Review

나고야의정서 이행에 따른 새로운 유전자원 접근 이익공유 체계의 이해와 미생물 연구자의 대응방안

이중현, 안민호, 장영호*

한국생명공학연구원 ABS연구지원센터

Received: April 26, 2021 / Revised: May 21, 2021 / Accepted: May 24, 2021

Understanding the Access and Benefit-Sharing of Genetic Resources for Microbiology Researchers

Jonghyun Lee, Minho An, and Young-Hyo Chang*

ABS Research Support Center, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Daejeon 34141, Republic of Korea

Following enforcement of the Nagoya Protocol (NP), in which the sovereign rights to genetic resources of countries are recognized, new legal obligations regarding access and benefit-sharing (ABS) that did not exist before have now been imposed on researchers. To implement the NP, many countries are introducing new procedures and regulations when a researcher wants to obtain genetic resources for commercial or noncommercial uses. It is therefore expected that resource-rich countries will adopt strong regulations to protect their genetic resources. In this regard, Korean microbiologists will need to respond to these changes to minimize the potential damages caused by the ABS. This paper reviews the key contents of the NP to raise its awareness among scientific researchers and further presents specific measures to meet the ABS obligations accordingly. For example, Korean researchers, in principle, do not need to acquire Prior Informed Consents (PICs) when they access Korean microbial resources for both commercial or research purposes. Nevertheless, when a foreign culture collection agency such as DSMZ requests a confirmation of compliance with the NP to deposit genetic resources, Korean researchers can also apply for a PIC with the Korean government as an exception. By referring to this article, microbiologists will be able to conduct their research in compliance with the NP while respecting the legal ABS obligations of each resource-providing country.

Keywords: Nagoya Protocol, genetic resources, access, benefit-sharing, ABS

서론

최근 생명공학 R&D의 필수 재료인 유전자원에 대한 취득과 그 이용을 규제하는 국제 규범이 등장하면서 관련 분야 연구자에게 상당한 불편과 부담이 우려되고 있다. 생명윤리, 생물안전, 유전자재조합, 감염병 예방 등 여러 가지 생물연구 관련 규제와 더불어 ‘나고야의정서’가 출현하였기 때문이다. 나고야의정서의 정식 명칭은 ‘유전자원에 대한 접근 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유에

대한 생물다양성에 관한 협약 나고야의정서’(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resource and the Fair and Equitable Sharing of Benefit Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity)이다. 그 명칭에서도 알 수 있듯이 나고야의정서는 ‘생물다양성협약’(Convention on Biological Diversity, 이하 ‘CBD’)의 부속서 중 하나로서 유전자원에 대한 ‘접근’(Access, 취득)과 ‘이익공유’(Benefit Sharing)의 이행을 실질적으로 강제하기 위한 규정과 절차를 제시하고 있다. 즉, 유전자원에 대한 ‘접근’(Access)과 그 자원을 이용한 결과물에 대한 ‘이익공유’(Benefit Sharing)가 핵심사항인 만큼 나고야의정서를 보통 ‘ABS’라고 통칭하며, 이 총설에서도 ABS와 나고야의정서를 혼용하여 서술하기로 한다. 이 의정서는 2010년 일본 나고

*Corresponding author

Tel.: +82-42-860-4626, Fax: +82-42-879-8339

E-mail: yhchang@kribb.re.kr

야에서 개최된 CBD 제10차 당사국총회(COP 10)에서 채택되고 2014년 10월 12일 제12차 당사국총회(COP 12)에서 공식 발효하였다[1].

나고야의정서가 발효함에 따라 그 동안 인류공동유산으로서 마치 공공재처럼 모든 국가가 자유롭게 사용해왔던 유전자원에 대하여 자원 보유국의 배타적 소유권이 인정되면서 자원의 취득과 이용에 대한 각국의 법적 규제가 도입되고 있다. 예를 들어 2016년 6월, 에콰도르는 자국 유전자원에 대한 특허신청이 다수인 국가를 기준으로 한국을 포함하여 미국, 독일, 네덜란드, 호주 등 5대 생물해적행위 국가로 지목하였다. 에콰도르는 이 국가들이 정당한 절차를 밟지 않고 무단으로 자국 유전자원에 접근하였기 때문에 특허신청이 무효라고 주장하였다. 나고야의정서에 따르면, 이 같은 무단 접근과 특허신청은 유전자원 보유국의 생물주권의 침해를 야기할 가능성이 높기 때문이다.

나고야의정서에 따라 기존과 같이 무분별하게 해외 유전자원을 사용할 수 없게 되었기 때문에 각 국가별로 관련 법제를 정비하고 대응책 마련을 위해 고심하고 있다. 특히 유전자원의 해외의존도가 높은 우리나라의 경우 보다 체계적인 대응을 해야 할 필요성이 있다. 따라서 본 총설은, 산학연 연구자를 포함한 국내외 유전자원 이용자의 나고야의정서에 대한 인식을 높이기 위하여, 기 발표된 자료들을 종합 정리하여 미생물 분야 생명공학 연구자들에게 실수로 인한 불이익의 피해를 당하지 않도록 도움이 되는 정보들을 가능한 널리 알리고자 하는 목적으로 소개하고자 한다.

연구방법

본 총설은 국내외 유전자원 이용자의 나고야의정서에 대한 인식 제고를 위하여, 먼저 의정서의 주요 핵심내용을 분석하고 해외 유전자원 이용을 위한 접근, 취득 및 이익공유의 전체적인 구조와 흐름을 제시함으로써 향후 적절한 대응에 도움이 될 수 있도록 구성·기술하였다.

결과 및 고찰

나고야의정서의 주요 내용

나고야의정서에 따른 ABS의 기본원칙. 나고야의정서는 유전자원에 대한 보유국의 '주권적 권리의 인정'이라는 기본 대전제에 따라 유전자원 이용자가 해당자원에 접근 취득하기 위해서는 자원제공국으로부터 '사전통고승인'(Prior Informed Consent, 이하 'PIC')을 받아야 하고, 제공자와 이용자는 '상호합의조건'(Mutually Agreed Terms, 이하 'MAT')이라는 일종의 계약서를 체결하여 그 자원의 이용으로부터 발생하는 이익을 공평하게 공유해야 한다는 두 가지 대표적인 기

본 원칙을 제시하고 있다[2].

유전자원을 이용하여 연구개발 등을 하려는 경우 가장 먼저 해당 유전자원의 소재를 파악한 후 이를 수집 또는 취득하려 할 것이다. 이러한 일련의 과정을 포괄하여 유전자원에 대한 '접근'이라고 할 수 있다. 나고야의정서는 특정 유전자원에 접근하려는 이용자에게 해당 자원 제공국의 국가책임 기관으로부터 PIC를 획득하도록 하고 있다. PIC은 일종의 자원제공국의 허가 내지 승인의 성격을 가지고 있으므로 이를 통해 이용자는 유전자원에 접근하기 위한 선행조건을 충족하게 되는 것이다. 또한 자원제공국은 PIC 발급과 관련한 국내 제도를 정비해야 할 의무를 가진다.

나고야의정서에 따라 '유전자원 관련 전통지식'(Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources, 이하 'TK') 또한 유전자원과 마찬가지로 주권적 권리로 인정받는다는 사실 또한 주목해야 한다. 이와 같은 전통지식을 가지고 있는 '토착지역공동체'(the indigenous peoples and local communities, 이하 'TPLCs')가 구성되어 있는 당사국인 경우 자국법에 따라 토착지역 공동체가 PIC 발급과정에 참여할 수 있다.

나고야의정서에 의해 보장되는 또 다른 중요한 기본원칙은 유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익은 자원제공자와 이용자 간 공정하고 공평한 방식으로 공유되어야 하며 그 공유는 MAT에 따라야 한다는 것이다. MAT은 유전자원에 대한 접근 및 이용 허가와 관련된 계약 내용 및 조건 등을 명시하고 있어야 한다. 또한 추후 발생할 분쟁의 여지를 최소화하기 위하여 해당 유전자원의 이용을 통해 발생한 이익의 공유방법 및 기타 조건 등의 구체적인 내용이 담겨져 있어야 한다.

유전자원의 이용으로부터 발생하는 이익의 공유 행위는 연구개발의 결과물로부터 발생하는 이익뿐만 아니라 접근 단계 또는 연구 과정에서의 접근료, 선급금, 중간 자료공유, 기술공유 등 다양한 형태로 가능하다. 따라서 이용자와 제공자는 시기별로 이익공유의 방법과 내용 그리고 정확한 공유기간에 대해 MAT 협상시 문서화하여 합의서를 작성해야 한다[1].

적용범위. 나고야의정서에 따른 접근 및 이익공유의 범위는 모(母)조약인 CBD 제15조에서 인정하고 있는 범위를 벗어나지 않는다는 점을 동 의정서는 분명히 하고 있다. 이에 따르면 적용대상은 시간적으로는 CBD가 발효된 1993년 12월 29일 이후 접근한 유전자원, 장소적으로 자원제공국의 주권적 권리가 행사되는 영역내의 유전자원이 이에 해당한다.

먼저 나고야의정서의 적용 대상인 '유전자원'(genetic resources)은 유전의 기능적 단위를 포함하는 동물, 식물, 미생물 또는 그 밖의 기원 물질로서 실질적 또는 잠재적 가치

를 지닌 유전물질을 뜻한다. 즉, 생명공학 관련 분야 연구자에게 필수적인 재료로서 지구상의 거의 대부분의 생물을 포괄하는 것으로 보면 된다.

다음으로 ‘이용’의 정의를 살펴보면, 의정서는 그 목적에서 유전자원의 ‘이용’(utilization)으로부터 발생하는 이익을 공정하고 공평하게 공유한다고 밝히고 있다. 유전자원의 ‘이용’ 행위가 구체적으로 의미하는 바는 “생물다양성협약 제2조에 정의된 생명공학기술(biotechnology)의 적용을 포함하여, 유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성요소에 대한 연구 및 개발(R&D)을 수행하는 것”이다(의정서 제2조). 즉 나고야의정서에서 유전자원의 ‘이용’은 우리가 일반적으로 사용하는 이용의 개념과 달리, 생명공학기술을 적용하는 R&D를 의미하는 것이기 때문에 단순히 식용으로 소비하는 것과 같이 그러한 요건이 충족되지 않는 경우에는 나고야의정서가 적용되지 않는다.

그렇다면 ‘파생물’(derivative)은 나고야의정서의 적용 대상인가? 먼저 나고야의정서는 파생물을 “유전의 기능적 단위(functional units of heredity)를 포함하지 않더라도 생물 자원 또는 유전자원의 유전자 발현(genetic expression) 또는 대사작용(metabolism)으로부터 자연적으로 생성된 생화학적 합성물(naturally occurring biochemical compound)”로 정의하고 있다. 그런데 이 ‘파생물’이란 단어는 앞서 언급한 ‘생명공학기술’을 설명하는 용어정의(제2조) 이외에는 본문에 전혀 등장하지 않는다. 이 점이 파생물이 과연 의정서의 적용 대상인지에 대한 해석을 분분하게 만드는 원인이다. 그러나 전후 맥락과 용어 정의를 종합적으로 분석해보면 파생물을 의정서의 적용 대상으로 포함하는 것이 적절한 해석으로 판단된다.

그 이유로 먼저, 의정서의 기본원칙은 유전자원의 ‘이용’으로부터 발생하는 ‘이익’을 공유해야 한다는 것이다. 이 ‘이용’이란 용어는 앞서 정의했듯이 두 가지 중요한 키워드를 포함하고 있는데, “생명공학기술”과 “유전자원의 유전적 그리고/또는 생화학적 구성요소”이다. 즉, ‘이용’이란 “생명공학기술을 적용하여 유전자원과 그 파생물에 대한 R&D를 수행하는 것”이라고 해석된다. 이는 파생물을 의미하는 ‘생화학적 구성요소’를 ‘이용’의 대상으로서 의정서가 명시적으로 기술하고 있다는 것을 의미한다.

다음으로 “생명공학기술”의 정의에 다시 ‘파생물’이 등장하고 있다는 점이다. 즉, 의정서는 생명공학기술(biotechnology)을 “특정 용도를 위하여 제품이나 제조공정을 개발하거나 변형시키기 위하여 생물학적 체계, 살아있는 유기체, 또는 그 파생물을 이용하는 모든 기술적 응용”로 정의한다. 이는 생명공학기술을 ‘파생물’에 적용하는 행위 역시 ‘이용’의 대상으로 보고 있어 의정서 적용범주에 포함된다고 해석해야 타당하다.

끝으로 유전자원의 이용으로부터 발생하는 ‘이익’(benefit)을 어떻게 해석하는가 하는 문제이다. 수년간 의정서에 대한 논쟁 과정에서 공유(sharing) 대상인 ‘이익’을 일반적으로 유전자원과 그 파생물 및 제품의 상업적 이용으로부터 발생하는 성과물로 인식해왔다. 따라서 유전자원과 더불어 파생물 역시 의정서에 따른 이익공유의 범주에 포함되는 것으로 해석함이 타당하다. 또한, 생명공학 분야 특히, 제약, 기능성식품, 화장품 등 관련 산업 전반의 연구와 제품생산에 폭넓게 이용되는 것이 파생물인 추출물로서 이를 외국인이 이용하고자 할 경우 바로 접근 승인(사전통고승인, PIC)과 이익공유 계약(상호합의조건, MAT)의 대상이 된다는 점이다.

따라서 위에서 설명한 의정서의 기본 원칙 즉, ‘생명공학기술’을 적용한 유전자원의 ‘이용’으로부터 발생하는 ‘이익’의 공유라는 문맥 속의 함의를 분석해보면, 파생물 또한 유전자원으로 보는 것이 타당하다. 특히 자원부국으로서의 개도국은 이익공유 대상인 유전자원을 가능하면 넓게 해석하려는 입장이기 때문에 파생물도 유전자원에 포함된다고 보는 것이 보다 안전한 접근이라고 할 수 있다.

예컨대 필리핀은 파생물을 ‘혈액, 기름, 수지, 유전자, 종자, 포자, 꽃가루 등 야생생물로부터 추출한 물질’로, 중국은 조례(안)에서 파생물을 ‘유전자원의 유전발현 또는 신진대사 작용으로 생성된 생화학물질, 그리고 직접 천연산물의 구조를 변형한 유사물 또는 유전자원 및 그 정보를 인공 합성한 화합물’이라고 규정하고 있다. 또한 남아공은 의약, 산업적 효소, 식품첨가제(food flavours), 향수, 화장품, 유화제, 함유수지, 색소, 추출물 및 정유 등을 파생물로 규정하고 있으며, ASEAN은 파생물을 ‘혈액, 기름, 수지, 유전자, 종자, 포자, 꽃가루 등 이외에 조작한 화합물, 또는 유전자를 포함하거나 이러한 것에 의해 일부 형성되어지거나, 또는 이러한 것로부터 유래된 산물’이라고 규정하고 있는 것이 그 사례들이다.

한편 나고야의정서는 유전자원뿐만 아니라 유전자원과 관련된 전통지식(TK)과 그 지식의 이용으로부터 발생하는 이익에도 적용된다. 각 당사국은 유전자원 관련 전통지식의 이용으로부터 발생하는 이익이 해당 지식을 보유하는 토착지역공동체들과 공정하고 공평하게 공유되도록 입법적, 행정적, 또는 정책적 조치를 취하도록 되어 있다[1]. 토착지역공동체는 주로 아마존의 원시부족이나 중국 내 소수민족 공동체로 이해하면 될 것이다. 따라서 나고야의정서의 적용대상을 파악함에 있어 이용자는 의정서 및 협약의 관련 조항뿐만 아니라 각 개별 당사국의 ABS 관련 법률 등이 어떻게 규정하고 있는지를 확인하는 것이 무엇보다도 중요하다.

나고야의정서상 당사국의 의무는 접근 및 이익공유의 대상이 되는 유전자원의 범위, PIC 획득과 MAT체결, 접근 방법과 절차의 법적 투명성 확보를 위한 국내 이행법, 절차 마련 등이 포함된다. 국제법상(조약법에 관한 비엔나협약 제28

조) 조약규정은 명시적 합의가 없는 한 효력은 소급하지 않고 장래에 향해서만 효력이 발생한다. 따라서 나고야의정서에 따른 의무 또한 원칙적으로 동 의정서가 발효된 2014년 10월 12일 이후에 적용된다고 볼 수 있다. 문제는 나고야의정서상의 의무발생 등의 적용시점을 어떻게 해석하느냐이다. 따라서 나고야의정서 발효시점 이후에 취득한 유전자원에 관해서는 명확하게 동 의정서에 따른 의무가 발생한다고 볼 수 있으나, 그 이전 시기에 취득한 유전자원에 관해서는 논란의 여지가 있다는 점에 유의해야 한다. 이용자 입장에서 의무 여부를 확인하는 가장 명확한 방법은 제공국이 국내법상 유전자원의 접근시기를 어떻게 규정하고 있는지 확인하는 것이다[3].

나고야의정서는 적용을 위한 장소적 요건에 대해 구체적으로 명시하고 있지 않으나, “협약 제15조의 범위 내에 포함되는 유전자원”이라고 언급하고(의정서 제3조) 있고, 제15조는 당사국의 관할권 내에 소재하는 생물자원에 대해서만 주권적 권리행사를 인정하고 있다는 사실을 고려할 때, 결국 나고야의정서가 적용되는 유전자원은 원산지국(유전자원을 획득하여 제공한 제공국도 포함)의 주권적 권리가 미치는 관할권 내의 유전자원만이 이에 해당하고, 앞에서 언급한 국가이원지역 즉, 공해, 남극조약의 적용범위에 소재하는 남극 유전자원, 심해저 등에 소재하는 유전자원은 제외된다고 볼 수 있다.

이 외에도 인체유래물(인간유전자원) 및 UN식량농업기구(FAO)의 ‘식량 및 농업을 위한 식물유전자원에 관한 국제조약(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, 이하 ‘ITPGRFA’) 부속서 I에서 정하고 있는 농업의 지속적 발전과 식량안보에 기여하는 64작물(식량 35작물 / 사료 29작물)은 동 의정서의 적용대상이 아니라는 점에 유의해야 한다.

ITPGRFA와의 관계. 나고야의정서는 원칙적으로 거의 대부분 생물체의 유전자원 이용에 적용되기 때문에 유전자원 관련 규정이 다른 국제조약에도 존재할 경우 어느 규정을 따라야할지 혼란스러울 수도 있다. 세계지식재산권기구(WIPO), 국제식물신품종보호조약(UPOV) 등과 더불어 식량농업식물 유전자원에 관한 국제조약(ITPGRFA)도 그 중 하나로 볼 수 있다. 나고야의정서는 기존의 여타 국제조약들의 권리와 의무를 침해하지 않고 상하관계를 설정하지도 않은 상호존중의 원칙을 천명하고 있다. ITPGRFA 역시 “CBD와 조화를 이루며 지속가능한 농업 및 식량안보를 위하여 식량농업식물유전자원의 보전 및 지속가능한 이용 그리고 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유”라고 그 목적을 밝히고 있다(제1조).

그렇다면 이 두 조약에서 다루는 유전자원의 범위가 어떻

게 다른지 먼저 파악해야 한다. 나고야의정서는 전반적인 유전자원을 대상으로 하지만, ITPGRFA는 작물 특히, ‘식량 및 농업을 위한 식물유전자원’만을 다루고 있다는 점에 차이가 있다. 이는 나고야의정서의 적용범위인 동물, 식물, 미생물 중에서 단지 식물 분야만 해당되며, 그중에서도 식량농업 유전자원에만 국한되는 좁은 범위임을 알 수 있다. 결국 연구자들이 일상적으로 이용하는 유전자원에 대한 적용범위 측면에서는 나고야의정서가 훨씬 광범위하다는 점에 유의해야 한다.

더불어 유전자원 이용의 목적에서 볼 때 나고야의정서는 유전자원에 대한 연구개발(R&D)이 주요 목적이지만, ITPGRFA는 작물에 대한 식량농업 연구, 육종 및 교육훈련을 위한 보전 등의 세 가지를 접근 목적으로 삼고 있다. 따라서 동 조약 부속서 I에서 정한 64작물(식량작물 35종 및 사료작물 29종)에 대하여 3대 목적을 위한 접근일 경우, ITPGRFA 당사국은 나고야의정서를 적용하지 않으며, 누구든지 표준양식(SMTA)에 따른 자유로운 접근과 이용을 보장하고 있다. 그 배경으로서 당 조약이 농업의 지속적 발전과 식량안보에의 기여라는 기본 목표 달성을 위하여 이들 64작물의 이용을 권장하고 있기 때문이다. 물론 64종 이외의 작물에 대해서는 의정서 예외적용은 되지 않는다. 결론적으로 해당 64작물의 의정서 예외적용은 다음 조건들을 충족해야 하는데, ITPGRFA 당사국이자 나고야의정서 당사국에 속한 국민, 그리고 ITPGRFA의 기본 목적인 식량농업 연구, 육종 및 교육훈련 등에만 이용될 경우이다. 그 이외의 대부분의 생명공학 분야 즉 의약품, 화장품 등을 위한 연구개발에 이용될 경우와 두 조약의 동시 당사국이 아닌 경우에는 명확히 나고야의정서 적용대상이 된다는 점을 연구자들은 유의하여야 한다.

나고야의정서상 ABS 체계 및 절차

ABS 체계 및 구조. 나고야의정서 체제의 핵심은 ‘유전자원에 대한 접근과 이용’이란 행위가 원산지국 또는 자원제공국의 ABS관련 국내법령에 근거하여 이루어져야 한다는 것이다. 동시에 나고야의정서는 유전자원 제공국과 유전자원 이용국 모두에게 의무를 부과하고 있다는 점을 큰 특징으로 볼 수 있다[4]. 나고야의정서상의 의무와 이를 포함하는 ABS체계의 전체적인 구조와 흐름을 개략적으로 요약하자면 다음 Fig. 1과 같다.

이와 같은 나고야의정서의 체계 내에서 각 당사국은 유전자원 접근절차 및 국가책임기관에 대한 정보제공의 역할을 하는 ‘국가연락기관’(National Focal Point, 이하 ‘연락기관’), 유전자원에 대한 접근 허용 및 PIC 또는 MAT에 관한 증명서 발급을 담당하는 ‘국가책임기관’(Competent National Authorities, 이하 ‘책임기관’), 유전자원 이용이 적법하게 이

Fig. 1. Structure of implementing the Nagoya Protocol.

루어지는지 감시하는 ‘국가점검기관’(Check Point, 이하 ‘점검기관’) 등을 지정 운영해야 한다[1].

ABS 절차적 단계. 위와 같은 구조와 흐름에 따라 나고야의 정서 체제 하에서 유전자원을 이용하고자 하는 연구자는 원칙적으로 아래와 같이 크게 4단계의 절차를 거쳐야 한다.

1) ‘접근’ 단계: 이용자는 먼저 연구에 이용하려는 유전자원이 ABS적용 대상인지 여부와 자원 제공국이 의정서 당사국인지 여부를 확인하여야 한다. 확인 결과 ABS적용 대상도 아니고 의정서 당사국도 아니라면 의정서 체제와 무관하기 때문에 기존 방식으로 취득 이용하면 된다. 만약 두 가지 조건에 모두 해당된다면 의정서 체제에 따라야 한다. 이하에서는 이 조건에 준하여 기술하고자 한다.

위와 같이 목적하는 유전자원이 선행조건에 해당될 경우, 이용목적과 수입처, 도입방법 등 취득계획을 세운 후 나고야 의정서 사무국에서 운영하는 ABS 정보공유체계(ABSCH)에서 각 당사국별 현황을 통해 제공국이 의정서 당사국인지 여부, ABS 관련 법률규정의 존재 등을 확인한다. 이후 제공국의 연락기관에 문의하여 해당 자원의 구체적인 도입 절차, 요건 및 담당 책임기관의 연락처 등을 문의한다.

2) ‘사전통고승인(PIC) 취득’ 단계: 이용자는 제공국의 책임기관에 목적하는 유전자원을 이용한 연구계획서 등을 제시하여 사전통고승인(PIC) 발급신청을 한 뒤 동 기관으로부터 자원접근 허가의 성격을 가지는 PIC을 취득한다.

3) ‘상호합의조건(MAT) 체결’ 단계: 위와 같이 PIC을 발급 받은 연구자는 ‘자원제공자’와 유전자원을 이용한 연구결과

물, 성과 등을 어떤 조건으로 어떻게 공유할 것인지 등에 관한 상호 협의를 통해 이익공유계약서인 ‘상호합의조건(MAT)’을 체결한다. 이 단계에서 국가별로 요구하는 선후 관계는 다를 수 있으며, PIC을 발급받은 후 MAT을 체결할 수도 있고 반대의 경우도, 또는 동시에 진행할 수도 있다. 국가에 따라 PIC의 승인을 위해 MAT의 체결을 먼저 요구하는 경우도 있다. 실제 이용사례에서는 먼저 이용자와 제공자 간에 상호협의를 거쳐 가계약 형태의 MAT 작성 후에 제공자의 조력을 받아 이용자가 제공국의 책임기관을 통해 PIC을 취득하는 경우도 있다.

4) ‘연구수행’ 및 ‘이익공유’ 단계: 위와 같은 단계를 거친 후 유전자원을 제공받아 연구를 수행한 연구자는 이와 같은 유전자원의 이용 행위를 통해 발생한 이익 즉, 연구결과물, 논문, 특허 등을 상호 합의한 계약서인 MAT에 기재된 내용에 근거하여 자원제공자와 공유한다.

국내이행법 및 절차. 나고야의정서의 특징 중 하나는 의정서 자체에서 자원제공자와 이용자의 구체적인 행위를 직접 규정하고 있는 것이 아니라 당사국에게 의정서 이행을 위한 해당조치를 마련하도록 재량권을 주고 있다는 점이다. 즉, 의정서 목적을 달성하기 위한 구체적 이행방식은 법 제정, 행정적 지침의 마련, 조례 제정 등 다양한 형태로 각 당사국의 재량에 맡겨져 있다.

우리나라는 2011년 9월 20일 서명하고 2017년 5월 19일 비준함으로써 2017년 8월 17일 나고야의정서의 98번째 당

사국이 되었다. 이에 국내 이행법에 해당하는 「유전자원의 접근 이용 및 이익공유에 관한 법률」(법률 제14533호, 이하 유전자원법)을 제정하여 2017년 8월 17일부터 시행하고 있다. 우리나라는 소관업무별로 2개의 연락기관, 5개의 책임기관 및 6개의 점검기관을 두고 있으며 연구자는 유전자원법에 따라 아래와 같이 각 상황에 맞는 신고절차를 이행해야 한다[5].

먼저 ‘국내 유전자원’을 ‘이용’할 목적으로 접근하고자 하는 ‘외국인’은 우리나라 책임기관에 국내 유전자원에 대한 접근 신고를 해야 한다. 여기에서의 ‘외국인’은 재외국민, 외국기관, 국제기구, 외국의 법률에 따라 설립된 법인 및 외국에 본점 또는 주사무소를 가진 법인으로서 한국의 법률에 따라 설립된 법인이 포함된다. 접근 신고를 접수한 책임기관은 서류심사를 거쳐 수리 여부를 결정하여 신고를 받은 날로부터 30일 이내에 해당 신고자에게 통지해야 하는데 신고 수리시 신고증명서를 발급해야 한다.

접근 신고 절차와 관련하여 유의해야 될 점은 대상 자원이 생명연구자원법, 생물다양성법, 농업생명자원법, 해양수산생명자원법, 병원체자원법 등 기존 자원 관리법의 국외반출승인대상목록에 해당하는 자원이라면 국외반출승인을 받아야 한다는 것이다. 국외반출승인 절차를 거친 경우 국내 유전자원에 대한 접근 신고를 한 것으로 의제하기 때문에 중복하여 접근 신고를 할 필요가 없다.

이미 접근 신고를 하여 접근 신고증명서를 발급받은 자가 기존에 신고한 사항을 변경하고자 하는 경우에는 책임기관에 접근변경 신고를 하면 된다. 예컨대, 신고한 유전자원 등에 접근하려는 목적 또는 용도를 변경하려는 경우, 신고한 유전자원의 수량 또는 농도를 변경하는 경우(미생물 제외), 상호합의조건(MAT) 내용을 변경하려는 경우 등이 이에 해당된다.

MAT와 관련해서 유전자원법은 해당 유전자원의 이용자와 제공자에게 체결 의무를 부과하고 있다. 다만, MAT 체결 시기에 대해서는 명시적으로 규정하고 있지 않다. 따라서 접근 신고시 신고인은 MAT이 체결되지 않은 상황에서도 신고가 가능하고 신고증명서도 발급받을 수 있다. 이와 같이 MAT 미체결 상태에서 접근 신고증명서를 우선 발급받은 자가 추후 MAT을 체결한 경우에는 책임기관에 MAT 체결 사실 확인을 신청할 수 있고 책임기관은 이에 따른 확인증을 발급한다.

또한 유전자원법에 따라 ‘해외 유전자원’에 접근하여 ‘국내에서 이용하려는 자’는 제공국의 관련절차를 준수하여야 하며, 절차 준수 사실을 과기정통부 등 국가점검기관에 신고해야 한다. 동 의무는 해외 유전자원에 접근하여 연구를 수행하고자 하는 대다수의 국내 연구자들에게 해당되는 의무이다. 단, 국내에서 이용할 목적의 해외 유전자원에 대한 접근

모두가 신고대상에 해당되는 것은 아니다. 해당 유전자원의 제공국이 나고야의정서 당사국이면서 동시에 ABS에 관한 법적 절차를 마련한 국가인 경우로 한정된다. 예컨대, 미국과 일본에서 해외 유전자원을 들여와 이용하는 연구자는 동의무가 없다. 미국은 비당사국이고, 일본은 당사국이지만 PIC 등 ABS 절차가 따로 없기 때문이다.

이와 관련해서 유의할 점은 ‘국내에서 이용하려는 자’에는 내국인뿐만 아니라 외국인도 포함될 수 있다는 점이다. 예를 들어 국내 연구기관에서 근무하거나 국내 연구자들과 공동 연구를 위해 국내에 체류하는 외국인이 해외 자원에 접근하여 국내에서 이용할 경우 동일하게 절차 준수 신고의 대상이 된다.

벌칙 및 과태료. 우리나라가 나고야의정서에 가입하여 이미 관련법에 따른 해당 의무와 절차들이 시행되고 있기 때문에, 해외 유전자원을 도입하여 이용하려는 많은 연구자들은 법적 피해를 당하지 않도록 관련 법률(생명연구자원법, 병원체자원법, 농업생명자원법, 해양수산생명자원법 등)을 준수할 필요가 있다. 더불어 생명공학 분야 연구자들이 이용하는 동식물, 미생물 등 유전자원의 종류가 매우 다양하여 목적 분야에 따라 이용하려는 자원의 종류별로 이를 규제하는 법률들을 참고해야 할 필요가 있다.

먼저, 나고야의정서에 가입에 따른 법적 규제로서, 국내 생물의 보호를 위하여 수집이 제한된 국내 유전자원 등을 무단 수집 이용한 자는 3년 이하의 징역(또는 3천만원 이하의 벌금)에 처해질 수 있다(유전자원법 제26조). 또한 외국인이 국내 유전자원의 이용을 목적으로 접근할 때 우리나라 국가책임기관에 신고해야 하는 의무를 지키지 않거나, 해외 유전자원을 수집하여 국내에서 이용하는 연구자가 해외 절차를 준수하였음을 국가점검기관에 신고하지 않는 경우에도 1천만원 이하의 과태료가 부과될 수 있으니 유의해야 한다(유전자원법 제28조).

국내 연구자들이 가장 많이 이용하는 생명연구자원을 대상으로 한 규제는 크게 없으나, 반출을 제한하는 ‘국외반출승인대상목록(승인목록)’에 포함된 자원을 국외로 반출할 경우 국가의 승인을 받아야 하는데, 이를 어길 경우 3년 이하의 징역(또는 3천만원 이하의 벌금)에 처해진다(생명연구자원법 제24조). 다만, 생명연구자원법에 따른 ‘국외반출승인대상목록’이 아직 고시되지 않아 현재로서는 이에 해당되는 자원이 없는 상황이다.

그러나 농업과 해양수산, 병원체 관련 생명자원을 주로 이용하는 연구자는 이 분야 ‘국외반출승인대상목록’에 포함된 자원들이 상당수 있어 주의를 요한다. 관련법에 따르면 이 목록에 포함된 생명자원을 국가승인 없이 국외로 반출한 자는 5년 이하의 징역(또는 5천만원 이하의 벌금)이나 (농업생

명자원법 제31조, 해양수산생명자원법 제40조), 3년 이하의 징역(또는 3천만원 이하의 벌금)에 처해진다(병원체자원법 제30조). 또한 야생생물을 이용하는 연구자들이 주의해야 할 것은, ‘국외반출승인대상목록’ 내 야생생물을 무단으로 국외 반출하거나, 유입주의 생물과 생태계교란 및 생태계위해 우려 생물 등의 수입, 사육, 방출 등의 경우, 최대 2년의 징역(또는 2천만원 이하의 벌금, 생물다양성법제35조)에 처해질 수 있다는 점이다.

주요 자원제공국의 관련 법제 동향

우리나라는 일반적으로 유전자원 부국으로 분류되지 않는다. 즉, 우리나라가 자원제공국으로서 유전자원을 해외로 제공하는 경우보다 국내 연구자들이 해외 유전자원을 이용하여 연구를 진행하는 경우가 상대적으로 많은 국가에 해당한다. 따라서 해외 유전자원의 원산국 및 제공국을 확인하고 이를 취득할 때 연구자가 준수해야 할 ABS 의무가 있는지에 여부에 대한 검토가 필수적이다. 이와 관련하여 우리나라 연구자들이 주로 해외 유전자원을 수입하여 이용하는 것으로 파악되는 5개 주요국가 및 기타 중요국가, 그리고 우리나라를 비교하여(Table 1) 간략하게 살펴보면 다음과 같다. (보다 상세한 관련정보는 ABSCH(<https://absch.cbd.int/>) 또는 한국생명공학연구원 ABS연구지원센터 홈페이지(<https://www.abs.re.kr>)를 통해 확인할 수 있음.)

미국은 우리나라 연구자들이 이용하는 유전자원 수입국가 중 가장 큰 비중을 차지하고 있으나 나고야의정서의 비당사국이며 동시에 별도의 유전자원 이용에 대한 PIC이나 MAT 등 관련 절차에 대한 규정을 두지 않고 있기 때문에 현재와 같이 자유로운 이용이 가능하다.

미국에 이어 유전자원 수입국가 중 두 번째 비중을 차지하는 것으로 파악되는 국가는 중국이다. 중국은 2016년 6월

8일 나고야의정서를 비준한 이후, 국가주도로 자국 생물자원 관리를 위한 강도 높은 관련 법제 정비를 하고 있다. 이에 2017년 「유전자원 접근 및 이익공유 관리 조례(안)」을 발표하였으나 아직 조례를 확정, 공포하지 않아 국내 이행법이 시행되고 있지 않다. 따라서 현행법상 생물자원 이용에 대한 PIC 또는 MAT 절차에 대한 규정을 두지 않고 있는 것으로 볼 수 있으므로, 현 시점에서 연구자들이 지켜야 할 특별한 ABS절차는 존재하지 않는다고 할 수 있다. 하지만 중국의 ABS조례(안)가 조만간 시행될 것으로 보이고 당사자간 이익공유 외에 중국 정부에 납부해야 하는 이익공유기금 등의 강한 조치도 담고 있기 때문에 이에 대한 시의적절한 파악과 대응이 필요하다[6].

일본은 2017년 5월 22일 나고야의정서를 비준하였으며, 「유전자원의 취득의 기회 및 그 이용으로부터 발생하는 이익의 공정하고 공평한 배분에 관한 지침(遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針, (17.5.18)」을 시행하고 있다. 별도의 PIC 또는 MAT 절차에 대한 규정을 두고 있지 않으나, 국내 관련법을 준수하도록 규정하고 나고야의정서 수준에서 이익을 공유할 권고하고 있다. 다만 가이드라인 수준의 지침만을 규정하고 있으므로 연구자들이 따라야 할 법적인 ABS의무는 없다고 볼 것이다[7].

독일은 2016년 4월 21일 나고야의정서를 비준하였으며, 「나고야의정서상 의무이행 및 EU 규칙 이행법(Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014)」을 제정하여 EU의 「나고야의정서 이행을 위한 EU 나고야의정서 이행법률 No. 511/2014」와 「유럽위원회 이행규칙 2015/2866」 채택에 따른 규정을 준수하고 있다[8, 9].

Table 1. Status of ABS law and procedures in major countries.

구분	당사국	발효일	ABS 절차	PIC 절차	MAT 절차	비고
미국	×	-	×	×	×	비당사국
중국	○	2016.9.6	×	×	×	조례 초안만 존재 (시행 전)
일본	○	2017.8.20	×	×	×	가이드라인(지침) 시행
독일	○	2016.7.20	○	×	×	EU수준을 넘어서는 강제규정 없음
베트남	○	2014.10.12	○	○	○	강력한 이행법 /연구용 예외 허용
기타 (브라질, 코스타리카 등)	×	-	○	×	×	나고야의정서 당사국은 아니 나 국내법으로 ABS 절차 규정
한국	○	2017.8.17	○	○	○	MAT절차를 권장하나 강제사항은 아님

독일은 외국인이 자국 내 유전자원에 접근하는 것을 제한하지 않고 있으며, 생물자원 이용과 관련된 PIC 또는 MAT 절차에 대한 규정을 두지 않고 있다. 다만 EU 나고야의정서 관련 법률 및 규칙에 따라 유전자원의 이용자는 상당주의의무, 정보제공의무, 정보보관의무 등을 준수하여야 한다[10]. EU에 소속된 여타 국가들도 이와 유사한 규제 수준이며 대부분 EU 규정을 따르는 체제로 볼 수 있다.

베트남은 2014년 4월 23일 나고야의정서를 비준하였으며 「생물다양성법(08.11.13)」과 「유전자원에 대한 접근 및 이용으로부터 발생하는 이익배분에 관한 시행령(Decree No. 59/2017/ND-책임기관 on the Management of Access to Genetic Resources and the Sharing of Benefits Arising from their Utilization, '17.5.14)」을 시행하고 있다. 앞서 언급된 국가들과 달리 PIC과 MAT에 관한 명시적 규정을 두고 있는 등 다소 강력한 규제를 하는 국가로 볼 수 있다. 외국의 기관 또는 개인이 베트남의 유전자원에 대한 접근을 요청할 경우, 상업적 또는 비상업적 목적 여부와 상관없이 PIC과 MAT 절차를 따르도록 하고 있음에 유의하여야 한다. 그 밖에 특이할 만한 사항으로는 베트남의 기관 또는 개인이 자국 내에서 '상업적 목적'으로 유전자원에 접근하고자 할 경

우 PIC 절차를 따르게 하고 있다는 점이다. 다만 베트남 학생 또는 과학기관에서 연구, 조사 및 평가 등 '비상업적 이용'을 목적으로 유전자원에 접근하거나, 국외로 전달할 경우 간소화된 신고절차를 거치도록 완화해주고 있다[11].

이상 살펴본 5개의 주요수입국 외에도 연구자가 주의해야 할 국가의 유형이 있다. 바로 Table 1의 기타 국가에 해당하는 브라질, 코스타리카와 같은 국가는 나고야의정서 당사국은 아니지만 자국의 생물자원을 보호하기 위하여 국내법으로 ABS에 관한 규정을 두고 있는 국가들이다. 이 국가들의 유전자원을 이용하고자 하는 연구자는 해당 제공국의 관련 법과 절차에 따라 유전자원에 접근하고 이를 이용하여야 한다. 따라서 해당 국가의 관련 국내법 규정을 사전에 반드시 확인하여 이를 준수할 필요가 있다. 다만, 그러한 절차를 거쳐 PIC을 취득하더라도 이 국가들은 나고야의정서 당사국이 아니기 때문에 우리나라 유전자원법에 따른 해외 접근절차 준수신고 의무는 부담하지 않는다.

연구자 단계별 대응

이상에서 언급한 내용을 바탕으로 연구자가 이행해야 할 ABS 단계별 대응 및 유의사항을 정리하면 다음과 같다(Fig. 2).

Fig. 2. Flow-chart for researcher's ABS compliance.

위 그림(Fig. 2)에서 확인할 수 있듯이 나고야의정서의 이행에 따라 연구자가 유전자원을 이용하고자 할 때 준수해야 할 ABS의 단계는 크게 ‘사전점검 단계’와 ‘접근 및 이익공유 단계’로 구분할 수 있다.

사전점검 단계. 연구자는 연구계획을 수립함에 있어 우선 특정 유전자원 이용의 목적, 수입국 및 접근방법 등을 파악해야 한다. 그 과정에서 해당 유전자원이 나고야의정서의 적용대상인지 확인을 한 후 동시에 다른 국제조약의 적용대상인지 여부도 확인해야 한다. 그 이유는 앞서 언급한 바와 같이 ITPGRFA가 지정하는 64종의 식량자원에 해당하는 유전자원인 경우 의정서의 적용대상에서 제외가 되기 때문이다. 이 외에도 인체유래물과 단순 식용을 목적으로 하는 유전자원 또한 적용대상에서 제외된다.

또한 유전자원 제공국과 관련하여 일반적으로 유전자원에 대한 접근은 ‘현지 내(in-situ)’ 접근과 ‘현지 외(ex-situ)’ 접근으로 나눌 수 있다. 전자는 제공국의 생태계 및 자연서식지에 존재하는 유전자원에 대한 접근을 의미하며, 후자는 자연서식지 외에 보전 중인 유전자원에 대한 접근을 의미한다. 가장 대표적인 형태는 ‘자원은행(Collection)’에서 보유 관리되고 있는 유전자원에 대한 분양 접근이다. 이와 같이 접근하고자 하는 유전자원이 현지 외 시설의 것인 경우 이용자는 합법적으로 획득한 자원인지, 유전자원 이전 권리가 확실한지, 제3자 이전이 허용되는 여부 등에 대한 확인이 필요하다.

다음으로 해당 유전자원에 접근한 시점에 제공국이 나고야의정서의 당사국인지 여부를 확인해야 한다. 원칙적으로 제공국이 당사국이 아닌 경우, 연구자가 따라야 할 나고야의정서에 따른 ABS의무는 없다. 단, 제공국이 나고야의정서의 당사국은 아니나 ABS에 관한 국내 법제가 마련되어 있는 경우(예: 브라질, 코스타리카, 호주 등)가 있으므로 주의해야 한다.

통상 나고야의정서 발효시점인 2014년 10월 12일 이후, 제공국이 의정서의 당사국이 된 이후에 특정 유전자원에 대한 접근이 이루어진 경우에 이용자는 ABS 의무를 가진다. 하지만, 해당 제공국의 관련법 등이 구체적으로 적용시점을 어떻게 규정하고 있는지에 대한 확인이 필수적이다. 우리나라는 나고야의정서의 국내 발효일인 2018년 8월 18일 이후에 접근한 유전자원에 한정하여 신고 등의 관련 절차를 이행하게끔 하고 있다.

결국 접근하는 유전자원의 제공국이 접근시점 당시 CBD 및 나고야의정서의 당사국이며 자국 내 ABS관련 법규를 갖추고 있는 경우에만 연구자에게 부과되는 구체적인 의무가 있다고 보아야 한다.

접근 및 이익공유 단계. 위에서 살펴본 ‘사전점검 단계’를 거쳐 연구자가 특정 유전자원에 대한 접근할 때 ABS 준수의 무가 있다고 판단되는 경우 아래와 같이 구체적인 ‘접근 및 이익공유 단계’를 밟아야 한다.

우선 연구자는 자원제공국의 관련 법제에 따라 해당 유전자원에 대한 접근시 어떤 절차적 요건이 필요한지 연락기관을 통해 확인한다. 이 과정에서 확인해야 하는 세부정보는 PIC 취득 및 MAT 체결 절차, 제출서류 등에 관한 정보 그리고 유전자원과 관련된 전통지식에 대한 접근시 필요한 토착지역공동체(IPLCs)의 PIC 허가, MAT 체결절차에 관한 정보 등이 있다. PIC 신청시 필요한 정보는 각 국가별로 상이하나 일반적으로 요구되는 정보는 Table 2와 같다.

Table 2. Information required for PIC application.

PIC 신청시 필요한 일반적인 정보
<ul style="list-style-type: none"> ▶유전자원 접근자에 관한 정보(인적 정보 등) ▶유전자원에 관한 정보(유전자원의 특징, 확보방법 및 지역, 필요량 등) ▶유전자원 이용에 관한 정보(연구·개발의 목적, 상업적 이용 여부, 제3자 이전 가능성 등)
기타 확인 사항
<ul style="list-style-type: none"> ▶간소화된 절차 존재 여부(비상업적 연구목적의 경우) ▶이용 목적 등의 변경 허용 여부 ▶제3자 이전 허용 여부 ▶문서화 여부 및 PIC 발급에 소요되는 기간

절차적 세부정보를 확인한 연구자는 제공국의 관련 국내법에 따른 구체적 요건에 부합하도록 연구계획서 등을 작성하고 이와 함께 위 Table 2의 정보 등을 기재한 신청서를 제공국의 책임기관에 제출하고 연구가 시작되기 이전에 반드시 PIC을 취득하여야 한다.

상기와 같이 PIC을 취득한 후, 연구자는 제공자와 일종의 계약서에 해당하는 MAT을 협상하여야 한다. MAT은 유전자원의 접근에 관한 구체적인 조건과 발생하는 이익을 공유하는 방법에 관한 내용을 포함해야 한다. MAT의 형식과 내용은 당사자간 합의에 따르므로 자유로우나 통상 Table 3과 같은 내용이 포함될 수 있도록 유의하여야 한다.

Table 3. Key contents included in MAT.

MAT 주요 포함 내용
<ul style="list-style-type: none"> ▶이용자와 제공자가 정당한 당사자인지 여부 ▶유전자원에 대한 접근 및 이용의 목적과 분야 ▶이익공유 기간을 포함한 전체 계약기간 ▶PIC 획득 등의 접근을 위한 절차준수 항목 ▶지식재산권 관련 항목 ▶구체적인 이익공유의 방법 ▶분쟁 발생시 해결방법(준거법 제시 등)

ABS와 관련한 자원제공국의 적법한 절차를 준수하여 PIC을 취득한 이용자는 동시에 우리나라 법에 따른 신고절차를 이행하여야 한다. 이미 언급한 것처럼 나고야의정서 당사국임과 동시에 PIC 절차를 갖춘 국가로부터 해외 유전자원을 취득하여 국내에서 이용하고자 하는 국내 연구자는 유전자원법에 따라 ‘해외 유전자원 접근 절차 준수 신고’를 해야 한다.

이후 연구자는 해당 유전자원을 이용하여 발생한 이익을 MAT에 따라 공정하고 공평하게 제공자와 공유해야 한다.

미생물 분야 ABS 사례

농작물 재배개선을 위한 현지 미생물 검사. 야생 참마(Yam)는 중요한 농작물 중 하나로 연간 수요가 끊임없이 증가하고 있으나, 해충 및 질병 등으로 인한 생산량 감소가 우려되는 작물이다. 하지만 다행히 수지상 균근균이 이러한 해충과 질병에 대한 억제 역할이 가능한 것으로 판명되었다. 이 균에 대한 분포와 다양성을 평가하는 연구가 서아프리카 토고와 베냉에서 스위스에 의해 국제열대농업연구소(International Institute of Tropical Agriculture, 진행된 경우가 있다. 이 연구과정에서 스위스 연구자는 IITA가 수집한 표본에 접근하거나(현지의 접근) 토고와 베냉에서 직접 수지상 균근균을 수집하였다(현지내 접근). 이 과정에서 PIC 신청서 연구방법 및 목적, 표본 이전, 결과물의 상업화 계획 여부 등이 제시되었다. 또한 MAT에는 계약 당사자, 연구 목적, 표본수집 장소, 표본 유형 및 사용의도, 이익 공유에 대한 세부 내용이 포함되어 있다. 그리고 이익공유의 내용을 살펴보면, 결과물을 IITA 및 토고와 베냉의 국가연구소 및 유관 관청에 이전하고, 토고와 베냉의 연구자들의 연구참여를 보장했으며 박사과정생의 훈련, 연구 데이터에 대한 접근, 연구결과의 공동 출판 등을 담고 있다.

미생물자원은행 기탁·등록 및 분양에서의 ABS

연구자의 자원은행 기탁 시 고려사항. 다른 유전자원도 마찬가지지만, 미생물자원을 이용한 연구 결과를 국내외 저널에 게재하려면 해당 자원을 복수의 국내외 자원은행에 기탁하라는 조건을 요구하는 경우가 많다. 그러한 경우를 포함하여 연구자가 해외 자원은행에 자원을 기탁하려고 할 때, DSMZ, JCM 등 주요 자원은행은 기탁 대상자원이 나고야의정서를 준수하였음을 확인하는 증빙을 기탁신청서와 함께 제출하게끔 하고 있다. 즉, 예컨대 연구자가 연구 중에 분리한 신종 미생물 균주를 기탁하려면, 해당 유전자원을 확보하는 과정에서 나고야의정서에 반하는 생물해적행위를 하지 않았음을 입증하라는 것이다. 이와 관련, 우리 연구자가 치할 수 있는 상황을 다음과 같이 네 가지로 구분하여 대처방안을 모색해보기로 한다.

첫째, 연구자가 우리나라 유전자원을 이용한 경우이다. 주지하다시피 나고야의정서는 타국의 유전자원에 함부로 접근하여 이용하지 말라는 취지이므로, 자국민이 자국의 유전자원을 이용하는 것은 나고야의정서에 전혀 저촉되지 않는다. 그렇기 때문에 나고야의정서에 따른 국내 절차를 마련한 대부분의 국가들은 자국민이 자국 유전자원에 접근할 경우 따로 허가, 즉 PIC을 받도록 요구하지 않는다. 우리나라의 나고야의정서 국내이행법인 유전자원법도 제9조제1항에서 “국내 유전자원등의 이용을 목적으로 접근하려는 외국인, 재외국민, 외국기관 및 국제기구와 그 밖에 이에 준하는 자로서 환경부령으로 정하는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국가책임기관의 장에게 신고하여야 한다.”고 하여 국내 유전자원에 대한 접근신고의 주체는 어디까지나 외국인임을 명시하고 있다. 그런데 우리나라 연구자가 우리나라 자원을 이용한 경우 PIC을 받지 않아도 되기 때문에 관련 증빙이 없다고만 하면 자원은행에서 그 진술을 믿고 기탁을 받아줄 것이라고 기대할 수는 없다. 이런 상황을 고려하여, 유전자원법 제9조제4항은 국내 유전자원의 이용을 목적으로 접근하려는 내국민은, 그 유전자원등의 제공국이 대한민국임을 확인받기 위하여 필요한 경우, 국가책임기관에 국내 유전자원 접근신고를 할 수 있도록 규정하고 있다. 다시 말해, 원칙적으로 국내 유전자원에 대한 접근신고의 주체는 외국인이지만, 예외적으로 우리 국민에게도 접근신고를 할 수 있는 길을 열어 주어 PIC에 해당하는 ‘국내 유전자원 접근신고 증명서’를 발급하고 있다. 따라서 이 첫 번째 경우에는 과기정통부 등 국가책임기관에 영문으로 된 접근신고서 양식을 작성·제출하고 마찬가지로 영문으로 된 접근신고 증명서를 발급받아 자원은행에 제출하면 된다. 참고로 미생물 등 생명연구자원에 대한 국가책임기관은 과기정통부이며 관련 업무는 한국생명공학연구원 ABS연구지원센터가 위탁받아 처리하고 있는데, 현재 운영 중인 온라인 신고사이트(<https://www.abs.re.kr/absch>)에 접속하여 신청하면 30일 이내에 쉽게 증명서를 발급받을 수 있다. 다음으로 나머지 세 가지 경우는 국내 연구자가 해외 유전자원을 이용한 경우이다.

둘째, 나고야의정서 당사국인면서 ABS 절차를 마련한 제공국의 유전자원을 이용한 경우이다. ABS 절차를 마련했다는 것은 PIC를 발급하는 절차가 있다는 뜻으로 이해해도 무리가 없는 바, 연구에 이용한 자원을 제공한 국가로부터 발급받은 PIC의 사본을 자원은행에 제출하면 된다. 만약 PIC을 받지 않고 이용했다면 제공국의 법을 위반한 경우에 해당함과 동시에 자원은행에서도 기탁을 받아주지 않는 문제가 발생하게 될 것이다. 동시에 앞서 우리나라 국내이행법 부분에서 언급했던 제공국의 절차준수 의무와 그에 따라 ‘해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서’를 PIC을 받은 날로부터 90일 이내에 제출해야 하는 의무도 위반하게 되

기 때문에 항상 각별한 주의가 필요하다. 다만, 대상자원에 대한 접근시기가 나고야의정서가 발효한 2014년 10월 12일 이전이었거나, 발효 이후였지만 자원 제공국이 ABS 절차를 시행하기 전이었다면 문제가 되지 않는다. 물론 연구에 이용한 접근시기로 인해 PIC을 받아야 할 의무가 없었다는 사실을 자원은행에 입증할 책임은 연구자 본인에게 있기 때문에, 제공국 명칭이 드러나고 입수 시기가 명시된 해외자원 관련 증빙을 따로 제출해야 할 것이다. 그밖에 ABS 절차가 있는 제공국이라도 비상업적 연구 목적의 접근에 대해서는 PIC를 면제해주는 경우에는 해당 내용을 근거로 하여 자원은행에 증빙 제출의 면제를 요구할 수 있다.

셋째, 나고야의정서 당사국 여부를 떠나 ABS 절차가 없는 제공국의 유전자원을 이용한 경우이다. (예를 들어 미국은 나고야의정서 비당사국이며 ABS 절차가 없고, 일본은 당사국이며 ABS 절차가 없는 대표적인 국가로 상술한 바 있다.) 나고야의정서 당사국 여부가 큰 의미가 없는 것은 위의 두 번째 경우에 비추면 쉽게 이해할 수 있다. 즉, ABS 절차가 없는 제공국의 자원을 이용했다면 PIC를 받고 싶어도 받을 수가 없었기 때문에 증빙으로 제출할 PIC도 존재할 수 없기 때문이다. 따라서 이 경우엔 그러한 제공국의 자원을 입수했던 증빙만 자원은행에 제출하면 될 것이다.

넷째, 나고야의정서 당사국이 아님에도 불구하고 ABS 절차가 있는 브라질 같은 국가의 유전자원을 이용한 경우이다. 이때는 첫 번째 경우와 마찬가지로 PIC를 받았어야 하며, 해당 PIC를 자원은행에 제출하면 된다. 다만, 나고야의정서 당사국이 아니었기 때문에 우리 유전자원법에 따른 ‘해외 유전자원등의 접근·이용 절차 준수 신고서’는 제출하지 않아도 된다. 또한 두 번째 경우의 후반부와 같이 PIC를 받지 않아도 되는 시기에 접근했다면 마찬가지로 해당 자원의 입수 시기를 입증할 수 있는 증빙을 제출할 필요가 있을 것이다.

이상 살펴본 바와 같이, 많은 자원은행들이 나고야의정서 준수를 장려하고 생물해적행위를 배척하기 위하여, 자원 기탁을 신청하는 연구자에게 PIC와 같은 증빙의 제출을 요구하는 추세이다. 누차 강조하지만, 해외 유전자원을 이용하려는 경우에는, 연구 설계단계에서부터 자원 제공국의 나고야의정서 관련 법·절차를 면밀히 파악하고 준수하여 불필요한 법적 리스크를 부담하지 않는 것이 바람직하다.

자원은행의 자원 기탁·등록 및 분양 시 고려사항. 자원은행이 연구자가 기탁하는 자원을 기탁 받아 등록할 때는 앞서 연구자의 고려사항을 반대 입장에서 고려하여, 연구자가 기탁하려는 자원이 나고야의정서와 관련된 제반사항을 준수했는지 확인해야 한다. 즉, 기탁신청서를 받을 때 해외자원일 경우 제공국으로부터 발급받은 PIC를 첨부하도록 하며, 기탁자가 해당사항이 없다고 할 때에는 입증자료를 요구해야

한다. 한편, 외국인이 국내 유전자원을 국내 자원은행에 기탁하려는 경우에는, 반드시 우리 정부가 발급한 ‘국내 유전자원 접근 신고증명서’ 사본을 제출하도록 해야 하며, 누락된 경우 등록을 거절해야 한다. 즉, 기탁 신청에 대한 심사 결과, 나고야의정서 의무를 준수하지 않은 것으로 판단되면, 기탁·등록을 불허하거나 신청서류 보완을 통지하는 것이 바람직하다.

다음으로 자원은행이 확보·보유하고 있는 자원을 외국인이 분양 신청한 때에는 ‘국내 유전자원 접근신고’를 하도록 안내하고, 그에 따라 ‘국내 유전자원 접근 신고증명서’를 제출하는 경우에 한해 MTA를 맺고 분양해주어야 한다. 만약 자원은행이 분양을 허용하는 조건, 예컨대 비상업적 연구 목적의 분양이 아닌 상업적 목적의 분양을 원할 경우에는, 원기탁 시의 계약 조건을 살펴 원기탁자의 허락을 구하는 등의 추가 조치가 필요할 것이다.

미생물자원은행을 위한 WFCC 시스템. 나고야의정서와 ABS 원칙에 따른 미생물 분야에서의 지속가능한 개발을 보장하기 위한 노력의 일환으로 ‘세계미생물자원은행연맹’(World Federation for Culture Collections, 이하 ‘WFCC’)과 ‘벨기에미생물은행’(Belgian Co-ordinated Culture Collections of Micro-Organisms, 이하 ‘BCCM’)은 일명 ‘TRUST’(TRansparent User-friendly System of Transfer)라는 시스템을 구축하였다. 이는 여러 미생물학 전문가들이 비용 효율적이고 단순하며 신속한 글로벌 시스템을 제공하자는 공동의 목표 아래, 상호 협력하여 자원의 이전에 관한 절차를 조정한다. 즉, TRUST의 목적은 미생물 유전자원의 이전과 모든 관련 정보를 관리함으로써 미생물 영역에 대한 접근, 연구 및 이용을 용이하게 하려는 데에 있다[12].

TRUST는 그 약칭이 상징하듯 ‘신뢰’를 과학적 협력의 전제 조건으로 하고 있다. 다시 말해, 신뢰할 수 있는 정확한 정보에 기초한 시스템이 투명성과 법적 확실성을 높여 준다는 가정에서 출발하는 것이다. 이 시스템은 WFCC 회원은행의 CBD 및 나고야의정서와 관련된 과학, 기술 및 행정활동을 관리하는 한편, 나아가 미생물학자의 일상에 법적 의무와 윤리 기준을 통합하기 위하여 다음 네 가지 요소로 구성된다[13].

첫째, 나고야의정서 구조에 맞게 조정·개선된 정보관리 도구로 ‘MOSAIC’(Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct) 기능을 업데이트하여 제공한다. 정보의 흐름은 ABS정보공유체계(ABSCH)에도 연계된다.

둘째, 표준화된 정의가 포함된 물질기탁계약(Material Accession Agreement)과 물질이전계약(Material Transfer Agreement)의 모델 계약서를 제공한다. 자원은행들은 나고

야의정서 이행을 위한 EU 규칙 511/2014에서 정의한 “등록 은행”(registered collection)의 개념을 고려하여 물질 이전의 행정적 처리(특히 사전통고승인(PIC)과 상당주의의무(due diligence)의 준수에 필요한 정보의 처리)를 위한 효율적인 정보 및 물질 관리방안을 개발하였다. 여기에는 ABS를 준수한 유전자원의 신뢰할 수 있는 제공자로서의 “등록은행” 개념이 포함되어 있다. 자원은행에 기탁되는 모든 미생물 유전 자원은 현지 내(in-situ) 표본 채취시점에 획득한 PIC에 의해 보호되며, 적절한 PIC와 함께 기탁된 모든 미생물 유전 자원은 원산국 또는 이용국에서 설정한 추가적인 PIC 절차 없이 원래의 PIC와 함께 분양될 수 있다.

셋째, TRUST는 미생물 유전자원과 관련된 모든 정보를 제공하는 통합 데이터 관리·처리를 위한 시스템으로 GCM(Global Catalogue of Microorganisms, <http://gcm.wfcc.info>)을 사용한다. 세계미생물데이터센터(World Data Centre for Microorganisms, 이하 ‘WDCM’)의 이니셔티브인 GCM은 정확하게 식별된 미생물 균주의 소유권, 위치, 이전 및 이용을 추적하는 기능을 제공하며, 모든 은행의 자원 정보를 한 번에 검색하고 접근할 수 있도록 통합한다. 또한 ABC, 즉 생물자원 인용 분석기(Analyser of Bio-resources Citations)를 통해 원산국, PIC와 MAT, 파생 특허 및 모든 관련 과학 간행물과 온라인 게시 정보를 수집한다. 이 시스템은 이미 2016년 기준으로 35개국에서 수집한 80개 이상의 컬렉션과 약 45,000 종의 350,000 균주에 대한 정보를 망라하고 있다.

넷째, WFCC 내에 자원은행협력공동체를 마련하여 최신 ICT 기술을 활용한 자원 식별 및 추적 시스템을 개발하고, 유전체학 및 기능성 유전체학의 연구를 수행, 촉진하여 게놈, 전사체, 단백질 및 대사체 정보의 저장 및 처리능력을 개발한다. 또한 나고야의정서 규정에 따른 기술이전과 협력에 관한 노력도 수행한다[13].

한편, TRUST는 ‘원산지 식별’과 ‘미생물 유전자원 이전 모니터링’이라는 두 가지 구성 원칙을 갖고 있다. 먼저 ‘원산지 식별’은 최초의 PIC 취득을 통해 현지 내(in situ) 원산지가 기록되며, 자원은행 기탁 시 해당 PIC 정보가 포함된 최소 정보(Minimal Data Set, 이하 ‘MDS’)가 기록된다. 이 MDS는 미생물 유전자원이 이전될 때 항상 동반되어야 한다. 둘째, ‘미생물 유전자원 이전 모니터링’은 자원은행에 자원을 기탁하기 위한 물질기탁계약(MAA)과 이용자에게 자원을 분양하기 위한 물질이전계약(MTA)을 통해 이루어지고, 모든 관련 정보는 전산화되고 연계된다.

앞서 TRUST의 세 번째 구성요소에서 언급했듯이, 일단 미생물 유전자원이 WFCC 회원 은행에 기탁되고 등록번호가 부여되면, 특허 파일을 포함하여 인용된 모든 간행물을 통해 추적할 수 있다. 자원은행의 WDCM 등록시스템과

‘GUID’(Global Unique Identifier, 글로벌 고유 식별자)라고 하는 전자마커의 사용을 결합하면 미생물 유전자원의 이전을 조직화하고 자원 및 관련 정보의 흐름을 추적하는 강력한 시스템이 구축된다[12]. 결국 이 시스템은 자원의 출처와 이동과 관련된 정보를 포함하여, 미생물 유전자원에 대한 모든 종류의 정보를 잠재적으로 검색할 수 있어 ABS의 적용을 용이하게 하기 때문에, 자원은행 입장에서는 원활한 ABS 이행을 위해 적극 활용을 검토할 필요가 있다.

결론

우리나라가 나고야의정서의 당사국이 되고 국내이행을 위한 유전자원법을 제정하고 시행하자, 이를 기점으로 국내에서도 본격적으로 생물자원주권에 대한 주의가 환기되고 동시에 의정서에 대한 관심 또한 높아졌다.

미생물학 분야 역시 예외가 아니다. 우리가 일상적으로 사용하는 미생물은 지구상 어디든지 동일한 종이 동시에 분포하는 특성으로 인해 국적이 어디라는 꼬리표는 달려있지 않지만, 분리원인 출처에 대한 관심이 필요한 시대이다. 즉, 연구자가 연구 중에 분리한 우수한 활성 균주를 확보하여 논문이나 특허를 출원할 경우, 해당 균주를 분리한 시료 채취 과정에서 나고야의정서에 반하는 생물해적행위를 하지 않았음을 입증해야 하는 것이다. 미생물을 관리하는 자원은행 역시, 균주의 기탁·등록 및 분양 시에도 연구자가 기탁하는 균주에 대해, 앞서 연구자의 고려사항을 반대 입장에서 검토하여, 연구자가 기탁하려는 균주가 나고야의정서와 관련된 제반사항을 준수했는지 확인해야 한다.

나고야의정서에 적절하게 대처하기 위해서는 연구자 본인의 노력과 국가적인 차원에서 지원이 동시에 필요하다. 우선 연구자들은 본 총설에서 검토한 바와 같이 나고야의정서 체제에서의 연구활동 진행에 관한 전체적인 틀과 각 단계별 구체적인 대응에 관한 이해를 반드시 해야 한다. 이를 토대로 유전자원 접근단계부터 이로 인해 발생한 이익의 공유단계까지 제공국의 ABS절차에 적절하게 대응해야 한다. 다만, 이용자가 해당국가의 관련규정과 절차를 파악하는 것이 매우 중요한데 이를 개인이 확인하고 대응하기란 현실적으로 쉽지 않다. 따라서 책임기관 등 관련 국가기관들은 이에 대한 안내 및 자문 업무를 성실하게 수행하고 동시에 관련 시스템 구축과 제도 정비 방안을 모색할 필요가 있다.

이와 더불어 상기와 같은 자원이용국 입장에서의 연구자 지원 외에도 자원제공국 국가기관으로서의 노력 또한 필요하다. 예컨대 국내 고유종 유전자원의 소재 파악과 체계적인 관련 데이터베이스 구축 등 국가적 차원에서 전략적 자원 관리가 우리나라 자원 주권의 확보를 위하여 필수적인 부분이라 할 것이다.

나고야의정서의 시행은 연구자의 입장에서는 과거에 비해 연구활동에 일정부분 제한이 가해지고 과정상의 번거로움이 증가되면서 그 부담이 가중된 것으로 해석될 수 있다. 하지만 전 세계적으로 유전자원에 대한 국가의 주권을 인정하는 시류가 한시적이라고 보기 힘든 상황임은 분명하다. 나고야 의정서 체제를 중심으로 자국의 유전자원에 대한 주권적 권리를 지키고자 하는 자원부국의 기조가 더 강해질 것으로 예상된다. 따라서 국내 연구자들도 관련 피해를 최소화하기 위한 대비를 보다 확실히 해야 할 것이다.

요 약

최근 생명공학 R&D의 필수 재료인 유전자원에 대한 취득과 그 이용을 규제하는 국제 규범, 즉 나고야의정서가 등장하면서 관련 분야 연구자에게 상당한 불편과 부담이 우려되고 있다. 나고야의정서가 발효함에 따라 그 동안 인류공동유산으로서 마치 공공재처럼 모든 국가가 자유롭게 사용해왔던 유전자원에 대하여 자원 보유국의 배타적 소유권이 인정되면서 자원의 취득과 이용에 대한 각국의 법적 규제가 도입되고 있다. 특히 유전자원의 해외의존도가 높은 우리나라는 보다 체계적인 대응을 해야 할 필요성이 있다. 이 글은 연구자를 포함한 국내외 유전자원 이용자의 나고야의정서에 대한 인식 제고를 위하여, 먼저 의정서의 주요 핵심내용을 분석하고 해외 유전자원 이용을 위한 접근, 취득 및 이익공유의 전체적인 구조와 흐름을 제시함으로써 향후 적절한 대응에 도움이 될 수 있도록 구성·기술하였다.

나고야의정서에 적절하게 대처하기 위해서는 연구자 본인의 노력과 국가적인 차원에서의 지원이 동시에 필요하다. 우선 연구자는 나고야의정서 체제에서의 연구활동 진행에 관한 전체적인 틀과 각 단계별 구체적인 대응에 관한 이해를 반드시 해야 한다. 이를 토대로 유전자원 접근단계부터 이로 인해 발생한 이익의 공유단계까지 제공국의 ABS절차에 적절하게 대응해야 한다. 이렇게 볼 때 나고야의정서로 인해 과거 대비 연구활동에 일정부분 제한이 가해지고 연구 외적인 부담이 가중되었다고 할 수 있다. 하지만 전 세계적으로 유전자원에 대한 국가의 주권을 인정하는 시류가 한시적이라고 보기 힘든 상황임은 분명하다. 나고야의정서 체제를 중심으로 자국의 유전자원에 대한 주권적 권리를 지키고자 하는 자원부국의 기조가 더 강해질 것으로 예상된다. 따라서 국내 연구자도 관련 피해를 최소화하기 위한 대비를 보다 확실히 해야 할 것이다.

Acknowledgments

This research was supported by the National Research Foundation

of Korea(NRF) Program (NRF-2016M3A9A5919083) funded by the Ministry of Science and ICT, and the Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology(KRIBB) Research Initiative Program (KGM5232022).

Conflict of Interest

The authors have no financial conflicts of interest to declare.

References

1. Chang YH, Jin TE. 2013. A Guide to the Nagoya Protocol (ABS) for Researchers. pp. 93. ABS Research Support Center, Korea Institute of Bioscience and Biotechnology(KRIBB), Korea.
2. Hur I, Jeon JH. 2017. ABS of nagoya protocol and countermeasures of European Union. *Environ. Law Rev.* **39**: 325-355.
3. Park WS. 2017. A study on relationship between nagoya protocol and international treaty on plant genetic resources for food and agriculture - focus on possible policy and practical approaches for food and agricultural industries. *Chung-Ang Law Review* **19**: 33-66.
4. Korea Biosafety Clearing House, KRIBB. 2016. Status of Access and Benefit-Sharing in 2015 (1). pp. 5.
5. Government of the Republic of Korea. 2017. The Act on Access to and Utilization of Genetic Resources and Benefit-Sharing (Law No. 14839).
6. Korea International Trade Association. 2017. Trade Brief. No. 23, p. 3.
7. Ministry of the Environment, Government of Japan. 2017. Guidelines on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization.
8. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union.
9. Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices.
10. Federal Agency for Nature Conservation, Government of Germany. 2016. Act Implementing the Obligations under the Nagoya Protocol and Transposing Regulation (EU) No. 511/2014.
11. Biodiversity Conservation Agency, Vietnam Environment Administration, Ministry of Natural Resources and Environment, Government of Vietnam. 2109. Guidance Document for the Implementation of Decree no. 59/2017/ND-CP on the Management of Access to Genetic Resources and the Sharing of Benefits Arising from their Utilization.

12. World Federation for Culture Collection. 2016. Transparent Users-friendly System of Transfer (TRUST Handbook), pp. 2.
13. World Federation for Culture Collection. 2016. Transparent Users-friendly System of Transfer (TRUST Guideline), pp. 1.
14. Chang YH, An MH, Lee SH. 2017. Utilization of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge in Academic Research (ABS Guide series No. 5). pp. 62. ABS Research Support Center, Korea Institute of Bioscience and Biotechnology (KRIBB).
15. Chang YH, An MH, Lee SH. 2018. Agreement on Access and Benefit-sharing for Academic Research (ABS Guide series No. 6). pp. 63. ABS Research Support Center, Korea Institute of Bioscience and Biotechnology (KRIBB).
16. Lee JH, An MH, Lee SH, Chang YH. 2021. Implications of access and benefit-sharing of genetic resources for researchers. *J. Plant Biotechnol.* **48**: 1-11.