련된 것이 유전자 복제이다. 이것은 DNA의 조각(segments)들을 특정한 표본을 복제하기 위하여 연속하여 결합시키는 것이며 인간성장 호르몬,<sup>18)</sup> 인슐린 및 알파 인터페론과 같은 치료단백질의 복제가 자연적으로 발생하도록 유전자 재조합으로 생물체를 변화시키는 것을 목적으로 한다.<sup>19)</sup> 유전자변형 동물을 만들어내는 것은 바로 이러한 과정이다.

### 3. 유전자 변형기술

유전자 변형기술은 현재 학문연구실험실과 생명기술회사에서 많이 활용하고 있다.<sup>20)</sup> 유전자 재조합의 파생기술이라 할 유전자변형 기술은 생소한 유전자

---

17) *Ibid.*

18) 성장호르몬은 젖소로부터 우유생산을 높이는 등 동물에 대해서도 응용할 수 있는 기술이다.

19) 미국 캘리포니아의 GenPharm International은 젖소의 우유에서 인간의 락토페린(lactoferrin(HLF))을 얻기 위해 가축에 대한 유전자조작을 하였다. 현재는 유전자조작 우유생산은 미국에서는 보편화되어 있다.

20) 미국특허상표국은 1987년 이후 비자연적으로(non-naturally) 생겨난 동물 등 다세포생명체-인간에 대해서는 제외-에 대해서는 특허대상이 될 수 있다는 입장을 채택하고 있다. Matthew B. Tropper, "Patentability of Genetically Engineered Life-form : Legal Issues and Solitions", *J. Marshall L. Rev.*, Vol. 25(1991), p. 119.



를 포함시키거나 기존의 유전자들 제거하기 위해 유전자 조작을 한 동식물을 창조해 내는 것이다. 유전자 변형으로 창조된 동물들은 과학자들이 인간의 질병에 대해 연구하고 치료법 개선을 도모하고 이로운 단백질을 과거보다 값싸게 대규모로 만들어낼 수 있도록 하는 생체실험의 대상이 된다. 식물과 식물 부산물에서의 유전자변형 기술의 이용은 광범위하게 이루어지고 있다. OECD는 1986년부터 1992년까지의 기간동안만 하더라도 1000건 이상의 현장실험이 유전자변형 식물에 대해 행하여졌다고 추정할 바 있다.<sup>21)</sup> 미국식품위생관리청(U.S. Food and Drug Administration)의 포괄적 안전검사요건에 대한 1994년의 완화조치 및 미국환경보호청(U.S. Environmental Protection Agency)의 살충력있는 농작물에 대한 판매 승인은 미국에서의 유전자변형 농산물의 대대적인 상업화를 촉진하고 있다.<sup>22)</sup>

미국에서는 적극적인 정책전환으로 생명공학산업의 성장이 가속화되고 있는 바, 그 예로 1995년에는 샌디에고의 Mycogen Inc.는 B.t.(bacillus thuringiensis)를 식물 DNA 구조에 정착시키는 것에 대한 특허를 획득하였다. 토양에 기생하는 박테리아인 B.t.는 딱정벌레, 나방, 벌레에 대해서는 해를 미치는 단백질을 만들어내지만 포유동물에는 안전하다. 미국 환경보호청은 Mycogen이 사업파트너인 캘리포니아의 Monsanto. Co. 및 스위스에 본사를 둔 Ciba-Geigy SA와 함께 토마토, 곡물 및 면화에 대해 B.t.실험을 하는 것을 승인하였다. 그후 Monsanto는 이 기술을 응용하여 생산성은 높이고 해충제 사용은 줄일 수 있는 질병 저항력을 갖는 목화 종자를 생성해내었다. 1997년만 해도 Monsanto사의 목화종자는 미국의 전체 목화 경작지 1천 4백만 에이커 중 약 2백 50십만 에이커에서 사용되었다. 이와 같은 유전자변형 식물기술은 미국의 법령완화와 더불어 농작물보호산업에 급격한 변화를 가져다 주어<sup>23)</sup> 과거 해충·제초제 등 화학약품을 사용하는 것보다는 해

21) Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 424.

22) Calgene Inc의 Flavr Savr 토마토는 FDA로부터 판매승인을 얻은 최초의 유전자 조작식품이었다. 그 토마토는 익을 과일을 부패하게 만드는 효소의 형성을 막을 수 있도록 변형된 것이었다. 이로써 그러한 토마토는 보다 붉고 잘 익을 수 있도록 수확을 늦출 수 있게 되었다. 이렇게 되면 소비자들의 요구에 맞아 떨어져 시장에서 높은 가격을 받을 수 있게 된다.

23) 그런데, 유전자 조작농산물의 경작과정에서 다른 식물 또는 유기물에 예상치 못한 변형 유전자의 침투를 초래할 수 있다는 우려의 목소리가 높다. 예컨대, 프랑스는 그러한 우려 때문에 유전자변형 농산물의 재배를 금지하고 있다. 유럽연합과 오스트리아간에도 유전자

충·제조제에 강한 농작물 종자를 사용하는 경우가 부쩍 늘고 있다.<sup>24)</sup>

유전자조작 기술은 배아(embryo) 단계에서 유전자 돌연변이가 발생하게 한다. 과학자들은 새로운 유전자를 추가하여 동일한 배아를 만드는 다양한 결과들을 얻을 수 있다. 이러한 유전자 표적화(gene targeting) 분야는 보다 일관성 있는 돌연변이를 만드는 것이며, 어떠한 동물의 특정한 유전자를 비활성화시키고 돌연변이 인간유전자들을 그 대체물로 배아에 이식한다. 세포핵 이전(nuclear transfer)에 의한 완전한 배아복제는 가장 최근에 발전된 기술이다. 이 과정에서는 단일의 세포핵(nucleus)을 受精(insemination)에 앞서 세포핵이 적출된(enucleated) 未受精卵에 이전시킨다. 양에게 이러한 과정을 성공시킴으로써 장래에 인간실험에서 성공할 수 있음이 이론적으로 입증되었다. 실제로 포유동물세포 이전(transfer)은 현단계에서도 “Dolly”복제의 사례에서 알 수 있듯이 성년 동물과 배아간에도 이루어져 왔다.

### Ⅲ. 산업변화와 국제무역에의 영향

#### 1. 최근의 국제적 기업인수·합병과 협력 동향

생명공학은 유전자기술의 광범위한 산업적 응용기술-예컨대, 식물경작과 동물사육, 의학제품생산, 복제 등-을 발전시키는데 본격적인 단계에 접어들었다. 이러한 발전에 따라 기업간의 제휴작업이 이루어지고 있다.<sup>25)</sup> 현재 전세계적으로 의약품생산업자와 정밀화학품(fine chemical)생산업자들 내부에서 대규모 다국적 기업과 영세생명공학회사간의 기업인수·합병을 통한 대규모 기

---

변형 식품이 거래 금지되어야 하는가 아니면 단순히 그러한 사실에 대한 표시부착을 하면 되는가에 관하여 국제적인 무역분쟁이 발생하기도 하였다. 이에 대해서는 “EU to Introduce Guidelines for Biotechnology Product Labelling”, *International Trade Report*, Vol. 14(1997), p. 256; “Luxemburg Joins Austria in Ban of Genetically Modified Corn”, *International Trade Report*, Vol. 14(1997), p. 257. 또한 EU와 미국간에도 잠재적인 무역분쟁이 존재하고 있다. 유럽의 식품소매상들은 미국의 생산자들에게 유전자 유전자변형 콩과 농산물에 대한 표시를 하도록 하거나 유전자 변형된 농산물을 전통적인 변종 농산물과는 완전히 분리시키도록 요구하고 있다.

24) Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 424.

25) 세계에서 두 번째로 큰 의약품회사이자 농작물보호용 화학약품의 선두주자인 Novartis AG는 두 개의 스위스 회사들인 Ciba-Geigy SA와 Sandoz Ltd.간에 합병으로 1996년 설립되었다. *Ibid.*

업결합(consolidation) 경향이 확대되고 있다.<sup>26)</sup> 그러나 의약품 승인과정은 여전히 장기여서 통상적으로 발견시점에서 승인·출시까지 대략 7년 정도 소요되기 때문에 현재까지는 생명공학관련 거대기업이 등장하고 있지는 않다.<sup>27)</sup> 다시 말해서 생명공학회사들은 일반적으로 다국적 기업과의 전략적 제휴관계를 구축하는 정도에 머물고 있다. 거대 의약품회사들은 현재 막대한 투자를 하고 있으며 자본력이 약하고 시장판매망이 취약한 소규모 회사들은 거대 의약품회사들이 구매해줄 것이라는 희망으로 새로운 기술개발에 매달리고 있다.

거대 의약품회사들과 대규모 다국적 기업 모두 소규모 생명공학회사들과 제휴관계를 맺고 있다. Human Genome Project는 유전공학의 응용으로부터 막대한 이익을 얻을 수 있다는 다국적 기업들의 생각을 반영하고 있으며 이로 인해 국내적인 또는 국제적인 연구제휴 사례가 크게 증가하고 있다. 미국과 유럽에 본사를 둔 다국적 기업들이 상대방 지역에 본사를 둔 소규모 생명공학회사들과 합작을 하거나 그들을 인수하는 경향도 크게 확대되고 있다. 또한 유럽의 의약품회사들이 미국시장에서의 거래량을 늘이는 등의 전략적인 변화도 발생하고 있다. 이와 같이 생명공학분야의 회사들의 다국적화 경향으로 향후 유전자공학응용에 관한 무역분쟁은 더욱 더 복잡한 양상을 띠게 될 것으로 예상되고 있다.

이와 더불어 생명공학 산업계는 자신들의 국내외에서의 이익극대화 및 연구 허용 분위기 조성을 위해 정부의 정책결정과정을 조정할 필요성을 느끼고 있다. 이러한 이면에는 유전공학시장 자체의 미묘한 변화가 반영되어 있다 할 수 있다. 소규모 생명공학회사들은 전통적으로 의약품 플랫폼업(platforms)의 연구 및 판매로부터 이득을 얻기 위하여 제휴(alliance)·라이센싱 약정을 활용한다. 새로운 의약품 개발에 성공하면 이러한 소규모 생명공학회사들은 다국적 기업의 주요 인수대상이 된다. 이러한 사실은 기본적인 연구개발이라는 핵심분야가 외국인의 소유가 될 수 있다는 점에서 경계의 대상이 되고 있다. 미국에서는 FDA가 이러한 문제들을 - 그 성과는 다소 차이가 있지만 - 해결하려

26) 1997년에도 두드러진 사례들이 많았다. 스위스의 Novartis A.G.는 미국의 생명공학 회사인 Systemix Inc.를 인수함으로써 유전자치료산업에 뛰어들었다. 또한 Monsanto Co.는 1994년 유전자변형 토마토식물의 상업화를 이끌어내었던 캘리포니아의 농업 생명공학회사인 Calgene Inc.를 인수하였다.

27) 물론 미국에서는 FDA가 승인절차를 신속하게 진행하기 때문에 유전자조작 식물산업에서 반드시 그와 같이 시간이 오래 걸리는 것은 아니다. Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 426.

고 노력하여 왔다.<sup>28)</sup> 수년간의 기간을 거치는 연구개발, 임상실험 및 정부 승인의 단계를 요하는 약품판매 비용 때문에 유전자 판매(gene selling)라는 새로운 대체시장이 형성되고 있다.

현재 메이저 약품회사들은 일정한 유전자의 확보가 그들에게 새로운 제품개발을 할 수 있도록 해주기 때문에 중요한 발견(discoveries)에 프리미엄을 지불하고 있다. 이에 따라 대기업들은 DNA 데이터 뱅크를 개발하고 있다. 그 데이터 뱅크에 있는 독점적인 정보를 이용하고자 하는 외부 연구자들은 그러한 정보로부터 얻은 발견에 대한 상업적인 권리를 양보하지 않을 수 없다. 이러한 약정은 유전자 연구·생산 응용과 관련하여 독점금지문제가 야기될 수 있다. 또한 이러한 문제는 국제무역과도 관련성을 가지고 있다. 기업의 관점에서 볼 때 독점적인 우위를 잡하기 위해 DNA데이터 뱅크내의 막대한 유전자 자료를 입수, 편집, 관리할 수 있기를 바란다. 그러나 그것은 정부에게 과도한 잠재적인 전략적 문제들을 안겨준다. 특히 선진국들의 경우 지적재산권 및 특허보호에 관한 문제를 또한, 개발도상국들에게는 산업발전과 향후의 무역협상에서의 국가교섭력이라는 문제를 안겨주게 된다. 이러한 문제들은 우루과이라운드 TRIPs 그룹이 직면한 것과 유사하다.

## 2. 향후 무역협상 모델의 가정

유전자 연구로부터 발생하는 장래의 무역협상 내용에 대한 이론적인 모델은 두 가지 가정에 입각해 있다. 첫번째는 국가들이 새로운 무역협상 라운드가 개시되기 전부터 전략적인 행동(manuevers)을 한다는 가정이다. 개개의 국가들은 다른 국가들이 GDP, 관련 산업에서의 세계시장점유율 및 주어진 여건을 이용할 수 있는 잠재력을 어느 정도 가지고 있는가에 대한 비교분석을 통해 그러한 전략을 수립하고 행동할 것이기 때문이다. 그러한 분석의 결과에 따라 국가들은 관련 국내법 제도를 확립하고 무역파트너와 협상함에 있어서 자신의 비용·수익(cost-benefit) 측면을 저울질하게 될 것이다.<sup>29)</sup> 두 번째

28) FDA는 시장에 상품들의 출하를 신속하게 하기 위해 법령상의 요건을 완화하였다. 이러한 변화는 약 30개의 생명공학산업관련 상품이 판매승인을 받게 됨에 따라 빠르게 진행되고 있다.

29) 이러한 사실은 국가들이 무역파트너들의 개별적 가치에 대한 각각의 비교적·현실적 관점의 수지타산을 결정하는 때에 자신들의 입장을 보다 유리하게 하기 위해 공격적인 정책을 채택할 수 있기 때문에 대단히 중요하다.

그러한 저울질이 끝난 후 무역협상라운드가 시작된다면 적극적으로 참여하여 자신의 입장을 관철시킬 것이라는 것이다. 앞서의 첫 번째 단계에서는 장래의 무역협상을 통해 도출될 국제규범의 내용이 자신의 경쟁력있는 산업에 이익을 가져다 줄 수 있도록 국내적인 법제도적 기반을 조성하고자 할 것이다. 이러한 국가들의 전략적인 행동은 고용증대가능성, 정부수입증가, 산업화 전략 등 우선순위에서 앞선 공적인 분야를 보호하는데 초점이 맞추어지게 될 것이다.

한편 두 번째 단계에서는 국가들이 기존의 경제발전을 극대화하는 협상전략을 개발하는데 주력할 것이다. 그러나 사안들이 복잡하면 할수록 또한 협상참여자의 숫자가 늘어날수록 그러한 경제발전 극대화 전략은 수정될 것이며 결국 국가들간의 타협점이 모색될 것이다.

### 3. 윤리적 측면과 경제적 측면의 조화

우루과이 라운드 협상결과에서 드러나듯이 효과적인 국내법제도의 확립은 당해 국가의 전략적인 요구사항들을 충족시키는데 필수적이다.<sup>30)</sup> 유전자 연구와 관련된 문제들은 기존의 국내법 제도중에서 특히, 독점금지, 특허, 지적재산권 제도들과 관련되어 있다. 이를 위해 그러한 관련 법제도상의 실제적·절차적 보호장치를 통하여 관련 산업을 육성 또는 통제를 하게 될 것이다.<sup>31)</sup> 아래에서는 이러한 국가들의 전략적 행동을 전제로 하여 향후 전개될 생명공학에 관한 국제적인 규범 형성과 관련하여 종전의 TRIPs 협정의 중요한 내용들을 검토하고자 한다. TRIPs협정의 내용들을 생명공학과 관련하여 검토한다면 첫째 유전자변형 동물새끼에 대한 특허가능성, 둘째 인체조직의 상업화와 같은 의료목적의 인간복제, 셋째 특정한 산업적 응용을 위한 교배포유동물의 창조가능성 등이 문제가 될 것이다.<sup>32)</sup>

30) 그러나 일부 학자들은 유전자연구와 그 산업적 응용발전을 위해서는 적절한 지적재산권 제도와 특허보호를 반드시 필요로 한다는 결론을 뒷받침할만한 객관적인 증거는 거의 없다는 주장을 한다. 예컨대, Lorange L. Greenlee, "Biotechnology Patent Law: Perspective on the First Seventeen Years, Perspective on the New Seventeen Years", *Denver U. L. Rev.* Vol. 68(1991), p. 127.

31) 예컨대, 미국의 관점에서 본다면 Treaty on Patent Cooperation 1970(*International Legal Materials* Vol. 9, p. 978; Convention on the Grant of European Patents, 1953(*International Legal Materials*, Vol. 13, p. 270.; North American Free Trade Agreement, 1992(*International Legal Material*, Vol. 32), p. 289.

32) 미국의 군수산업단지는 윤리적인 이의제기는 하기 어려운 연구프로그램을 수행하고 있

생명공학부문에서의 고도의 경제 집중화가 이루어진다면 그 잠재력은 대단히 크다고 할 수 있다. Human Genome Project를 통한 연구활동의 상업화는 모든 국가들에게 대단히 충격적인 것이 될 것이다. 장래의 국내적 또는 국제적 규율제도는 적어도 그에 관한 기본적인 연구를 방해하는 정도까지는 되지 아니할 것으로 예상된다. 잠재적으로 비윤리적인 기술응용을 완전히 금지하게 되면 당해 국가의 유전자 연구기반은 와해될 것이며 결국은 바람직하지 못한 유전자 연구·생산 응용을 적절하게 제한할 수도 없게 될 것이기 때문이다. 예컨대, 독일이 이러한 문제에 직면해 있다. 유전자기술규율을 위한 법률(Gesetz zur Regelung der Gentechnik)<sup>33)</sup> 제정 이후 독일은 기본적인 유전자 연구와 산업적 응용에서 다른 유럽국가들에 비해 훨씬 뒤쳐져 있다. 1980년대와 1990년대 초반 독일은 자신들의 나치역사 때문에 유전자 연구에 혐오감을 가지고 있었다. 이러한 유전자 연구에 대한 혐오감은 대단히 관료주의적인 연구 규약(protocol) 및 법령과 맞물려 독일회사들의 유전자 연구에 대한 국내투자 기피를 초래하게 되었다. 이로 인하여 독일의 의약품 회사들은 규제가 덜한 미국시장을 선호하게 되었다.

독일은 이러한 법률의 부정적인 효과를 줄이기 위해 노력을 하여왔다.<sup>34)</sup> 최근, 독일인 지배의 다국적 기업 국내 연구시설 설치의 필요성을 주장하는 움직임이 늘고 있다. 그러나 독일의 의약계가 이미 미국내에 강력한 연구유대를 가진 회사들을 설립하고 있기 때문에 그러한 독일의 최근의 움직임이 독일내에서의 유전자 연구의 활성화로 이어질지는 아직 예측하기 어렵다. 사실상, 미국의 관련 법제도는 회사들의 유전자기술에 대한 국제투자의 미국집중이라는 큰 성과를 거두는 등 미국내 유전자 연구의 촉매제 역할을 하고 있다.<sup>35)</sup>

---

다. 메사추세츠주 Natick에 있는 RD&E 센터는 거미줄실크에 관한 군사적 응용을 연구하고 있다. 거미줄실크 섬유는 그것의 양산만 가능하다면 최고의 기갑(superlative armor)이 될 것이라고 한다. 이와 같은 생명공학의 군사적 응용분야는 미국이 가장 주도적으로 연구하고 있다.

33) 1990년 6월 20일 제정.

34) 동법은 1993년 12월 16일 전면개정되었으며 1994년 6월 24일에는 연구protocol을 완화하는 경미한 개정이 있었다. 독일에서는 이러한 법령개정이외의 또 다른 유전자 연구분야에 관한 발전이 있었다. 1994년 독일은 생명공학분야에 대한 재정지원을 하기 시작하였다. Alison Abbot, "Germany May Relax Animal Experiment Rules", *Nature*, Fe.27, 1997, p. 760.

35) 외국계 연구시설의 성장도 꾸준히 이루어져왔다. 이미 1993년에도 약 250개의 R&D 시설들이 미국내에 설치되어 있었다. 유전자분야에서의 미국의 비교우위는 인간유전자연구

지금까지 미국은 유리한 연구풍토를 조성하기 위한 치밀한 시도를 하여왔다. 미국의 연구자금지원도 여러 차원에서 이루어지고 있다. 또한 특허상표국 (Patent and Trademark Office : PTO)은 유전자 관련 특허 신청을 수리하고 있으며<sup>36)</sup> 밀집화(clustering)라는 실험실부지 선정 경향에서 볼 수 있듯이 과학자들의 학문시설과 기업시설간의 강력한 연대속에서 연구가 집중적으로 이루어지고 있다.<sup>37)</sup> 미국은 유전자 연구개발분야에서 아직까지는 수익성이 가시화되고 있지 않지만, 앞으로는 크게 상황이 달라질 것이라고 판단하고 있다.

#### 4. 유전자변형 동물의 특허가능성

미국의 현행 국내법상, 유전자변형 동물에 대해서는 완전한 특허대상으로 인정한다 할지라도 그 특허권이 유전자변형 동물의 새끼들에게까지 미치는가에 대해서는 논란의 여지가 있을 수 있다. 미국 특허법 제271조는 그러한 새끼들에 대한 제3자의 권리를 고려하지 않고 있다.<sup>38)</sup> 따라서 미국법은 이 분야에 대해 아직 불분명한 입장이라고 할 수 있다. 물론 다른 어떠한 국가도 이 문제에 대해 입법론적으로 또는 법률적용을 통해 명확한 입장을 채택하고 있는 것은 아니다. 미국에서는 1980년대 후반 특허보호가 유전자변형 사육동

---

및 응용에 관한 특허를 인정하지 아니한다는 유럽연합입법으로 더욱 강화되어 왔다. 예컨대, EU의 그에 관한 대표적인 입법으로는 Commission Regulation 4/94, (1994 O.J. (C 101) p. 65)를 들 수 있다: Joseph Straus, "Patenting Human Genes in Europe Past Developments and Propects for the Future", *International Review of Indus. Prop. & Copyright L.* Vol. 26(1995), p. 920.

36) 미국특허상표국의 정책결정들을 보면 - 사법적 결정들도 그러하지만 - 미국이 캐나다와 유럽의 발전추세를 훨씬 앞질러 親특허적 관행을 채택하여 왔음을 알 수 있다. 유전자 연구라는 새로운 분야의 발전에 대한 PTO의 영향력을 알 수 있는 최근 사례로서는 ESTs (Expressed Sequence tags)에 대한 특허보호의 확대를 들 수 있다. 이러한 ESTs는 세포에 발현된 전체 유전자를 그 특징적으로 확인해주는 DNA 배열(sequence)의 단계에는 미치지 못하는 것이다. 특허는 유전자의 완전한 응용 과정에 대해 부여되는 것이지 별도의 추가적인 응용을 요하는 장래의 기능이나 용도에 대해서는 부여되는 것은 아니다. 따라서 ESTs특허가 부여된 적은 없지만 1997년 기준으로 500,000 ESTs에 대한 권리 이상을 주장하는 350건의 특허신청이 PTO에 제출되었다고 한다. Claire O'Brien, "U.S. Decision "Will Not Limit Gene Patents", *Nature* Vol. 385(1997), p. 755.

37) 무상공여(grants)와 세금공제(tax credits)도 최종적인 부지선정시에 고려하는 제2차적인 요소가 되고 있다. 대학, 실험실 및 임상센터 주변 등 이미 개발된 지역을 선호하고 있으며 현재 미국내에서는 투자를 촉진하기 위하여 숙련 노동자 풀의 유치를 놓고 주간의 치열한 경쟁이 전개되고 있다고 한다. Stven M. Papa, *op.cit.*, p. 440.

38) 35 U.S.C. §271(1994). Mattew B. Tropper, *op.cit.*, p. 27.

물의 새끼에 대해서 확대되어야 할 것인가에 대해 의견일치를 보지 못하였다.

즉, 1988년의 유전자변형동물특허개혁법안(Transgenic Animal Patent Reform Act : 이하 “동물특허법안”이라 한다)을 비롯한 몇 개의 법안이 의회에 제출되었으나 부결되었다.<sup>39)</sup> 생명공학계는 그러한 유전자변형 동물의 사육자에 대해 특허법 적용을 배제하는 것은 기술개발에 대한 모든 금전적 인센티브를 없애는 것이라는 주장하고 있다. 반면에 사육자들은 그러한 유전자변형 동물을 구입하는 이유는 그 새끼들을 얻어 사육하는 것이 자신들에게 이익을 가져다주기 때문이라고 반박한다. 비록 부결되었지만 상기의 동물특허법안은 이러한 양측의 입장을 타협안을 제시하고 있었다. 즉, 개인적으로 사육하는 유전자변형 동물과 새끼들에 대해서는 특허법 적용을 배제하지만 특허 받은 사육동물의 생식세포, 정액 또는 배아를 판매하는 것은 특허법 침해가 된다는 규정을 하고 있었다. 유전자변형 동물 새끼에 대한 제2차 시장의 형성을 방지하려는 미국의 시도는 우루과이라운드 이전에 고도 산업국들이 갖고 있던 우려와 유사하다.

당시 유럽과 미국의 의약품·컴퓨터 소프트웨어·녹음물의 수출업자들은 신흥공업국과 저개발국에서의 극심한 모방, 위조행위가 행하여지는 것에 대해 우려하였다. 그러나, 인디아, 브라질 및 싱가포르 등의 국가들은 미국 등이 그러한 행위에 대한 강력한 규제적 입장에 완강히 반대하였다.<sup>40)</sup> 이러한 국가들의 주장은 상기의 동물특허법안을 둘러싼 논쟁에서 미국 농부들이 주장하였던 논거와 흡사하였다. 당시 개도국들은 지적재산권과 특허 문제를 경제성장 촉진을 위한 국내 인프라스트락처와 산업의 발전이라는 측면에서 바라보아야 한다고 생각하였던 것이다. 이와 유사하게 미국의 동물사육자들은 유전자변형 새끼들에 대해 계속 代를 이어 특허 로열티를 지불해야 할지도 모른다고 생각하였던 것이다.<sup>41)</sup>

---

39) Transgenic Animal Patent Reform Act, H.R. 4970, 100th Cong.(1988) 및 그에 뒤이어 두건의 법률안이 제출되었으나 부결되었다. 즉, Transgenic Animal Patent Reform Act, H.R. 1536, 101st Cong.(1989); Patent Competitiveness and Technological Innovation Act, H.R. 5598., 101st Cong.(1990).

40) Kim Kihwan & Chung Hwa Soo, "Korea's Domestic Trade Policies and the Uruguay Round," *Domestic Trade Politics and the Uruguay Round*, (Henry R. Nau ed., 1989). 우루과이 라운드에서, 싱가포르 이광요 총통은 미국이 과거에 미국의 기술세계모니에 대한 일본의 무임승차를 허용했었지만 이제는 기술적 우위성에 대한 상실감 때문에 그 규칙을 변화시키려고 하고 있다고 지적한 바 있다. *Ibid.*

41) Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 442.



이념적으로도 미국 동물사육자와 개도국 정부 모두 기술적 제국주의에 대한 경계심을 가지고 있었다. 그들은 자신의 자립계획이 위기에 처하게 될 것이므로 잠재적인 손실이 엄청나다고 판단하였다. 미국이 동물특허법안과 유사한 내용을 가진 미국의 판례법 또는 성문법을 통해 유전자변형 새끼에 관한 법제도를 자체적으로 확립한다 할지라도 장래의 무역협상에서 그러한 미국의 입장이 그대로 통과할 것으로는 보이지 않는다. 예컨대, 개도국들은 내부적인 사정상 국내 식품의 증산을 위해 막대한 비용을 지불할 수는 감당하기 어려울 것이므로 폐기된 상기 동물특허법안과 같은 방식을 채택하기 보다는 오히려 선진국의 기술을 모방(imitative)하는데 대한 유혹이 훨씬 클 것이다. 뿐만 아니라 개도국들의 이러한 입장은 미국이외의 유럽의 일부 고도 산업국들로부터 지지를 얻을 수도 있다.<sup>42)</sup>

미국에서 인체조직 DNA 데이터뱅크 시장의 발전으로부터 발생하는 반경쟁적 행위에 관한 논쟁은 유전자변형 새끼들에 관한 논쟁과 대단히 유사하다. 이 두 가지 사례에서는 특허의 보유자들에게 완전한 특허권을 부여하기 위해 인정되는 비실시제도(non-licensing scheme)로 인해 장래의 관련 기술의 응용 확대가 제한을 받게 될 것이라고 우려하는 목소리가 높다. 우루과이 라운드에서 볼 수 있듯이 무역협상은 경합적인 이해관계를 반영하기 위해 각국의 입장이 조화된 내용으로 타결되기 마련이다. 바로 이러한 이유로 인해 TRIPS 협정은 개별국가의 기업들이 전략적 행동을 통해 사전 획득한 모든 지위를 존중하기 위해 강력한 규제제도를 구축함과 동시에 개도국들에 대한 적용배제사유를 허용하고 있다.

이러한 협정의 내용들은 유전자변형 새끼와 DNA 데이터 뱅크에 대한 보호가 장래의 국제무역협상에서 미흡할 수 있다는 우려를 갖는 미국과 고도산업국들에게 전략적인 참고자료가 될 것이다. 미국의 판례법과 성문법에 의하면 특허제도에도 법률적인 무효(legal void)제도가 있다. 미국의 국내법상으로는 현재까지 유전자변형 새끼 또는 DNA 데이터 뱅크상의 비특허 인간유전자는 완전한 특허보호를 받을 수 없다. 따라서 이러한 것들은 당분간 상업상의 비교우위를 점하기 위해서는 극비로 또는 전유적인 방법으로 보유할 수 밖에 없으며 이것은 결국 이익창출가능성 있는 제2차 재판매 시장과 지원서비스에 부정적인 영향을 미칠 것이므로 유전자변형과 DNA 배열의 수출성장 잠재력

---

42) *Ibid.*

을 위축시키게 될 것이다. 이러한 우려를 불식시키기 위해서는 유전공학분야와 관련하여 특허권자에 관한 정의를 새롭게 내리고 그들에게 지불되는 로열티가 최초의 구매후 일정 기간이 경과하면 체감되는 특허 강제실시제도를 도입하는 것도 하나의 방안으로 제시되고 있다. 이러한 방식은 반경쟁적 행위의 규제와 막대한 개발비용에 대한 보상을 동시에 보장하고 미국의 입장에 반대하는 다른 고도 산업국과 개도국에 대한 저항을 줄일 수 있을 것이라는 근거에 입각에 있다. 이러한 면에서 볼 때 향후 그에 관한 국제무역협상은 TRIPs협정의 타협 방식과 내용의 再版이 될 가능성이 대단히 높다.

## 5. 인간복제와 교배포유동물

유전자 공학기술의 발전은 궁극적으로는 인간의 완전한 복제와 상이한 種간의 유전자 물질 완전한 융합을 가져다 줄 것이다. 과학자들은 이미 불완전한 인간배아의 복제와 인간유전자 내용과 가까운 유전자변형 동물 배태에 성공하였다.<sup>43)</sup> 불완전한 개구리를 만들기 위해 유전자 물질을 성공적으로 조작하였고 포유동물의 복제에도 성공을 거두었다. 현재 유전공학 연구자들은 필요한 경우에는 죽은 동물로부터 얻은 유전자 물질을 사용하여 대규모 복제기술로 가축생산을 할 수 있는 과정들을 발견해 내기 위해 Roslin Institute의 포유동물 복제방법을 채택하고 있다. 또한 태아의 선천성 기형을 치료하기 위한 체내 또는 체외의 유전자조작 방법에 대한 연구도 진행되고 있다.<sup>44)</sup> 산업계와 정부는 이러한 유전자 개발이 정치적으로 큰 파장을 가져올 있음을 인식하고 있다.<sup>45)</sup>

이러한 중요한 연구프로그램은 인간의 존재에 대한 윤리적·철학적 문제를 제기하고 있다.<sup>46)</sup> 독일의 경험이 보여주듯이 유전자 연구·조작에 관한 철저

---

43) 미국에서는 FDA가 인간심장 이식용으로 사용될 돼지의 장기를 인간에게 임상실험하는 것을 승인하였다. 그 돼지들은 인간의 장기를 이식하는 것과 동일하게 인간면역 시스템이 작용할 수 있도록 유전자 조작된 것들이다. 또한, 폐와 간의 이식에 대한 실험도 이루어지고 있다. Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 443.

44) *Ibid.*

45) 인간복제에 대한 논의는 공개적으로는 거의 행하여지고 있지 아니하지만, 복제서비스시장이 형성될 것이라는 점에 대해서는 일반적으로 의견일치가 되어 있는 것 같다. *Ibid.*, p. 444.

46) 이 문제에 대한 법률적 논의는 상당한 정도 이루어졌으나 어느 누구도 무역관점에서 이 문제를 다루고 있지는 않다. 예컨대, 이에 대해서는 Rochelle-Cooper Dreyfuss et.al., "The Jurisprudence of Genetics", *Vanderbilt Law Review*, Vol.

한 금지는 국가의 경제적 입장에 불이익을 가져다 줄 우려가 있다. 따라서 생명공학분야에서의 자본집중 및 다국적 기업에 의한 개발이라는 일반적 경향이 있다는 이유만으로 생명공학분야의 본격적인 발전에 앞서 규제적인 제도를 입법화하는 것이 바람직한가에 대해서는 신중한 검토가 필요하다고 할 것이다.<sup>47)</sup>

유전자 조작 등의 기술은 그것이 인간에 적용될 수 있다는 점때문에 윤리와 경제원칙의 선택과 조화의 필요성이 있기는 하지만 국내법령에서는 그러한 문제를 지나치게 경직적으로 다루어서는 아니된다고 할 것이다. 인간유전자 연구에 대한 국내법제도를 안출함에 있어서는 고려하여야 할 요소들이 대단히 많지만, 특히 인간의 복제와 관련하여서는 입법자가 직면하게 될 3개의 중요한 선택에 직면하게 될 것이다.<sup>48)</sup>

즉, 첫째, 복제인간을 자연적으로 태어난 인간과 유사한 완전하고 법적인 권리를 갖는 완전한 인간으로 보아야 할 것인가. 둘째, 복제인간은 유전자변형 동물과 동일한 방법으로 그 창조자의 희망에 따라 생겨난 것이라는 점에서 완전한 전유물로 보아야 할 것인가, - 이것은 더 나아가 새끼들의 법적 지위와도 연결되는 문제이다 - 아니면 셋째, 그 창조자는 창조하는 과정 자체에 대해서는 전속적인 이해관계를 갖지만 복제인간에 대해서는 아무런 권리도 갖지 아니한다고 보아야 할 것인가이다. 이 세 가지중 어느 것을 선택할 것인가는 유전자변형 동물을 어떻게 다룰 것인가에 관한 법제도의 내용에 따라 달라질 수 있겠지만 이 세 가지가 완전히 상호배타적인 것은 아니라고 할 수 있다.

---

45(1992), p. 313.; Michael D. Rivard, "Toward a General Theory of Constitutional Personhood: A Theory of Constitutional Personhood for Transgenic Humanoid Species", *UCLA L. Rev.*, Vol. 39(1992), p. 1425; G.S. Gericke, "The Role of Human Genetics in Society: Implications for Legal Involvement", *Medicine and Law*, Vol. 9(1990), p. 930.; Rachel E. Fishman, "Patenting Human Beings: Do Sub-Human Creatures Deserve Constitutional Protection?", *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 15(1989), p. 461.; Richard Kevin Zepfel, Note, "Stopping a "Grusome Parade of Horribles": Criminal Sanctions to Deter Corporate Misuses of Recombinant DNA Technology", *S. Cal.L. Rev.* Vol. 59(1986), p. 641.

47) 이에 관해서는 Stevan M. Pepa, *op.cit.*, p. 444.

48) 미국에서는 불임부부를 위한 인간복제문제가 이미 상당한 사회적 반응을 불러일으킨 바 있다. 백악관은 인간복제는 완전히 금지되어야 한다는 의견을 피력하였지만 미국에서 금지된다면 인간복제산업은 미국밖으로 이전해갈 것이라는 이유로 인간복제금지 입법론적으로 타당하지 않다는 주장을 제기하기도 한다. *Ibid.*

현재, 생명공학산업계는 種간의 구분을 무너뜨리는 기술적 개선을 시도하고 있다. 인간의 복제는 “인간”(human being)이라는 용어에 혼란을 가져다주게 될 것이다. 또한 법률상의 “person”이라는 용어에 대한 정의도 다시 세분되어야 할 것이다. 미국의 현행법상 인간 이외의 유전자변형 동물에 대해서만 특허를 부여하고 있다. 만약 산업계에서 육체적·지적인 면에서 인간의 특성을 가진 교배 포유동물을 창조해낸다면 그로부터 심각한 법률문제가 제기될 것이다. 또한 인간 배아의 하향적 조작 또는 다른 포유동물의 상향적 유전자 조작도 있을 수 있다. 유전자 물질의 상향적 조작은 이미 특허 대상이 되고 있다. 만약 그러하다면 인간 배아의 하향적 조작에 대해서도 특허가 인정되어야 할 것인가가 문제이다. 이러한 경우, 심각한 윤리적 문제가 제기될 것이다. 이에 대해 아직까지 이 분야에서 경쟁력이 있는 미국의 입장을 반영하여 긍정적으로 판단하는 사람들도 있어 주목을 요한다. 즉, 미국이 인간배아의 하향적 조작에 대한 특허를 인정하지 아니한다면 다른 국가들이 중요한 인간 유전자 물질이 포함된 교배 포유동물의 창조가능성을 반영한 국내법제도를 도입하는 등의 전략적인 행동을 취하게 될 수 있다는 것이다. 다시 말하면 미국이 머뭇거리고 있는 사이에 다른 국가가 그러한 제도를 확립한다면 자칫 미국의 생명공학관련 기업 등이 그쪽으로 이전할 수도 있다는 취지의 논거이다.

문제는 인간배아의 하향적 조작을 통해 창조된 장래의 유전자변형 유인원(humanoids) 및 그 교배 파생동물들(derivatives)이 인간의 최하위층을 형성하게 되는 것도 충분히 상상할 수 있는 일이다. 잠재적인 응용분야는 유전자 교정, 장기이식에서부터 산업용으로 특별히 창조된 교배포유동물에 이르기까지 광범위할 수 있다. 의약품의 임상실험용으로 지각없는 그러나 유전자 조작으로 인간의 특성을 가진 교배 포유동물을 개발할 수도 있을 것이다.

## 6. 유럽연합의 소극적인 입장

The Council of European Convention on Human Rights and Biomedicines<sup>49)</sup> 유전자 연구에 대한 유럽의 일반적인 경향을 시사해주고

---

49) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine(<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/164e.htm#debut>).

있다.<sup>50)</sup> 동 협약은 유전자 연구와 응용에 관한 여러 규정에서 제약적인 요소들을 두고 있다. 제18조는 체내 배아 연구를 허용하고 있으나 배아에 대한 충분한 보호(adequate protection)를 보장하고 있다. 더 나아가 수태과정에서 버려진 배아의 활용은 허용하지만 연구목적만을 위한 배아의 창조는 금지하고 있다.<sup>51)</sup> 이와 관련하여 다음과 같은 문제점을 지적하는 사람도 있다. 첫째, 동 제18조는 인간배아에 대하여 충분한 보호를 요하는 일종의 “준인간(quasi-person)”으로 명백히 개념화하고 있다. 그런데 이러한 규정방식은 인간성을 배아단계에 까지 확대함으로써 결과적으로 다른 입장을 채택한 국가로의 생명공학산업의 이전이 있을 수 있다는 점에서 경제적 측면을 도외시키고 있다는 것이다.<sup>52)</sup> 둘째, 인간성을 배아에 까지 확대하는 조치 그 자체는 배아에 대한 법적 보호와 더불어 장래의 유전자 응용 기술 개발을 저해하는 작용을 할 수 있다는 것이다. 즉, 인간 배아가 특별히 보호받는다면 인간장기 이식이나 기타 의학적 필요에 의하여 그 誘導製(derivatives)를 생산하기 위하여 하향적 유전자조작을 할 수 없게 된다. 셋째, 연구 목적만을 위한 배아 복제기술에 대해 개발금지는 서명국들이 충분히 강력한 국내법을 제정하지 않으면 시행되기 어렵다. 무역관점에서 유럽은 다른 지역에서 효율적인 기술 개발이 있게 될 것이므로 대단히 불리한 위치에 놓이게 된다. 미국과 일본은 유전자 연구에 큰 제한을 가하지 아니하고 있으며 따라서 그러한 유럽의 지역적인 입장이 세계적인 추세가 될 것으로 보기는 어렵다.<sup>53)</sup>

50) 사실상 유럽은 최근 “다른 인간-살아있든 죽어있든 간에-과 유전자적으로 동일한 인간을 창조해내려는 어떠한 개입”도 금지하였다. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings(<http://www.coe.fr/eng/legaltxt/168e.htm>).

51) 미국은 인간배아 연구에 대한 연방자금지원을 금지하는 방식으로 이 문제에 접근하고 있다.

52) 미국과 캐나다는 태아에까지 헌법적 보호를 확장하여 적용하고 있지는 않다. 예컨대, Roe.v. Wade, 410U.S.113(1973)(여성의 낙태에 대한 권리를 가진다고 판시하였다); Davis v. Davis, 842 S.W.2d. 588(1992)(태아는 人(person)도 아니고 재산(property)도 아님을 확인하였다); R.v. Morgentaler 1988 44 D.L.R.4th 385(여성은 낙태의 권리를 가진다); Wnnipeg Child & Family Services(NW Area)v. G.(D.F.)(1997) 152 D.L.R. 4th 193(태아는 의회에 의하여 부여되지 아니하는 한 어떠한 권리도 가지지 아니한다).

53) UNESCO는 최근 human genome과 인권에 관한 선언(declaration)을 제정하였다. 동 선언 제11조는 “인간의 복제 등 인간의 존엄성에 반하는 행위는 허용되지 아니한다”라

무역관점에서 볼 때 유럽협약의 결합은 제18조의 규정으로만 끝나지 않는다. 제29조는 유럽인권재판소에 제기되는 문제에 대한 권고적 법률의견에 관하여 규정하고 있다. 유럽인권재판소가 제18조를 보다 유연하게 하는데 찬동하는 결정을 내린 경우, 인간배아 실험에 찬동하는 후속적인 변화가 있으려면 성문법의 제정이 있어야겠지만 개별국가들의 입장을 보면 정치적으로 불가능하다고 할 수 있다. 제20조는 “장기이식에 동의할 수 없는 국가”(person not able to consent to organ removal)에 대하여 규정하고 있으며 제21조는 인간신체 일부로부터 경제적 이득을 얻는 것을 금지하고 있다. 또한 제22조는 의료과정에서 버려진 인간 신체의 일부를 이용하기 위해서는 동의를 얻도록 요구하고 있다.<sup>54)</sup> 이상의 세 가지 조항들은 인간배아에 대해 준인간적 지위를 부여하였다는 점에서 그 의미가 대단히 크다고 할 것이다. 배아에 대한 이와 같은 법률적 취급은 인간장기 배양에 관한 연구를 수행하고자 하는 유럽에 본사를 둔 생명공학 회사들에게는 대단히 불리한 것이라 할 수 있다. 그러나, 유전자 연구·생산·응용에 관한 장래의 무역협상에서는 이러한 EU의 입장이 그대로 반영되기는 현실적으로 어려울 것이다. 무역협상은 각국의 다양한 입장들을 조율하는 과정이라고 할 수 있기 때문이다.

#### IV. 결 론

유전자연구·생산·응용에 관한 국내법 제도를 안출함에 있어서 국제무역 관련 고려사항들은 대단히 중요한 의미를 갖게 된다. 현재 유전공학 산업계는 전세계적 규모로 급격한 통합과정을 겪고 있으며 이에 따라 기업 또는 자본의 국적은 큰 문제가 되고 있지 않다. 독일 생명공학산업의 해외이전 경험으로부터

---

고 규정하고 있다. 많은 국가들은 전략적으로 행동하며 따라서 이 조항은 유전자 연구·응용분야에서 우위를 점하려는 고도산업국과 신흥공업국들에 의하여 무시될 것이다. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights <<http://unesco.org/ibc/uk/genome/project/index.html>>. 이러한 주장의 논거가 될 수 있는 최근의 사례로서는 영국과 독일 정부가 앞서의 Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Beings with Regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings의 시행을 거부한 것을 들 수 있다.

54) 제22조는 미국에서 내려진 Moore 사건판결과 동일한 내용이 성문법화된 것이다. Moore, 51 Cal. 3rd 120(1990); 215 Cal. App.3rd 709, 756(1988).

터 알 수 있듯이 유전자 연구·생산 응용에 대한 부정적 법제도를 가진 국가들의 관련 기업들은 가까운 장래 경제적으로 불리한 위치에 처하지 아니하기 위해 비교적 규제가 덜한 국가들로 이전하고자 하기 때문이다. TRIPs 협정은 앞서 본 바와 같이 일정한 가정이 전제가 되기는 하지만 향후 있을 수 있는 유전자연구·생산 응용과 관련된 무역모델을 진단해 보는데 좋은 참고자료가 될 것이다.

이러한 가정들은 첫째, 국가들이 유전자 연구·생산응용분야에 관한 무역협상라운드에서 개시되기 전부터 전략적으로 행동한다는 것, 둘째 국가들은 그 경쟁국가와의 관계에서 우위를 점하기 위해 공격적인 정책을 취할 수 있고 또 그렇게 하지 않으면 안될 것이라는 것, 셋째 그에 관한 무역협상은 국가들의 전략적인 행동을 중화시키되 사전 획득한 지위는 정당화하는 결과로 끝날 것이라는 것이다.

이러한 가정은 지금까지의 우루과이 라운드를 비롯한 GATT시절의 여러 협상라운드에서 뿐만 아니라, 1982년 채택된 해양법협약의 마련을 위한 장기간의 회의 과정을 통해 보더라도 상당한 설득력을 갖고 있다고 생각된다. 또한 유전자 연구·생산 응용분야에 관한 무역협상라운드의 결과로서 등장하게 될 국제협정의 내용은 현행 TRIPs협정을 통해 어느 정도 예상해볼 수 있을 것이다.

그런데 앞서 설명한 가정에는 중요한 예외가 있다. 즉, 저개발국 및 신흥공업국들은 충분한 영향력을 가지고 이러한 분야에 대처할 수 있는 기술적인 능력이 없기 때문에 유전자 연구·생산 응용분야에 관한 전략적인 행동은 선진국들간의 문제일 뿐이라는 주장도 일반적인 관점에서 본다면 타당하다고 보아야 할 것이다. 여기에서 우리는 신흥공업국으로 분류되는 우리 나라가 이 분야에서 어떠한 입장을 취하고 이를 법제화할 것인가, 더 나아가 이 분야의 시장에서 경쟁력을 가질 수 있을 것인가에 대한 해답을 찾아야 할 것이다. 요컨대, 국가와 생명공학 산업분야에서의 경쟁력을 제고하는 방향으로 국내법 제도를 정착시켜야 한다. 사실 유전자 연구·개발분야에 취약한 많은 국가들은 이 분야의 무역협상이 타결되어 제약을 받기 전까지는 관련 쟁점에 대해 애매 모호한 입장을 취하여 기존의 독점금지제도 등을 활용할 수 있을 것이다.

이와 관련하여 미국측의 입장을 반영한 학자들은 그러한 무역모델들은 특히 산업적 응용을 위한 목적의 유전자조작 동물의 새끼와 교배포유동물의 국제적 거래에 대해서만 규율하는 것이겠지만, 이에 관한 국내법제도는 최대한의 탄

력성이 요구된다고 주장한다. 그들은 외국의 경쟁자들이 육종(breeding)을 통한 모방(imitative)행위를 하는 경우 이에 대한 무역제재 조치를 취할 수 있도록 유전자변형 동물 새끼들에 대해 제한된 라이선싱제도하에서의 특허 대상이 될 수 있도록 하는 국내법이 필요하다는 주장을 전개한다.

이러한 입장은 미국이 유전자 연구·산업에의 투자 분야에서 계속하여 우위를 지켜 나가야 한다는 전제에 입각해 있다 할 것이다. 유전자 조작된 인간배아와 현저한 인간적 특성을 가진 교배포유동물에 대해서는 인간의 지위를 확대 부여하지 아니하도록 하는 법제도를 즉시 채택하여야 한다는 주장은 이 분야의 윤리적 측면보다는 경제적 측면에 초점을 맞추고 있다고 할 수 있다. 어떠한 면에서 미국과 같은 나라에서는 그러한 제도가 정착되지 않는다 하더라도 기업들이 추후에 취해질 정부의 조치들을 제한시키기 위해 오히려 그 실용화를 가속화시킴으로써 기정사실화하여 이를 입법에 반영하도록 하는 전략을 채택할 가능성도 없지 않다.

그렇게 되면 “인간”이라는 용어를 애매하게 할 수 있을 정도로 윤리적·도덕적·법적 선택의 문제를 남기게 될 것이지만 국가들의 태도가 각기 다르고 아직 본격적인 생명공학 분야의 제품 교역이 이루어지지 않고 있기 때문에 이에 관한 범세계적인 타협점을 찾기 위한 국제무역협상 라운드는 아직 제의조차 없는 상황이다. 1999년 2월 유엔환경계획(UNEP)이 생물다양성협약에 의거하여 ‘유전자변형생물체 및 그 제품’에 대한 새로운 국제교역질서를 규정하는 ‘생명공학안전성의정서’(Biosafety Protocol)의 체결을 시도하였으나, 선진국과 개발도상국간, 선진국간의 이견을 좁히지 못한 것에서도 알 수 있듯이 현재로서는 각국의 입장이 서로 달라 당분간 이에 관한 국제조약의 형성은 기대하기 어려울 것이라고 생각된다.