

02 나고야의정서

## ‘유전자원 접근과 이의공유’ 법적 근거 마련



**20**04년 2월 생물다양성협약 제7차 당사국회의(COP7)에서 국제ABS제도에 관한 협상이 결정된 지 6년 만인 2010년 10월 제10차 당사국회의에서 'ABS에 관한 나고야의정서'가 채택되었었다. 나고야의정서는 생물다양성협약(CBD) 제15조에서 규정하고 있는 유전자원 및 유전자원에 대한 접근과 이익공유뿐만 아니라 협약의 유전자원과 관련된 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익공유에 관한 법적·제도적 토대를 마련했다는데 큰 의미가 있다.

### 2010년 10월, 'ABS에 관한 나고야의정서' 채택

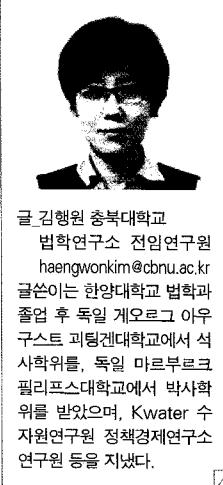
생물다양성과 유전자원은 인간 활동과 생물적 균형유지를 위한 필수 불가결한 요소이다. 생물다양성은 생태계다양성(생활공간), 종의 다양성 및 유전자다양성(유전자변이성)으로 구성되어 있으며, 인류는 생물다양성의 종의 분화와 (유전)자원의 세대 간 전승에 중요한 역할을 해왔다. (유전)자원은 농업분야에서, 또는 민간치료에서 이용되기 시작하면서 의약, 식품, 화학 등 다양한 분야에서 연구자원으로 활용이 되고 있고, 산업에서는 고부가가치를 창출하는 자원으로 그 관심이 급증하고 있다. 이렇듯 사람을 위해 유용하게 이용할 수 있는 유전자 다양성을 생물다양성협약 이후 '실질적·잠재적 가치를 지닌 유전물질로 유전적·화학적 정보를 제공'하는 '유전자원'이라고 정의하게 되었다.

유전자원에 대한 패러다임의 전환(인류공동자산에서 유전자원의 주권 인정)으로 자원보유국뿐만 아니라 자원이용국 모두가 공감했던 문제는 첫째, 현행 국내법 규정으로 ABS를 규율하기에는 불충분하다는 점, 둘째, ABS를 체계적, 논리적, 법적으로 일관성 있게 다룰 수 있는 장치 및 기본원칙이 부재하다는 점, 셋째, 유전자원에 관한 법적 권리를 규정하는 법제가 부재하다는 점이었다. 따라서 공정하고 공평한 방법으로 ABS를 촉진시키는 효과적인 수단이면서 법적 명확성, 확실성으로 이용자와 제공자 모두를 보호하고 생물다양성의 지속가능한 이용과 보전에 기여할 수 있는 ABS제도를 목표로 2002년 본가이드라인이 채택되면서 이를 토대로 생물다양성협약 체약당사국은 자국 영토 내 유전자원에 대한 국가계획을 수립, 발전시키고 유전자원을 이용한 이익을 추구하게 되었다. 이러한 과정이 '유전자원접근과 이익공유'이며 나고야의정서에 의하여 법·제도적 근거규정이 마련된 것이다.

### 국제ABS제도의 필요요건은?

본가이드라인을 근거로 한 국제ABS제도의 필요요건은 주요 기능과 추가요건으로 구분하여 살펴볼 필요가 있다. 우선 주요 기능에는 첫째 접근조건에 관한 투명성 개선, 둘째 CBD 목적에 반하지 않는 접근 조건 제공, 셋째 이용자와 제공자를 위한 법적 안전성 증대, 넷째 유전자원이용으로부터 발생하는 이익에 대한 공평하고 적절한 참여촉진, 다섯째 국내 ABS규정의 준수와 개별 ABS합의 지원, 여섯째 거래비용의 최소화 및 행정체계의 간소화가 포함된다.

추가요건은 첫째 접근규정에 대한 최소 요건, 둘째 이익공유를 위한 최소 요건, 셋째 다양한 이용자를 위한 물질이전협정의 표준화, 넷째 규제 및 의무준수조치, 다섯째 능력배양이 있다. 첫 번째 요건인 접근규정에 대한 최소 요건으로는 주요 개념에 대한 정의(유전자원, 접근, 이용, 남용 등), 법령·행정기관 상의 기본요건(권한기관, 책임연락기관, 신청절차, CBD의 CHM(정보공유체계)에 대한 보고 및 비상업적 연구를 위한 간소화된 접근이 요구된다. 비상업적 연구를 위한 접근은 연구소, 대학교, 식물원 및 기타 관련 기관의 중점적 요구로서 유전자원에 대한 간소화된 접근을 위하여



체약당사국은 특별규정, 특히 비상업적 연구를 위한 규정을 마련해야 하고 제공자가 비상업적 연구로부터 발생하는 이익에 공정하고 공평하게 참여할 수 있도록 해야 한다.

반면 이익공유를 위한 최소 요건은 가능한 이용형태의 범위 및 이용자·제공자의 요구를 고려해야 하고, 형평성 및 공정성원칙 외에 생물다양성의 보전, 지속가능한 이용에 기여(상호보완적 역할)해야 하며 단기적·중장기적 이익에 대한 목표설정 및 이익공유체계를 위한 규정을 마련하는 것이다.

ABS의 중요한 제도 중의 하나인 물질이전협정(MTA)은 유전자원 이용자 및 제공자의 권리·의무를 규정하고 있고, 물질이전에 관한 상세규정 및 협정에서 사용된 법률용어의 정의, 그리고 분쟁해결에 관한 규정이 포함되어 있다. 따라서 MTA의 표준화는 모든 사항을 개별적으로 협상하지 않아도 되기 때문에 비용 및 시간을 최소화할 수 있고, ABS규정이 없는 국가에서도 유용하게 이용할 수 있는 법적 도구이며 유전자원의 다양한 이용형태에 따라 이용부문별 표준 MTA를 개발시킬 수 있는 장점을 가지고 있다. 현재 식량농업·미생물·국제식물원보전분야에서 국제적·지역적으로 MTA가 활용되고 있다.

네 번째 요건인 규제 및 의무준수조치에는 국제인증제도, 지적재산권 신청절차에서의 출처공개 의무, 국가 간 정보교환시스템 및 국제ABS 분쟁해결 체제가 포함된다. 특히 국제인증제도는 유전자원의 출처, 원산지, 법적 소유권을 인증하여 법적 안전성, 투명성, 거래비용 및 관료주의의 최소화, 국내 ABS 규정 및 조건을 준수하도록 지원하는 제도이다. 또한 지적재산권 신청절차에서의 출처공개의무는 지적재산권 신청 시 유전자원, 전통지식의 원산지 출처공개의무를 통하여 원산지국 또는 공동체에게 그들이 제공한 유전자원의 이용범위를 알 수 있도록 해 주는 장치이다.

유전자원 이용자뿐만 아니라 제공자에게 부과된 의무는, 첫째 유전자원에 대한 접근 이전에 동의 취득, 둘째 토착지역사회의 관습, 전통, 가치관 및 관행 존중, 셋째 유전자원의 취득조건과 부합되는 일관된 목적으로 사용, 넷째 유전자원과 관련된 모든 자료, 특히 '사전승인통보(PIC)'의 증거서류와 유전자원 원산지 및 이용과 그 이용으로 인해 발생하는 이익에 관한 정보 보관, 다섯째 제3자에 대한 유전자원의 제공은 '상호합의조건(MAT)'의 범위 내에서 수행하고 제3자에게 PIC 및 이용조건을 포함한 취득에 관한 적절한 정보제공 여섯째, MAT에 따른 공정하고 공평한 이익공유 및 제공국에 대한 기술이전 등이 포함되며, 자발적인 책임 또는 행동규범으로서 표준 MTAs의 활용을 적극 권장하고 있다.

### | 생물다양성협약에서 규정하고 있는 ABS

생물다양성협약은 '생물다양성 보전·지속가능한 이용 및 공정하고 공평한 이익공유'를 목적으로 한다. 유전자원의 이용으로부터 발생되는 이익을 공정하고 공평하게 공유해야 한다는 ABS는 CBD의 세 번째 목적규정이라고 볼 수 있다. CBD의 ABS 관련규정은 제15조(유전자원에 대한 접근), 제8조(현지내 보전), 제16조(기술접근과 기술이전) 및 제19조(생명공학의 관리 및 그 이익의 배분)이다. 이 중 제15조가 핵심규정이다.

제15조 제2항은 접근규정으로 환경적으로 건전한 이용을 위하여 유전자원에 대한 접근을 촉진하는 여건 조성과 협약의 목적에 반하는 제한을 부과하지 않도록 노력해야 한다는 내용을 담고 있다. 제15조 제7항은 이익공유에 관한 내용으로 연구·개발의 결과, 유전자원의 상업적·기타 이용으로 발생하는 이익의 공정·공평한 공유를 위한 입법적·행정적·정책적 조치를 취해야 할 것과 공유



▶▶ 일본 나고야, 제10회 유엔 생물 다양성협약 당사국 총회(연합포토)

유무, PIC 내용변경 허용여부 및 변경절차, 제3자 이전 허용여부 및 절차, 그리고 PIC 발급 소요기간 등이다.

MAT의 기본원칙은 이용자·제공자 간의 적절한 합의, 법적 확실성·명확성 및 비용의 최소화, 동등한 협상보장조치이며 기재정보에는 유전자원의 이용정보, 이익공유의 형태·방법, 지적재산권 출원가능여부 및 원산지(출처), 이용목적 변경, 제3자 이전, 분쟁해결절차(MTA 체결) 등이 포함된다. 문서합의에 의해 이루어지는 이익공유의 형태에는 ‘금전적 이익공유(표본접근료, 선급금, 중도금, 로열티, 상용화의 경우 면허료, 연구지원금, 합작투자, 지적재산권 공동보유 등)’와 ‘비금전적 이익공유(연구개발결과 공유, 제품개발 참여, 교육협력, 기술이전을 위한 역량강화 등)’가 있다.

CBD ABS규정의 적용범위에는 인체유전자원, CBD 발효 이전(1993년 12월 29일)에 소유한 유전자원, FAO의 ‘식량농업유전자원에 관한 국제협약’에 적용되는 유전자원, 국가관할권 외의 해양유전자원 및 남극의 유전자원은 포함되지 않는다.

### | 당사국총회 2012년 10월 8일 개최 |

나고야의정서는 유전자원 및 유전자원 관련 전통지식에 관한 ABS규정(제7조~12조), ABS절차(PIC/MAT : 제5조~6조), 국제다자간이익공유체계 구축기반 마련(제10조) 등의 핵심규정과 의무준수를 위한 점검기관의 지정(제17조), 국제인증서 도입(유전자원 출처증명) 및 바이오해적에 대해 대처할 수 있는 절차를 마련할 수 있는 근거규정을 포함하고 있다. 나고야의정서 발효 이후(2011년 10월 9일 현재 64개국 서명, 50개국 비준 후 90일 이후 발효) 개최될 당사국총회(COP/MOP1 : 2012년 10월 8일~19일)에서는 ‘파생물(유전의 기능적 단위를 포함하지 않더라도 생물자원 또는 유전자원의 유전자 발현 또는 대사작용에서 비롯되어 자연적으로 존재하는 생화학적 화합물)’의 적용범위, 긴급한 비상상황(제8조(b))의 적용범위에 병원체에 대한 신속한 접근을 포함할 것인지의 여부, 국제다자간이익공유체계의 절차(제10조), 유전자원관련 전통지식에 대한 접근·이익공유에 관한 국내법규제 요건 준수(제16조) 및 의정서 발효일로부터 4년 후 하게 될 평가 등에 대한 논의가 있을 것으로 보인다. ST

는 MAT에 의해 이루어져야 함을 규정하고 있다. 제15조 제4~5항은 유전자원에 대한 접근의 조건은 PIC에 의해, 그리고 유전자원에 대한 접근이 허용된 경우 MAT에 의해야 함을 규정하고 있다.

PIC의 기본원칙은 법적 확실성, 명확성, 비용의 최소화, 절차의 간소화이며 PIC을 요청하는 기관은 정부·이해관계자이다. PIC에 관한 권한은 유전자원소유자 및 유전자원관련 전통지식 보유자, 유전자원제공국, 정부책임기관, 토착지 역사회 및 이해관계자에게 있게 된다. PIC의 기재사항은 유전자원이용자, 유전자원형태, 유전자원 이용목적 및 제3자 참여가능성이며 확인사항은 비상업적 연구목적인 경우 간소화된 절차