

# 생명공학실험의 안전확보 방안

## Development of the System Ensuring Biosafety in Genetic Modification Experiments

### 1. 서론

생명공학(biotechnology)은 살아있는 생물체 또는 생물체 일부를 사용하여 산물을 제조 또는 변형하거나 특별한 용도를 위해 식물 혹은 동물의 품종 개량과 미생물 균주를 개발하는 모든 과학 기술을 의미하는 것으로 발효, 육종과 같은 고전적인 생명공학기술로부터 유전자재조합기술과 같은 비교적 최근의 기술까지를 망라하는 용어이다. 또한 생명공학은 독립된 분야가 아니라 유전학, 분자생물학, 생화학, 발생학, 세포 생물학, 미생물학, 정보 기술학 등 다양한 학문을 융합한 응용 학문 및 기술이라 할 수 있다.

최근 생명공학은 전세계적으로 21세기의 주도적인 산업분야이며 정보통신 분야의 핵심적 역할을 담당하는 컴퓨터공학과 함께 새로운 기술 발전을 이끌고 있음은 주지의 사실이다.

이러한 생명공학 기술이 인류문명에 많은 긍정적인 역할을 할 것으로 기대하나, 한편 인류의 건강과 생물다양성 등 환경에 미칠 부정적 영향을 우려하는 목소리 또한 매우 높다. 이러한 취지에서 사전예방적 접근방식에 따



成元根

국립보건원 보건연구원

라. 현대 생명공학기술로부터 발생할 유전자변형생물체(LMO: Living Modified Organisms)의 안전한 이동, 취급 및 사용 분야에 있어 생물다양성의 보존 및 지속 가능한 이용에 미칠 가능성과 사람의 건강에 대한 위험을 고려하고, 특히 국가간 이동에 초점을 두어 적절한 보호수준을 보장하고자 하는 목적으로 2000년 1월 생명공학안전성에 관한 카르타헤나 의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)가 채택되었다. 이 의정서의 핵심내용은 유전자변형생물체의 국가간 교역에 있어 사전통보 합의 절차에 따라 국제적으로 적절한 위해성 평가와 위해성 관리를 도입하는 것이며, 이 중 제2조 일반규정 국가적 의무사항의 2항에는 “당사국들은 유전자변형생물체의 개발, 취급, 운송, 사용, 이전 및 방출이 인간건강에 대한 위해와 더불어 생물다양성에 대한 위험을 방지하거나 감소시키는 방법으로 이루어지도록 하여야 한다”고 규정하고 있으며, 유전자변형생물체의 밀폐사용에 대해서는 “유전자변형생물체가 외부환경과 접촉하여 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 관련 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물 내에서 이루어지는 제반조작”으로 정의하고 있다. 밀폐사용의 경우 의정서 상의 사전통보 합의 절차(AIA: Advanced Informed Agreement)에는 적용되지 않으나 밀폐사용의 안전성 확보는 생명공학 분야의 연구, 개발 등에 있어 위해성 평가 및 관리의 가장 기본적이고 필수적인 사항으로 국가별로 관련 규정을 마련하고 이를 준수하는 것이 의정서 당사국의 기본적인 이행사항으로 볼 수 있다. 실제로 대부분의 선진국들은 이와 관련된 법 또는 실험지침들을 제정, 운영하고 있으며, 우리 나라의 경우 생명공학 분야 수출국으로서의 기반 확보를 마련하는 차원에서도 필수적으로 시급히 정비하여야 할 사항이다.

생물안전(biosafety)이란 잠재적으로 감염의 가능성이 있는 생물체 또는 생물재해로부터 실험자를 비롯한 사람과 실험실, 그리고 환경을 보호하기 위하여 지식과 기술, 그리고 장비 및 시설을 적절히 적용하도록 하는 조치라 정의할 수 있다. 현대 생명공학으로부터 비롯되는 유전자변형생물체의 안전문제는 환경 방출 문제, 유전자재조합 식품 안전문제와 더불어 유전자변형생물체를 제조하거나 이용하는 연구단계에서의 밀폐적 사용시의 안전문제로 나누어 볼 수 있다. 최근 들어 실험실에서 위해성이 매우 높은 병원체나 생명공학기술에 따른 잠재적 병원성을 지닌 유전자 변형생물체의 취급이 증가하면서 실험실에서의 생물안전 확보가 실험 당사자에 대한 감염방지뿐만 아니라 이들 병원체가 비의도적으로 환경에 방출될 경우 일반 국민에 미칠 잠재적 재해 가능성을 차단하기 위한 국가적 안전관리사항으로서 그 중요성이 제기되고 있

다. 본고에서는 생명공학 실험의 안전성 확보를 위한 필수요소와 이를 확보하기 위한 법적, 제도적 장치 마련에 관하여 논의하고자 한다.

## 2. 생물안전 확보를 위한 필수요소

생물재해 방지를 위한 기본요소로서 잠재적 병원체에 대한 적절한 밀폐를 확보하는 것과 취급 실험실의 자체적인 위해도 평가 능력을 확보하는 것, 그리고 안전관리를 위한 적절한 운영 방안을 확보하는 것이 중요하다.

### 1) 밀폐의 확보

인체에 대한 위해 가능성이 있는 생물체를 취급, 보존, 유지하는 실험실 환경에서 이들을 안전하게 관리하는 방법을 확립하는 데 있어 기본적인 개념은 밀폐(containment)이다. 밀폐의 목적은 실험실 작업자, 기타 출입 접촉인, 그리고 실험실 외부 환경이 잠재적 위험성 인자에 폭로되는 것을 줄이거나 소거시키는 것이며, 핵심 요소로는 실험실 준수사항, 안전관련기술, 안전 장치 및 안전시설 설계가 있다. 실험자 개인 및 일차적인 실험실 환경이 감염성 병원체에 노출되는 것을 방지하기 위한 일차적 밀폐(primary containment)를 위해서는 정확한 미생물학적 기술의 확립과 적절한 안전 장치를 사용하는 것이 중요하며, 실험실 외부환경이 감염성 병원체에 오염되는 것을 방지하기 위한 이차적 밀폐(secondary containment)에는 안전시설의 설계와 운영 수칙 준수가 중요하다. 생물안전 밀폐수준은 통상 4가지 단계로 구성되며 각 단계별로 실험실 준수사항과 안전기술, 안전 장비와 적절히 운영되기 위한 실험실 설비를 조합하여 준수하도록 하며 특히 사용되는 병원체에 의해 발생할 수 있는 잠재적 위해성에 바탕을 둔다. 생물안전 밀폐수준 4(BL4)가 가장 엄격한 밀폐 조건이고 BL1은 가장 최소의 밀폐 조건이 된다.

한편 유전자 재조합 실험에는 이차적 밀폐를 위한 또 다른 밀폐 기

생물재해 방지를 위한  
기본요소로서 잠재적  
병원체에 대한 적절한 밀폐를  
확보하는 것과 취급 실험실의  
자체적인 위해도 평가 능력을  
확보하는 것,  
그리고 안전관리를 위한  
적절한 운영 방안을  
확보하는 것이 중요하다.

작으로 특별한 생물학적 장벽을 적용하는데 흔히 이를 생물학적 밀폐라 한다. 생물학적 밀폐는 특별한 숙주로만 vector나 vehicle(플라스미드 혹은 바이러스)의 감염성을 제한하거나 환경으로 그것이 유포되거나 생존하는 것을 제한하도록 이들을 유전학적으로 설계하는 기술이 적용된다.

## 2) 실험실 위해도 평가

위해도 평가란 위해 요인을 인지하고 찾아내며 발생할 상황의 위험도 또는 가능성을 측정하기 위해 취해지는 일련의 활동을 말한다. 최근 들어 병원체를 이용한 실험 및 진단검사에 다양한 분자생물학적 방법 등 새로운 기술이 도입됨에 따라 안전한 작업을 보장하기 위한 적절한 규정과 지침을 실험실 상황에 맞게 자체적으로 지정하고 또한 이를 자율적으로 준수하도록 안전체계를 구축할 필요성이 강조되고 있다. 이 경우 각 기관별로 모든 연구자의 안전한 작업환경을 지속적으로 보장하기 위한 효율적인 전략을 발전시켜 나가기 위한 실험실 운영계획과 연계하여 위해도 평가를 수행하는 것이 효율적이다.

위해도 평가시에는 초래될 수 있는 결과의 심각성을 충분히 고려하도록 하여야 한다. 예를 들어 실험관이 깨지는 등의 위험성을 평가할 경우 에어로졸의 발생 가능성, 쏟아진 양, 감염체의 존재 여부 및 수 또는 위해 화학물질의 농도, 실험실내 환기 상태, 개인 보호장비의 유무 등이 고려되어야 한다. 안전한 실험실 유지가 기관장 등 관리자와 연구자의 공동 책임인 것과 같이 위해도 평가 역시 관리자와 근무자가 함께 수행해야 할 책임이 있다. 우선적으로 개별 실험실에서 위험도에 대한 가장 적절한 평가자는 해당 실험실에 종사하는 사람과 일차 책임자가 될 것이다.

위해도 평가는 체계적으로 또한 실험실 별로 체크 리스트를 만들어 빠지는 사항이 없도록 하며 통상 두 단계로 실시한다. 먼저 위해 요인을 규명하고 다음 단계로 각각의 위해 요인과 관련된 위험도를 결정하도록 한다.

## 3) 안전관리 운영

생물안전에 대한 사항이 적절히 운영, 관리되도록 하기 위해 갖추어야 할 필수적인 요소로 다음 사항이 있다.

- ① 조직: 생물안전을 위한 전문가를 확보하고 필요시 전담조직을 설치하도록 한다. 미국의 경우 밀폐수준 BL3이나 BL4에서 유전자 재조합 연구를 수행하거나 대량실험(10리터 이상)을 수행하는 기관은 생물안전 관리자를 임명하도록 규정하고 있다. 기관장이 훈련과 경험이 있는 사람으로 안전전문가를 임명하고 책임감을 가지고 생물재해에 대한 감시 및 관리업무를 담당하도록 한다.
- ② 등록 및 자료목록 관리: 실험실별로 등록, 명기하여 관리할 주요 사항으로는 취급 병원체 종류 및 특성, 생물안전수준 결정에 관한 자료, 작업절차에 대한 명시(작업내용, 에어로졸 발생, 배양작업, 폐기물 처리, 쏟았을 때 처리방법 등), 적절한 병원체 보존 조건(냉장,  $-20^{\circ}\text{C}$  또는  $-70^{\circ}\text{C}$  동결, 또는 동결건조 등), 개인에 대한 책임 업무분장, 병원체의 보관 위치, 생물안전 캐비닛과 기타 특별 장비 목록 등을 들 수 있다.
- ③ 생물안전 교육 프로그램 실시: 실험자들로 하여금 취급하는 병원체의 감염성 증세와 병원성, 기본적인 생물안전 준수사항, BL3 등 특별 지역 근무시 필요한 준수사항, 백신접종시 백신의 효과 및 부작용, 추가접종 요구사항 등에 대해 교육하고 교육 실시 이후에는 해당 교육의 효율성에 대해 평가하도록 한다.
- ④ 응급 조치의 확보: 감염 및 방출 등에 대비하여 문서화된 '응급 조치 요령'을 개발하여 모든 실험자에게 접근이 용이하도록 전파하고 또한 응급조치 사항에 대해 교육하도록 한다. 아울러 실험자 및 기관장의 협력하에 적절한 수준의 조치가 이루어질 수 있도록 응급체계를 갖추며 이에 대한 예행 훈련 등을 실시하도록 한다.
- ⑤ 위해성 평가의 정기적 실시 의무화: 정기적인 위해성 평가계획을

생물안전에 대한 사항이 적절히 운영, 관리되도록 하기 위해 갖추어야 할 필수적인 요소는 조직, 등록 및 자료목록 관리, 생물안전 교육 프로그램 실시, 응급 조치의 확보, 위해성 평가의 정기적 실시 의무화 등이다.

수립하여 실시하도록 한다. 우선 자체 평가로서 실험자에 의해 정기적으로 실시하도록 한다. 실험자 자체 평가를 독려하기 위하여 연구 책임자에 대한 지시와 기관 자체 감사를 실시하도록 한다. 또한 생물안전관리자로 하여금 기관 전체에 대한 위해성 평가를 실시하고 가능하면 기관 외부의 전문기관에 의뢰하여 평가 받는 기회를 갖도록 한다.

### 3. 생명공학실험 안전에 대한 주요 국가의 규정 분석

밀폐사용에 대한 규정 내용(예: 밀폐수준 분류, 밀폐수준별 시설 기준, 승인 숙주-벡터, 병원체 위해도 분류 등)은 대부분 국가에서 유사하나 나라별 입장이나 국민의식, 경제수준과 정책, 생명공학기술의 발전 정도 등 형편에 따라 운영 부서 및 운영의 내실화 정도, 규제의 범규화나 강제성 정도 등에 다소의 차이가 있다. 국가별 유형을 크게 분류해 보면, 생명공학실험에 관한 사항을 지침(guideline)으로 규정하되 실제적인 국가 운영부서와 관리체계를 갖추어 생명공학실험의 안전을 도모하고 있는 미국 등의 국가와 유전자변형생물체 밀폐사용을 범규화하여 규제중심으로 운영하는 독일 등을 비롯한 유럽 등의 국가가 있다. 이러한 생명공학 실험의 안전규정은 기본적으로 병원 미생물의 위해성과 밀폐 원리를 따라 정해지게 되므로 일본을 제외한 대부분의 국가에서 보건 관련 부서에서 이를 관장하고 있다. 주요 국가의 규정과 이행체계를 간략히 살펴보면 다음과 같다.

#### 1) 미국

생명공학실험에 대한 미국의 주요 규정은 '재조합 DNA 연구지침' (Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, 66 FR1146, 2001)이다. 이 지침을 운영하는 주무부서는 국립보건원(NIH)으로 타 관련 연방기관과 협력하여 유전자재조합 실험에 대한 허가 및 심사를 관장하고 있다. 운영조직으로 생명공학 실험에 대한 과학 정보 모니터링과 관리 운영, 국내외 타기관과의 협력과 자문 및 정보제공, NIH 관련 정책 및 절차 개발, 자국내 연구기관의 기관생물안전위원회(IBC: Institutional Biosafety Committee)에 대한 심의 및 평가와 실험관련 등록 자료를 관리하는 등의 업무를 수행하는 생명공학사무국(OBA: Office of

Biotechnology Activities)이 있으며, 생명공학 실험에 대한 안전 및 윤리적인 사항을 심의하는 총 15명으로 구성된 재조합 DNA 자문위원회(RAC: Recombinant DNA Advisory Committee)가 구성되어 있다. 생명공학 실험 밀폐 수준 결정의 기초가 되는 병원체의 위해성 평가 및 그 분류에 대하여는 미국 질병관리센터(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)와 협의하여 업무를 수행하며 이와 관련한 규정으로는 미생물 및 의과학 실험실 생물안전지침(BMBL: Biosafety in Micro- Biological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, 1999)이 있다. 미생물에 약제 내성 특질을 의도적으로 전달하는 실험 등 국가 사전 승인 실험을 수행하기 위해서는 제안된 실험과 관련된 정보를 OBA에 제출하고, 15일 동안 연방 등록부(Federal Register) 제안 실험에 대해 공표하며, RAC의 심의와 NIH의 특별 승인을 받은 이후에 실험이 개시되도록 하고 있다. 지침준수를 위한 정책의 일환으로 비준수시 규제를 규정하고 있는데 비준수시에는 비준수 기관에서 NIH 자금으로 운영되는 비준수 해당 연구를 위한 재정적 지원뿐 아니라 이 기관에서 수행되는 다른 유전자 재조합 연구에 대한 NIH 지원의 중지, 제한, 종결 그리고 해당 기관에서의 모든 재조합 연구에 대해 NIH의 사전 승인 요구를 받아야 한다고 정하고 있다.

## 2) 캐나다

캐나다의 경우 생명공학실험과 관련한 규정으로 '실험실 생물안전 지침' (1996)이 있다. 이 지침은 일반적인 의과학 및 미생물 실험실에 있어서의 생물안전에 관한 사항에 유전자재조합 실험 지침에 해당되는 사항을 첨부하여 통합한 형태로 구성되어 있다. 보건성(Health Canada) 산하 Laboratory Centre for Disease Control(LCDC)가 유전자변형생물체 밀폐사용을 포함하여 전반적인 생물안전 분야의 국가 주무부서이며, 담당조직인 생물안전사무소(Office of Biosafety)에서 국가 생물안전 정책 및 지침의 개발과 시행, 사람 병원체의 수입에 대한 신청 심의 및 허가, BL3 및 BL4 밀폐시설에 대한 국가적 인증, 미

밀폐사용에 대한 규정 내용은 대부분의 국가에서 유사하나 나라별 입장이나 국민의식, 경제수준과 정책, 생명공학기술의 발전 정도 등 형편에 따라 운영 부서 및 운영의 내실화 정도, 규제의 법규화나 강제성 정도 등에 다소의 차이가 있다.

생물 실험실에 대한 생물안전 사항의 정보제공, 자문 및 교육에 관한 사항 등을 관장하고 있다.

### 3) 유럽

유럽의 경우 유럽연합평의회(Council of the European Union)에서 유전자변형 미생물의 밀폐사용에 대한 제반문제에 대해 회원국이 일관적으로 대응하도록 하기 위한 유전자변형미생물의 밀폐사용에 대한 평의회 지시사항(개정지시, 98/81/EC)을 정하고 각 회원국이 이를 준수하도록 규정하고 있다. 지시사항의 주요 사항으로 유전자변형생물체의 밀폐사용 등급을 4단계로 분류하여 통보 등 제반 의무사항을 차등적으로 적용되도록 하였다. 이러한 등급 분류에 따라 등급 1에 해당되는 경우에는 처음 실험시에 이를 통보하도록 하고 등급 2 이상일 경우에는 처음 실험시뿐 아니라 그 이후 실험 때마다 통보하도록 하고 있다. 허가를 위한 심사기일은 2등급의 경우 45일 이내, 3 또는 4등급의 경우 90일, 약식절차시에는 45일로 하는 등 생명공학 실험의 위해성 평가 및 심사 절차를 구체화하고 있다. 지시사항에 제시된 회원국가의 의무사항으로는 첫째, 회원국가는 유전자변형생물체의 밀폐 사용으로 발생할 가능성이 있는 인간의 건강과 환경에 대한 위해성을 피하기 위해 국가별로 밀폐사용 관리에 대한 주무부서를 선정하는 등 적절한 조치를 취하여야 하며 이러한 목적을 위해서 지시사항에 제시된 평가요소와 절차를 최소 규정으로 하여, 사용자들로 하여금 밀폐 사용이 인간의 건강과 환경에 초래할 위험도를 고려하여 밀폐 사용에 대한 위해성 평가를 실시하도록 해야 한다고 규정하고 있다. 둘째, 제시된 밀폐사용에 대한 등급이 적절한지에 관해 의심할 여지가 있는 경우, 국가의 주무부서와 협의하여 덜 엄격한 조치를 적용하는 것에 대한 충분한 증거를 제시하지 않는다면 보다 엄격한 조치가 적용되어야 한다고 규정하는 등 사전예방적 원칙을 적용하고 있다.

### 4) 영국

영국에서 유전자변형생물체의 밀폐사용에 대한 주무부서는 보건안전관리부(HSE: Health and Safety Executive)이며 이 부서에서는 생명공학 조사자의 건강과 위해물질의 관리에 관한 사항도 관장하고 있다. 이 부서는 유전자변형생물체의 연구, 개



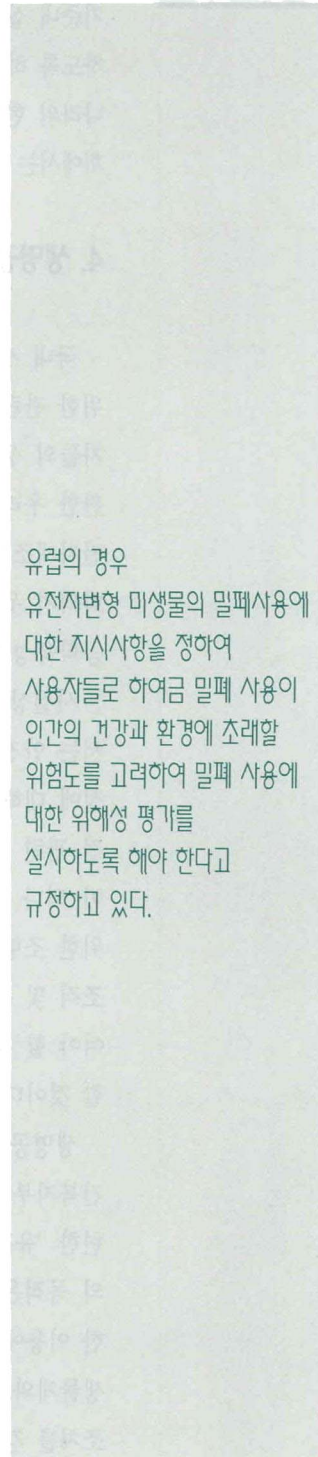
발, 생산과 관련된 안전문제로서 실험 시설 승인, 밀폐 사용에 대한 신고, 승인 및 조사 실무 등을 담당하고 있다. 자문기관으로는 유전자변형에 대한 자문위원회(Advisory Committee on Genetic Modification)가 있으며, 이 위원회는 정부로부터 독립적인 위원장 및 사용자, 실험실 근무자, 일반시민, 전문가로 위원이 구성되어 유전자변형생물체의 밀폐사용 등 생명공학 분야 전반에 대한 자문 역할을 수행한다. 관련 규정으로는 1992년 제정되었고 1996년에 개정된 '유전자변형생물체(밀폐사용)규칙' (Genetically Modified Organisms (contained use) Regulations)이 있다.

### 5) 독일

독일의 유전자 공학 규제에 대한 주무부서는 연방보건부이며 관련 법률로는 1990년 6월 20일에 공포되어 같은 해 7월 1일부터 시행되는 『유전자공학의 제문제를 규율하기 위한 법률』(일명, 유전자공학법)이 있다. 이 법은 유럽연합의 지시사항을 법제화한 것으로 7장 42조로 구성되어 있으며, 유전자 공학 작업의 안전은 4등급으로 구분하여 각 등급별로 차등적으로 안전조치를 준수하도록 규정하고 있다. 유전자공학 작업을 연구목적과 산업상의 목적으로 구별하여 관리하며 시설의 설치와 가동시 사전에 허가를 얻도록 하고 있다. 법률의 시행 관할은 지방관청이며 손해 발생 유발시 변상 등 처벌조항을 명시하고 있다. 연방보건부 산하에 '생물안전을 위한 중앙위원회'를 설치하도록 규정하고 있으며, 이 위원회에서 국내 유전자공학 작업에 대한 관리를 총괄한다.

### 6) 일본

일본의 경우 유전자재조합 실험에 대해 해당 부처별로 별도의 지침을 제정, 관리하는 체계를 지닌다. 대표적인 지침으로 과학기술청에서 대학 연구시설을 제외한 연구시설에서의 유전자 실험을 관장하기 위한 규정인 '유전자재조합 실험지침'이 있다. 이 지침은 정해진 평가기준에 따라 지정된



#### 유럽의 경우

- 유전자변형 미생물의 밀폐사용에 대한 지시사항을 정하여
- 사용자들로 하여금 밀폐 사용이 인간의 건강과 환경에 초래할 위험도를 고려하여 밀폐 사용에 대한 위해성 평가를 실시하도록 해야 한다고 규정하고 있다.

기준내 실험과 그 밀폐기준 등을 별도로 지정해야 하는 기준 외 실험으로 구분하여 관리하도록 하고 기준내 실험은 기관 승인 실험과 기관 신고 실험으로 구분하고 있으며, 우리나라의 현행 유전자재조합지침은 이 지침을 많이 이용하여 제정되었다. 최근 일본세균학회에서는 민간차원에서 별도의 유전자재조합 실험지침(1999년)을 제정한 바 있다.

#### 4. 생명공학실험 안전성 확보를 위한 법령 및 이행체계 정비

국내 생명공학기술분야는 최근 급속히 발전되고 있으나 이에 따른 안전성 확보를 위한 관련 기술, 법, 조직, 전문인력 등 제반 제도적 장치는 매우 미비하며 또한 연구자들의 생물안전에 대한 인식수준도 매우 열악한 것으로 평가된다. 생명과학 안전에 관한 우리 나라 규정으로는 생명공학육성법 제15조에 따라 1997년 4월에 제정된 유전자재조합실험지침(보건복지부 고시 제1997-22호)이 있으나 그 운영이 아직 현실화되지 못하고 있는 실정이다. 유전자재조합실험지침의 근거법은 과학기술부의 생명공학육성법으로 법 자체가 생명공학의 육성에 초점이 맞추어져 있다.

사실상 안전과 육성은 상호 대립되는 개념으로써 생명공학육성법 산하의 지침으로서 안전성이 소홀히 다루어질 수 있기에 별개의 안전에 관한 법률이 제정될 필요성에 대해 의견이 모아지고 있다. 유전자재조합실험지침은 국내 유일한 생명과학 안전 관련 기본 규정으로 생명공학기술에 따른 위해성 평가 및 관리에 대한 국가기준이 되나 이 규정이 실제적이며 효율적으로 운영되도록 하기 위해서는 이행 촉진을 위한 조항을 구체화한 근거법규 확보와 아울러 이 지침을 운영, 관리하기 위한 국가조직 및 각 연구소내 조직이 시급히 확보되도록 하는 등 법적, 제도적 장치를 마련하여야 할 것이며 아울러 실제적 이행을 위해 현 지침의 전반적 내용을 검토, 개정해야 할 것이다.

생명공학안전성의정서 채택을 계기로 산업자원부, 과학기술부, 환경부, 농림부, 보건복지부 등 여러 관련부처에서 관련입법 움직임이 있었고, 특히 산업자원부에서 마련한 '유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률'이 최근 국회를 통과하였다. 이 법의 목적은 유전자변형생물체로 인한 인간의 건강 및 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미칠 위해성을 방지하기 위해 카르타헤나의정서 당사국으로서 유전자변형생물체와 이를 이용하여 생산된 제품의 수출입 등과 관련하여 안전성 확보를 위한 조치를 강구함으로써 국민생활의 향상과 국민경제의 건전한 발전에 이바지하는 것으

로 되어 있으며 그 적용 범위는 변형생물체의 수출입과 안전관리에 관한 사항으로 명시되어 있다. 생명공학실험의 안전관리에 관하여는 제2절 안전관리 중 제22조 '연구시설허가 등'에 명시되어 있는데 이는 생명공학 실험의 안전확보가 의정서 이행을 위한 기본사항이 된다는 입장을 반영한 것으로 생명공학실험의 정의 및 실험시설 관리 및 실험의 승인을 나누어 관리한다는 기본 입장을 갖는다. 그러나 이 법안이 국내 생명공학 실험에 대한 전반적인 안전확보를 위한 포괄적 적용범위를 갖기에는 다소 문제점이 있는 것으로 평가된다.

안전에 관한 법규(시행령, 시행규칙 포함)에 포함되어야 할 주요 사항으로 먼저 생명공학 실험 시설과 관련하여 연구개발단계의 유전자변형생물체가 위해도에 따라 적절한 시설과 장비를 갖춘 실험실에서 연구개발될 수 있도록 위해도 분류, 밀폐의 기준 등 기술적인 사항에 따라 시설 허가 또는 신고를 통하여 안전관리를 하도록 규정하는 것이 필요하며, 특히 외부로의 방출이 문제시 되는 BL3 이상의 실험시설에 대해 국가가 규격을 정하여 인증하고 또 사전에 미리 등록하도록 함으로써 체계적이고 실제적인 안전관리가 이루어지도록 해야 할 것으로 본다. 또한 생명공학 실험과 관련하여 현재 각 실험기관별로 생명공학 실험에 대한 안전평가제도 장치가 미비해 상당수의 실험이 위해도 평가가 전혀 없거나 연구자의 주관적인 판단에 근거하여 수행되는 경우가 많은 국내의 현실을 감안, 일차적으로 생명공학실험을 실시하고자 하는 실험기관의 장이 과학적인 위해도 평가에 따라 밀폐수준 등급 등 안전에 관한 사항을 반드시 미리 평가하여 관계 중앙행정기관장의 허가를 받거나 신고하도록 하고 이를 등록관리 해야 할 것으로 본다. 특히 국가적으로 위험도가 높은 실험, 즉 증명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하는 실험, 생명공학 실험 중 특히 외부로의 방출이 문제가 되는 항생제내성 유전자의 임의적 클로닝 실험, 맹독성 독소유전자의 클로닝 실험, 안전상 국가관리가 필요한 병원성 미생물을 이용하는 실험에 대해서는 사전에 국가의 승인을 받도록 해야 할 것이다. 이러한 국가 사전승인 실험의 범위 및 종류에 대해서는 추후 관련 전문가간 충분한 협의를 거쳐 결정될 수 있다.

국내 생명공학기술분야는 최근 급속히 발전되고 있으나 이에 따른 안전성 확보를 위한 관련 기술, 법, 조직, 전문인력 등 제반 제도적 장치는 매우 미비하며 연구자들의 생물안전에 대한 인식수준도 매우 열악한 것으로 평가된다.

록 하여야 할 것이다. 또한 생명공학실험을 실시하는 각 연구기관의 자율적 이행 조지를 확보하고 연구자의 생명공학 실험에 대한 위해도 평가 등 생물안전 이행 능력의 확보를 위한 법적 근거가 마련될 수 있도록 명시함으로써 생명공학실험기관의 기관장에게 구체적인 안전이행 책임이 부여되어야 할 것이다.

## 5. 유전자재조합실험지침 개정방안

현행 유전자재조합실험지침은 국내의 전반적인 생명공학 실험에 있어 변이생물체의 전파, 확산에 대한 제반 위험발생을 예방하기 위해 준수되어야 할 수칙과 시설기준 및 안전확보를 위한 절차 및 운영을 고시하는 가이드라인으로 OECD에 보건복지부 명의로 보고되어 있다. 현 지침은 제정 당시 OECD가입을 위한 전제조건 충족 등의 목적에 의해 선언적 의미의 성격을 가진 지침으로 제정이 추진되었다고 볼 수 있다. 이러한 점에서 본 지침은 생물안전의 중요한 원칙과 이행을 위한 필수적인 사항을 부처간 협의에 의해 우리 나라에서 처음으로 마련되었다는 점에서는 큰 의의가 있으나, 실제로 운영하기 위한 필수적인 보완사항으로 이행에 대한 전반적인 국내 여건 조사, 전문가 의견 수렴, 운영조직 확보 그리고 이를 기초한 전반적인 개정작업을 과제로 하고 있다. 주요 개정사항은 다음과 같다.

- 1) 현 지침의 이행부서가 해당 부처·청의 장으로 되어 있고 실제 담당조직은 명시되어 있지 않으므로 주요 개정 사항으로 먼저 이행체계를 강화하기 위한 기

표 1. 유전자재조합실험의 분류체계 개선

현 행	개 정(안)
<p>유전자재조합실험과 이에 준하는 실험(이하 '실험'이라 한다)은 숙주-벡터계 및 DNA 공여체로 이용하는 생물의 종류에 따라 다음과 같이 구분한다.</p> <p><b>1. 배양세포등 실험</b></p> <p>가. 미생물 및 배양세포를 숙주로 이용하는 실험</p> <p>나. 동물 또는 식물 등을 숙주로 이용하는 실험</p> <p><b>2. 바이러스등 실험</b></p>	<p>유전자재조합실험과 이에 준하는 생명공학실험(이하 '실험'이라 한다.)에 이용하는 대상 생물체의 종류와 규모에 따라 다음과 같이 분류한다.</p> <p>① 미생물 및 배양세포를 숙주로 이용하는 실험</p> <p>② 감염성 바이러스 등을 이용하는 실험</p> <p>③ 대량배양실험</p> <p>④ 동물을 숙주로 이용하는 실험</p> <p>⑤ 식물을 숙주로 이용하는 실험</p>

본적인 조치로 생명공학 시설의 등급 허가, 국가승인실험의 국가 담당 조직을 명확히 지정하도록 하고 국가승인실험의 경우 처리 기한 등 구체적인 승인 절차를 명시하도록 한다.

2) 실험의 분류체계는 <표 1>과 같이, 안전확보 절차에 따른 실험의 종류는 <표 2>와 같이, 사전 국가 승인이 필요한 실험으로는

표 2 승인절차에 따른 실험의 종류

현행	개정(안)
<p><b>1. 기준외 실험</b> 이 지침에서 정하는 밀폐방법의 기준에 속하지 아니하는 실험으로 실험계획에 대해 시험연구기관장의 승인을 받아야 하며, 해당 부처·청의 장의 지도 아래 실시하여야 하는 실험이다.</p> <p><b>2. 기준내 실험</b> 가. 기관승인 실험 이 지침에서 정하는 밀폐방법의 기준에 속하는 실험으로 실험계획에 대해 시험연구기관장의 승인을 받아야 한다. 나. 기관신고 실험 이 지침에서 정하는 밀폐방법의 기준에 속하는 실험으로 시험연구기관장에게 실험계획을 사전에 신고하여야 한다.</p>	<p><b>1. 국가승인실험</b> 실험계획에 대해 연구기관장의 승인과 국립보건원장의 승인을 받은 이후에 실시하여야 하는 실험이다.</p> <p><b>2. 기관승인실험</b> 실험계획에 대해 연구기관장의 사전승인을 받아야 하는 실험이다.</p> <p><b>3. 기관신고실험</b> 실험계획을 연구기관장에게 실험과 동시에 신고하여야 하는 실험이다.</p> <p><b>4. 면제실험</b> 별도의 정부 또는 소속기관에 대한 허가 신청 또는 신고가 필요 없이 진행할 수 있는 실험이다.</p>

현행 유전자재조합실험지침은 실제적으로 운영하기 위한 필수적인 보완사항으로 이행에 대한 전반적인 국내 여건 조사, 전문가 의견 수렴, 운영조직 확보 그리고 이를 기초한 전반적인 개정작업을 과제로 하고 있다.

표 3. 국가의 승인이 요구되는 실험의 범위

현행	개정(안)
<p>기준외 실험</p> <p>1. 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않는 미생물을 이용하는 실험</p> <p>2. P3 수준에 해당하는 미생물을 숙주 또는 벡터로서 사용하는 실험</p> <p>3. 척추동물에 대한 단백질 독소 생산 능력을 가진 유전자의 클로닝화 실험</p> <p>4. 대량배양실험</p> <p>5. 재조합체의 자연계 산포를 포함하는 실험</p>	<p>국가승인실험</p> <p>1. 종명까지 동정되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않는 미생물을 이용하는 실험</p> <p>2. 자연적으로 일어나지 않는 방식으로 미생물에 약제 내성 유전자를 의도적으로 전달하는 실험</p> <p>3. 체중 1kg당 100ng 미만인 LD50의 독소 분자 클로닝이 포함된 실험</p> <p>4. 안전상 국가관리가 필요한 병원성 미생물을 이용하는 실험</p>

〈표 3〉과 같이 개정할 것을 제안한다.

- 3) 위해성 평가 및 밀폐기준에 관하여 원칙과 절차를 지침에 명확히 제시하도록 하고 우리 나라의 실정과 관계전문가의 의견을 수렴하여 병원체 위해도 분류(안)을 마련, 제시하도록 하며, 면제실험 및 안전성 평가를 위해 인증 숙주-벡터 시스템 세부사항도 마련, 개정 지침의 부칙사항에 포함될 수 있도록 한다. 