

生命工學 · 生命産業의 支援을 위한 法制的 現況 · 問題點과 그 改善方案

吳 峻 根*

차 례

I. 서 론

II. 생명학과 생명산업에 관한 법제현황

1. 생명공학육성법
2. 생명공학과 생명산업에 관련되는 기타 법제현황

III. 생명공학과 생명산업관련 주요 외국의 법제현황

IV. 생명공학과 생명산업관련 현행법제의 문제점과 개선방안

1. 문제점
2. 개선방안

* 韓國法制研究院 研究委員, 成均館大 兼任教授, 法學博士

I. 서론

2000년을 전후로 하여 세계적으로 가장 중요한 토픽으로 떠오른 주제 중의 하나가 생명과학 내지는 생명산업이었다. 복제양 돌리의 탄생을 시작으로 한 생명복제가 큰 이슈가 되더니, 급기야는 인간의 유전자 염기서열 전체를 밝혀냄으로써 인간의 “생명의 설계도”를 손에 넣었다고 한 Genome프로젝트의 결과발표는 21세기를 생명과학의 세기, Post-Genome 세기 등으로 불리게 하였다. 생명의 설계도는 마치 엄청난 보물지도와 비교할 수 있는 환상을 가져왔다. “만약 유전암호의 바다에 감추어진 유익한 정보를 찾아낼 경우 꿈의 신약과 치료법 등의 개발이 실현될 것이라는” 환상에 기초하여 미국¹⁾과 일본²⁾ 및 EU 국가³⁾ 등 선진국을 중심으로 Post-Genome 연구경쟁이 본격화하고 있다.

-
- 1) “과학기술부 등, 「B-KOREA」 건설을 위한 2001년도 생명공학육성시행계획, 2001. 2. 9쪽이하”에 따르면 미국은 “세계 최고수준의 기초연구를 배경으로 세계주도권 지속유지를 목표로 하여 세계 최대규모 보건의료, 기초생명과학 투자 지원비중 지속확대 추세(’94년 43억불 → ’99년 180억불), 국립보건원(NIH)을 중심으로 인간 유전체 해독의 2단계 작업인 질병치료와 신약개발 연구에 박차를 가할 계획, 미국 보건부(DHHS) 산하 NIH에 미행정부 총 연구개발 예산(2000년 예산은 827억불)의 21.5%인 178억불 할당(’99년 156억불), 국립인간유전체연구소(NHGRI)를 ‘생명공학의 메카’로 육성 추진, 보건의료 이외 분야의 상대적 약점을 인식하고, 타 응용기반 확대 노력, 식물유전체연구 하부구조 구축사업 및 바이오에너지 기술개발 지원 강화” 등을 추진하고 있음을 적시하고 있다.
 - 2) Post-Genome이 가지는 의미에 대하여는, “장상구, 일본의 Post-Genome전략 - 21세기 생명과학의 Key, 과학기술부 인터넷자료실”에 잘 정리되어있다. 일본의 Post-Genome연구의 목표로서 “병의 예방에 의한 건강한 고령화사회의 실현, 혁신적 의료나 새로운 식품의 개발, 환경부하 저감등을 통하여 생활의 질 향상 실현” 등을 들고 있다. 일본은 Genome 연구분야에서 미국에 비하여 많이 낙후되어있는 것을 인식하고 연구를 강화하여 미국과의 본격적인 경쟁을 통하여 지도력을 확보할 의욕을 드러내고 있다. 핵심연구분야로는 ① Human Genome의 다양성 해석, ② 질환유전자, ③ Bio-informatics, ④ Genome기능 해석연구 등이며, 대응할 응용분야로는 ① 생활습관병등의 5대질환연구, ② 뇌과학연구, ③ 면역알레르기, 감염증연구, ④ 재생의학연구, ⑤ 식물이나 가축등 식료에의 응용에 관한 연구, ⑥ 발효미생물연구, 새로운 미생물의 개발, 공업화 process에의 bio technology 이용 등 환경응용분야 연구 등을 들고 있다.
 - 3) “과학기술부 등, 「B-KOREA」 건설을 위한 2001년도 생명공학육성시행계획, 2001. 2. 10쪽 이하”에 따르면, “영국은 ’99년말 영국에 있어서 생명공학의 경제적 잠재력과 전략적 중요성에 관한 Genome Valley Report를 내고, 생명공학 중점 육성 - BioWise, BMB(Biotechnology Mean Business) 프로그램 등 추진, 프랑스는 ’99년 Post Genome Project를 추진하여 세포치료, 유전자 치료, 약물유전학, 바이오칩 등의 분야에 집중적으로 투자 - 전통 있는 국립연구소를 축으로 두터운 연구를 전개하고 있으며,

“생명의 보물섬”을 찾아 그 부를 획득하기 위한 “생명산업”시장에 대한 진출은 우리 나라의 경우도 예외는 아니다. 1983년에 유전공학육성법을 제정하고, 4) 유전공학종합정책심의회, 유전공학연구소, 유전공학연구기금 등 중요한 심의기구, 연구기구 및 재원을 마련하여 생명공학에 대한 정부차원의 육성을 시작하였다. 특히 1993년 12월 “Biotech 2000”이라는 제목하에 1994년부터 2007년까지 14년을 계획기간으로 하여 “생명공학육성기본계획”이 수립되었다. 이 기본계획의 목표는 “2000년대초까지 우리기술을 선진국 수준으로 높이고, 세계 1,000억 달러 규모의 생명공학시장에 우리기술로 도전하여 5% 이상 점유”한다는 것이었다. 이를 위한 투자규모는 정부 5조 7,650억원, 민간 10조 2,750억원을 예정하였다. 추진체계는 과학기술부 주관으로 교육인적자원부·농림부·산업자원부·보건복지부·환경부·해양수산부 등 7개부처가 공동참여 범국가적으로 추진함을 그 기본골격으로 하였다. 5)

2001년 2월 “B-Korea 건설을 위한 2001년도 생명공학육성시행계획”이 공포되었다. 이 계획은 생명공학육성법 제4조에 근거하여 수립된 “생명공학육성기본계획”을 동법 제5조에 따라 연차적으로 시행하기 위하여 수립되는 2001년도 시행계획이다. 이 계획이 그 중점 추진방향으로 들고 있는 사항은 ㉠ 생명공학육성체제의 정비, ㉡ 전략적 연구개발사업의 추진 강화, ㉢ 생명공학 연구개발기반의 조성·확충, ㉣ 생명공학관련 법령 및 제도의 정비 등을 들고 있다.

이 논문은 생명공학과 관련한 법령 중 특히 생명산업의 진흥을 위한 법령의 현황과 문제점을 지적하고 개선방안으로서의 대안을 제시함을 그 기본적인 연구 목적으로 하여 작성되었다. 이와 같은 내용을 직접적인 주제로 한 국내 논문은

클러스터도 충실히 구축하고 있음, 독일은 유럽내 1위의 생명공학 경쟁력 확보를 목표로 「생명공학진흥종합대책(98)」 수립·추진 - 3년간 유전자 연구에 8억7천만 마르크(약 5천억원)를 투자하는 것을 내용으로 한 「유전자산업발전계획」(2001. 2) 발표 - 뮌헨 등 기존 바이오 집적지와 베를린을 중심으로 한 구 동독의 기술기반을 새로운 경쟁력 요소로 결합하여 범국가적 바이오산업 진흥 추진” 등을 적시하고 있다.

- 4) “유전공학육성법”의 제정취지는 “유전자재조립·세포융합·핵치환 등의 기술과 발효기술·세포배양기술 등을 사용하여 생명과학산업발전을 도모하는 학문과 기술인 유전공학의 연구기반을 조성하여 유전공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하게 하려는 것임”이었다. 한국법제연구원, 「대한민국법률연혁집」, 13(Ⅱ)권, 1011쪽 이하 참조.
- 5) 이 기본계획은 매5년마다 수립하기로 법제화되어있는 관계로 1998년 5월에 1998년부터 2002년까지를 계획기간으로 하여 “제2단계기본계획”이 수립·시행중이다. 생명공학육성기본계획의 내용에 관하여는, 과학기술부등, 「생명공학육성 제2단계(98-2002) 기본계획 및 '98년도 시행계획」, 1998. 5. 참조.

찾을 수 없었다. 주로 생명공학에 관한 주무부서인 과학기술부 인터넷 홈페이지에 있는 자료와 생명공학 및 과학기술일반에 관한 국내의 자료를 기초로 하여 현황을 분석하고 문제점과 개선방안을 제시하는 방법으로 논문을 작성하였다.

Ⅱ. 생명공학과 생명산업에 관한 법제현황

1. 생명공학육성법

생명공학과 생명산업에 관한 직접적 근거가 되는 법제로는 “생명공학육성법”을 들 수 있다. 이 법률은 1983년 12월 31일 제정·공포된 “유전공학육성법”의 명칭을 1995년 1월 5일 “생명공학육성법”으로 개칭하여 오늘에 이르고 있다.⁶⁾

생명공학육성법의 제정목적은 “생명공학연구의 기반을 조성하여 생명공학을 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진하여 국민경제의 건전한 발전에 기여하게 함”이다(법 제1조). 이 법은 「생명공학」을 “산업적으로 유용한 생산물을 만들거나 생산공정을 개선할 목적으로 생물학적 시스템, 생체, 유전체 또는 그들로부터 유래되는 물질을 연구·활용하는 학문과 기술”이라 정의한다(법 제2조). 이 법률은 “생명공학에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다(법 제3조)”고 규정하여 생명공학에 관한 중심적인 법률로서의 지위를 가짐을 선언하고 있다.

이 법률이 규정하는 수단은 다음과 같다.

첫째, 기본계획과 시행계획의 수립이다. 기본계획은 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 보건복지부, 산업자원부, 해양수산부, 환경부 등 생명공학을 전담하는 중앙행정기관의 장이 소관별로 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술부장관에게 제출하여야 한다. 과학기술부장관은 관계부처의 장이 제출한 소관사항에 관한 생명공학육성계획을 종합·조정하여 생명공학육성기본계획을 수립하는 절차를 밟도록 하고 있다(법 제4조).⁷⁾ 관계부처의 장은 기본계획에 따라 생

6) “생명공학육성법”은 1983년 유전공학육성법의 제정(법률 제3718호)이래 1990. 12. 27. (법률 제4268호), 1993. 3. 6.(법률 제4541호), 1995. 1. 5.(법률 제4938호), 1995. 12. 6.(법률 제4980호), 1997. 8. 28.(법률 제5400호 등) 5차례 일부 개정되었다. 이 법률의 개정연혁에 관하여는, 한국법제연구원, 「대한민국법률연혁집」, 제13(Ⅱ)권, 1011쪽 이하 참조.

7) 생명공학육성법 제4조에 따라 기본계획에 포함되어야 할 사항은 ① 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 종합계획과 지침, ② 생명공학의 연구에 필요한

명공학육성 연차별 시행계획을 수립하고 이를 시행할 의무를 진다(법 제5조).

둘째, 생명공학종합정책심의회 구성·운영이다. 이 심의회는 기본계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하기 위하여 과학기술부장관 소속하에 설치되는 심의기구이다(법 제6조). 법 제6조에 따라 심의회가 심의·결정하는 사항은 ① 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구의 육성에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정, ② 생명공학의 연구 및 기술개발에 관한 기본계획의 수립과 이에 따른 중요정책의 수립 및 그 집행의 조정, ③ 생명공학분야 인력개발에 관한 종합계획과 이에 따른 중요정책, 인력활용지침의 수립 및 그 집행의 조정, ④ 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인력의 개발교류와 해외과학기술자의 활용에 관한 계획의 수립 및 그 집행의 조정, ⑤ 유전자원의 이용과 보전을 위한 연구개발계획의 수립 및 그 집행의 조정 등이다. 심의회에 상정할 안건의 작성 및 심의회에서 위임한 업무를 처리하게 하기 위하여 과학기술부장관소속하에 생명공학실무추진위원회를 둔다(법 제7조).

셋째, 한국생명공학연구소의 설립이다. 연구소는 재단법인의 형태로 설립되며, “생명공학연구 및 유전자원의 이용과 보전에 관한 연구의 중추적 기능을 담당하고 생명공학분야에서의 학계·연구기관 및 산업계간의 상호유기적 협조체제를 유지·발전시키며, 이들을 지원하는 공공적 성격의 지원체제를 구축하기 위함”을 그 설립목적으로 한다(법 제16조).

넷째, 정부의 전담기관을 정해서 각각의 전담기관이 생명공학의 효율적인 육성을 위하여 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구에 관한 특별한 시책을 강구하도록 하는 일이다(법 제13조).⁸⁾

인력자원의 개발종합계획과 인력자원의 효율적인 활용에 관한 지침, ③ 생명공학의 연구 및 이와 관련된 산업기술인력의 국제교류와 해외과학기술자의 활용에 관한 계획과 그 지침 등이다.

8) 생명공학육성법 제13조에 따르면 ① 교육인적자원부장관은 생명공학분야의 연구를 촉진시키기 위한 전문인력의 양성과 생명과학기초분야의 연구지원, ② 농림부장관은 동·식물 및 미생물의 육종·품종개량 및 식품소재의 개발등 응용연구의 지원과 농림분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존등 기초연구의 지원 및 연구기관의 육성·발전, ③ 산업자원부장관은 생명공학관련 산업공정의 개발과 개선, 대체에너지개발, 에너지 및 광물자원의 효율적 활용, 생명공학관련 생산기술개발 및 그 개발기술의 산업화 촉진, ④ 보건복지부장관은 보건·의료·식품위생등 생명공학과 관련되는 기술에 대한 연구개발의 촉진과 관련전문인력 양성, 임상시험 관련사업 육성 및 관련연구의 지원, ⑤ 과학기술부장관은 제4조제2항에 의한 기본계획의 수립과 부처별 정책수립의 지원 및 종합조정, 생명공학관련 기초기술 및 첨단기술의 개발, 유용한 유전자의 이용 및 보전을 위한 연구의 지원, 공공적 성격의 생명공학 지원체제의 육성, ⑥ 환경부장관은 생물다양성의

다섯째, 개별적인 지원시책을 강구할 정부의 의무를 사안별로 정하는 일이다. ① 과학기술부장관은 생명공학의 연구 및 기술에 관한 국제협력의 증진에 노력하고 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안을 강구한다(법 제9조). ② 정부는 생명공학연구 및 기술개발의 효율적 육성을 위하여 학계·연구기관 및 산업계간의 공동연구를 촉진하여야 한다(법 제10조), ③ 정부는 생명공학연구결과와의 산업화를 촉진하기 위하여 신기술제품의 생산을 지원할 수 있다(법 제11조).⁹⁾ ④ 정부는 생명공학연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로써 연구개발촉진에 노력하여야 한다(법 제12조). 정부는 생명공학 관련제품에 대한 임상 및 검정체제를 확립 한다(법 제14조).¹⁰⁾ ⑤ 정부는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하여야 한다. 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 안전기준이 마련 되어야 한다(법 제15조).¹¹⁾ ⑥ 생명공학연구활동에 필요한 관련자재·기기·

보진, 그 구성요소의 지속가능한 이용 및 생명공학기술을 이용한 폐수·폐기물의 처리 및 환경오염의 방지등을 위한 기술개발과 기초연구 및 응용연구의 지원, ⑦ 해양수산부장관은 해양수산생물을 이용한 유용물질의 생산과 해양수산생물의 육종·개량 및 식품소재의 개발등 응용연구의 지원, 해양수산분야의 유용한 유전자의 확보·분석·이용·보존등 기초연구의 지원, 해양오염방지등을 위한 기술개발 및 연구기관의 육성·발전 등의 시책을 강구하여야 한다.

- 9) 시행령 제13조는 과학기술부장관에게 “생명공학연구결과와의 산업화를 촉진하기 위한 신기술제품의 생산을 지원하기 위하여 심의회의 심의를 거쳐 관계부처의 장에게 자금의 지원과 제품의 우선 구매등 필요한 조치를 요청할 수 있으며, 요청을 받은 관계부처의 장은 특별한 사유가 없는 한 자금의 지원 등 필요한 조치를 하여야 함”을 규정한다.
- 10) 시행령 제14조는 “농림수산부장관·산업부자원부장관·환경부장관 및 보건복지부장관은 법 제14조의 규정에 의한 소관생명공학관련제품에 대한 임상 및 검정체제의 확립을 위하여 그 임상시험 및 검정에 관한 지침을 심의회의 심의를 거쳐 작성·시행하여야 한다. 임상시험 및 검정에 관한 지침에는 ① 생명공학적 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 제품의 동물시험, ② 생명공학적 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 의약품의 임상시험, ③ 생명공학적 변이생물체에 의하여 생산·제조되는 제품의 성분·순도 및 활성도 등의 분석에 관한 사항, ④ 기타 생명공학관련제품에 대한 임상시험 및 검정에 관하여 필요한 사항 등이 포함되어야 함”을 규정한다.
- 11) 시행령 제15조는 보건복지부장관이 법 제15조의 규정에 의한 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 심의회의 심의를 거쳐 작성·시행하여야 함을 규정한다. 아울러 실험지침에 포함되어야 할 사항으로 ① 생명공학적 변이생물체의 전파·확산을 방지하기 위한 봉쇄방법등 생물학적위험 발생의 사전방지에 필요한 사항, ② 사람을 대상으로 하는 유전자재조합등 인간의 존엄성을 해치는 결과를 가져올 수 있는 실험의 금지등 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 사항 등을 규정한다.

시약중 국내 생산이 불가능한 품목(이하 “수입자재”라 한다)의 수입에 대하여는 조세특례제한법이 정하는 바에 의하여 관세 및 부가가치세를 감면할 수 있음을 규정한다. 아울러 수입자재중 변질 기타로 인하여 시기적으로 그 안정성의 확보가 어려운 시약등에 대해서는 관세법의 절차에 불구하고 대통령령이 정하는 바에 의하여 사후승인의 통관절차로 대신할 수 있음을 규정한다.¹²⁾

2. 생명공학과 생명산업에 관련되는 기타 법제현황

생명공학육성법 이외에 생명공학과 생명산업에 관련되는 다른 법제로는 직접 생명공학 및 생명산업과 연관되는 법률로서의 뇌연구촉진법, 과학기술의 기본이 되는 과학기술기본법, 벤처기업육성에관한특별조치법등 산업의 발전을 위한 지원법제 등을 들 수 있다.

첫째, 뇌연구촉진법은 “뇌연구 촉진의 기반을 조성하여 뇌연구를 보다 효율적으로 육성·발전시키고 그 개발기술의 산업화를 촉진함”을 목적으로 1998년 제정된 법률이다.¹³⁾ 뇌연구촉진법은 생명공학육성법의 “생명공학”이라는 용어를 “뇌연구”라는 용어로 바꾸어 다른 법률로 만들었다는 판단이 가능할 만큼 법의 구조와 법이 가지는 정책수단이 동일하다.

둘째, 과학기술기본법은 “과학기술발전을 위한 기반을 조성하여 과학기술을 혁신함”을 목적으로 제정된 법률로서 2001년 7월 17일부터 시행되는 법률이다. 이 법률에 따른 국가과학기술위원회의 특별위원회로서 “바이오기술·산업위원회”가 설치된다.¹⁴⁾ 바이오기술·산업위원회가 검토·심의하는 사항은 ①

12) 시행령 제23조는 “법 제19조제2항의 규정에 의하여 사후승인의 통관절차로 대신할 수 있는 수입자재중 변질 기타로 인하여 시기적으로 안정성의 확보가 어려운 시약등”의 종류로서 ① 생화학시약, ② 방사성물질시약, ③ 미생물균주 및 동식물세포주, ④ 유전자물질, ⑤ 효소제품 등을 예시하고 있다.

13) 이 법 제2조에 따르면 “뇌연구”라 함은 뇌과학, 뇌의약학, 뇌공학 및 이와 관련된 모든 분야에 대한 연구를 말한다. “뇌과학”이라 함은 뇌의 신경생물학적 구조 및 인지, 사고, 언어심리 및 행동 등의 고등신경 정신활동에 대한 포괄적인 이해를 위한 기초 학문, “뇌의약학”이라 함은 뇌의 구조 및 기능상의 결함과 뇌의 노화등에 기인한 신체적·정신적 질환 및 장애에 대한 원인 규명과 이의 치료, 예방 등에 관한 학문, “뇌공학”이라 함은 뇌의 고도의 지적 정보처리 구조와 기능을 이해하고 이의 공학적 응용을 위한 이론 및 기술에 관한 학문을 말한다.

14) 과학기술기본법시행령안 제13조에 따르면 바이오기술·산업위원회의 위원장은 과학기술부장관이 되고, 위원은 재정경제부차관·교육인적자원부차관·과학기술부차관·농림부차관·산업자원부차관·보건복지부차관·환경부차관·해양수산부차관·기획예산처차관 등이 “당연직위원”이 되고, 바이오기술 및 산업에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 자 중 당

바이오분야 연구개발 및 산업화 관련계획의 수립·조정에 관한 사항, ② 바이오분야의 정부부문 및 민간부문의 투자연계에 관한 사항, ③ 그밖에 바이오기술·산업위원회의 위원장이 의제에 부치는 사항 등이다.

셋째, 벤처기업육성에관한특별조치법은 “기존 기업의 벤처기업으로의 전환과 벤처기업의 창업을 촉진하여 우리 산업의 구조조정을 원활히 하고 경쟁력을 제고하는데 기여함”을 목적으로 제정된 법률이다. 생명산업에 관한 기업은 대부분 이 법률에 의한 벤처기업의 형식으로 설립되고 있다. 한국바이오벤처협회에 따르면 지난 99년말 99개에 불과하던 바이오 벤처기업은 2000년말 400개로 증가한데 이어 2001년 4월까지 50여개가 새로 창업해 2001년 5월 현재 전체 기업수가 450여개에 달하고 있는 것으로 조사된다.¹⁵⁾ 이 법률은 벤처기업 육성기반의 구축을 위한 자금공급의 원활화 수단으로서 벤처기업에 대한 기금의 투자(제4조), 한국벤처투자조합의 결성 및 운영(제4조의2), 다산벤처주식회사의 설립(제4조의3),¹⁶⁾ 벤처기업에 대한 우선적 신용보증의 실시(제5조), 벤처기업에 대한 현물출자의 대상에 특허권·실용신안권·외장권 기타 이에 준하는 기술과 그 사용에 관한 권리를 포함시키는 특례를 인정(제6조), 외국인의 출자 및 주식투자에 대한 규제완화(제8조 및 제9조), 벤처기업인 주식회사의 자본금 규모를 2000만원으로 완화하는 특례를 인정(제12조), 조세에 대한 특례(제14조) 등을 규정한다. 기술개발 및 인력공급의 원활화를

연직 위원회 추천을 받아 바이오기술·산업위원회의 위원장이 위촉하는 자가 선출직 위원이 된다.

15) 과학기술부, 「최근 과학기술의 동향과 통계」, 제01-6호(2001. 5. 14.), 9쪽 이하에 따르면 “바이오벤처의 사업 아이템별로는 생물약이 전체의 37%를 차지했으며 다음으로 바이오식품 18%, 생물화학과 생물환경이 각각 14%로 집계. 이에 비해 생물공정 및 장비부문, 생물검정, 정보분야는 상대적으로 비중이 낮은 것으로 나타났다. 최고경영자(CEO)들의 직업별로는 대학교수와 연구원 출신이 70%(실험실 창업기업의 81%)를 차지했는데 이는 지난 99년에 정부가 교수 및 연구원의 벤처 겸직을 허용한 이후 창업이 급격히 늘었기 때문으로 분석된다. 이와 함께 바이오벤처기업들이 사업장을 두고 있는 곳은 서울과 대전이 각각 30%로 주류를 이루고 있다. 하지만 바이오벤처기업의 특성상 초기에 투자비가 많이 소요되에도 불구하고 전체의 76%가 자본금 20억원 미만으로 나타나 아직도 바이오벤처기업들이 자금조달에 어려움을 겪는 것으로 분석되고 있다”(출처: 한국바이오벤처협회, 2001. 5. 11).

16) 다산벤처주식회사라 함은 신기술·지식을 실용화하는 벤처기업의 창업을 촉진하고 벤처기업의 성장·발전을 지원하기 위하여 정부가 설립하는 회사로서 ① 신기술의 발굴·평가 및 사업화, ② 신기술을 개발하는 자에 대한 지원, ③ 신기술을 사업화하는 자 및 벤처기업에 대한 투자, ④ 신기술 및 산업재산권의 중개·알선, ⑤ 신기술을 사업화 하는 자 및 벤처기업에 대한 경영·기술지도 등의 사업을 행한다.

위하여 중앙행정기관 및 정부투자기관의 중소기업의 기술개발을 지원하기 위한 계획의 수립·시행(제15조), 교육공무원등의 창업시 휴직허용(제16조), 교육공무원등의 겸임 또는 겸직에 관한 특례인정(제16조의2), 주식회사인 벤처기업의 설립 또는 기술·경영의 혁신 등에 기여하였거나 기여할 능력을 갖춘 자에게 특별히 유리한 가격에 의한 신주의 매입 기타 당해 기업의 주식을 매입할 수 있는 권리의 부여(제16조의3), 벤처기업에 대한 정보제공(제16조의4)등을 규정한다. 입지공급의 원활화를 위하여 벤처기업전용단지의 지정·개발(제17조), 벤처기업집적시설의 지정(제18조), 실험실공장에 대한 건축법 등의 특례인정(제18조의2), 창업보육센터에 입주한 벤처기업에 대한 특례인정(제18조의3), 벤처기업육성촉진지구의 지정(제18조의4), 중소기업청장의 촉진지구의 활성화를 위한 지원(제18조의5), 벤처기업에 대한 수의계약에 의한 국·공유 재산의 매각등의 특례인정(제19조), 벤처기업전용단지의 개발 또는 벤처기업집적시설의 설치에 필요한 시설비의 지원(제20조), 벤처기업전용단지안에서의 건축물의 건축금지 및 제한에 관한 건축법 등의 특례인정(제21조), 벤처기업집적시설에 대한 개발부담금 등 각종 부담금의 면제(제22조)등을 규정한다. 정부의 벤처기업의 육성에 관한 중요한 사항을 심의·의결하기 위한 행정기구로서 벤처기업활성화위원회가 설치된다(제23조).

Ⅲ. 생명공학과 생명산업관련 주요 외국의 법제현황

외국의 경우에는 우리 나라와는 달리 생명공학 내지는 생명산업을 국가적으로 육성하는 법률을 제정하기보다는 생명공학 및 생명산업의 안전과 윤리를 확보하기 위한 입법을 하고 있다.¹⁷⁾

독일의 경우, “유전공학의 규제에 관한 법률”(Gesetz zur Regelung der Gentechnik)이 1990년에 제정되어 시행중이다. 이 법률은 “서로 결합되어 작용하고 있는 인간, 동물, 식물의 생명과 건강 및 그 밖의 환경과 물적 재화를 유전 기술적 처리과정 및 유전기술의 산출물로 인해 발생할 수 있는 위험으로부터 보호하고 그러한 위험이 도래하는 것을 예방하기 위하여, 또 유전공학

17) 생명공학과 생명산업에 관한 주요 외국의 법제현황을 조사한 서적으로는, 법무부, 「외국의 유전공학관련법제」, 법무자료 제221집, 1998; 박은정, 「생명공학시대의 법과 윤리」, 이화여자대학교출판부, 2000 등 참조.

을 과학적·기술적·경제적으로 가능케 하는 연구·개발·이용 및 지원을 위한 법적 테두리를 만들어냄”을 목적으로 한다(법 제1조). 이 법률은 ① 유전공학 시설, ② 유전공학작업, ③ 유전공학적으로 변경된 조직(Organismen)¹⁸⁾의 방출, ④ 유전공학적으로 변경된 조직을 포함하는 또는 그 자체를 내용으로 하는 산출물의 유통 등을 그 적용대상으로 한다. 이 법률은 유전공학적으로 변경된 인간의 조직에 관하여는 적용되지 아니한다. 즉 인간의 유전공학적 연구에 대하여는 다른 법률로 규율할 것임을 분명히 하고 있다(법 제2조).

이 법률은 이 법의 일반원칙으로서 위험에 대한 사전배려 및 주의와 기록의 무가 있음을 선언한다. 즉 ① 유전공학시설을 설치·운영하는 자, 유전공학작업을 하는 자, 유전공학적으로 변경된 조직을 방출하는 자, 유전공학적으로 변경된 조직을 포함하거나 그 자체를 내용으로 하는 산출물을 유통시키는 자 등은 이와 관련된 위험을 사전에 포괄적으로 평가하여야 한다. 이 경우 평가는 당시의 학문수준과 일치하여야 한다. 위험의 평가에 있어 기증 및 수용조직의 특성, 유전공학적으로 변경된 조직 및 이들이 인간의 건강과 환경에 미칠 영향 등이 고려되어야 한다. ② 시설의 운영자는 인간의 건강과 환경에 관한 법익에 대한 가능한 위험으로부터 보호하기 위하여 필수불가결한 조치를 강구하여야 한다. ③ 시설의 운영자는 기록의 보존 및 제출의무를 진다(법 제6조).

이 법률에 따라 “생물학적 안전을 위한 중앙위원회”(Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit)가 설치된다.¹⁹⁾ 이 위원회는 유전공학의 안전과 관련된 문제를 심사하고 평가하여 중앙정부와 지방정부에게 권고하고 자문함을 주요한 임무로 한다(법 제4조).

이 법률은 생명공학 및 생명산업의 안전을 위한 다양한 규제수단을 정하고 있다.

첫째, 유전공학시설에서의 유전공학작업과 관련하여 다음과 같은 규제수단을 규정하고 있다.

18) 조직(Organismen)이라 함은 스스로 증식될 수 있거나 또는 유전공학적 소재에 전이될 수 있는 생물학적 단위를 의미한다(법 제3조제1호 정의규정). 법 제3조는 유전공학작업, 유전공학적 시설 등에 관한 분명한 용어의 정의를 하고 있다. 독일의 유전공학규제에 관한 법률의 본문과 해석에 관하여는, Matzke, *Erläuterungen zum Gesetz zur Regelung der Gentechnik, Das Deutsche Bundesrecht*, Nomos, IK 75, S. 1 ff.

19) 이 위원회는 미생물학, 세포생물학, 바이러스학, 유전공학, 위생학, 생태학 및 안전공학 영역의 전문가, 노동조합, 노동보호, 경제계, 환경분야 및 연구지원조직 구성원 등으로 구성된다. 법 제4조 참조.

① 안전등급을 구분하고, 각각의 등급에 따른 안전조치를 정한다(제7조).

② 유전공학적인 작업은 반드시 이 법률이 정하는 유전공학시설에서만 이루어질 수 있음을 명시한 후, 유전공학시설은 허가를 받아야 함을 규정한다. 아울러 허가의 조건, 허가의 예외, 등록사항 등 세부적인 허가과 관련된 사항들을 규정한다(제8조 내지 제13조).

둘째, 유전공학적으로 변경된 조직의 방출 및 이를 포함하거나 그 자체를 내용으로 하는 산출물의 유통과 관련하여 다음과 같은 규제수단을 규정하고 있다. 즉 유전공학적으로 변경된 조직의 방출 및 이를 포함하거나 그 자체를 내용으로 하는 산출물의 유통은 허가를 받아야 할 사항임을 규정한다. 허가신청을 위하여 필요로 하는 서류, 방출과 유통허가절차 등을 규정한다(제14조 내지 제17조).

그 밖에 감독규정, 신고의무, 행정청의 지시권한등을 규정한다. 특히 유전공학작업으로 인하여 발생한 손해에 대한 배상책임(법 제32조)을 상세히 규정하고 있다.²⁰⁾

독일의 경우 유전공학의 규제에 관한 법률과 함께 “인간 배아의 보호를 위한 법률”(Gesetz Zum Schutz von Embryonen)이 제정되었다.²¹⁾ 이 법률은 부녀에게 다른 부녀의 미수정의 난자를 이식하는 행위와 같은 생식기술의 부당한 이용에 대한 형사처벌(법 제1조), 체외수정으로 생성되거나 자궁에 착상되기 전에 부녀에게서 채취된 사람의 배아를 양도하거나 배아 유지 이외의 목적으로 이를 제공, 취득 또는 이용한 자에 대한 형사처벌(법 제2조), 사람의 난자를 성염색체에 의하여 선별된 정자로 인공수정하는 행위에 대한 형사처벌(법 제3조), 사람의 생식계 세포의 유전 정보를 인위적으로 변경하는 행위에 대한 형사처벌(법 제5조), 인간복제행위에 대한 형사처벌(법 제6조), 사람의 난자와 동물의 정자의 수정 및 사람의 정자와 동물의 난자의 수정 등

20) 법 제32조는 “유전공학작업에 기인하는 조직의 특성 때문에 사람의 사망, 건강의 침해 등이 발생하는 경우 유전공학작업 시설의 운영자는 그 손해를 배상하여야 함”을 선언하고, 아울러 여러 시설 운영자의 연대책임, 손해배상책임의 최고가액, 원인의 추정을 통한 입증책임의 전환, 피해자에 의한 정보청구권 등을 아울러 규정함으로써 피해자의 보호에 만전을 기하고 있다.

21) 독일의 “인간 배아의 보호를 위한 법률”(Gesetz zum Schutz von Embryonen)의 원문은 Das Deutsche Bundesrecht, Nomos, IIG 12, S.1 ff. 그 번역은 박은정, 「생명공학시대의 법과 윤리」, 611쪽 이하; 법무부, 「외국의 유전공학관련법제」, 150쪽 이하 등 참조.

잡종인간의 행위를 시도한 자에 대한 형사처벌(법 제7조), 의사에게 인공수정 행위, 사람의 배아의 이식 및 그 보관행위를 할 수 있음을 선언하고, 이를 위반한 경우에 대한 형사처벌(법 제9조 및 제11조) 등을 규정한다.

프랑스의 경우 “인체의 존중에 관한 법률”(La Loi relative au respect corps humain)을 제정하여²²⁾ 독일의 인간 배아의 보호를 위한 법률과 유사하게 인간의 종의 보호, 인체의 보호, 인간의 배아 보호 등을 위한 형사처벌규정을 두고 있다.

영국의 경우 인간의 수정과 발생에 관한 법(Human Fertilization and Embryology Act)을 제정하여 독일의 인간 배아의 보호를 위한 법률과 유사하게 인간의 배아와 생식체에 관한 시험의 금지 및 금지규범위반에 대한 형사처벌 규정을 두고 있다. 다만 의료처치의 행위를 하는 과정, 보관, 연구를 위한 경우 아주 엄격한 요건을 정하여 허가를 할 수 있음을 규정한다는 점이 독일의 입법과 다른 점이라 할 수 있다.²³⁾

IV. 생명공학과 생명산업관련 현행법제의 문제점과 개선방안

1. 문제점

우리 나라의 경우 앞서 분석한 바와 같이 생명공학 및 생명산업 관련법제는 그 육성 및 지원에 관한 행정청의 정책수단을 정하는 사항에 국한되어있다.

특히 생명공학육성법의 경우, 위에서 분석한 바와 같이, ① 기본계획과 시행계획의 수립, ② 생명공학종합정책심의회 의 구성·운영, ③ 한국생명공학연구소의 설립, ④ 법률이 지정한 정부의 전담기관에게 생명공학의 기초연구 및 산업적 응용연구에 관한 시책을 강구할 권한의 부여, ⑤ 생명공학연구에 대한 개별적인 지원시책에 관한 정부의 의무의 설정 등을 그 내용으로 하고 있다. 그러나 위와 같은 사항을 자세히 보면 정책을 수행하는 행정기관에게 조직을 만들고, 각각의 조직에 대하여 관할권과 예산을 주는 일을 정당화하는데 입법의 역할이 국한되어 있는 것을 볼 수 있다. 행정부가 기구와 관할권과 예산과 조직을 가지고자 할 경우에 법률의 근거가 필요하기는 하다. 그러나 위와 같은

22) 이 법률의 소개 및 전문번역은 박은정, 「생명공학시대의 법과 윤리」, 615쪽 이하; 법무부, 「외국의 유전공학관련법제」, 1쪽 이하 등 참조.

23) 이 법률의 소개 및 전문번역은 법무부, 「외국의 유전공학관련법제」, 171쪽 이하 참조.

사항이 과연 생명공학과 생명산업에 있어 본질적인 사항인가에 대하여 반문을 던지지 아니할 수 없다. 법률이 본질적으로 필요한 곳은 원칙적으로 국민의 자유와 권리에 관하여 본질적인 사항 즉 국민의 자유와 권리의 내용을 정하거나 이를 국가권력으로 제한, 침해 또는 박탈할 수 있는 사항을 정하는 일이다. 위와 같은 사항이 먼저 책정되고, 이에 수반하여 법률이 정한 사항을 기획·집행·관리하기 위하여 조직규범이 만들어져야 할 것이다. 그러나 우리나라의 경우 생명공학 및 생명산업과 관련된 본질적인 사항은 전혀 규정되지 아니한 채 조직규범만이 제정·시행되고 있는 것이 법제의 현실이다. 이와 같은 현실은 물론 우리의 생명공학과 관련한 과학기술이 일천하고 그 수준이 낮기 때문에 국가가 행정조직과 예산을 들여서 연구과제를 기획·개발하고, 연구인력을 육성하며, 연구 또는 산업화를 하고자 하는 인력에게 자금지원·조세지원·구매지원·특허지원·시설지원 등의 지원수단을 강구하여 끌고 나가야겠다는 정책의지가 법제화된 때문이기는 하다. 그러나 이와 같은 정책적 의지가 있다고 하는 것과 국민의 생명과 안전, 자유와 권리, 사회질서와 윤리에 관련된 본질적인 문제를 오랜 기간동안 입법적으로 도외시할 수 있다고 하는 것은 별개의 문제라는 점이 도외시되어서는 아니 된다.²⁴⁾

우리가 입법에서 반영하지 못한 생명공학에 관한 본질적인 사항은 크게 다음과 같은 세 가지 사항으로 요약할 수 있다.

첫째, 생명공학연구시설 및 생명산업시설에 대한 안전성을 확보할 수 있는 법적 장치가 전혀 마련되어있지 아니하다. 생명공학연구시설 및 생명공학기술을 산업화하는 시설을 설치·가동함에 있어서 그 안전성이 도외시되는 경우 인간의 건강과 자연환경에 중대한 위해를 가하는 사고로 직결될 수 있다. 그럼에도 불구하고 이에 대한 아무런 법적 장치가 없다.

둘째, 생명공학으로 조작한 조직, 미생물, 생명체 및 그 산출물의 방출과 유통에 대한 안전성을 확보할 수 있는 법적 장치가 전혀 마련되어있지 아니하다. 이 점은 시설의 설치 및 운영보다 오히려 더 인간의 건강과 자연환경에

24) 박은정, 「생명공학시대의 법과 윤리」는 171쪽 이하에서 “생명공학의 안전 및 윤리확보를 위한 법 정책”을 논하면서 법제상의 문제점으로서 “생명윤리와 관련한 우리나라 생명공학 정책의 문제점은 생명공학의 안전·윤리확보를 위한 정책이 마련되어 있지 아니하다는 것이다. 생명공학의 안전·윤리문제는 생명공학의 육성, 발전, 진흥에 부수되는 문제가 아니라 건전한 생명공학육성의 전제가 되어야 한다”고 쓰고 있다. 위와 같은 논리는 탄탄한 “법률유보이론”에 대한 인식에 기초한 것으로서 매우 타당한 것이라 할 수 있다.

중대한 위해를 가할 수 있는 위험성이 있는 사항이다. 그럼에도 불구하고 우리 나라의 생명공학관련법률은 이와 같이 정작 법률의 근거가 절실한 사항에 대하여 아무런 규정을 두고 있지 아니하다.

셋째, 생명공학 및 생명산업의 윤리적 한계에 대한 아무런 법적 언급이 없다. 인간의 생명을 복제하고, 인간을 상품화하며, 인간과 동물의 잡종을 생산해내는 등으로 생명공학 및 생명산업이 발전해갈 경우 인간의 본질 및 인간의 윤리에 대한 중대한 위해를 가할 수 있다. 그러나 우리 나라의 생명공학관련법률은 이와 같은 사항에 대하여 아무런 규정을 두고 있지 아니하다.

위와 같은 세 가지 점은 우리 입법의 흠결로서 문제점이라 지적된다.

2. 개선방안

(1) 생명공학 및 생명산업의 안전성 확보를 위한 입법적 장치의 도입

생명공학연구시설 및 생명산업시설은 생명공학의 연구 및 산업화가 이루어지는 시설이다. 유전자를 조작하여 미생물, 생물조직 등을 증식, 저장, 파괴하는 일련의 작업이 이루어지는 시설에서 생명공학과 물리학 및 화학이 서로 결합하여 미생물 및 생명조직에 대한 물리적 및 화학적 적용이 이루어진다. 따라서 이와 같은 시설은 고도의 안전성의 확보가 요청된다.

이와 같은 안전성의 확보는 국민의 생명과 안전에 대한 본질적인 사항이므로 어떠한 형태로든지 간에 반드시 법률의 근거가 필요한 사항이다. 따라서 그 입법적 장치의 도입은 필수 불가결하다.

생명공학 및 생명산업의 안전성 확보를 위한 입법적 장치의 도입방법은 다음과 같은 몇가지 요소를 생각할 수 있다.

첫째, 생명공학의 연구작업 내지는 생명산업의 생산작업의 안전성과 관련한 등급과 기준을 설정하는 일이다. 독일의 경우 안전등급을 ① 그 당시의 과학수준에 비추어 인간의 건강과 환경에 대한 위험이 전혀 내포되지 아니한 유전공학작업, ② 위험이 가볍게 내포된 작업, ③ 위험이 상당히 내포된 작업, ④ 위험이 매우 높게 내포되어있거나 위험을 명백히 의심할 수 있는 작업 등의 네 가지 등급으로 구분하고, 각각의 등급을 판단할 판단절차 및 심사절차를 입법적으로 상세히 규정하고 있다.²⁵⁾

25) “유전공학의 규제에 관한 법률”(Gesetz zur Regelung der Gentechnik) 제7조.

둘째, 각각의 안전등급에 요구되는 안전조치의 종류와 내용을 설정하는 일이다.

셋째, 생명공학연구시설 및 생명산업시설의 설치·관리·운영은 허가사항으로 설정되어야 한다. 그 이유는 이와 같은 시설의 설치·관리·운영행위는 경우에 따라 인간의 생명과 건강 및 자연환경에 대한 위해를 가할 위험성이 인정되는 행위이므로 일반적인 금지의 대상으로 일단 유보하여야 하기 때문이다. 생명공학연구 및 생명산업생산을 하기 위하여 시설을 설치하고자 하는 자는 그 위험성 및 안전조치에 대한 근거 서류를 준비하여 심사를 받고, 이와 같은 심사에 기초하여 허가를 받도록 하여야 할 것이다. 이 경우 허가를 위한 심사기준이 사전에 명백히 설정되어야 하며, 허가가 면제될 수 있는 경미한 사항 등도 기준에 포함되어야 할 것이다.

넷째, 생명공학으로 조작한 조직, 미생물, 생명체 및 그 산출물의 방출과 유통은 허가 및 등록사항으로 설정되어야 한다. 이 이유는 위에서 언급한 시설설치허가의 경우와 동일하다.

다섯째, 생명공학연구시설 및 산업시설의 설치에 대한 실질적인 지원방안을 설정하는 일이다. 연구기관 또는 산업체가 개별입지를 마련하고 안전성을 확보하는 시설을 하고자 할 경우 많은 비용이 소요될 수 있다. 허가를 위한 절차를 밟는 과정에서 집단민원이 생겨날 소지도 있다. 위험성이 있다고 판단되는 생명공학연구 및 생명산업시설의 경우 허가 단계에서 절차의 복잡성, 민원의 발생 등으로 인하여 처음부터 벽에 부딪칠 수 있다. 이와 같은 현상은 바람직하지 아니하다.

여기서 국가와 지방자치단체의 역할이 필요하다. 국가는 연구비나 나누어주는 단체가 되어서는 아니 된다. 자금지원, 조세지원 등은 산업생산에 있어 공정한 경쟁을 저해하는 보조금을 금지하는 세계무역기구의 정신에 비추어 볼 때에도 그렇게 국가가 국민의 세금을 가지고 할 뻔뻔한 행위라 할 수 없다. 국가가 할 일은 생명공학의 연구 또는 생명산업의 입지를 위한 적극적인 기반을 제공하는 일이다. 도로·상하수도·전기·안전차폐물 등이 확보된 산업입지를 무상으로 또는 저렴하게 제공하고, 해당되는 입지에 입주하는 연구기관 또는 산업체에 대하여 허가절차를 신속하게 하면서 필요한 안전시설의 설치에 대한 비용을 국가가 지원할 수 있어야 한다. 위험성을 갖는 산업시설 또는 연

이 법률의 해석에 관하여는 Matzke, *Erläuterungen zum Gesetz zur Regelung der Gentechnik, Das Deutsche Bundesrecht*, Nomos, IK 75, S. 46 ff. 이 법률의 시행령으로서 유전공학안전규정(Gentechnik-Sicherheitsverordnung)이 제정되어 있다. 이 시행령은 별표에 상업적인 목적의 유전공학작업에 대한 안전성 심사기준, 연구목적의 유전공학작업에 대한 안전성 심사기준 등을 상세히 규정하고 있다.

구시설의 경우 개별입지는 바람직하지 아니다. 생명산업의 집적지가 되는 산업·연구단지를 국가가 개발하고 그 입지를 위한 모든 기반시설을 제공하는 정책의지와 실천이 필요하다. 특히 산업 및 연구를 위한 국가의 토지정책은 무상 또는 저렴한 임대를 최우선으로 하여야 한다. 싼 땅을 국민에게 수용하여 기업이나 연구기관에게 비싸게 분양하는 방식의 토지 투기적인 토지정책은 반드시 포기되어야 한다. 생명공학연구 및 생명산업의 거점이 되는 집적지가 한번 형성되면 비록 몇 몇 업체가 연구 및 산업생산을 포기하더라도 다른 업체가 그 지역에 지속적으로 입주함으로써 그 지역이 생명공학연구 및 생명산업의 메카로 남을 수 있도록 하는 적극적인 지원정책이 있어야 한다. 국가나 지방자치단체가 위와 같이 입지를 지원하는 일은 세계무역기구도 환영하는 일이며, 국토의 이용과 고용을 증진하는 국가의 본연의 자세이기도 하다. 안전성이 확보되는 집적지를 조성하고 이 지역에서 이루어지는 생명공학의 연구활동 및 생명산업의 생산활동을 각각의 시대의 과학기술수준에 비추어 꾸준히 감시·감독할 수 있는 법적 장치가 마련되어야 할 것이다.

(2) 생명공학 및 생명산업에 있어 생명윤리와 조화를 위한 법적 장치의 도입

복제양 돌리의 탄생 이후, 동물의 복제는 이제 전혀 새로운 일이 아니다. 생명공학기술의 발달은 인간도 복제대상이 되고, 인간과 말의 교배로 인하여 인간의 머리와 말의 몸을 가진 인간을 탄생시키는 등의 연구도 가능하며, 인간의 상업적 생산도 가능한 것이라 여겨지게 하는 세대가 되었다. 그러나 위와 같은 인간에 대한 유전자변형과 상업생산은 생명윤리에 반하는 일이어서 그 점에 대한 분명한 규제가 요청된다. 이 점은 입법을 요하는 사항이다. 우리 나라의 경우에도 위와 같은 점이 입법의 흠결이라는 점에 대하여 공감대가 형성되어있다.

과학기술부는 2000년 12월 생명윤리자문위원회를 1년을 한시로 하여 설치하였다.²⁶⁾ 이 위원회는 최근 생명과학의 급속한 발전으로 야기되고 있는 생명윤리에 관한 여러 문제를 논의하여 정부에서 마련하려는 생명윤리 관련 법안의 근본 틀을 제시하는 것을 임무로 하고 있다.²⁷⁾ 이 위원회는 2001년 5월 22일

26) 이 위원회는 과학기술부 장관이 위촉한 인문사회과학(5명), 종교계(3명), NGO(2명), 생명공학(5명), 의학(5명) 등 각 분야의 전문가 20명으로 구성되었다. 이 위원회의 구성에 관하여는 생명윤리자문위원회 홈페이지 kbac.or.kr 참조.

27) 이 위원회는 ①“생명윤리 관련 법안의 성격과 위상” ②“국가생명윤리위원회의 기능과

“생명윤리기본법안”에 대한 공청회를 개최하였다.²⁸⁾

공청회에 제시된 기본골격안은 “생명윤리기본법은 인간을 비롯하여 모든 생명체의 존엄성을 확보하고 신장시키는 것을 근본 목적으로 삼는다. 인간과 다른 생명체 사이에 현실적으로 차등이 있다고 해서 인간을 위해 다른 생명체들이 일방적으로 희생되어서 안 된다는 것이 생명윤리기본법의 근본 취지이다. 생명윤리기본법은 인간 이외의 다른 생명체들의 존엄성도 가능한 범위 안에서 최대한 보장하는 것을 목적으로 한다”고 하여 이 법이 가지는 취지와 목적을 제시한다.

이 법의 주요 내용으로는 ① 생명윤리위원회의 설치,²⁹⁾ ② 생명복제와 중간교잡행위의 한계,³⁰⁾ ③ 인간배아의 연구와 활용의 한계,³¹⁾ ④ 유전자 치료의

구성” ③ “인간배아 연구와 활용의 허용 범위” ④ “생명복제 연구와 활용의 허용 범위” ⑤ “유전자 변형 연구와 활용의 허용 범위” ⑥ “유전자 치료와 genetic improvement에 관한 사항” ⑦ “인간 유전체 정보 연구와 활용에 관한 사항” ⑧ “윤리적인 이유로 금지 또는 규제해야 할 생명특허” 등의 문제에 대해 관련 전문가의 의견 청취, 위원들 간의 논의 등을 진행하고 있다.

28) 공청회에 나타난 기본골격의 내용에 대하여는 생명윤리자문위원회 인터넷 홈페이지 참조.

29) 공청회안에 의하면 생명윤리위원회는 생명과학 발전에 따르는 윤리와 안전 문제를 총괄하는 독립 상설기구로서 대통령소속하에 설치한다. 위원회의 기능으로는 ㉠ 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구와 기술에 대한 허용 여부 결정, ㉡ 생명과학 연구자들이 지켜야 할 각종 생명윤리와 안전에 관한 규정과 지침 제정, ㉢ 생명윤리기본법, 특허법 등 관련 법규의 제정과 개정시 의견 제시, ㉣ 생명윤리 및 안전과 관련한 국제 협력과 정보 교류, ㉤ 정책결정자와 국민에 대한 생명윤리 교육·훈련과 정보 제공, ㉥ 사회적 이슈가 되는 생명윤리와 안전 문제에 대한 국민여론 수렴, ㉦ 생명윤리백서 등 보고서 작성과 간행, ㉧ 그밖의 생명윤리와 안전에 관련한 사항 관장 등이 제시되어있다.

30) 공청회안은 생명복제와 중간교잡행위에 관하여 “㉠ 체세포핵이식 등의 방법을 이용하는 인간개체복제는 일체 금지되며, 어떠한 방법으로든 이를 지원, 방조, 교사하는 행위도 금지된다. ㉡ 체세포핵이식 등의 방법을 이용하는 동물의 복제는 원칙적으로 인정된다. 단, 생태계의 균형을 위협하거나 종(種) 다양성을 해칠 위험이 있는 경우는 국가생명윤리위원회의 승인을 얻어야 한다. ㉢ 인간과 동물의 중간교잡행위는 일체 금지된다. ㉣ 위의 사항들을 위배한 경우, 해당 기관 및 그 책임자와 행위자는 형사·민사·행정적으로 처벌된다” 등을 정한다.

31) 공청회안은 인간배아의 연구와 활용에 관하여 “㉠ 체세포핵이식 방법으로 인간배아를 창출하는 행위는 금지되며, 불임치료 이외의 목적으로 체외수정 방법을 통해 인간배아를 창출하는 행위도 금지된다. 또한 그러한 방법으로 창출된 인간배아 및 그 간세포에 대한 연구도 금지된다. 위의 사항들을 위배한 경우, 해당 기관 및 그 책임자와 행위자는 형사·민사·행정적으로 처벌된다. ㉡ 불임치료 목적으로 체외수정 방법을 통해 얻어진 인간배아 중 잉여분을 이용하는 연구는 한시적으로 허용된다. ㉢ 인간의 성체간세포를 이용하는 연구는 허용된다. 국가는 성체간세포 연구를 지원하며, 배아간세포 연구도 가능한 한 성체간세포 연구로 유도하는 방향으로 지원한다. ㉣ 국가생명윤리위원회는 위의 사항들을 체계적으로 관장하기 위하여 산하에 인간배아관리특별위원회(이하 특별위원

한계,³²⁾ ⑤ 동물의 유전자 변형 연구와 활용의 한계,³³⁾ ⑥ 인간 유전체 정보 연구와 활용의 한계,³⁴⁾ ⑦ 생명특허의 한계³⁵⁾ 등이 제시되어있다.

회)를 둔다. ㉞ 국가는 기간이 오래된 배아나 의료기관 등이 불법 또는 무연고 등의 이유로 배아를 보관할 수 없는 경우를 대비해, 그러한 배아를 보존하고 관리하는 국가배아 보관센터를 운영한다” 등을 정한다.

32) 공청회안은 유전자 치료에 관하여 “㉠ 생식세포, 수정란, 배아, 태아에 대한 유전자 치료(세포질 이식 포함)는 금지된다. 체세포에 대한 우생학적 목적의 유전자 치료는 금지된다. 위의 사항들을 위배한 경우, 해당 기관 및 그 책임자와 행위자는 형사·민사·행정적으로 처벌된다. ㉡ 암, 유전질환, 후천성면역결핍증(에이즈) 등 사망률이 높고 난치성인 질환과 다른 확실한 치료방법이 없는 만성 질환의 경우, 체세포에 대한 유전자 치료는 허용될 수 있다. ㉢ 유전자 치료를 하는 경우 사전에 당사자의 자발적 동의를 받아야 한다” 등을 정한다.

33) 공청회안은 동물의 유전자 변형 연구와 활용에 관하여 “㉡ 건강과 복지를 증진시키기 위한 목적으로 실험동물을 대상으로 행하는 유전자 변형 연구는 원칙적으로 인정된다. ㉢ 국가생명윤리위원회 산하에 동물의 유전자 변형 연구를 상시적으로 감독하는 동물연구특별위원회(이하 특별위원회)를 둔다. ㉣ 국가생명윤리위원회는 인간과 생태계에 유해할 가능성이 있는 유전자 변형 연구를 수행하는 기관의 등록절차, 연구 및 안전 시설, 연구 및 안전 관리방법, 연구원의 윤리 및 안전 교육 등에 대한 구체적인 규정을 마련하여야 하며, 그러한 유전자 변형 연구를 수행하려는 기관의 책임자는 그 규정에 따라 국가생명윤리위원회에 등록하여야 한다. ㉤ 국가생명윤리위원회는 인간과 생태계에 유해할 가능성이 있는 유전자 변형 동물의 등록, 관리, 반출 등에 대한 구체적인 규정을 마련하여야 하며, 해당 기관의 책임자는 그 규정에 따라 유전자 변형 동물의 등록, 관리, 반출 등에 대한 사항을 국가생명윤리위원회에 보고하여야 한다. ㉥ 국가생명윤리위원회는 유전자 변형 동물로부터 생산된 산품을 식품이나 의약품으로 이용하는 절차 등에 대한 구체적인 규정을 마련하여야 하며, 해당 기관의 책임자는 그 규정에 따라 국가생명윤리위원회에 보고하여야 한다” 등을 정한다.

34) 공청회안은 인간 유전체 정보 연구와 활용에 관하여 “㉢ 모든 인간은 유전적 특성에 관계없이 똑같이 존중받을 권리가 있다. 유전체에 담긴 정보는 환경에 따라 다르게 발현되므로 “유전자 결정론”은 인정되지 않는다. ㉣ 국가나 민간기구가 미아찾기와 범죄 예방 등 복리적 측면에서 개인 유전 정보 데이터베이스를 구축하는 경우라도 그 필요성과 불가피성이 사회적 공론화 과정을 통해 충분히 합의되어야 하며, 국가는 데이터베이스의 구축과 활용에 따르는 인권 침해를 방지할 안전장치를 마련하고 운영하여야 한다. ㉤ 정당한 과정을 거친 유전체 연구와 치료의 경우라도 획득한 개인 유전 정보를 당사자 또는 그 법적 대리인이 동의한 목적 이외의 용도로 사용하는 것은 금지된다. 위의 사항을 위배한 경우, 해당 기관 및 그 책임자와 행위자는 형사·민사·행정적으로 처벌된다. ㉥ 태아의 유전 정보 획득은 인공임신중절수술로 이어질 가능성이 높기 때문에 철저히 관리되어야 한다. ㉦ 보험회사 등이 유전 정보를 이유로 보험 가입자 등을 차별하는 행위는 금지된다. ㉧ 고용주 또는 그 대리인이 정당한 사유 없이 유전 정보를 이유로 피고용인을 차별하는 행위는 금지된다. ㉨ 개인 유전 정보에 대한 검사와 조작 등의 과정 또는 그 결과로 발생하는 피해와 불이익에 대하여 모든 국민은 국가나 관련 민간기구 등을 상대로 보상을 청구할 수 있다” 등을 정한다.

35) 공청회안은 생명특허에 관하여 “㉢ 생명윤리기본법에 의해 금지되는 연구로부터 나오

생명윤리의 확보를 위하여 각계의 전문가를 위원으로 한 자문위원회를 만들고, 1년의 토의기간을 거쳐서 법안을 확보하는 위와 같은 입법방식은 매우 과학적이며 타당한 방식이라 생각된다. 그러나 위원회가 기본골격으로 제시한 사항 하나 하나가 입법으로 연결되려면, 많은 쟁점이 구체적으로 논의되어야 한다. 따라서 각각의 쟁점에 대하여 다수의 입법의견을 수집하고, 의견에서 나타나는 보호법익을 고려하며, 그 내용을 저울질하여 법안에 담는 방식의 신중한 입법이 이루어져야 할 것이다.

는 기술과 그 생산물에 대해서는 특허를 받을 수 없다. ㉔ 단순한 유전자 염기서열 규명, 또는 그 기능이 밝혀지지 않은 유전물질에 대해서는 특허를 받을 수 없다. ㉕ 윤리적 논란의 소지가 있는 생명과학 관련 발명에 대한 특허 허여 여부는 특허청의 요청에 의하여 국가생명윤리위원회가 심의, 결정한다” 등을 정한다.