

유전자가위(Genome Editing) 기술에 대한 기술영향평가와 법적 문제

조인성*

Contents

- I. 들어가는 말
 - II. 유전자가위 기술의 개념
 - III. 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가와 인체·환경 안전성 및 사회적 수용성
 - IV. 유전자가위 기술의 국제적 논의 동향
 - V. 유전자가위 기술의 법적 문제
 - VI. 맺는 말
-

* 한남대학교 법학부 교수

I. 들어가는 말

유전자가위¹⁾(genome editing)로 ‘교정’한 식물은 ‘유전자변형식품(GMO)’인가? 유전자가위 기술이 선을 보인 약 10여 년 전부터 여전히 논란거리였던 이 문제는, 2013년 보다 간단하게 유전자를 교정할 수 있는 ‘크리스퍼 유전자가위’ 기술이 개발되면서 세간의 관심으로 떠올랐다.²⁾

미국이 이 문제에 대한 연구를 본격적으로 시작했다. 미 국립아카데미는 2016년 4월 18일부터 미국 농업부(USDA)의 의뢰를 받고 ‘GMO에 대한 감독 가이드라인’ 연구를 시작한다고 밝혔다. 향후 5~10년간의 생명공학 기술을 통해 만들어진 식품의 발달과정을 예측한다는 방침이다. 전 세계 과학자들의 이번 미국 농업부의 행동을 예의주시하고 있다. 이유는 바로 유전자가위로 유전자를 교정한 식물 때문이다.

유전자가위는 원하는 유전자 염기서열을 정확히 골라내 제거하거나 끼워 넣을 수 있는 기술이다. GMO가 기존의 생물체에 다른 유전자를 끼워 넣은 작물을 의미하는 만큼 유전자가위를 활용해 만든 식품도 GMO에 속할 수 있다.

그러나 방식이 다르다. 일반적으로 다른 생물의 유전자를 넣으려면 박테리아에 DNA를 넣어 이식한다. 외래유전자를 박테리아에 넣은 뒤 이를 식물에 감염시키는 방식이다. 감염된 식물체는 박테리아의 DNA를 받아들이면서 새로운 형질이 발현된다. 그러나 박테리아의 DNA가 식물체에 남아있기 때문에 GMO는 엄격한 규제의 대상이 됐다. 인간이 원했던 유전자 외에, 외래유전자가 삽입됐기 때문이다.

그러나 유전자가위를 활용하면 박테리아를 사용하지 않고 유전자를 제거하는 것이 가능하다. 제거하고 싶은 유전자를 찾아가는 ‘가이드 RNA’와 이를 절단하는 ‘카스 단백질’로 이루어진 유전자가위는 외부유전자의 개입이 없어도 식물의 유전자를 교정할 수 있다. 유전자가위를 연구하는 과학자들은 “외부유전자 유입이 없기 때문에 유전자가위로 만든 작물은 기존 GMO와 같은 규제를 받아서는

1) 유전자가위는 게놈 에디팅(Genome editing), 유전체 편집 또는 유전체 교정이라고도 말한다.

2) <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?no=283481&year=2016>(2016년 7월 23일 검색).

안 된다”고 주장하고 있다.

유전자가위는 기존 GMO가 갖고 있던 한계를 극복할 수 있는 방법으로 평가 받고 있지만 각국은 현재 조심스러운 반응을 보이고 있다. 유럽위원회(EC)도 미국보다 앞서 유전자가위를 활용한 GMO를 어떻게 볼 것인지에 대한 논의를 시작했지만 쉽사리 결론을 내리지 못하고 있다.

미 국립아카데미의 GMO 가이드라인 연구에 각국이 촉각을 곤두세우는 이유도 여기에 있다. 미국은 GMO가 가장 많이 유통되고 있을 뿐 아니라 유전자가위와 관련된 연구도 많이 진행되고 있는 만큼 다른 국가들이 참고할 수 있을만한 결과를 낼 수 있을 것이란 기대 때문이다. 미국이 어떤 결정을 내리던, 유전자가위를 활용한 작물의 유통에 전 세계적으로 영향을 미칠 수 있다.

2016년 4월 14일 유전자가위를 연구하는 사람들에게는 희소식이 들려왔다. 미국 농업부가 유전자가위로 유전자를 교정한 벼는 규제하지 않기로 했다고 발표했다. 미국 농업부는 기존 GMO와 달리 바이러스, 세균과 같은 외래유전자가 포함되지 않았다는 것을 이유로 들었다. 이 벼는 유전자가위를 활용해 식물의 조직이 바이러스나 생리적 장애로 인해 갈색으로 변하는 ‘갈변증’을 일으키는 유전자가 제거됐다. 이미 지난 18개월 동안 미국에서는 이처럼 갈변증 유전자를 제거한 사과와 감자가 GMO로 판매되고 있다.

이처럼 미국에서는 유전자가위를 적용한 작물의 승인이 점점 늘어나고 있는 추세를 보이고 있다. 미국 농업부는 2016년 2월에도 유전자 가위를 활용해 ‘흰가루병’을 일으키는 유전자를 제거한 밀을 규제하지 않겠다고 발표했다.

유전자가위를 활용한 작물의 유통 승인에 반대하는 그룹도 존재한다. 미국 워싱턴DC에 위치한 식품안전센터의 더그 셔먼 이사는 유전자가위 기술은 새로운 기술이기 때문에 때로는 의도치 않은 유전적 변화를 초래할 수 있다며 언젠가 유전자가위 기술로 만든 작물을 규제할 필요가 없는 날이 올지 모르지만 더 많은 사실들이 밝혀질 때까지 강력히 규제되어야 한다고 말했다. 그렇다면 유전자가위 교정 식물에 대한 규제·허용을 어디까지 할 것인가?

이러한 문제의식을 가지고, 본 논문에서는 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가의 결과로서 인체·환경 안전성 및 사회적 수용성의 문제를 개괄적으로 고찰

한 후, 특히 유전자가위 기술을 적용함으로써 발생할 수 있는 인체 내지 환경 위해성을 방지하기 위한 법적 문제를, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』을 중심으로 연구하는데 그 목적이 있다.

II. 유전자가위 기술의 개념

인간 및 동식물 세포의 유전체를 교정하는 데 사용되는 유전자가위³⁾(genome editing) 기술이란 유전체에서 특정 염기 서열을 인식한 후 해당 부위의 DNA를 정교하게 잘라내는 시스템을 말한다. 쉽게 말해, 찢어진 옷의 부위(특정 유전자)를 제거하고 새로운 천으로 바꾸는 ‘유전자 짜깁기’로 볼 수 있다.⁴⁾

개발된 유전자가위로는 1세대 ‘징크핑거 뉴클레이즈’(ZFNs · Zinc Finger Nucleases), 2세대 ‘탈렌’(TALENs · Transcription Activator-Like Effector Nucleases), 3세대 ‘크리스퍼’(CRISPR-Cas9)가 있다. 특히, 크리스퍼 유전자가위 기술은 크리스퍼라는 RNA가 표적 유전자를 찾아가 ‘카스9’라는 효소를 이용하여 DNA염기 서열을 잘라내는 방식으로 작동한다. 돼지의 장기에 DNA를 제거하여 인간에게 이식할 때의 문제점을 해결하거나 줄기세포, 체세포의 유전병의 원인이 되는 돌연변이 교정, 항암세포 치료제와 같이 다양한 활용가능성에서 기대를 얻고 있다(아래 <그림1> 참조).⁵⁾

3) - 유전자가위 기술의 정의: 변형된 핵산분해효소를 사용하여 특정부위의 DNA를 제거, 첨가, 교정함으로써 유전자를 편집하는 기술.

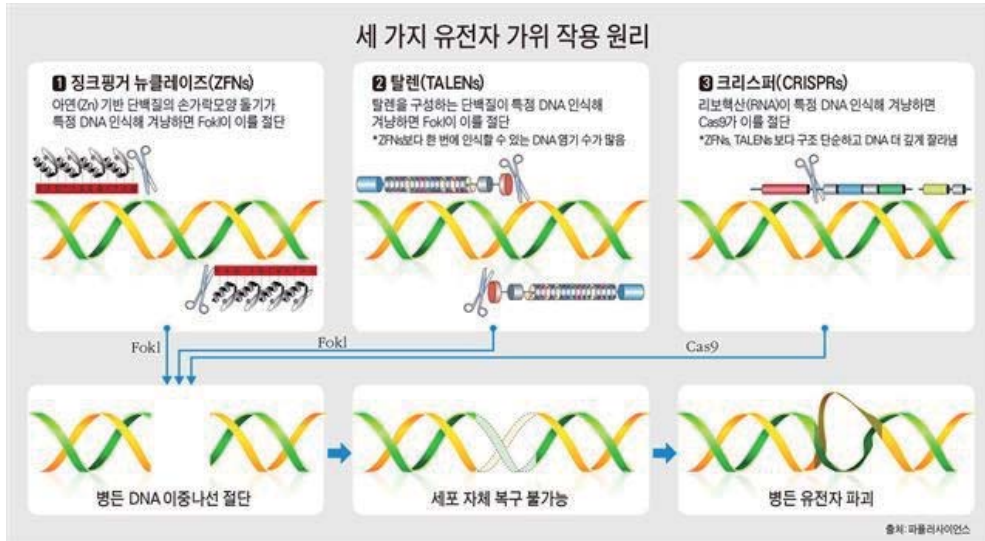
- 유전자가위 기술의 확장 개념: 정해진 위치의 DNA에 유전자서열의 변형뿐만 아니라 Effector 단백질에 따라 다양한 생리적 활성을 억제, 촉진, 변형을 유도하는 기술.

: 이에 관해서는 김용삼, “유전자가위 기술 R&D, 상업적 응용 현황 및 전망”, 제19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28, 16면 참조.

4) <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2843439&cid=43667&categoryId=43667>.

5) 전방욱, “인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점”, 생명윤리 제16권 제2호(통권 제32호), 2015, 19면.

<그림1> 세 가지 유전자가위 작용 원리



1. 징크핑거 뉴클레이즈(ZFNs)

징크핑거 뉴클레이즈(Zinc Finger Nuclease, ZFN)는 1세대 유전자 가위로 징크핑거와 3~4개의 뉴클레이즈가 결합하여 있다. DNA의 염기쌍 중 6개를 구분하고 잘라내는 제한효소가 천연 유전자 가위라면 이 기술은 제한효소의 성능이 더욱 업그레이드된 인공 유전자 가위로 간주된다. 유전자가위는 1980년 중반 아프리카 발톱 개구리에 대해 연구하던 중 손 형태를 가진 DNA에서 비롯되었다. 과학자들은 이 유전자에 아연이 있었기 때문에 징크핑거라는 명칭을 붙였다. 이제 이 단백질을 응용하는 것만이 남았다. '스린바산 찬드라세카란'은 징크핑거 6개를 엮고 단백질 절단을 위해 세균들이 사용하는 '제한효소' 그중에서도 'FokI'이라는 효소를 결합하여 제 1세대 유전자가위를 탄생시켰다.⁶⁾

6) https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%9C%A0%EC%A0%84%EC%9E%90_%EA%B0%80%EC%9C%84.

2. 탈렌(TALENs)

탈렌(TALENs·Transcriptor Activator-Like Effector Nucleases)은 식물성 병원체인 '잔토모나스'로 부터 유래 되었다. 탈렌의 구성 아미노산은 절단 대상의 염기서열과 맞아 떨어지게 된다. 즉 탈렌의 아미노산이 변경되면 결합한 대상의 염기서열역시 변경된다. 즉 단백질의 변화가 더욱 쉬운 것이다. 탈렌은 17개의 DNA염기를 인식하기에 인간의 DNA 역시 충분히 인식될 수 있다. 이런 측면과 설계비용이 비교적 싸며 단순한 것이 '탈렌'이 '징크핑거 뉴클레이즈'를 앞지를 수 있는 이유였다.⁷⁾

3. 크리스퍼(CRISPR-Cas9)

제3세대 유전자가위 크리스퍼(CRISPR-Cas9)의 유래는 세균이 바이러스에 대응하기 위한 면역체계인 '크리스퍼'란 염기서열에서 비롯되었다. 크리스퍼는 작은 팔린드롬(DNA의 염기서열이 역방향으로 반복되어 앞, 뒤 염기배열이 같아지는 구조)이다. 크리스퍼의 또 다른 특이점은 'FokI'이 아닌 'Cas9'를 사용하는 것이다. 단지 DNA를 더 깊게 자르는 특징이다. 크리스퍼는 매우 단순한 구조를 가짐으로써 세포 안으로 부드럽게 들어가는 장점을 가지지만 시스템 오작동에 대한 대비가 없어 여차하면 엉뚱한 부분을 절단해버리는 대참사가 일어날 수 있다.⁸⁾

가장 최근 기술인 크리스퍼 유전자가위는 인간이나 동식물의 세포에서 특정 유전자가 있는 DNA를 잘라내는 효소로, 교정하려는 DNA를 찾아내는 가이드 RNA와 DNA를 잘라내는 Cas9 단백질로 구성된다. 크리스퍼(CRISPR-Cas9) 기술을 이용하면 유전자를 잘라내고 새로 바꾸는 데 최장 수년씩 걸리던 것이 며칠로 줄어들며, 동시에 여러 군데의 유전자를 손볼 수도 있다. 이로 인해 유전자가위는 에이즈, 혈우병 등 유전 질환을 치료하고, 농작물 품질 개량이 용이해 유전자

7) https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%9C%A0%EC%A0%84%EC%9E%90_%EA%B0%80%EC%9C%84.

8) https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%9C%A0%EC%A0%84%EC%9E%90_%EA%B0%80%EC%9C%84.

변형식물(GMO)의 대안으로 주목받고 있다.

III. 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가와 인체·환경 안전성 및 사회적 수용성

1. 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가의 법적 근거와 그 내용

최근 과학기술이 한국 사회에 미치는 영향은 매우 복잡하고 광범위해지는 모습을 띠고 있고, 따라서 이에 대비하여 선제적으로 예측하고 적극 대응할 필요가 있다. 과학기술이 점점 발전해감에 따라 경제적으로 부가가치가 창출되는 등 긍정적인 효과도 수반되나, 이에 못지않게 환경문제나 윤리문제 등 예상하지 못한 부작용도 나타날 수 있다. 이러한 점을 감안하여 이해당사자를 포함하여 사회구성원이 참여한 기술영향평가(TA, Technology Assessment)를 실시함으로써 새로운 기술이 초래할 결과를 면밀히 예측하여 대응방안을 마련하고, 국민들이 과학기술정책을 충분히 이해할 필요가 있다.

『과학기술기본법』 제14조 제1항에 따르면, 정부는 새로운 과학기술의 발전이 경제·사회·문화·윤리·환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가하고 그 결과를 정책에 반영하여야 한다. 동법 시행령 제23조 제1항에 따르면, 기술영향평가의 대상은 미래의 신기술 및 기술적·경제적·사회적 영향과 파급효과 등이 큰 기술로서 미래창조과학부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 정하는 기술로 한다. 기술영향평가에는 i) 해당 기술이 국민생활의 편익증진 및 관련 산업의 발전에 미치는 영향, ii) 새로운 과학기술이 경제·사회·문화·윤리 및 환경에 미치는 영향, iii) 해당 기술이 부작용을 초래할 가능성이 있는 경우 이를 방지할 수 있는 방안 등이 포함되어야 한다(동법 시행령 제23조 제2항). 관계 중앙행정기관의 장은 기술영향평가 결과를 통보받았을 때에는 이를 소관 분야의 국가 연구개발 사업에 대한 연구기획에 반영하거나 부정적 영향을 최소화하기 위한 대책을 세워 추진하여야 한다(동법 시행령 제23조 제7항). 따라서 기술영향평가는

긍정적인 영향을 극대화하고 부정적인 영향을 최소화하기 위한 정책적 고려사항을 도출하여 정책 수립 초기부터 바람직한 발전방향을 유도한다고 볼 수 있다.

이에 따라 유전자가위 기술의 급속한 발전으로 인하여 유전자치료 적용 가능성, 맞춤형 아기에 대한 논란, 식품 안전성에 대한 우려 등 윤리적으로나 사회적으로 반향이 매우 클 것으로 예상되어 사회적 공론화가 필요하므로 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가를 실시할 필요가 있다고 본다.

이렇듯 유전자가위 기술을 새로 개발한 과학기술로 생각하고 기술영향평가를 수행할 것인지 심사숙고할 수 있을 것이다. 기술영향평가는 해당 기술 개발로 인한 긍정적인 영향 및 부정적인 영향들을 모두 고려하여 부정적인 영향을 최대한 줄이고 긍정적인 영향을 최고로 높이기 위한 시도로 평가되며, 중심적인 평가 주체가 누구인가에 따라 '전문가 지향의 기술영향평가'와 '참여적 기술영향평가'로 나누기도 한다. 이 가운데 '참여적 기술영향평가(participatory technology assessment)'는 전문가들이 지원하는 가운데 일반시민들이 주로 평가하는 형식을 지향한다.

'참여적 기술영향평가'는 유전자가위 기술에 대하여 국가 차원에서 추진할 것인가 말 것인가 및 추진 형식과 크기에 대하여 논의하는 정책 및 전략 수립 단계에서 활용 가능한 의사결정 지원 제도라고 볼 수 있다. 이를 통하여 유전자가위 기술개발 및 사업화를 추진하는 기술공동체와 시민사회를 중심으로 하는 일반 대중들이 더불어 합의할 수 있는 안전성의 정의 및 기준을 도출해내는 과정인 '기술 정치활동'이 활발함으로써 사회적 수용성 측면에서도 매우 긍정적인 효과를 모색할 수 있는 방안으로 본다.⁹⁾

9) 임효숙, "탄소 포집 및 저장(CCS) 위험 관리 방안 수립 시 사전예방원칙 적용 필요성과 유용성", 환경정책연구 제13권1호, 2014, 14~15면.

2. 유전자가위 기술의 인체·환경 안전성 쟁점

1) 질병치료 가능성과 인체 안전성

<사례1> 국내 연구진이 최근 ‘크리스퍼 유전자가위’를 활용해 혈우병을 고칠 수 있는 기술을 세계 최초로 개발했다. 혈우병은 체내 혈액 응고 인자가 부족해 피가 잘 멎지 않는 병이다. X염색체에 있는 유전자가 돌연변이를 일으켜 발생하는 대표적인 유전 질환이다. 1만 명에 한 명꼴로 발병한다. 크리스퍼 유전자가위는 유전자를 잘라낼 수 있는 리보핵산(RNA) 기반의 인공 효소다. 이를 통해 혈우병 유전자를 정상으로 교체해 근본적인 혈우병 치료 길을 연 게 이번 연구 성과이다.¹⁰⁾

(1) 유전자치료 가능성

현재 기술수준으로는 유전자가위를 직접 생체 내에 전달(in-vivo¹¹⁾)하는 방식이 제한적이고 아직 임상적으로 적용된 사례가 없다. 따라서 체외 치료(ex-vivo¹²⁾) 형태의 유전자세포치료 형태가 주를 이루고 있다.

(2) 유전자치료 안전성

비 특이적 작용에 의해 세포의 생물학적 활동에 밀접하게 관여하는 주요 유전자의 절단이 발생하게 되면 심각한 부작용이 초래된다. 따라서 고도의 안전성이 확보된 상태에서 인체에 적용할 필요가 있다. 한편, 체세포에 적용하는 유전자치

10) <http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2015072615671>(2016년 7월 25일 검색).

11) 생체 내 치료(in-vivo): 살아 있는 생체 내에 직접 유전자를 주입하여 치료하는 방법. 유리기 안, 시험관 속을 의미하는 in vitro(인 비트로)에 대응하는 용어이다. 생체 내의' 의미의 라틴어로서, 생물체의 부분이 생체내의 자연적인 상태에서라는 의미로서 생물학적인 용어로 사용된다.

12) 체외 치료(ex-vivo): 먼저 환자로부터 표적세포나 조직을 체외로 뽑아내어 원하는 유전자를 도입시킨 후, 그 세포를 다시 환자의 체내로 되돌리는 자가이식 치료법. 현재까지의 임상 예로 보면 ex vivo 유전자치료가 압도적으로 많다. ex vivo 유전자치료(ex vivo gene therapy)는 채취, 배양, 그리고 자가이식을 해야 하는 수고가 있지만 유전자 도입을 확인할 수 있는 장점이 있다.

료가 생식세포의 유전자 변화를 유발할 가능성을 배제할 수 없으므로 이에 대한 검증도 필요하다.

(3) 유전자치료 적용범위 및 허용범위

질환인지, 형질의 차이인지, 경계가 모호한 유전형질에 대해서는 ‘정상 유전자 상태’가 무엇인가를 두고 논란의 폭이 커질 수 있다(예시: 파란 눈).

위 <사례1>과 관련하여 현행 생명윤리법(『생명 윤리 및 안전에 관한 법률』)은 유전자치료가 가능한 범위를 엄격하게 규제하고 있다. 유전 질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병 치료를 위한 연구 외에는 유전자 치료를 할 수 없다. 그나마도 아래 <사례2>와 관련하여 배아 난자 정자 및 태아에 대한 유전자 치료는 아예 불가능하다.

아래 <사례2>와 같이 중국에서 진행된 수정란에서 빈혈 유전자를 제거한 연구는 그 자체가 국내에선 불법이다. 줄기세포 전문가들이 일본 등 외국보다 엄격한 규제 탓에 국내에서 연구를 제대로 진행하기 어렵다고 불만을 토로하는 이유이기도 하다.

(4) 유전자치료 형평성

기술적 조건이 아닌 경제적 여건에 따라 유전자치료 가능자가 선별되는 사회적 불평등이 초래될 가능성이 존재한다. 국민이 이해할 수 없는 기준에 의하여 유전자치료 대상자 선발과 지원이 이루어질 경우, 사회적·경제적 격차가 유전자 격차(Gene divide)로 이어질 가능성이 존재한다.¹³⁾

13) 임명호, “유전자가위 기술과 안전관리 제도”, 19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28, 84면.

2) 배아·생식세포 적용 허용 여부¹⁴⁾

<사례2> 2015년 4월 중국의 한 연구팀은 인간 수정란(배아)에서 빈혈을 일으키는 유전자를 정상 유전자로 바꿔치기하는 데 성공했다. 역시 크리스퍼 유전자 가위를 사용했다. 불임클리닉에서 얻은 수정란 86개에서 빈혈을 일으키는 ‘변이 헤모글로빈베타(HBB)’ 유전자를 잘라냈다. 48시간 뒤 71개 수정란이 생존했고 이 가운데 28개는 정상 유전자로 바뀐 것으로 확인됐다. 이 수정란을 자궁에 착상시키면 태어날 아이가 빈혈에 걸리지 않는다는 것이다.¹⁵⁾

이 실험은 베타 지중해성 빈혈에 관여하는 유전자를 제거하고 이를 다른 염기로 대체하는 것으로 인간배아를 대상으로 했다는 점에서 상당한 윤리적 논란을 야기하였다. 그러나 해당 실험은 하나의 난자에 두 개의 정자를 수정시켜 실제 인간으로 발생하지 않는 삼 핵 접합자를 실험에 사용하고, 기증자로부터 충분한 설명에 근거한 동의(informed consent)를 얻었을 뿐만 아니라, 헬싱키 선언 및 중국 국내법을 준수하고 기관생명윤리위원회의 승인도 받았다고 한다.¹⁶⁾

(1) 배아·생식세포 적용의 윤리적 논쟁(아래 <표1> 참조)

① 찬성론

많은 유전 질환에서 나타나는 전신 병 유전질환은 배아·태아의 상태로 교정·치료가 필요하다. 또한 생식 계통에 대한 유전자치료는 유전병이 후대에 전해지지 않을 경우 유전질환자 및 보인자 가족의 삶의 질과 인권 향상에 기여한다.

14) 유전자가위를 이용해 배아의 유전자를 교정하는 연구가 영국에서 처음으로 승인됐다. 영국 일간 가디언, BBC 뉴스 등 현지 외신은 영국 인간생식배아관리국(HFEA)이 런던 프랜시스 크릭 연구소 소속 연구원인 캐시 니아칸 박사의 인간 배아에 대한 유전자 편집 실험을 허가했다고 2016년 2월 1일(현지시간) 보도했다.

<http://www.focus.kr/view.php?key=2016020200103100518>(2016년 7월 25일 검색).

15) <http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2015072615671>(2016년 7월 25일 검색).

16) Huang J., Liang P., & Xu Y., "CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human trippronuclear zygotes", Protein Cell, Vol. 6, 2015, p. 370.

② 반대론

비의도적 결과(부작용), 실패배아 폐기에 따른 윤리적 문제, 우생학 및 사회적 차별의 문제 등을 내포하고 있다.

<표1> 유전자가위 연구와 관련한 찬반 양론

‘게놈 에디팅’(크리스퍼 유전자가위) 연구와 관련한 찬반 양론		
<p>찬성</p> <p>혈우병 빈혈 등 유전질환을 근원적으로 치료할 수 있다.</p> <p>변이가 이뤄지는 유전자는 극히 일부분(32억분의 1)에 불과하다.</p> <p>치료 범위는 사회적 합의를 거쳐 결정하면 된다.</p>	<p>VS</p>	<p>반대</p> <p>특정 유전자에 대한 인위적인 변형은 생명 윤리에 어긋난다.</p> <p>부모의 선택에 따른 ‘맞춤형 아기’가 태어날 수 있다.</p> <p>빈부 격차로 ‘유전자 격차’가 발생하는 등 사회 갈등 요인이 될 수 있다.</p>

(2) 맞춤형 아기 논란

현재는 기술적·제도적으로 불가능하나, 향후 기술 발전과 사회 변화에 따라 시도될 가능성이 있다. 또한 우생학 및 사회적 차별 가능성을 내포하고 있고, 의사결정권이 없는 배아·태아와 같은 대상에 대한 유전자 개선처리를 누가 결정·시행하는 것인지 등 논란의 여지가 있다.

위 <사례1> 또는 <사례2>과 같은 빈혈이나 혈우병이 아닌 피부색이나 지능과 관련된 유전자라면 어떨까. 유전자 기술이 발달하면서 외모와 지능 등을 부모가 선택해 ‘맞춤형 아기’를 낳는 것도 가능한 시대가 열리고 있다. 유전자 조작을 어느 정도까지 인정할지를 둘러싼 이른바 생명 윤리와 관련한 논란이 불가피한 이유다.

(3) 사회적 차별 가능성

① 사회적 차별의 심화

경제적 격차가 유전적 격차를 초래하고, 편집된 DNA를 지닌 사람을 ‘인공적 인간’으로 보고 차별하거나, 반대로 DNA를 편집하지 않은 사람을 ‘열등한’ 인간으로 보고 차별할 우려가 있다.

② 사회적 차별의 개선

신체적 조건이 사회적 차별로 이어지는 경우, 신체적 조건의 개선을 통해 사회적 적응성을 향상할 수 있다.¹⁷⁾

3) 농축산물 품질개량과 인체·환경 안전성

(1) 산업·경제적, 영양적 가치

① 유용 농축산물 개발

기존의 GMO 기술을 대체하거나, 기존의 GMO 기술로 불가능하였던 종자 개량이 가능해지면서 시장 규모가 확대될 전망이다. 그러나 큰 자본을 지닌 기업에서 유전자가위 기술 적용 종자 등에 대한 지식재산권을 무기로 독과점 현상이 심화될 우려가 있다. 다만, GMO에 비해 관리 수준이 낮을 경우, 중소기업에서는 낮은 비용으로 종자를 상용화 할 수 있으므로 독과점 완화가 가능하다. 기술과 제품에 대한 규제정도에 따라 중소기업도 가능한 셈이다.

17) 임명호, 앞의 논문, 84면.

② 유전자가위 기술의 동식물 적용 사례(아래 <표2> 참조)

<표2> 국내외 유전자가위 기술의 동식물 적용 사례

근육 돼지(한국/중국)	태아 세포의 근육성장 억제 유전자 마이오스타틴(MSTN) 제거 후 난세포 이식
애완용 미니 돼지(중국)	돼지 태아세포의 성장호르몬 억제, 15kg 정도 체형의 애완용
바나나병 치료(한국)	TR4 곰팡이 균수용체 제거
무르지 않는 토마토 개발(일본)	에틸렌 관련 유전자조작

(2) 식품의 안전성

① 인체 유해성 검증

유전자가위 기술이 적용된 가축·작물은 신규 식품으로서 안전성 확보를 위한 노력과 장치가 필요하다. 따라서 GMO 규제 적용 여부를 검토할 필요가 있다.

② 소비자의 불안

알권리 또는 선택의 권리(표시제 문제)가 문제된다.

(3) 생태계에 미치는 영향

통제되지 않은 실험과 실험결과물의 생태계 방출 가능성이 매우 크다. 따라서 위해요소를 파악하고 예방조치를 강구할 필요가 있다.¹⁸⁾

3. 유전자가위 기술의 사회적 수용성

위 <사례2>와 같이 수정란을 대상으로 한 순수 연구조차 불법으로 규정한 것이 다소 지나친 측면이 있지 않은지 ‘사회적 수용성’의 관점에서 면밀한 검토

18) 임명호, 앞의 논문, 84면.

가 필요하다고 본다. 크리스퍼 유전자가위를 활용한 치료 영역을 어디까지 해야 할지는 앞으로 사회적 합의 과정을 거쳐 결단을 내려야할 중요한 사안이기 때문이다.

1) 사회적 수용성의 개념

우선 ‘사회적 수용성’이란 ‘사회를 구성하는 사람들이 수용의 대상에 대한 인식을 통해 받아들이는 것에 대한 태도나 인식의 정도¹⁹⁾’를 의미한다. 사회적 수용성은 근본적으로 위험을 전제하고 있는데, 위험에 따라 위험을 받아들이는 사회적 수용도 차이가 있다. 사회적 위험 수용의 특성은 조건적 특성, 다차원적 특성, 구체적 특성, 같은 수준의 위험이라도 수용에 차이를 보이는 특성, 위험을 대하는 사회적 집단에 따라 차이를 보이는 특성으로 구분된다²⁰⁾.

2) 유전자가위 기술의 사회적 수용성의 문제

이러한 사회적 수용성의 개념에 기초한 ‘유전자가위 기술의 사회적 수용성’이란 ‘유전자가위 기술을 적용함으로써 말미암아 사회에 피해를 주거나 위협하는 위험을 사회 구성원이 인식의 공유 과정을 통해 받아 들일만한 것으로 인정하는 것’으로 정의할 수 있다.²¹⁾

유전자가위는 유전자변형농산물(GMO)에 대한 우려를 줄이는 대안으로도 주목받고 있다. 병충해에 강한 GMO 콩은 식물에 동물 유전자를 집어넣는 기술을 활용해 나온 것이다. 인위적으로 외부 유전자를 넣다 보니 생태계 혼란에 대한 우려가 나올 수밖에 없었다. 그러나 크리스퍼 유전자가위로 식물의 약한 유전자를 잘라내고 스스로 강한 유전자를 복원하도록 할 수 있다.

19) 김경신, “CCS 해양지중저장사업의 사회적 수용성 제고를 위한 소고 - 해외 사례 분석과 시사점을 중심으로”, 2014년 (사)해양환경안전학회 춘계학술발표회, 253면; 이재은·김영평·정운수, “발전원 위험의 사회적 수용성 결정요인 분석”, 한국행정학회 동계학술발표논문집, 한국행정학회, 2006.

20) 김경신, 앞의 논문, 253면; 김영평·정운수, “기후변화협약과 원자력의 사회적 수용성”, 원자력산업, 2005.

21) 조인성, “이산화탄소 포집 및 저장(CCS)의 사업화에 관한 사회적 수용성 제고를 위한 법제방안 - 일본, 미국 및 독일에서의 논의를 중심으로”, 유럽헌법연구 제17호, 2015, 723면.

그러나 일각에서는 생태계 파괴 및 ‘맞춤형 아기 탄생’이라는 윤리적 문제에 대한 우려를 제기한다. 정자 난자의 DNA를 바꿔 원하는 유전자를 가진 ‘맞춤형 아기’로 발전시킬 수 있다. 특히 2015년 4월 18일, 중국 연구자들이 동물 배아나 인간 성체 세포가 아닌 인간 수정란 및 배아를 대상으로 유전자 가위를 시도한 사실이 알려지면서 논란이 심화되었다.

유전자가위 기술의 적용은 인체·환경적인 안전에 대한 확고한 신뢰가 형성되지 않으면, 대중이나 이해관계자의 저항으로 인해 추진이 중단되거나, 지연되는 어려움을 겪을 수 있다. 즉 모든 유전자가위 기술의 적용에 앞서 대중의 수용성 문제(public acceptance)를 우선적으로 해결해야 할 필요가 있다. 인체·환경적인 안전에 대한 신뢰는 체계적인 모니터링 감시체계, 적법한 환경영향평가 및 과학적인 환경위해성평가를 수행하도록 규정하고 평가 결과에 기반한 관리가 이루어지도록 하는 체계를 마련하는 데서 시작될 것이다.²²⁾

IV. 유전자가위 기술의 국제적 논의 동향

유전자가위 기술의 환경위해성 평가방법 등에 대하여 OECD 등 국제기구 및 유럽연합, 미국, 일본 등 주요국에서 논의가 진행되고 있으므로, 우리나라도 국제적 협력관계를 구축하여 각 국가의 동향을 파악하고 이를 참고한 제도적 장치를 마련할 필요가 있다.²³⁾

1. OECD

OECD에서는 ‘생명공학기술 규제 조화 작업반’을 중심으로 유전자가위 기술 등 새로운 생명공학기술을 적용한 생물체의 안전관리에 대한 논의가 진행 중에 있다.

22) 김병모·최태섭·이정석·박영규·강성길·전의찬, 이산화탄소의 해양지중저장장과 환경 안전성 평가 방안, 한국해양환경·에너지학회지 제16권 제1호, 2013, 44면.

23) 한국과학기술기획평가원, 2015 기술영향평가 보고서 - 제1권 유전자가위 기술, 2016, 126면.

2. 유럽연합

유럽연합에서는 NBT와 관련한 논의를 선도하고 있으며, NBT(New Breeding Technique) 기술별로 규제 필요성과 규제 범위 등의 논의를 진행 중이다.

2012년 10월, 유럽식품안전청(EFSA)은 ZFN, TALEN, Meganucleases 등 3가지 유전자가위 기술을 SDN(Site-Directed Nuclease)으로 지칭 후 SDN-1(랜덤한 변이), SDN-2(특정 부위 변이), SDN-3(외래유전자 도입)로 구분하였으며, SDN-3에 대해서는 일반적인 GMO와 결코 상이하지 않다는 결론을 내렸다. 다만, SDN-3는 정확한 위치에 외래 유전자가 삽입되므로 그와 관련된 규제는 다소 완화될 수 있음을 지적하고 있다.

3. 미국

미국에서는 현재 개발자가 신청한 제품별로 개별 법령에 입각하여 환경청(EPA), 식품의약품안전청(FDA), 미 농업부(USDA) 등의 해당 부처가 사례별로 판단 중이다.

미 농업부(USDA)는 식물 병원체 또는 거기에서 유래하는 유전자 등이 포함되어 있는지 여부로 GMO 해당 여부를 판단하며, 식물 해충(Plant pest)에 해당하지 않을 경우에 규제를 면제하고 있다.

최근 규제체계의 모호성을 해결하기 위하여 GMO 관련 규제 체계에 대하여 개선 명령을 발동하였다.

4. 일본

일본에서는 새로운 생명공학기술로 인한 산물이 GMO 규제 대상에 포함되는지 여부는 사례별로 평가, 적용하며, 육종과정에서 일시적이라도 외래유전자 도입 농작물을 다룬다면, 연구개발 과정에서 일본 GMO 법(카르타헤나 법)에 근거한 관리를 고려하고 있다.

V. 유전자가위 기술의 법적 문제

1. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

1) 유전자치료 적용 질병

(1) 개정 전 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

어떤 질병에 대하여 유전자가위 기술을 적용할 것인가에 대한 논란이 존재하고 있다. 개정 전 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』²⁴⁾에 따른 유전자치료²⁵⁾에 관한 연구는 치명적인 질병에 한하여 현재 이용 가능한 치료법이 없는 경우 등에만 예외적으로 허용하였다(아래 <표3> 참고).

<표3> 개정 전 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

<p>제47조(유전자치료) ① 유전자치료를 위한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 질병의 예방이나 치료를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구

(2) 개정 후 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』

그러나 최근 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 개정²⁶⁾(2015년 12월 29일,

24) 시행 2014.6.19. 법률 제12447호, 2014.3.18., 일부개정

25) 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(법률 제12447호) 제2조 제16호: "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위를 말한다.

26) 시행 2016.6.30. 법률 제13651호, 2015.12.29., 일부개정.

◇ 개정이유

유전자치료의 정의를 유전적 변이를 일으키는 행위와 세포에 유전물질을 전달하는 행위로 구분하여, 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 행위에 대해서는 기존 조항을 적용하고, 안전성이 확보된 유전물질을 전달하거나 유전물질이 도입된 세포를 체내로 단순 전달하는 행위에 대해서는 유전자치료 연구 범위 허용기준을 개정해 연구의 폭을 확대함.

일부개정)을 통해 유전자치료²⁷⁾를 ① 생명 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 경우와 ② 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 경우로 나누어, 같은 법 제47조에 따른 유전자치료의 연구 요건이 완화되었다(아래 <표 4> 참고).

<표4> 개정 후 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 개정(2015년 12월 29일)

<p>제47조(유전자치료) ① 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 일련의 행위에 해당하는 유전자 치료에 관한 연구는 다음 각 호의 모두에 해당하는 경우에만 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 연구 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 연구 <p>② 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 제1항 제1호 또는 제2호 중 어느 하나에 해당하는 경우에만 할 수 있다.</p>

(3) 검토

생각건대 연구개발 목적과 치료적용 목적 양자를 분리하여 유전자가위 기술의 적용 범위를 검토할 필요가 있을 것이다.²⁸⁾

전술한 바와 같이 최근 개정을 통하여 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조에 따른 유전자치료의 연구 요건이 일부 완화되었으나, 향후 기술 고도화의 추이를 살펴 유전자가위 기술의 연구범위에 대한 추가적인 논의가 필요하다고 본다.

한편 유전자가위 기술을 적용하는 치료는 과학적 연구를 통해 정보를 축적하고, 안전성을 검증하면서 단계적으로 대상을 확대할 필요가 있을 것이다. 과연

◇ 주요내용

- 가. 유전자치료의 정의를 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위로 구분해 정의함(제2조).
- 나. 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 행위에 해당하는 유전자치료에 관한 연구는 허용기준을 확대함(제47조).

27) 유전자치료 개념에 관한 정의가 개정되었다. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 (법률 제13651호) 제2조 제16호: "유전자치료"란 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 인체 내에서 유전적 변이를 일으키거나, 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 일련의 행위를 말한다.

28) 한국과학기술기획평가원, 2015 기술영향평가 보고서 - 제1권 유전자가위 기술, 2016, 19면.

유전자가위 기술이 인간에게 연구 또는 적용될 경우의 범위를 어디까지로 제한할 것인가? 예컨대 현재 기술로 치료가 어려운 심각한 질병의 치료에 적용할 수 있을 것인가, 아니면 인간을 대상으로 한 유전자가위 기술의 적용을 아예 반대할 것인가 등 논란의 여지가 매우 클 것이다.

2) 배아·생식세포 적용 허용 여부²⁹⁾

(1) 외국의 규제 동향

한편으로, 인간배아 유전자치료에 관한 연구에 관하여, 벨기에, 독일, 프랑스 등은 인간배아에 대한 치료적 효용, 생명 유지, 임신에 필요한 경우 등에 한정하여 연구가 허용될 수 있다고 규정하고 있고, 아울러 금지되는 연구에 대해서도 비교적 자세히 규제하고 있다.³⁰⁾

가장 보편적인 사례를 들면, 연구는 허용되나 치료적 이용에 대해서는 정부가 규제하는 경우일 것이다. 유전자가위 연구 자체는 허용되나 유전자가위 기술이 적용된 배아의 착상은 금지되고 있는 프랑스, 이스라엘, 일본, 그리고 네덜란드 등이 이에 해당한다.³¹⁾

다른 한편으로, 유전자가위 기술을 이용한 인간배아에 대한 유전자치료는 다수의 국가에서 금지되고 있다. 2014년 세계 39개국을 조사한 결과에 따르면, 29개국에서 법이나 가이드라인을 통해 금지되고 있다고 한다.³²⁾ 이 29개국 중 중국, 인도, 아일랜드 그리고 일본 등은 가이드라인을 통해 비교적 약한 수준으로 규제하고 있다.³³⁾

호주, 벨기에, 브라질, 캐나다, 프랑스, 독일, 이스라엘, 네덜란드, 그리고 영국

29) 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 생명윤리 제17권 제1호, 2016, 35면 이하 참조.

30) Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M., “Editing policy to fit genome?”, Science, Vol. 351 Issue 6271, 2016, p. 337.

31) Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M., 앞의 논문, p. 337.

32) Araki M., Ishii T., “International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization”, Reproductive Biology and Endocrinology, Vol. 12 Issue108, 2014, p. 8.

33) Araki M., Ishii T., 앞의 논문, p. 8.

등에서는 배아세포를 포함한 생식계열 세포에 대한 유전적 간섭을 금지하고 이를 위반할 경우 형벌로 규율하고 있다.³⁴⁾

미국은 치료적 이용을 금지하고 있지는 않으나 국립보건원의 지침(Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules)과 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration, FDA)의 의약품 승인 절차를 통해 배아 등 생식세포를 포함하여 유전자치료 전반을 규제하고 있다.³⁵⁾

(2) 국내 규제 동향

① 원칙적 금지

현재 우리나라는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 유전자치료를 원칙적으로 금지하고 있다(『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조 제3항). 이러한 원칙적 금지 규정을 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처한다(같은 법률 제67조 제1항)고 명시하고 있다(아래 <표5> 참조).

<표5> 배아·생식세포 연구 관련 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조 제3항 및 제67조 제1항

<p>제47조(유전자치료)</p> <p>③ 유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.</p> <p>제67조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>5. 제47조 제1항부터 제3항까지를 위반하여 유전자치료에 관한 연구를 하거나 유전자치료를 시행한 자</p>

34) Isasi R., Kleiderman E., Knoppers B.M., 앞의 논문, p. 337.

35) 박대웅·류화신, 앞의 논문, 35면.

② 잔여배아 연구

연구 목적으로 보존기간이 지난 잔여배아를 활용하여 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 또는 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 희귀·난치병의 치료를 위한 연구는 가능하다(아래 <표6> 참조).

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제29조(잔여배아 연구)에 따르면, ‘희귀·난치병의 치료를 위한 연구 목적 등으로’ 배아연구계획서를 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록한 후 보존 기간이 지난 잔여배아를 연구할 수 있다.

<표6> 잔여배아 연구 관련 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제29조 및 제66조 제2항

<p>제29조(잔여배아 연구) ① 제25조에 따른 배아의 보존기간이 지난 잔여배아는 발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전까지만 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로 이용할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 난임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2. 근이영양증(筋異營養症), 그 밖에 대통령령으로 정하는 희귀·난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구 <p>② 제1항에 따라 잔여배아를 연구하려는 자는 보건복지부령으로 정하는 시설·인력 등을 갖추고 보건복지부장관에게 배아연구기관으로 등록하여야 한다.</p> <p>③ 제2항에 따라 등록된 배아연구기관(이하 "배아연구기관"이라 한다)이 보건복지부령으로 정하는 중요한 사항을 변경하거나 폐업할 경우에는 보건복지부장관에게 신고하여야 한다.</p> <p>제66조(벌칙)</p> <p>② 제29조제1항을 위반하여 잔여배아를 이용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.</p>

③ 검토

생각건대, 배아·생식세포에 유전자가위 기술을 적용할 수 있는가의 문제는 생명윤리 측면 등에서 사회적 파급효과가 크므로 과학, 종교, 사회 등 학계와 시민 단체, 유전질환 환자 등 다양한 담론과 합의가 필요하다고 본다. 다만, 연구목적 인지, 아니면 치료목적인지를 구분하여 논의가 이루어져야 할 것이다.³⁶⁾

36) 전방욱, “인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점”, 생명윤리 제16권 제2호(통권 제32호), 2015, 21~25면.

한편, 유전자치료 연구와 관련해서는 현재 우리나라에서 배아세포에 대한 명확한 규제는 존재하지 않는다. 다만, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』은 배아에 대한 유전자치료를 금지하고 있을 뿐 유전자치료 연구에 대해서는 규제하고 있지 않으므로, 잔여배아 연구 허용 범위 안에서 유전자가위 기술을 이용한 인간배아에 대한 유전자치료 연구가 가능하다는 의견도 있다.³⁷⁾

연구 측면에서 보면, 현행법에 따라 원칙적으로 금지하되, 희귀·난치병 치료 연구 등 특수목적으로 잔여배아에 적용하는 연구는 제도적 관리 하에만 허용할 수 있다고 본다. 다시 말해서 현재 우리나라의 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조 제3항은 “유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다”라고 규정하고 있다. 그러나 동법 제29조 제1항에서는 잔여배아에 대한 일부 연구를 허용하고 있으므로 법에서 허용하는 범위 내에서 크리스퍼(CRISPR-Cas9) 시스템을 사용하는 인간 배아 유전자가위에 대한 기초적인 연구가 진행될 가능성은 충분하다.³⁸⁾

다만 동물과 인간 사이에 유전자 융합이 발생할 수 있는 연구개발은 엄격하게 제한해야 할 것이다. 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제21조(이종 간의 착상 등의 금지)에 따라 금지하면 된다.

우리나라에서는 배아 유전자치료에 관한 연구 범위도 현행법 해석상으로는 잔여배아 연구 범위로 한정되어 좁은 편이다. 비 의료적인 연구를 제외하고는 연구범위를 제한하지 않거나, 착상만을 금지하거나, 또는 승인기구를 통해 케이스별 관리를 하는 등 상당수 국가가 우리나라보다 연구 범위가 넓다는 점을 참고할 필요가 있다고 본다.

다른 한편, 치료 측면에서 보면, 안전성이 담보될 경우 치료 목적으로 유전자가위 기술의 배아·생식세포 적용 여부와 허용 범위에 등에 대하여 제도적으로 규정할 필요가 있다고 본다. 이때 허용 범위와 규율 방안은 과학적 지식 및 사회적 합의에 근거하여 마련되어야 하며, 국제적 수준의 합의와 협력이 필요할 것이다. 물론 이 경우 대안적 치료법 여부, 유전질환의 치명성 및 시급성, 윤리적

37) 전방욱, 앞의 논문, 26면.

38) 전방욱, 앞의 논문, 26면.

쟁점의 검토 등을 복합적으로 고려해야 한다.³⁹⁾

우리나라에서는 인간배아 유전자치료 자체는 대부분의 국가와 마찬가지로 금지되고 있다. 그러나 일부 국가는 가이드라인을 통해 이를 규제하는 등 법률로 금지하는 우리나라보다 약한 규제수준을 보이고 있는 실정이라는 것을 감안할 필요가 있다. 특이한 점은 우리나라는 인간배아 유전자가위 행위를 직접적으로 규제하고 있지 않다는 점이다. 상당수 국가에서 비 의료적 또는 생식 목적의 생식계열 세포 유전자가위를 금지하고 있다는 것은 우리나라 입법에 시사하는 바가 매우 크다고 본다.

우리나라도 인간배아 유전자가위 행위를 규제의 범위에 포섭할 필요가 있다고 본다. 규제의 형태는 호주 등과 같이 다음 세대에 유전자를 전달하려는 목적의 가위를 금지하는 방식과 벨기에 등과 같이 우생학적 목적의 연구나 치료를 금지하는 방식을 생각해 볼 수 있다.

다음으로 인간배아의 유전자치료에 관한 연구를 위한 유전자가위는 생명윤리법 제47조 제1항과 같이 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 경우와 동등한 수준으로 규제하는 것이 적절할 것으로 본다.

요컨대, 생명윤리법에 배아를 포함한 인간 생식계열세포에 대한 유전자가위 제한 규정을 신설하고, 같은 법의 잔여배아를 대상으로 허용되는 연구 범위에 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 경우와 동등한 수준의 유전자치료에 관한 연구를 추가할 필요가 있다고 본다.⁴⁰⁾

2. 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』

(1) 농축산물 품질 개량과 안전성

유전자가위 기술이 적용된 가축·작물은 신규 식품으로서 안전성 확보를 위한 노력과 장치가 필요할 것이다. 그런데 유전자가위 기술을 적용한 농축산물이

39) 한국과학기술기획평가원, 앞의 책, 22면.

40) 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 생명윤리 제17권 제1호, 2016, 49면.

기존 유전자변형생물체⁴¹⁾(GMO)와 동일한 관리 대상인지 논란의 여지가 있다. 기존 GMO 작물은 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』⁴²⁾ 등에 의하여 인체 유해성 검증 등이 제도적으로 관리되고 있다. 특히, GMO와 달리 추적이 불가능할 수도 있으므로, 국내는 물론 국가 간 통제가 가능할 지 관리가능성에 대하여 의문이 든다. 만약 외래 유전자를 도입하지 않는다면, 사후적으로 자연변이에 의한 것인지, 아니면 유전자가위 기술에 의한 변이인지 구분할 수 없을 것이다.

(2) 검토

생각건대, 유전자가위 기술이 적용된 생물체를 인간이 식품으로 섭취하여도 안전한지, 환경 생태계를 훼손하지 않는지, 검증하는 과학적 기준을 마련할 필요가 있을 것으로 본다. 유래한 식품과 기존의 식품 사이의 동등성을 검증하거나, 인체에 유해하지 않음을 검증해야 할 것이다. 또한 유전자가위 기술이 적용된 생물체가 환경에 방출될 경우 자연 생태계, 작물재배 환경에 안전한지도 검증해야 할 것이다(아래 <표7> 참조).

41) 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제2조 제2호: 2. "유전자변형생물체"란 다음 각 목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.

가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술

나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술

42) 이 법은 『바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서』의 시행에 필요한 사항과 유전자변형생물체의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정함으로써 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해(危害)를 사전에 방지하고 국민생활의 향상 및 국제협력을 증진함을 목적으로 한다(『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제1조).

<표7> 유전자변형식품의 안전성 관련 현행 법 규정

<p>『유전자변형식품등의 안전성 심사 등에 관한 규정』 [식품의약품안전처고시 제2014-203호, 2014.12.30.]</p> <p>제1조(목적) 이 고시는 『식품위생법』 제18조, 『식품위생법 시행령』 제9조 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제7조의2에 따라 안전성 평가 또는 위해성 심사(이하 "안전성 심사"라 한다)를 받아야 하는 유전자변형된 농산물·축산물·수산물 등의 대상, 안전성 심사를 위한 자료제출의 범위 및 심사절차 등을 정함으로써 안전성 심사업무에 적정을 기하고 유전자변형식품등의 안전성을 확보하여 국민 보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "유전자변형"이란 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합기술 등 현대생명공학기술(이하 "유전자변형기술"이라 한다)을 이용 또는 활용하여 농산물·축산물·수산물·미생물(이하 "농축수산물"이라 한다)의 유전자를 변형시킨 것을 말한다. 2. "유전자변형농축수산물"이란 제1호와 같이 유전자변형된 농축수산물을 재배·육성·생산한 것을 말한다. 3. "유전자변형식품"이란 유전자변형농축수산물을 원재료로 하거나 또는 이용하여 제조·가공된 식품(건강기능식품을 포함한다. 이하 같다.) 또는 식품첨가물을 말한다. 4. "유전자변형식품등"이란 제2호와 제3호를 통칭하는 명칭을 말한다. <p>제3조(심사 대상) 심사 대상은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 최초로 수입하거나 개발 또는 생산하는 다음 각 목의 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 유전자변형식품등. 다만 분리정제된 비단백질성 아미노산류, 비타민류 및 핵산류(5'-구아닐산, 5'-시티딜산, 5'-아데닐산, 5'-우리딜산, 5'-이노신산 및 이들의 염류)는 제외함 나. 후대교배종 중 다음 어느 하나에 해당되는 것 <ol style="list-style-type: none"> 1) 교배 전 각각의 모품목으로부터 부여된 특성이 변한 것 2) 이종간에 교배한 것 3) 섭취량, 가식부위, 가공법에 종래의 품종과 차이가 있는 것 다. 가목 중 현재 상업적으로 생산되지 않으나 기존에 생산되어 시중에 유통중인 식품에서 검출 가능성이 있거나 연구용도 등으로 개발·생산되었으나 시중에 유통 중인 식품에서 검출될 가능성이 있는 유전자변형농축수산물 2. 제1호가목 중 안전성 심사를 받은 후 10년이 지난 유전자변형식품등으로서 시중에 유통되어 판매되고 있는 경우 3. 안전성 심사를 받은 후 10년이 경과하지 아니한 것으로 식품의약품안전처장(이하 "처장"이라 한다)이 새로운 위해요인이 발견되었다는 등의 사유로 인체의 건강을 해할 우려가 있다고 인정하는 경우 <p>제5조(안전성 심사) ① 유전자변형식품등의 안전성 심사에 대한 심사신청이 있는 경우 처장은 식품위생법 제18조제2항에 따른 유전자변형식품등 안전성 심사위원회(이하 "심사위원회"라 한다)에서 심사하게 하고, 그에 따른 심사결과보고서를 제출받아 안전성 심사 결과를 검토한다.</p>
--

한편, 유전자가위 기술을 이용하여 만든 개체에 대한 안전성 검증 등을 위하여 제도적 장치를 마련할 필요가 있다고 본다. 기존 GMO와 유전자가위 기술 적용

생물체의 비교 등을 통하여 기존 GMO 관리 수준을 적용할 것인지, 아니면 새로운 제도적 틀을 마련할 것인지 면밀한 검토가 필요하다고 본다.

기존 GMO 관련 법규를 적용해야 한다는 해석과 새로운 관리 대상이라는 의견 등 현장에서 혼란이 있는 상황으로 합리적인 관리 수준 결정이 필요할 것이다. 먼저, 외래 유전자 도입이 없는 경우, 외래 유전자 도입이 있는 GMO에 비하여 안전하고, 돌연변이에 가까우므로 기존 GMO 법규보다 낮은 수준의 법규를 적용해야 한다는 의견이 있을 수 있으나, 이에 대한 면밀한 검증이 필요할 것이다. 그러나 외래 유전자 도입이 없는 경우에는 GMO와 달리 사후적으로 검출이 어렵기 때문에 소비자의 알권리를 위한 정보 표시 등이 중요할 것이다.

아무튼 향후 5년 내에 유전자가위 기술의 보급이 확대될 가능성이 매우 높으므로 제도적 장치를 마련해야 할 것으로 본다.⁴³⁾

우선, 기존의 GMO 법령 또는 이의 단순한 수정으로 유전자가위 기술을 통제하기에는 기술의 속성과 파급효과가 상이하므로, 새로운 제도적 장치를 마련하는 방법을 생각해 볼 수 있다. 크리스퍼(CRISPR) 유전자가위는 새로운 수준의 분자유종 기술이므로 별도의 규정을 설정하는 것이 적합할 것으로 보인다.

둘째로, ‘유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’⁴⁴⁾ 등 기존 법령을

43) 한국과학기술기획평가원, 앞의 책, 25면.

44) 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 [시행 2008.1.1. 법률 제6448호, 2001.3.28. 제정]

◇ 제정이유

최근 들어 유전자조작기술의 발달로 다양한 유전자변형생물체가 개발되어 사용됨에 따라 유전자변형생물체로 인한 국민의 건강 등에 미칠 위해를 사전에 방지하기 위하여 국제협약으로 바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서가 채택 되었는바, 우리나라도 이에 가입하기 위하여 유전자변형생물체의 국가 간 이동에 관한 사항을 정하는 등 동 협약의 시행을 위하여 필요한 사항을 정하려는 것임.

◇ 주요골자

가. 유전자변형생물체를 수입하거나 생산하고자 하는 자는 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻도록 하고, 관계중앙행정기관의 장은 당해 유전자변형생물체의 위해성 등을 심사한 결과 및 당해 유전자변형생물체가 국내 생물다양성의 가치에 미칠 사회·경제적 영향을 고려하여 그 승인 여부를 결정하도록 함(법 제8조 및 제12조).

나. 관계중앙행정기관의 장은 유전자변형생물체의 수입 또는 생산에 대한 승인기준을 미리 고시하도록 하고, 승인을 함에 있어서도 당해 유전자변형생물체가 인체·환경 등에 미칠 영향에 대한 관련 중앙행정기관의 장의 의견과 이에 대한 일반 국민의 의견을 수렴하여 이를 참작하도록 함(법 제13조).

다. 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되거나 이러한 변형생물체와 교배하여 생산된 생물체 또는 사회·경제적으로 부정적인

재검토하고 공백 또는 맹점을 보완하거나 제·개정하는 방법을 강구할 수 있다. 유전자가위 기술을 이용한 최종 생물체에 외래 유전자를 도입하는 경우 GMO에 해당하므로 기존의 GMO 관련 제도적 장치가 적용될 수 있다. GMO의 안전성 검증 절차를 참고하여, 유전자가위 기술에 맞는 새로운 안전성 검토 방안을 모색한다. 물론 새로운 제도적 틀이 마련되기 전까지는 『유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률』에서 정하고 있는 환경위해성평가항목, 심사방법 등을 준용할 수 있다. 반면에 외래 유전자 도입이 없는 경우 등 해당 기술 적용 사례별로 통제 강도를 조절하여 환경위해성평가를 특화할 필요가 있다(아래 <표6> 참조).

<표6> 유전자변형생물체의 위해성 심사 관련 현행 법 규정

<p>『유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률』 [법률 제12844호, 2014.11.19.] 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>2. "유전자변형생물체"란 다음 각목의 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다.</p> <p>가. 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술</p> <p>나. 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합기술</p> <p>제7조의2(신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 각각 제8조, 제12조 및 제22조의4에 따른 승인을 받기 전까지 대통령령으로 정하는 위해성심사에 필요한 자료를 갖추어 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성심사를 받아야 한다. 다만, 제2호 및 제3호에 해당하는 자가 제1호에 따라</p>

- 영향을 미치거나 미칠 우려가 있다고 인정되는 유전자변형생물체에 대하여는 그 수입 또는 생산을 금지하거나 제한할 수 있도록 함(법 제14조).
- 라. 수입이나 생산승인을 얻은 유전자변형생물체라 하더라도 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 그 승인을 취소할 수 있도록 하고, 당해 유전자변형생물체의 소유자에 대하여 이를 폐기 또는 반송 등의 조치를 할 것을 명할 수 있도록 함(법 제17조 및 제19조).
- 마. 유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용한 실험을 하는 연구시설을 설치·운영하고자 하는 자는 관계중앙행정기관의 장의 허가를 받거나 신고를 하도록 함(법 제22조).
- 바. 유전자변형생물체의 개발이나 실험에 대한 관계중앙행정기관의 승인을 받은 후에도 유전자변형생물체의 개발 또는 실험이 국민의 건강과 생물다양성의 보전 등에 위해를 미치거나 미칠 우려가 있다는 사실이 밝혀진 경우에는 승인을 취소할 수 있도록 함(법 제23조제2항).
- 사. 유전자변형생물체를 개발·생산 또는 수입하는 자는 당해 유전자변형생물체 또는 그 용기나 포장에 유전자변형생물체의 종류 등을 표시하도록 하고, 유전자변형생물체를 취급 또는 관리하는 자는 그 취급관리기준에 따라 이를 행하도록 함(법 제24조 및 제25조).
- 아. 유전자변형생물체의 수출입 등과 안전관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 국무총리 소속 하에 바이오안전성위원회를 두도록 함(법 제31조).

수입 시에 위해성심사를 받은 신규 유전자변형생물체를 생산하거나 이용하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 제8조에 따라 신규 유전자변형생물체를 수입하려는 자
2. 제12조에 따라 신규 유전자변형생물체를 생산하려는 자
3. 제22조의4에 따라 신규 유전자변형생물체를 이용하려는 자

② 신규 유전자변형생물체를 개발한 자는 개발된 신규 유전자변형생물체에 대하여 제1항에 따른 위해성심사 이전에 관계 중앙행정기관의 장으로부터 위해성심사를 받을 수 있다. 이 경우 관계 중앙행정기관의 장은 신규 유전자변형생물체를 수입, 생산 또는 이용하려는 자가 제1항에 따라 받는 위해성심사를 대통령령으로 정하는 바에 따라 약식으로 하거나 면제할 수 있다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 위해성심사를 하는 경우 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향에 대하여는 보건복지부장관과 협의하여야 하며, 환경 방출되거나 환경 방출될 우려가 있는 유전자변형생물체의 경우에는 다음 각 호의 구분에 따른 기관의 장과 협의하여야 한다.

1. 작물재배 환경에 미치는 영향: 농림축산식품부
2. 자연생태계에 미치는 영향: 환경부
3. 수산 환경 및 해양생태계에 미치는 영향: 해양수산부

마지막으로, 국제 수준의 연구공동체 또는 국내 연구공동체가 자율적으로 가이드라인을 마련하는 방법을 생각해 볼 수 있다.

VI. 맺는 말

본 논문은 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가의 결과로서 인체·환경 안전성 및 사회적 수용성의 문제를 언급한 후, 이어서 유전자가위 기술의 국제적 논의 동향을 살펴보고, 마지막으로, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 을 중심으로 유전자가위 기술의 법적 문제를 고찰해 보았다.

본문에서 언급한 바와 같이, 유전자가위 기술의 급속한 발전으로 인하여 유전자치료 적용 가능성, 맞춤형 아기에 대한 논란, 식품 안전성에 대한 우려 등 윤리적으로나 사회적으로 반향이 매우 클 것으로 예상되어 사회적 공론화가 필요하므로 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가를 실시할 필요가 있다고 본다.

이에 따라, 다음과 같이 질병치료와 인체 안전성, 배아·생식세포 적용 허용 여부, 농축산물 품질 개량과 인체·환경 안전성 그리고 사회적 수용성 제고를 위한 위험 커뮤니케이션 강화 차원에서 몇 가지 입법 정책적 제언을 하면서 글을

맺고자 한다.

이렇듯 본고는 이미 실현된 유전자가위 기술과 관련된 다양한 법적 문제를 살펴봄으로써, 유전자가위 기술의 안전성을 확립하기 위한 법학계의 시급한 대응이 필요하다는 점을 강조하고 싶다.

1. 질병치료와 인체 안전성

연구개발 목적과 치료적용 목적 양자를 분리하여 유전자가위 기술의 적용 범위를 검토할 필요가 있다. 최근 개정을 통하여 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조에 따른 유전자치료의 연구 요건이 일부 완화되었으나, 향후 기술 고도화의 추이를 살펴 유전자가위 기술의 연구범위에 대한 추가적인 논의가 필요하다. 유전자가위 기술을 적용하는 치료는 과학적 연구를 통해 정보를 축적하고, 안전성을 검증하면서 단계적으로 대상을 확대할 필요가 있다.

2. 배아·생식세포 적용 허용 여부

연구는 현행법에 따라 원칙적으로 금지하되, 희귀·난치병 치료 연구 등 특수목적으로 잔여배아에 적용하는 연구는 제도적 관리 하에만 허용한다. 우리나라에서는 배아 유전자치료에 관한 연구 범위가 현행법 해석상으로는 잔여배아 연구 범위로 한정되어 좁은 편이다. 비 의료적인 연구를 제외하고는 연구범위를 제한하지 않거나, 착상만을 금지하거나, 또는 승인기구를 통해 케이스별 관리를 하는 등 상당수 국가가 우리나라보다 연구 범위가 넓다는 점을 참고할 필요가 있다고 본다.

치료는 안전성이 담보될 경우 치료 목적으로 유전자가위 기술의 배아·생식세포 적용 여부와 허용 범위 등에 대하여 제도적으로 규정할 필요가 있다. 우리나라에서는 인간배아 유전자치료 자체는 대부분의 국가와 마찬가지로 금지되고 있다. 그러나 일부 국가는 가이드라인을 통해 이를 규제하는 등 법률로 금지하는 우리나라보다 약한 규제수준을 보이고 있는 실정이라는 것을 감안할 필요가 있다. 특이한 점은 우리나라는 인간배아 유전자가위 행위를 직접적으로 규제하고

있지 않다는 점이다. 상당수 국가에서 비 의료적 또는 생식 목적의 생식계열 세포 유전자가위를 금지하고 있다는 것은 우리나라 입법 정책에 시사하는 바가 매우 크다고 본다.

3. 농축산물 품질 개량과 인체·환경 안전성

기존 GMO와 유전자가위 기술 적용 생물체의 비교 등을 통하여 『유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등에 따른 기존 GMO 관리 수준을 적용할 것인지, 아니면 새로운 제도적 틀을 마련할 것인지 면밀한 검토가 필요하다.

4. 사회적 수용성 제고를 위한 위험 커뮤니케이션 강화

유전자가위 기술을 이용한 치료, 농축산물 생산의 허용 여부, 안전성 등을 하는 과정에서 ‘사회적 수용성’을 제고하기 위하여 국민들과의 ‘위험 커뮤니케이션’⁴⁵⁾이 필수적이다. 다양한 계층의 관련자들이 서로 의사소통 할 수 있는 제도와 창구를 만들고, 관련 정보를 투명하게 공개하는 제도가 필요할 것이다.

45) 크리스퍼(CRISPR-Cas9) 공동개발자 Jennifer Doudna는 신중하게 연구를 진전시키기 위해 반드시 밟아야 할 public conversation의 5단계를 제기했다.

- 1단계 “safety”: 전세계의 과학자와 의사공동체가 게놈 편집의 효율성과 타깃에 미치는 영향을 측정할 수 있는 표준적인 방법을 채택해야 한다. 그래야만 임상적 유효성에 대한 서로 다른 실험 결과들을 비교하고 평가하기가 쉬워진다. (과학공동체 자체 communication)
- 2단계 “커뮤니케이션”: 다양한 매체를 통해서, 게놈 편집과 생명윤리 전문가들이 대중에게 human genome modification의 과학적, 윤리적, 사회적, 법률적 함의에 대한 정보와 교육을 제공(대중communication)
- 3단계 “가이드라인”: 정책입안자와 과학자들이 국제적으로 협력해서 윤리적으로 수용 가능한 연구가 어떤 것인지 확실하게 정해줄 분명한 가이드라인을 제공하고, 향후 공동으로 진전시킬 연구방향을 확립해야 한다.
- 4단계 “regulation”: 이러한 협동을 통해서 적절한 감시가 조직되어야 하며, 인간 생식계열의 게놈 편집의 효율성과 특성을 평가하는 것을 목표로 삼는 실험실들에 적용해야 한다.
- 5단계 “caution”: 게놈이 조작된 사람을 창조하는 것을 목적으로 하는 human germline editing은 현 단계에서는 수행되어서 안 된다. 그 부분적인 이유는 사회적 영향이 불분명하기 때문이며, 또 다른 이유는 인간 게놈에 대한 우리의 지식과 기술이 그런 연구를 수행하기 충분할 정도로 마련되지 않았기 때문이다.

: 이에 관하여는 김동광, "유전자가위와 과학 커뮤니케이션", 제19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28, 96~98면 참조.

참고문헌

- 김경신, “CCS 해양지중저장사업의 사회적 수용성 제고를 위한 소고 - 해외 사례 분석과 시사점을 중심으로”, 2014년 (사)해양환경안전학회 춘계학술발표회, 2014.
- 김동광, "유전자가위와 과학 커뮤니케이션", 제19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28.
- 김병모·최태섭·이정석·박영규·강성길·전의찬, 이산화탄소의 해양지중저장과 환경 안전성 평가 방안, 한국해양환경·에너지학회지 제16권 제1호, 2013.
- 김용삼, “유전자가위 기술 R&D, 상업적 응용 현황 및 전망”, 제19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28.
- 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향”, 생명윤리 제17권 제1호, 2016. 6.
- 이재은·김영평·정운수, “발전원 위험의 사회적 수용성 결정요인 분석”, 한국행정학회 동계학술발표논문집, 한국행정학회, 2006.
- 임명호, “유전자가위 기술과 안전관리 제도”, 제19차 LMO 포럼 세미나 발표자료, 바이오안전성정보센터, 2016. 7. 28.
- 임효숙, “탄소 포집 및 저장(CCS) 위험 관리 방안 수립 시 사전예방원칙 적용 필요성과 유용성”, 환경정책연구 제13권1호, 2014.
- 전방욱, “인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점”, 생명윤리 제16권 제2호(통권 제32호), 2015.
- 조인성, “이산화탄소 포집 및 저장(CCS)의 사업화에 관한 사회적 수용성 제고를 위한 법제방안 - 일본, 미국 및 독일에서의 논의를 중심으로”, 유럽헌법연구 제17호, 2015.
- 한국과학기술기획평가원, 2015 기술영향평가 보고서 - 제1권 유전자가위 기술, 2016.
- Araki M., Ishii T., “International regulatory landscape and integration of corrective genome editing into in vitro fertilization”, Reproductive Biology and

Endocrinology, Vol. 12 Issue 108, 2014.

Huang J., Liang P., & Xu Y., “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”, Protein Cell, Vol. 6, 2015.

국문초록

지난 10년간 핵산분해효소의 사용 기술이 급격하게 발전하면서 다양한 세포와 개체에서 유전자가위 기술이 가능하게 되었다. 최근에 개발된 크리스퍼(CRISPR)/Cas9 시스템은 사용이 간편하여 이미 전 세계의 많은 실험실에서 기존의 유전공학기법을 대신하여 사용되고 있다.

본 논문은 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가의 결과로서 인체·환경 안전성 및 사회적 수용성의 문제를 언급한 후, 이어서 유전자가위 기술의 국제적 논의 동향을 살펴보고, 마지막으로, 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』과 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』을 중심으로 유전자가위 기술의 법적 문제를 고찰한 것이다.

유전자가위 기술의 급속한 발전으로 인하여 유전자치료 적용 가능성, 맞춤형 아기에 대한 논란, 식품 안전성에 대한 우려 등 윤리적으로나 사회적으로 반향이 매우 클 것으로 예상되어 사회적 공론화가 필요하므로 유전자가위 기술에 대한 기술영향평가를 실시할 필요가 있다고 본다.

이에 따라 질병치료와 인체 안전성, 배아·생식세포 적용 허용 여부, 농축산물 품질 개량과 인체·환경 안전성 그리고 사회적 수용성 제고를 위한 위험 커뮤니케이션 강화 차원에서 몇 가지 입법 정책적 제언을 하면 다음과 같다.

첫째, 연구개발 목적과 치료적용 목적 양자를 분리하여 유전자가위 기술의 적용 범위를 검토할 필요가 있다. 최근 개정을 통하여 『생명윤리 및 안전에 관한 법률』 제47조에 따른 유전자치료의 연구 요건이 일부 완화되었으나, 향후 기술 고도화의 추이를 살펴 유전자가위 기술의 연구범위에 대한 추가적인 논의가 필요하다. 유전자가위 기술을 적용하는 치료는 과학적 연구를 통해 정보를 축적하고, 안전성을 검증하면서 단계적으로 대상을 확대할 필요가 있다.

둘째, 연구는 현행법에 따라 원칙적으로 금지하되, 희귀·난치병 치료 연구 등 특수목적으로 잔여배아에 적용하는 연구는 제도적 관리 하에만 허용한다. 비의료적인 연구를 제외하고는 연구범위를 제한하지 않거나, 착상만을 금지하거나, 또는 승인기구를 통해 케이스별 관리를 하는 등 상당수 국가가 우리나라보다

연구 범위가 넓다는 점을 참고할 필요가 있다. 치료는 안전성이 담보될 경우 치료 목적으로 유전자가위 기술의 배아·생식세포 적용 여부와 허용 범위 등에 대하여 제도적으로 규정할 필요가 있다. 상당수 국가에서 비 의료적 또는 생식 목적의 생식계열 세포 유전자가위를 금지하고 있다는 것은 우리나라 입법 정책에 시사하는 바가 매우 크다고 본다.

셋째, 기존 GMO와 유전자가위 기술 적용 생물체의 비교 등을 통하여 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 등에 따른 기존 GMO 관리 수준을 적용할 것인지, 아니면 새로운 제도적 틀을 마련할 것인지 면밀한 검토가 필요하다.

넷째, 유전자가위 기술을 이용한 치료, 농축산품 생산의 허용 여부, 안전성 등을 하는 과정에서 ‘사회적 수용성’을 제고하기 위하여 국민들과의 ‘위험 커뮤니케이션’이 필수적이다. 다양한 계층의 관련자들이 서로 의사소통 할 수 있는 제도와 창구를 만들고, 관련 정보를 투명하게 공개하는 제도가 필요하다.

요컨대 본고는 이미 실현된 유전자가위 기술과 관련된 다양한 법적 문제를 살펴봄으로써, 유전자가위 기술의 안전성을 확립하기 위한 법학계의 시급한 대응이 필요하다는 점을 주장하고 있다.

주제어

유전자가위 기술, 징크핑거 뉴클레이즈, 탈렌, 크리스퍼, 사회적 수용성, 위험 커뮤니케이션, 유전자변형생물체, 유전자치료, 인간배아

Abstract

Technology Assessment and Regal Problems on the Genome Editing Technology

Cho, In-sung*

The advance of nucleases technology in the past decade has enabled researchers to edit the genomes of various types of cells and organisms. Newly developed CRISPR/Cas9 system is much easier to handle and thus is being used in many laboratories worldwide instead of conventional genetic engineering technique.

First, by separating both the research and development objectives and purpose of therapeutic applications, there is a need to review the scope of application of Genome Editing Technology.

Second, according to the study, but in principle prohibited by current law, Research applied to the remaining embryos with the special-purpose such as rare incurable diseases study is allowed only under institutional management.

Third, through a comparison of existing GMO technology and Genome Editing Technology, a thorough review is necessary whether to apply an existing GMO management level, or to establish a new institutional framework.

Fourth, it is essential to "risk communication" with citizens in order to improve the 'social acceptance'.

Therefore, this paper will consider regal implication of the genome editing experiment already done on the genome editing technology, and will suggest that the immediate response of law community is required to establish the safety of genome editing technology.

Especially, korean law(『Act on Bioethics and Safety』) is ambiguous about whether scientific research for gene therapy on human embryo is permitted and there

* Professor, University of Hannam

is no regulation for human embryos gene alteration. So scientific research for gene therapy on human embryo need to be permitted within reasonable limits, and human embryos gene alteration for reproductive purposes should be prohibited.

Key Words

Genome Editing Technology, Zinc Finger Nucleases(ZFNs), Transcription Activator-Like Effector Nucleases(TALENs), CRISPR/Cas9, Social acceptance, Risk communication, GMO, Gene therapy, Human embryo