

제1부

생물안전 일반사항

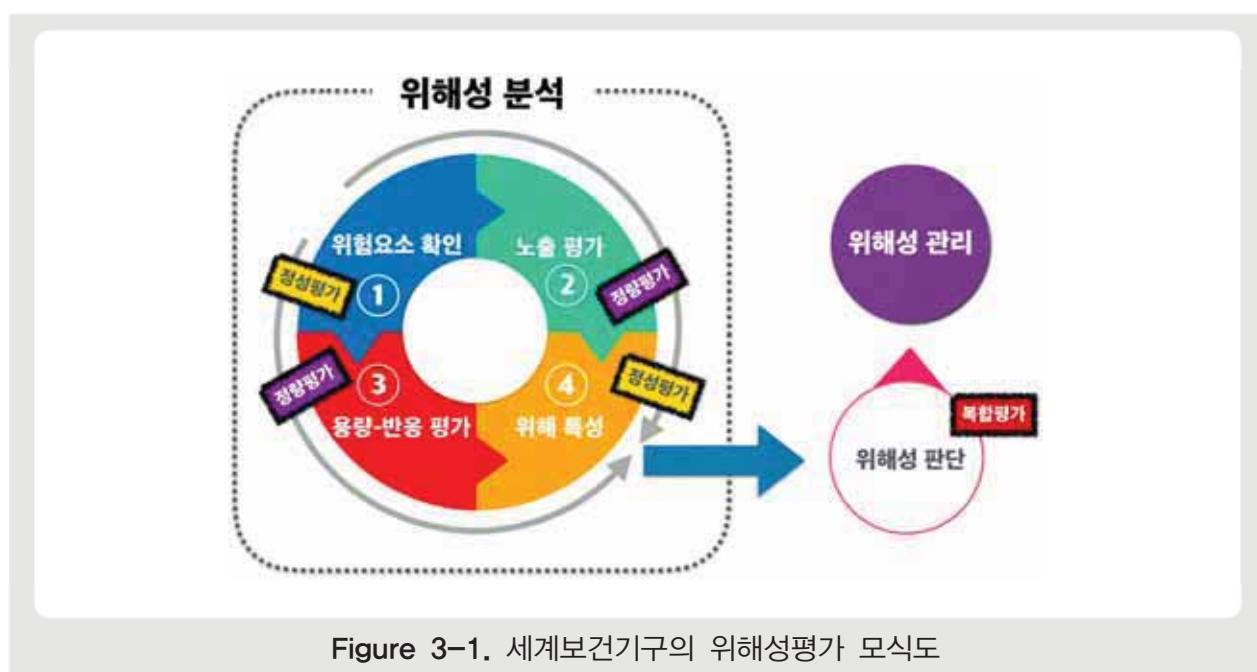
-
- 3. 생물학적 위해성 평가
 - 4. 생물안전의 원리 및 확보전략
 - 5. 생물안전과 유전자변형생물체
 - 6. 생물안전 관련 법제도

03

생물학적 위해성 평가

● 김정목(한양대학교 의과대학), 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

생물학적 위해성 평가(biological risk assessment)는 실험실의 생물안전 위해성평가를 위하여 과학적 근거를 바탕으로 미생물 및 이들이 생산하는 독소 등으로 야기될 수 있는 질병의 심각성 및 발생 가능성을 여러 단계에 걸쳐 평가하는 체계적 과정이다. 위해성 평가는 연구실 환경, 시험·연구종사자 및 작업 형태 등 평가하고자 하는 대상 및 목적에 따라 위협요소, 위해성의 특성, 노출의 종류 등이 달라질 수 있다(Figure 3-1).



생물안전의 실천을 위해 중요한 것이 위해성 평가다. 특정 절차나 실험을 위한 위해성 평가 시에 도움이 될 수 있는 여러 가지 방법이 있지만, 가장 중요한 것은 전문적인 판단이다. 위해성 평기는 사용을 고려하는 생물체의 특성과 사용할 장비 및 절차, 사용될 수 있는 동물 모델, 이용할 밀폐 장비 및 시설 등을 가장 잘 알고 있는 사람이 수행해야 한다. 실험실 책임자나 연구책임자 (principal investigator, PI)는 위해성 평가를 시기에 맞게 적절히 수행하게 하고, 안전위원회와 생물안전 담당자 간에 긴밀히 협조하여 적합한 장비와 시설을 이용하여 작업을 진행하도록 지원할 책임이 있다.

3.1 위험 및 위험평가 접근원칙

‘위험(risk)’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의되며, 여기서 위험은 단지 발생가능성과 유해영향의 심각성이 어떻게 나타나는지를 함께 고려한다(유민수, 2014). 그러므로 위험은 발생의 가능성과 유해영향의 심각성을 조합해서 ‘위험 = 발생가능성(likelihood) × 심각성(consequence)’으로 표시할 수 있다(OGTR, 2005).

위험평가(risk assessment)는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차라고 할 수 있는데, 모든 불확실성에 대해 고려하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위험수준이 수용 또는 관리가능한지에 대한 권고사항을 만드는 것을 목적으로 한다(BCH, 2000).

위험관리(risk management)는 위험 확인(identification), 위험 평가 및 심사(assessment and evaluation), 위험 저감(mitigation or reduction)과 같은 접근방법을 포함한, 의사결정에 도달하기 위한 사회적·경제적·정치적 고려사항에 대한 추가적인 자료를 바탕으로 평가한 결과의 통합·정책적 대안의 평가·가장 적절한 규제적 활동의 선택 프로세스를 말한다(EC, 1997). 또한 위험관리는 통상 실천해야 할 의무 설정, 위험 저감 의사결정, 프로그램 이행 및 성과 평가 등, 정책결정 활동 및 관리 범위를 포함한다(ACS, 1998), 그리고 유전자변형 생물체의 위험관리, 화학물질, 환경영향평가, 기업의 공정관리, 기업의 시장분석 및 경영전략 수립 등 여러 영역에 다방면으로 적용되고 있으며, 감염병 실험실의 생물안전 관리를 위한 국제적인 기준에도 동일하게 적용되고 있다.

이러한 위험을 평가하고 관리하는 원칙적인 접근방법은 위험 기반 접근방법(risk-based approach), 사전예방적 접근방법(precaution-based approach) 그리고 담화기반 접근방법(discourse-based approach)으로 구분할 수 있다(Andreas & Ortwin, 2002).

위험 기반 접근방법은 과학적 증거를 바탕으로 위험 문제를 해결하는 일반적인 방법이다. 평가대상에 대한 개연성과 관련 피해 잠재성이 계산되면, 위험관리자는 위험의 심각성에 따라 우선순위를 설정하고 위험저감을 위한 조치를 수행한다.

사전예방적 접근방법은 ‘사람이나 환경에 심각한 위해를 줄 가능성이 있다면 인과관계가 과학적으로 확실하지 않더라도 필요한 조치를 취해야 한다’는 사전예방원칙(precaution principle)의 이행을 위한 방법론으로, 1982년 자연에 대한 UN 세계헌장(World charter for nature)에 도입되었고 1987년 몬트리올 의정서에서 공식화된 이후 일반화되었다. 통상적으로는 위험 기반 접근방법에 따른 위험평가 이후 안전관리를 위한 조치사항의 수립시 적용되는 원칙으로, 생물

다양성의정서 등 다양한 국제협약 및 법률의 기본운영 방식으로 이용되고 있다.

담화기반 접근방법은 과학적 근거보다는 사회적인 인식을 바탕으로 발생하는 문제해결시 적용되는 원칙이다. 일반적으로 매우 드물게 발생하기 때문에 광범위한 손상 가능성이 무시되거나, 과학적 증거와 관련없이 무해하거나 유해한 효과를 위협으로 받아들여야 하는 경우 적용된다. 따라서 실질적인 접근방법론 역시 사회적인 자각(consciousness)이나 신뢰(confidence) 구축, 규제기관의 신뢰성(trustworthiness) 강화 등에 초점이 맞추어지는 특성이 있다.

국내에서 적용하는 실험실 생물안전은 위해성 기반 접근방법을 기반으로, 위해성평가 결과에 기반하여 사전예방적 접근방법에 따라 안전관리 프로그램을 마련하여 이행하는 것을 원칙으로 한다. 다만 실험실 사고 후의 대응 등과 같은 지역사회 및 이해관계자 리스크 커뮤니케이션(stakeholders risk communication)과 관련해서는 담화기반 접근방법을 일부 채택하고 있다.

3.2 WHO의 생물학적 위해성평가 원칙

WHO에서는 위해성 평가는 실행 후 정기적으로 평가결과를 검토한다. 이때 필요한 경우 위험의 정도에 영향을 미칠 수 있는 새로 확보한 데이터나 과학문헌을 통해 알게 된 다른 관련 정보를 고려하여 위해성 평가결과를 수정한다.

미생물학적 위해성 평가를 실시하는데 가장 도움이 되는 주요 요소 중 하나는 미생물 위험군이다(제2부 제7장 참조). 그러나 위해성 평가 시 단순히 특정 인자에 대한 위험군 분류를 참고하는 것만으로는 불충분하므로, 다음 요소들도 고려해야 한다.

- 인자(factors)의 병원성 및 감염량
- 노출의 잠재적 결과
- 자연적인 감염 경로
- 실험실 조작(피부, 공기, 섭취)으로 인한 기타 감염 경로
- 환경에서의 인자의 안정성(stability)
- 인자의 농도 및 조작 대상 농축물의 양
- 적합한 숙주(사람 또는 동물)의 존재
- 동물실험 정보 및 실험실 획득 감염에 대한 보고서 또는 임상보고서
- 계획하는 실험실 활동(초음파 분쇄, 에어로졸화, 원심분리 등)
- 인자의 숙주 범위를 확대하거나 알려진 효과적인 치료법에 대해 인자의 민감성을 변경시킬 수 있는 생물체의 유전자 조작
- 효과적인 예방 또는 치료 처치의 이용 가능성

위해성 평가 중에 확인된 정보를 토대로 계획한 작업에 생물안전등급을 다시 정하고, 적합한 보호장비를 선정하며, 작업의 안전한 수행을 위해 안전 지침을 포함한 표준운영절차를 개발할 수 있다.

위에서 설명한 위해성 평가 절차는 적절한 정보를 이용할 수 있으면 잘 진행될 것이다. 하지만 적절한 위해성 평가를 실시하기에는 정보(예: 현장에서 채취된 임상 시료나 역학 조사로 위한 샘플)가 불충분한 상황이 있을 수 있다. 이런 경우에는 시료 조작에 신중히 접근해야 한다.

- 환자에게서 샘플을 채취할 때마다 항상 표준 예방조치를 준수하고, 보호조치(장갑, 가운, 눈 보호)를 적용해야 한다.
- 생물안전 2등급에서의 취급을 최소 기준으로 삼아야 한다.
- 시료의 운송은 국내 및/또는 국외 규칙 및 규정을 준수한다.

이러한 시료의 취급 위험을 확인하는데 도움이 될 수 있는 정보는 다음과 같다.

- 환자의 의료 데이터
- 역학 데이터(이환율 및 사망률 데이터, 전염 의심 경로, 다른 발생 조사 데이터)
- 시료의 지리적 근원에 대한 정보

알려지지 않은 병인으로 인해 질병이 발생한 경우, 관계중앙행정기관은 적절한 임시 가이드 라인을 작성하여 홈페이지 등에 게재하고, 시료의 운송방법 및 생물안전등급을 표시한다. 이러한 조치는 국내외 모두 동일하게 수행하여야 하며, 이를 위해 신속 위해성평가(rapid risk assessment)가 이루어질 수도 있다.

WHO의 생물학적 위해성평가 방법론의 세부사항은 제2부 제8장에 기술되어 있다.

3.3 우리나라의 생물학적 위해성평가 원칙

우리나라의 생물학적 위해성평가 방법론은 WHO 등 국제기준 등을 참고하여 선정한 위해 요인에, 사람들이 노출될 가능성과 영향을 교차검토(cross-reference)하는 모델을 개발하여 이용하고 있다(Figure 3-2).

생물안전 위해성평가 · 심의 시 다음의 요인을 기본적으로 검토한다.

- 질병발병률 및 위험등급을 포함한 감염성 혹은 감염 위해요인으로 의심되는 특성(사망률 및 급성·만성 질환) 등 생물체 및 숙주의 병원성
 - 비경구, 에어로졸, 직접 투입 여부 등 생물체 및 숙주의 확산경로
 - 에어로졸 감염 가능성 및 자연환경에서 장기간의 생존능력 여부 등 위해요인 안정성(stability)
 - 최소 및 최대 노출량 등 병원체 감염량(dose)
 - 단위 부피당 감염성 생물체의 수자인 병원체 농도
 - 지정학적 위치(외래종 혹은 지역종), 숙주(인간 혹은 동물 감염종), 특성(인수공통감염 가능성 혹은 질병재난 관련) 등 생물체 및 숙주의 생물학적 기원
 - 야생종의 해당 유전자 특성에 대한 위해성평가자료와 DNA가 생산하는 독소, 알레르기 유발물질 등에 대한 평가자료 등 실험대상 도입유전자 등의 특성
 - 감염 시 대응조치 사항(예: 백신 등), 불활성화 방법 및 대처방법 등 병원체의 효과적인 예방법 및 처치법
 - 실험자 건강상태 모니터링 및 노출 후 관리차원의 대응조치 사항 등
 - 해당 생물체 및 유사 위험등급 생물체 실험 이력 등 실험 숙련도
 - 실험 및 생물체의 위험과 노출에 대비한 연구책임자 등의 비상조치절차 및 실험자 안전장비 비치상황, 대응교육 여부 등

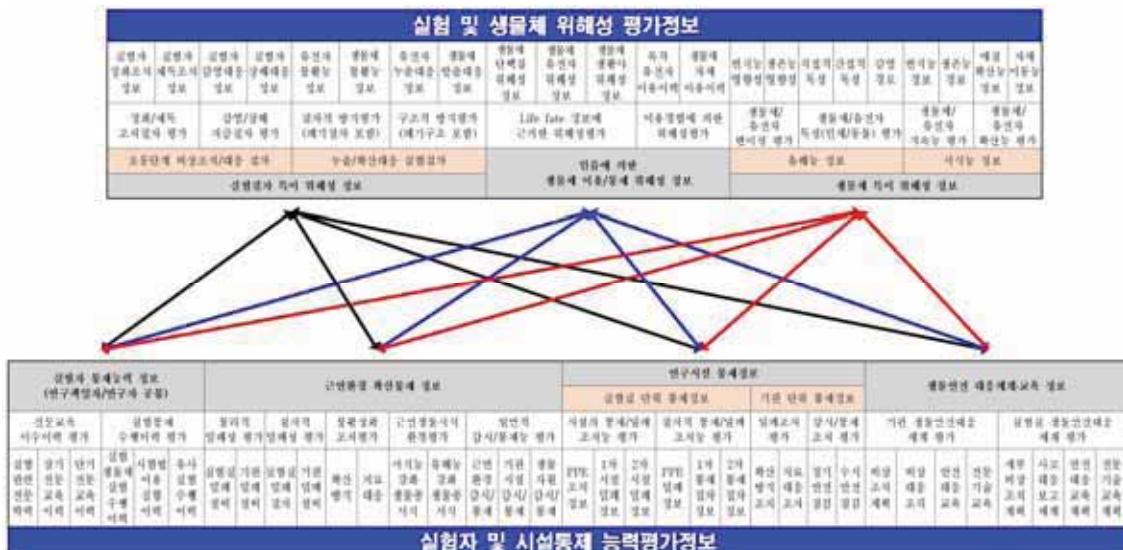


Figure 3-2. 생물안전 세부심의요인 상관관계 교차검토 모델

생물안전사고는 실험자의 제어 실패에서 유발되거나 확산되는 경향이 강하며, 자가증식 및 잠복기가 존재하는 생물체의 특성을 고려하여 실험시설에서 생물체의 접촉·노출·이동·확산 경로에 대한 위해성 검토가 필요하다.

이에 따라 ‘생물체는 얼마나 유해한가?’를 판단하기 위해 생물체의 유해성과 사람들에게 노출될 가능성 및 영향을 검토하는 ‘실험 및 생물체의 위해성평가·심의’를 수행한다. ‘생물체의 노출을 제어할 수 있는가?’를 판단하기 위해 실험자의 연구이력과 실험실 시설 및 환경을 검토한다. 필요한 경우 주변환경 자료(토착 서식 생물체 등)를 추가로 검토하는 ‘실험자 및 시설제어 능력 평가·심의’를 수행한다. 그리고 ‘생물체의 지속적이고 안정적인 관리가 가능한가?’를 판단하기 위해 안전관리계획 및 취급·보관 체계를 검토하는 총괄 위해성평가·심의를 수행하는 체계로 구성되어 있다(Figure 3-3).



3.3.1. 실험자 및 시설 제어 능력 평가

실험자 제어능력 평가는 시설 제어능력 평가에 우선하며 각각 ‘상’, ‘중’, ‘하’로 구분한다. 실험이 다양한 만큼 생물위해성도 다양하다. 실험실 생물안전등급은 생물안전 확보를 위한 물리적 기초 조건이므로 심사 및 평가자는 실험자 역량 및 제어능력을 우선적으로 고려하여 위해성을 평가 한다.

또한 일반적인 획득감염 및 노출사고는 시설 노후화보다는 실험자 부주의에서 발생하는 경우가 많다. 따라서 연구책임자 및 실제 실험수행자의 제어능력을 평가해 해당 인력이 신청된 실험을 적절히 취급할 수 있는지를 검토한다(Table 3-1).

Table 3-1. 실험자 및 시설 제어 위해성 평가 연관요인

위해성 정보범례	평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
			실험 및 생물체 위해관리		시설 위해관리	기관 위해관리
			1단계	2단계	3단계	4단계
실험자 제어실패 잠재위해성 정보 (연구책임자/연구종사자 공통)	전문교육 이수이력 평가	실험관련 전문학력	✓	✓	✓	
		장기 전문교육 이력	✓	✓	✓	
		단기 전문교육 이력	✓	✓	✓	
	실험제어 수행이력 평가	생물체 이용 실험이력	✓	✓		
		시험법 이용 실험이력	✓	✓		
		유사실험 수행이력	✓	✓		
연구시설 제어실패 잠재 위해성 정보	실험실 단위 제어정보	장비/시설 제어·조치능 평가	PPE 조치 및 이용	✓	✓	✓
			실험장비이용정보		✓	✓
			실험시설제어정보			✓
	절차적 설비이용 제어·조치능 평가	PPE 조치 및 이용	✓	✓	✓	
		실험장비이용정보		✓	✓	
		실험시설제어정보			✓	
	기관 단위 제어정보	밀폐조치 평가	확산방지조치			✓
			치료대응조치		✓	✓
		감시/제어 조치 평가	정기 안전점검	✓	✓	✓
			수시 안전점검	✓	✓	✓
생물위기 확산 잠재위해성 정보	기관 생물안전대응 체계 평가	비상조치계획			✓	✓
		비상대응조직			✓	✓
		안전대응교육			✓	✓
		전문기술교육			✓	✓
	실험실 생물안전대응 체계 평가	세부 비상조치계획	✓	✓		
		사고대응 보고체계	✓	✓		
		안전대응 교육계획	✓	✓		
		전문 기술교육계획	✓	✓		
근연환경 확산 잠재위해성 정보	물리적 밀폐성 평가	실험실 밀폐설비		✓	✓	
		기관 밀폐설비			✓	✓
	절차적 밀폐성 평가	실험실 밀폐절차		✓	✓	
		기관 밀폐설비			✓	✓
	불활성화 조치평가	확산방지			✓	✓
		치료대응	✓	✓	✓	
	근연생물서식 환경평가	서식능 강화				✓
		근연생물종 서식				
		유해능 강화				✓
	일반적 감시/제어능 평가	근연생물종 서식				
		근연환경 감시/제어				✓
		기관시설 감시/제어			✓	
		생물자원 감시/제어	✓	✓	✓	

실험자의 실험 제어가능성은 숙련도와 경험에 달려 있다. 동등한 위험군의 병원체를 취급하거나 유사 등급의 실험을 안전하게 다수 수행해본 실험자라면 ‘실험 제어능력이 있다’라고 평가할 수 있다. 이러한 실험수행자의 생물안전 역량은 훈련 및 교육을 통해 상향될 수 있다. 따라서 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)는 실험수행자 역량을 강화하기 위한 전문교육을 명령하거나 보완하도록 권고할 수 있다.

만일 실험수행자가 제어에 실패한다면 생물위해가 확산될 가능성이 있으며, 이를 연구시설이 방호한다. 즉, 연구시설은 실험자의 안전보장 및 2차 확산 방지가 가능하여야 한다. 따라서 심사·평가자 및 IBC 위원은 시설의 역량을 생물위해 방호차원에서 평가한다.

3.3.2. 실험 및 생물체 위해성평가

실험 위해성은 실험절차에 의해 생물체가 실험자 및 환경에 의도적·비의도적으로 노출되거나 방출될 가능성을 포함한다(Table 3-2). 따라서 실험절차의 밀폐·관리수준이 높을수록 위해성은 낮아진다. 또한 판단된 실험 위해성은 생물체 위해성에 가산되어 평가된다. 이때 실험 위해성이 생물체의 확산도와 노출도에 영향을 받는다고 판단된다면 생물체 위해성 평가 수준을 상향하거나 하향할 수 있다.

Table 3-2. 실험 및 생물체 위해성 평가 연관요인

위해성 정보범례		평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
				실험 및 생물체 위해관리	시설 위해관리	기관 위해관리	
생물체 특이 위해성 정보	유해능 정보	생물체/유전자 변이성 평가	번식능 영향성	✓	✓		
			생존능 영향성	✓	✓		
		생물체/유전자 독성(인체/동물) 평가	직접적 독성	✓	✓	✓	✓
			간접적 독성	✓	✓	✓	✓
			감염경로	✓	✓	✓	✓
	서식능 정보	생물체/유전자 지속능 평가	번식능 정보			✓	✓
			생존능 정보			✓	✓
		생물체/유전자 확산능 평가	매질 확산능 정보	✓	✓	✓	✓
			자체 이동능 정보	✓	✓	✓	✓
실험절차 특이 위해성 정보	초동단계 비상조치/ 대응 절차	정화/제독 조치절차 평가	실험자 정화조치정보		✓	✓	
			실험자 제독조치정보		✓	✓	
		감염/상해 저감절차 평가	실험자 감염대응정보	✓	✓		
			실험자 상해대응정보	✓	✓		

위해성 정보범례	평가항목	세부평가요인	생물안전 심의·평가영역			
			실험 및 생물체 위해관리	시설 위해관리	기관 위해관리	
			1단계	2단계	3단계	4단계
누출/확산대응 실험절차	절차적 방지평가 (폐기절차 포함)	유전자 불활능정보	✓	✓	✓	✓
		생물체 불활능정보	✓	✓	✓	✓
	구조적 방지평가 (폐기구조 포함)	유전자 누출대응정보		✓	✓	
		생물체 탈출대응정보		✓	✓	✓
인류에 의한 생물체 이용/제어 위해성 정보	Life fate 정보에 근거한 위해성평가	생물체 단백질위해성정보	✓	✓		
		생물체 유전자위해성정보	✓	✓		
		생물체 생활사위해성정보			✓	✓
	이용경험에 의한 위해성평가	목적유전자 이용이력	✓	✓		
		생물체 자체이용이력	✓	✓		

생물체 위해성은 생물위험등급, 확산도, 노출도를 각각 ‘상(high)’, ‘중(medium)’, ‘하(low)’로 구분하여 평가된다(Figure 3-4).

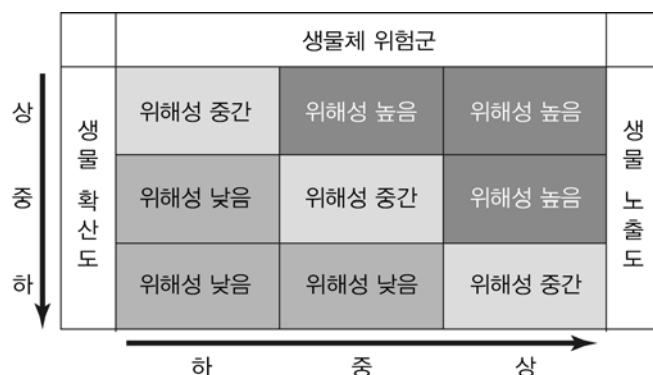


Figure 3-4. 실험 및 생물체 위해성평가 척도 매트릭스

예를 들어 제2위험군 병원체의 위험도는 ‘중’에 해당하며, 유전자재조합실험의 결과 숙주가 얻게 되는 특성이 생물체의 생존·독성·확산·노출 능력을 높일 경우 생물체의 위해성을 상향하여 판단한다.

생물 확산도(diffusion)는 생물체의 이동가능성을 기초로 판단한다. 생물체가 스스로 이동하지 못한다하더라도 에어로졸·공기 등의 매질을 통해 빠른 확산이 가능하다면 확산도 ‘상’으로 판단할 수 있다.

생물 노출도(exposure)는 노출경로, 노출수준 및 실험실 환경 및 지역 주변 환경에서의 생존 가능성, 회수 가능성 등을 기초로 판단한다. 연구시설 주변 환경에서 6개월 이상 생존이 가능하거나 회수가능성이 낮은 생물체는 ‘상’으로 판단한다.

위해성평가 가중치는 위험등급-노출도-확산도 순서로 인체 접촉가능성과 보건위해도를 기반으로 부여할 수 있다. 만일 위험등급 ‘상’의 경우 노출도와 확산도가 낮다면 위해성을 ‘중간’으로 평가하며, 위험등급 ‘중’이라 해도 노출도와 확산도가 높다면 위해성을 ‘높음’으로 평가한다.

3.3.3. 총괄평가

시설 및 실험자 제어능력 평가를 기반으로 실험 및 생물체 위해성평가에 적용하여 총괄적인 평가를 실시한다. 수행하는 실험에 대한 생물학적 위해수준 평가결과, 기관이 관리할 수 있는 위해범위 내에 있다고 판단되면 승인, 그렇지 않으면 불승인으로 판단합니다. 우발적인 사고로 인하여 생물체가 노출되거나 확산될 경우 등에 대비한 비상조치 및 안전관리계획을 수립한다. 수립된 비상조치계획 및 안전관리계획의 이행가능성을 실제로 검증한다.

이러한 복합적인 판단은 ‘총괄 위해성평가 매트릭스’를 참고하여 신청조건에 따른 승인/불승인/조건부 승인을 결정한다(Figure 3-5). 이때 최종적인 위해성을 낮음(trivial), 중간(tolerable 또는 moderate), 높음(intolerable)으로 정의¹⁾할 수 있다.

총괄평가를 수행할 경우, 생물안전 위해성평가 요인이 상호간에 미치는 영향 등을 상호 교차하여 검토한다. 심사·평가자는 측정가능한 실험실 위해성요인에 대하여, 가중치를 부여한 세부 문항으로 측정한 정성평가 결과를 심의에 활용할 수 있다.

실험 및 생물체 위해성평가도			실험자 제어능력 평가	
시설 제어 능력 평가	보완조치 후 조건부 승인	보완조치 후 조건부 승인	불승인	
	승인	보완조치 후 조건부 승인	보완조치 후 조건부 승인	
	승인	승인	조건부 승인	
	낮음	중간	높음	하 중 상

Figure 3-5. 총괄 위해성평가 척도 매트릭스

1) 최종 위해수준의 정의는 매트릭스 형태에 따라 달라질 수 있다. 통상 low, medium, high의 3단계 또는 low, medium, high, very high의 4단계로 구분하나, KBSG에서는 영국 보건부(Health and safety executive, HSE)의 사업장 위해성 관리(controlling the risks in workplace) 매트릭스에서 사용하는 trivial, tolerable, moderate, intolerable의 4단계를 축약한 3단계로 최종 위해수준을 정의하였다.

이러한 사항은 생물학적 위해성평가를 위한 원칙적인 절차이며, 실제적인 위해성평가는 제2부 또는 제3부의 세부사항에 따라 수행된다.

3.4 요약

결과적으로 생물학적 위해성 평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되어야 하는 절차라고 할 수 있다. 즉, 모든 불확실성에 대해 고려해야 하고, 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위해수준이 수용 또는 관리가능한 지에 대하여 평가하는 것을 목적으로 한다. 따라서 위해성 평가를 수행하기 위해서는 취급 미생물 또는 생산 독소 등의 병원성, 질병 발생 위험성, 전파방식, 에어로졸 발생 여부 등에 대한 과학적 근거뿐만 아니라 감염 위험을 최소화시키거나 제거하기 위해 생물안전연구시설, 안전 장비 등에 대한 적절한 과학적 지식과 이해가 중요하다.

REFERENCES

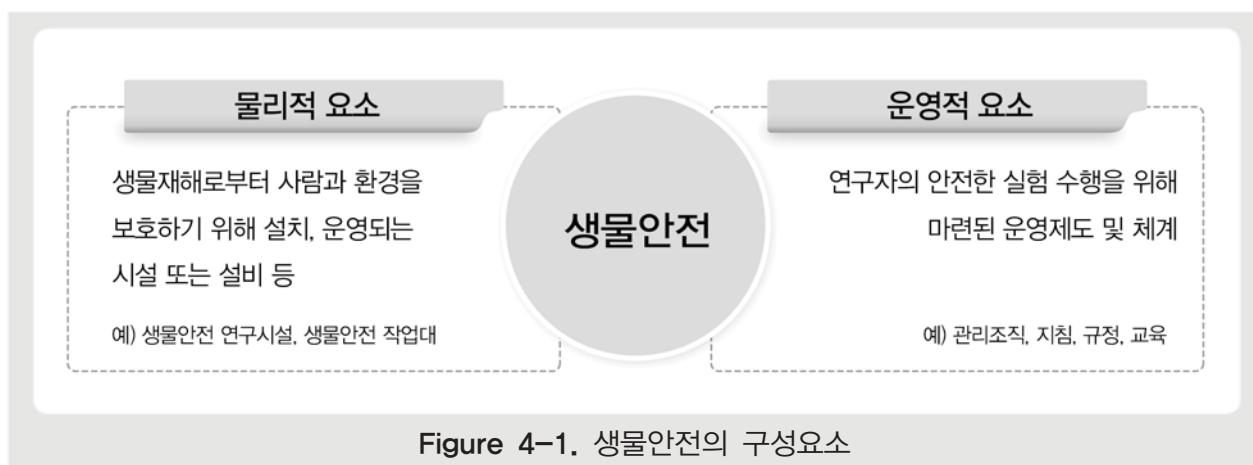
1. 유민수. 감염병 실험실의 생물안전 위해성관리전략 수립. 리스크관리연구. 2014;25(1):1-49.
2. 질병관리본부. 기관생물안전위원회 구성·운영 안내. 오송: 질병관리본부; 2014.
3. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
4. American Chemical Society (ACS). Understanding risk analysis, guide for health, safety and environmental policy making. Washington DC: ACS; 1998.
5. Andreas K, Ortwin R. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk-based, Precaution-based, and Discourse-based strategies. Risk analysis. 2002;22(6):1071-1094.
6. Biosafety Clearing House (BCH). Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Montreal: BCH; 2000.
7. European Commission (EC). Working paper on risk management: Directorate General III of the European Commission, Directive 76/769/EEC. Paris: EC; 1997.
8. Office of the Gene Technology Regulator (OGTR). Risk Analysis Framework. Canberra: OGTR; 2005.
9. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

04

생물안전의 원리 및 확보전략

신행섭(질병관리본부 국립보건연구원) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

‘생물안전(biosafety)’이란 생물체 등을 취급함으로써 초래될 가능성이 있는 위험으로부터 시험·연구종사자와 국민의 건강을 보호하기 위한 포괄적 행위이다(보건복지부, 2017). 이와 같은 생물안전을 확보하기 위해서는 사용자 행위에 대한 안전조치와 제반제도 등과 같은 운영적 요소와 안전을 지켜줄 수 있는 시설 및 기계·설비 등과 같은 물리적 요소가 적절히 갖추어져야 한다(Figure 4-1). 이 중의 어느 하나라도 미흡할 경우 병원체로 인한 직접적인 피해, 실험실 감염과 확산 등과 같은 생물재해로 연결될 수 있다. 따라서 생물재해 방지를 위해 위험성 평가가 중요하며 이를 위한 적절한 평가 방법이 필요하다.



‘생물안전 프로그램(biosafety program)’은 실험자의 감염 및 질병발생을 예방하고 감염성 물질 또는 독소의 방출을 방지함으로서 지역사회 및 환경을 보호하기 위해 설계된다. 효과적인 생물안전 프로그램은 교육훈련, 문서화, 검사(inspections), 평가 및 정보교환을 통해 실험실의 안전을 확보하도록 한다.

생물안전 프로그램은 조직의 특성(크기, 구조, 복잡성 등) 및 수행되는 활동에 따라 복잡해지거나 구체적인 수준이 다를 수 있다. 소규모 연구기관의 생물안전 프로그램은 단순할 수 있으나, 대학과 같이 크거나 복합적인 조직에서의 생물안전 프로그램은 목표를 달성하기 위한 전문 담당자 또는 조직에 의해 수행되어야 할 만큼 복잡할 수도 있다. 또한 특수한 복합시설에서는 생물안전과 생물보안 요소를 구분하여 별도의 프로그램을 운영하기도 한다.

4.1 관리적 제어

생물안전 프로그램의 성공요인은 기관 내 구성원 모두의 강력한 협신과 참여이다(Figure 4-2). 성공적인 생물안전 프로그램을 위한 구성원의 역할과 책임은 다음과 같다.

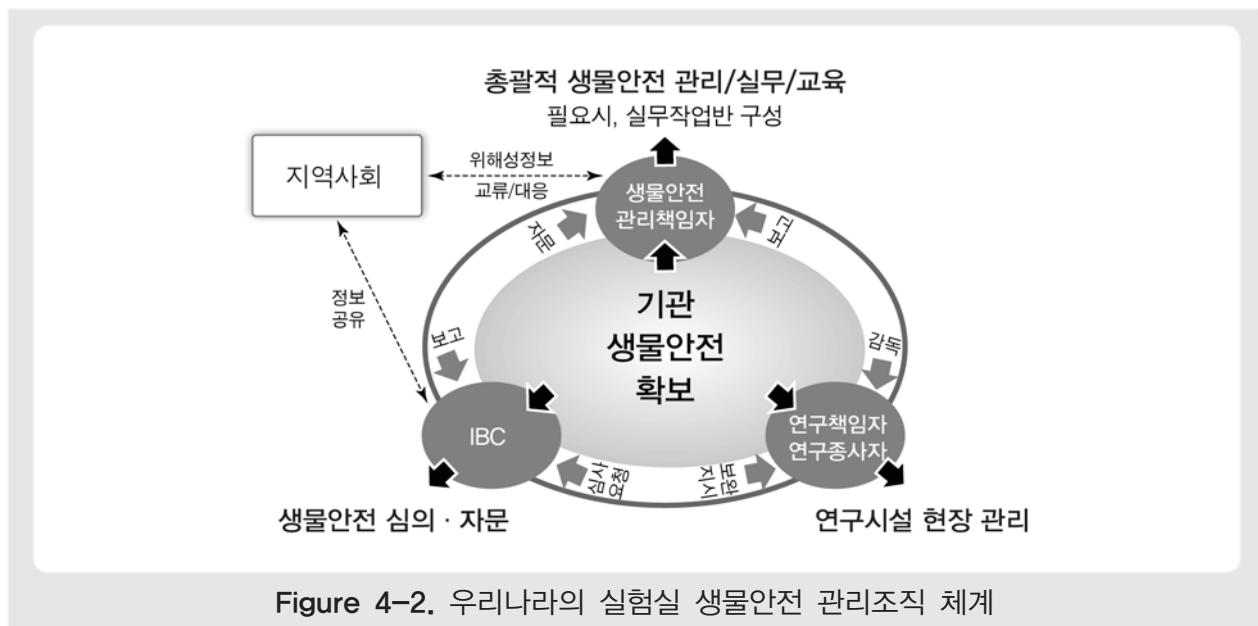


Figure 4-2. 우리나라의 실험실 생물안전 관리조직 체계

4.1.1. 생물안전 정책(biosafety policy)

생물안전 연구시설을 운영하는 기관에서는 일반적으로 문서화된 ‘생물안전지침’ 등을 포함한 별도의 생물안전 정책이 개발되어야 한다. 이 정책은 생물안전 만을 위한 독립적인 정책이나 규정, 계획일 수도 있으며, 또는 기존에 존재하는 보건안전정책이나 계획에 통합하여 수립될 수도 있으나, 통합하여 운영하는 것이 바람직하다. 다만 현실적으로는 질병관리본부에서 발간하고 있는 ‘실험실 생물안전지침’을 준용하거나 기관 내 특성에 맞추어 변형하여 이용하는 경우가 대부분이다.

생물안전 정책은 생물안전에 대한 연구기관장의 의지, 기본원칙, 실험자 보호, 프로그램 목적, 소명의식 및 책임, 규제 불이행 결과 및 징계조치에 대한 사항을 간략하게 설명할 수 있어야 한다. 그리고 이러한 생물안전 정책은 기관 내 관계자 모두와 공유되어야 한다.

4.1.2. 역할과 책임

대부분의 조직에서 연구기관장은 최고의 권한과 책임을 가지며, 생물안전을 위한 적절한 권한을 위임할 책임이 있다. 연구기관장은 생물안전의 우선순위를 결정하고 법률적인 요구사항을

준수하며 생물안전 프로그램을 지원할 수 있을 정도의 적절한 자원을 마련할 책임이 있다. 연구 기관장은 감염성 물질 및 독소의 방출을 방지하기 위한 적절한 예방조치를 취해야 할 의무가 있으며, 생물안전 프로그램을 지속적으로 개선하여야 한다.

4.1.3. 생물안전관리책임자

연구기관은 생물안전 및 생물보안 절차를 감독하는 개인을 지정해야 한다. 일반적으로 법률이 규정하는 자격을 갖춘 직원에게 겸임으로 할당되는 경우가 많다.

미국에서는 이러한 담당자를 생물안전관리책임자(biosafety officer, BSO)라고 하며, 고위험 병원체 등 병원체 취급 및 밀폐시설 내 운영절차와 시설관리에 대한 전문지식을 갖춘 인력이 대부분이다. 우리나라에서는 이러한 역할을 하는 담당자를 기관생물안전관리책임자 또는 기관 생물안전관리자라고 하며 관련 전공 및 자격 등을 법률로 규정하고 있다.

미국의 BSO와 한국의 기관생물안전관리책임자는 모두 실험실과 관련한 기본 법률에서 요구 되는 안전위원회와 별도의 위원회인 기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)에 소속되어 활동한다. 다만 통합적인 실험실 안전관리와 규제자원의 효율적인 운영을 위하여, 관련 위원회를 통합하거나 연계하여 운영하도록 권고하고 있다.

일반적으로 BSO나 기관생물안전관리책임자는 기관의 생물안전 관련 연락담당자 역할을 하며, 연구기관장의 위임을 받아 법률의 규제준수를 위한 총괄적인 실무적 책임을 갖는다.

4.1.4. 기관생물안전위원회(IBC)

IBC는 생물안전 프로그램의 관리를 총괄하는 연구기관 내 자문기구이다. IBO 및 생물안전 관리자는 생물안전 프로그램 및 정책과 관련한 사항을 IBC에 자문을 받아 수행한다. 또한 IBC는 위해성평가, 생물안전 프로토콜 검토 및 승인, 생물안전 문제와 관련한 토론 및 답변 또는 기타 생물안전 및 생물보안 관련사항에 대해 IBO 및 기관장에게 자문한다.

본래 IBC는 1976년 미국 국립보건원(National Institutes of Health, NIH)에서 발간한 유전자재조합실험 가이드(guidelines for research involving recombinant DNA molecules, 이하 NIH 가이드라인)에서 재조합유전자의 관리감독 및 기관 내 검토를 위한 토대로서 마련되었다 (Raymond *et al.*, 2012). 미국에서 IBC는 밀폐수준, 시설, 실험절차 및 훈련에 대한 평가와 NIH 가이드라인의 준수와 관련한 사항을 총괄하도록 하였으며, 1976년 57개소에서 2011년 798개소로 35년 만에 14배 증가하였다(NIH OBA, 2011). 이후 IBC는 생물보안 및 이중이용(dual-use) 등과 관련한 다양한 이슈에 대응하는 관리기구로 성장하였다.

우리나라에서 IBC는 1997년 『생명공학육성법』에 따른 보건복지부 고시인 「유전자재조합실험지침」이 마련되면서 ‘안전위원회’라는 명칭으로 국내에 처음으로 도입되었다. 이후 2007년 지침의 개정에 따라 ‘안전위원회’가 IBC로 개선되어 연구기관 내 자문기구로 확립되었다. 당시 IBC는 생물안전 3등급 이상의 연구시설에 의무적으로 설치되도록 하였으며, 이후 2014년 『유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』에 따른 통합고시가 개정되면서 생물안전 2등급 이상의 연구시설에 IBC가 의무적으로 설치되도록 변경되었다. 우리나라의 IBC는 2007년 3개소로 시작한 이후 2016년 현재 60여개소로 10년 만에 20배 증가하였다. 다만 IBC의 설치 및 운영여부를 목록화하여 관리하는 미국과 달리, 우리나라는 생물안전 3등급 이상의 연구시설에 마련된 IBC의 설치 및 운영여부를 질병관리본부에서 관리하며 생물안전 2등급 연구시설에 마련된 IBC는 과학기술정보통신부에서 관리하고 있다.

4.2 위험성평가와 계획

생물안전 프로그램을 개발할 때, 위해성평가는 유해성(hazard)을 확인하고 적절한 위해저감 관리전략을 수립하기 위해 수행되는 가장 중요한 절차이다. 위해성평가는 저감 조치가 위험수준에 상응할 수 있는지 확인하기 위해 수행된다. 미국 등 해외에서 위해성평가는 안전관리 프로그램의 개발 및 이행을 위한 의무사항이었으나, 우리나라에서는 「유전자재조합실험지침」에 의해 생물 안전과 관련한 사항만을 수행하다가 2015년 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』이 개정되면서 ‘사전유해인자위험분석’이라는 명칭으로 의무화되었다. 다만 사전유해인자위험분석에서 생물안전에 관한 사항은 기존의 「유전자재조합실험지침」에 의한 사항을 준용하여 유지되고 있다.

위해성평가는 국내외 법률 및 규정을 참고하여 연구시설, 취급자, 물질 보관위치 및 관련 활동(예: 반복적인 진단, 연구, 대규모 실험실, 재조합 작업, 동물실험 작업)을 포함한 생물학적 물질의 유형에 대한 체계적인 검토(systematic review)를 통해 유해성을 확인한다. 또한 시설 내 작업공간을 공유하는 경우(예: 여러 연구자, 다수의 요인들, 다양한 조직) 관련 요인들이 생물안전 프로그램에 미칠 수 있는 영향에 대해 검토하여야 한다.

4.3 생물안전 프로그램의 이행

생물안전 프로그램은 기관마다 다를 수 있지만, 공통된 핵심부분이 존재하며 이는 효과적인 생물안전 프로그램의 견고한 틀로서 작용한다. 특정한 프로그램 요소의 복잡성은 위해성평가 및 조직의 특성과 활동의 결과에 따라 달라진다.

4.3.1. 생물안전 메뉴얼

생물안전 메뉴얼은 기관의 정책, 프로그램 및 계획을 포함하여 개발되고, 이행되며 개선 · 유지되어야 한다. 생물안전 메뉴얼은 일반적으로 조직 및 시설이 프로그램의 목적 및 목표를 달성하는 방법을 설명하고 생물안전 프로그램을 문서화하는 효과적인 도구이다. 프로그램의 세부사항 및 복잡성에 따라, 생물안전 메뉴얼은 조직내 일반적인 보건안전 메뉴얼에 통합될 수도 있다.

4.3.2. 생물보안 계획

감염성 물질 또는 독소를 취급하거나 보관하는 경우 생물보안 계획은 시설 내에서 개발하고, 이행되어야 한다. 생물보안 계획은 병원체 및 독소의 분실, 도난, 오용, 전환 및 의도적인 방출을 방지하기 위한 보안조치를 설명한다. 자세한 사항은 제4부 제23장 생물보안 관리체계를 참조한다.

4.3.3. 의료감시 및 평가 프로그램

감염성 물질이나 독소를 취급하거나 저장하는 연구기관은 의료감시 프로그램(medical surveillance program)을 자체 개발하고, 이를 개선 · 유지하여야 한다. 이 프로그램의 기본목적은 감염성 물질 또는 독소에 대해 실험자 개개인의 노출과 관련한 질병발생을 예방하고 해당 사항을 검출하는 조치를 보조하기 위한 것이다. 자세한 사항은 제4부 제25장 건강모니터링 프로그램을 참조한다.

4.3.4. 훈련 프로그램

훈련 프로그램은 훈련의 필요여부에 대한 평가 결과에 따라 개발 · 이행 · 평가하고 필요할 경우 개선 · 유지하여야 한다. 훈련의 핵심요소는 생물안전, 생물보안 및 생물안전 프로그램이다. 자세한 사항은 제4부 제26장 훈련 프로그램을 참조한다.

4.3.5. 안전한 작업절차 및 표준작업절차(standard operating procedures, SOP)

우수 미생물 실험절차는 생물학적 물질을 포함한 모든 안전작업절차의 기초이다. 잠재적인 감염성 물질 또는 독소를 취급하는 모든 사람은 훈련받은 대로 SOP에 의한 숙련도를 증명할 수 있어야 한다.

잠재적인 감염성 물질 또는 독소가 포함되는 모든 절차는 안전작업절차가 확립되었는지 확인하기 위해 평가되어야 한다. 안전작업절차는 모든 개인이 쉽게 이해하고 이행할 수 있도록 SOP의 형태로 문서화되어야 한다. 이러한 SOP는 새로운 직원의 훈련도구로, 자주 수행하는 절차에 대한 알림 역할을 할 수 있다. SOP는 내부검사 또는 외부감사에 의해 검토될 수 있으며, 프로그램 요구사항의 준수여부 평가를 용이하게 할 수 있다. 안전작업절차 및 SOP는 생물안전 메뉴얼의 핵심요소로서 개발되어야 한다.

4.3.6. 비상대응계획(emergency response plan, ERP)

비상대응계획은 엎지름(spill), 노출, 감염성 물질 또는 독소의 방출, 동물 탈출, 취급자 손상 또는 질병발생, 정전, 화재, 폭발, 홍수 또는 다른 비상상황(예: 지진, 허리케인 등)과 같은 상황에서의 행동요령을 기술한다. 이러한 계획은 자산 및 환경의 보호뿐만 아니라 인체 보건 및 안전을 보호하는 것을 목적으로 한다. 자세한 사항은 제4부 제27장 비상대응계획을 참조한다.

4.3.7. 규제준수(regulatory compliance)

규제준수는 관련 법률 및 규정의 이해가 필수적이다. 이것은 병원체 또는 독소를 취급할 경우 연구시설의 설치 및 운영에 관한 모든 관련 제반법률에 대한 요구사항을 포괄하고 있다. 자세한 사항은 제5장 생물안전 관련 법제도를 참조한다.

4.4 프로그램 효과 측정

생물안전 프로그램이 얼마나 효과적인지 판단하기 위해서는 그 성과를 추적하고 계획의 목표 및 목적에 적합하였는지를 측정해야 한다. 이러한 측정 메커니즘은 생물안전 프로그램을 수행하면서 자연스럽게 측정할 수 있도록 구성되어야 한다.

측정되는 성과값은 수집 및 분석이 가능한 정성 또는 정량정보의 형태여야 한다. 생물안전 프로그램을 평가하는데 통상적으로 이용되는 도구들은 다음과 같다.

4.4.1. 사건보고(incident report) 및 조사

사건보고, 후속 조사 및 시정조치는 안전절차 또는 프로그램 그 자체의 간극(gap) 및 결함을 나타낸다. 이것은 생물안전 프로그램의 효과성을 나타낼 수 있는 지표 중 하나이다. 특히 사건 보고 중 하나인 사고(accident)보고는 프로그램 성공의 정량화 척도로서 상당히 정확한 편이다. 자세한 사항은 제4부 제28장 생물안전 사건보고 및 조사를 참조한다.

4.4.2. 기록

모든 생물안전 프로그램은 일반적으로 훈련기록, 밀폐구역 접근기록, 수입허가, 유지보수기록, 장비 모니터링/교정기록, 제독기록 및 선적, 수취 및 수송기록을 포함한 대부분의 활동을 기록한다. 이러한 기록들은 특정한 활동이 수행되었고 그 결과가 어떠한지를 남기는 증거로서 파일로 철하여 보관된다.

기록들은 읽을 수 있어야 하고 활동, 생산물 또는 서비스 등을 명백하게 식별할 수 있도록 작성되어야 한다. 역사적인 기록(historical record)은 특정한 기간에 손상 또는 손실 및 유지와 관련하여 정보보호 및 검색이 쉬워야 한다.

4.4.3. 재고관리

감염성 물질 및 독소의 재고관리(inventory)는 유지되고 개선되어야 한다. 감염성 물질 책임 및 재고통제 프로세스는 감염성 물질 또는 독소의 위치파악을 손쉽게 하고, 누락된 물품을 보다 손쉽게 식별이 가능하도록 하여야 한다.

4.4.4. 내부감시 및 감사

내부감시(internal inspection) 및 감사는 모든 생물안전 프로그램의 중요한 요소로서, 개선을 위한 위험·결함 또는 영역을 사전에 식별함으로써 나쁜 일(mishaps), 사건 및 노출을 방지를 지원하기 위해 설계된다. 일반적으로 감시(inspection)와 감사(audit)는 같은 의미로 사용된다.

캐나다에서 내부감시는 사람을 대상으로 정기적으로 규정된 절차에 따라 수행되며, 이행 후 특정한 시정조치가 따르는 것을 의미하는 것으로 감사에 비해 기간과 초점이 좀 더 세부적으로, 기관생물안전관리책임자 또는 IBC에 의해 통상 1년에 1회 이상 수행되고 연말에 종료되는 편이다. 이러한 내부감시는 실험자 및 관리감독자와 인터뷰를 수행하고 관련 사항을 청취하며, 문서와 기록들을 검토한다.

정기감사는 규제준수와 집행을 촉구하는데 유용할 수 있다. 감사는 무작위적이고 사전예고가 없으며, 감사를 받는 활동과 별개로 개인을 대상으로 수행되는 점에서 내부감시와 다르다.

내부감시와 감사 보고서는 감시/감사 및 결함 또는 불이행 항목의 해결을 위한 모든 시정조치 이행을 확인할 수 있을 만큼 세부적이어야 한다. 또한 내부감시와 감사 절차는 결함에 따른 후속기간, 시정조치의 이행을 확인하기 위한 검증 및 목표일을 포함하여야 한다.

4.5 지속적인 프로그램의 개선

성공적인 생물안전 프로그램은 프로그램 관리 수준을 정기적으로 검토하고, 지속적으로 관련 사항, 적용성 및 효과성을 평가하여 개선한다. 정기적인 프로그램 보고서(분기, 반기, 연간 등)는 프로그램의 목적 및 목표의 달성을 비교하기 위한 도구로서 이용될 수 있다. 또한, 프로그램 관리체계의 객관적 평가를 실시하고 간극을 확인하기 위하여 외부 컨설턴트를 고용할 수도 있다.

다음의 프로그램 관리체계와 관련한 질문들은 프로그램 개선에 도움이 될 수 있다.

- 시스템(시설, 장비, 조직 등)이 제대로 설치되었으며 작동하는가?
- 적절한 절차, 프로세스 및 계획은 프로그램의 목적 및 목표를 위해 제대로 수립되었는가?
- 프로그램은 조직구성원에게 적절히 전달되고 이해되었는가?
- 프로그램이 개선될 필요가 있는가?
- 시스템은 변화에 대응할 수 있을 만큼 수용성이 있는가?
- 시스템의 유지를 위한 적절한 자원을 보유하고 있는가?

연구기관장은 효과적으로 프로그램을 유지하기 위해 정기적으로 생물안전 프로그램을 검토하여야 한다. 기존의 시스템이 적절하다면 그대로 유지할 수도 있다.

생물안전 프로그램 평가는 규제비준수로 이어질 수 있는 잠재적인 문제 또는 비준수 사항을 확인할 수 있어야 한다. 시정조치 활동은 비준수 사항이 확인될 때마다 수행되어야 하며, 비준수 사항의 발생을 방지하기 위해 예방적 활동을 수행할 수도 있다.

4.6 관리체계

관리체계는 특정한 목표를 이루기 위한 기관에 적용되는 프로세스 및 절차의 틀(framework)을 말한다. 일반적으로 관리체계는 계획(planning), 이행(implementing), 측정(measuring) 및 개선(improving)의 순환관계에 따르는데, 국제표준기구(ISO)에서는 이를 PDCA(plan-do-check-act) 순환구조라고 한다. 유럽연합의 생물안전 관리체계인 CWA15793과 WHO 품질표준시스템(laboratory quality system, LQS) 등이 이 체계를 채택하고 있다.

연구기관 및 조직은 중복제거 및 효율성 향상을 위해 기존의 관리체계 내에 PDCA 순환구조를 포함하는 생물안전 프로그램을 통합시킬 수도 있다.

REFERENCES

1. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
2. National Institutes of Health (NIH). Office of Biotechnology Activities: Freedom of Information Act (FOIA) request. Bedesda: NIH; May 6, 2011.
3. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
4. Raymond WH Jr, Theodore AM, Kathleen MG, Rebecca RC, Susanne LS. Current Trends in Institutional Biosafety Committee Practices. Applied Biosafety. 2012;17(1):11-18.
5. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.

05

생물안전과 유전자변형생물체

한국바이오안전성정보센터(KBCH)

5.1

유전자변형생물체

유전자변형생물체(living modified organism, LMO)란, 현대생명공학기술을 이용하여 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물을 말한다.

- 미생물: 인슐린 생산 *E. coli* (Elly & Co.), 타가토스생산 *Crynebacterium* (CJ) 등
- 식물: 제초제내성/해충저항성 콩, 옥수수, 캐놀라, 면화(몬산토, 신젤타, 다우) 등
- 동물: 속성장연어(AquaBounty), 감염병차단 모기(Oxitec), 혈액응고방지제 생산 염소(GTC) 등

유전자변형작물 이외에도 환경정화를 목적으로 하는 나무, 인간질환을 연구하기 위한 모델동물, 빠르게 성장하는 연어, 고기능 효소 생산을 위한 미생물 등 다양한 분야에 유전자변형기술이 적용되어 LMO를 연구개발 · 생산 · 이용하고 있다(Table 5-1). 우리나라에서도 벼, 고추, 상추, 잔디 등의 유전자변형작물, 장기이식을 위한 돼지 등 유전자변형동물에 대한 연구개발이 진행되고 있으나, 2016년 11월 현재 상업화되어 국내에서 재배되고 있는 GM작물은 없다.

Table 5-1. 유전자변형생물체 연구·활용 사례

구 분	사례
농작물	제초제내성 콩·옥수수·캐놀라(유채), 해충저항성 옥수수·목화, 저아크릴아마이드 함유 감자, 갈변방지 사과
나무	해충저항성 포플러, 중금속흡수 포플러 등
동물	인간질환 모델동물, 모유성분 생산 젖소, 의약물질 생산 염소
물고기	형광물고기, 속성장 연어 등
미생물	의약물질, 화학물질, 식품첨가물, 환경정화, 에탄올 생산 공정에 활용 유전자변형미생물로 고기능효소를 생산하여 여러 공정에 이용 (색 바랜 청바지, 펄프 표백, 콘택트렌즈 용액, 제빵 효소 등)
곤충	질병 매개 곤충퇴치(불임모기), 형광실크생산 누에 등

5.1.1. 유전자변형생물체와 LMO, GMO의 차이점

유전자변형생물체와 LMO, GMO는 혼용되어 통상 같은 의미로 사용된다. LMO는 그 자체 생물이 생식, 번식이 가능한 것, 즉 살아 있음(living)을 강조하는 용어로서 생물다양성협약과 『바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서』(The Cartagena protocol on biosafety, 이하 바이오 안전성의정서) 등 국제협약에서 주로 사용하는 용어이다.

GMO (genetically modified organism)는 1990년대 중반 이후 콩, 옥수수와 같은 유전자변형 농산물이 본격적으로 상업화되기 시작하면서 보편적으로 많이 사용되는 용어이다. 이러한 GMO를 포함하거나 GMO에서 유래한 원료를 사용한 식품과 사료를 각각 GM식품, GM사료라고 부른다. 유럽 등 많은 국가에서 GMO라는 용어를 일반적으로 사용하고 있으며, 미국의 경우에는 GEO (genetically engineered organism), 또는 바이오텍 제품(biotech product)이라는 용어도 사용하고 있다.

우리나라에서는 ‘유전자변형’, ‘유전자재조합’ 등의 용어가 혼용되어 사용되어 왔으나, 2016년 2월 식품위생법이 개정 시행 예고됨으로 인하여 ‘유전자변형’으로 통일되어 ‘유전자변형생물체’, ‘유전자변형농산물’, ‘유전자변형 식품’ 등의 용어가 사용되고 있다.

5.1.2. 유전자변형생물체의 유익

현재 미국, 브라질, 아르헨티나 등을 중심으로 살충제와 제초제 같은 농약의 무분별한 사용으로 인한 환경적 · 인체적 피해를 감소시키고 생산성을 제고할 목적으로 해충저항성 또는 제초제내성 형질을 지닌 옥수수, 콩, 목화, 카놀라 등 유전자변형작물이 개발되어 재배되고 있다. 한편, 산업이 발달하고 인구가 증가함에 따라 환경오염 문제가 대두되고 있으며, 기후변화로 인한 경작지 축소 및 작물 생산성 감소가 세계 곳곳에서 진행되고 있어 중금속을 흡수하고 오염물질을 정화 할 수 있는 환경정화용 미생물 · 식물, 사막과 같은 악조건에서도 잘 성장할 수 있는 식물이 개발되고 있다.

인류는 질병 없이 건강하게 오래 살기를 희망하고 있지만, 일반 화학약품과 기존의 의료기술로는 난치병 치료에 한계가 있다. 이를 극복하기 위하여 유전자 및 LMO 연구를 통해 질병 예방 및 치료 방법을 찾고 획기적인 치료제를 만들어내려는 노력(bio-pharming)을 하고 있다. 그 외로 전통적인 화학공정 중에 나타나는 오염물질을 줄이고, 보다 성능이 좋은 촉매를 이용하여 반응 과정의 효율을 높이도록 고안된 고효율, 고기능의 미생물 또는 그 부산물이 효소산업, 에너지 산업, 바이오 산업 등 다양한 산업에 활용되고 있다.

5.1.3. 유전자변형생물체의 우려

현재 NGO와 소비자를 중심으로 LMO의 안전성 문제와 사회·경제적 문제에 대한 우려가 지속적으로 제기되고 있다.

LMO의 개발역사가 짧아 장기간 섭취 시 인체에 어떤 현상이 나타날지 아직 확신할 수 없으며, 특히 독성이나 알레르기 등이 발생할 가능성을 걱정하고 있다. 유전자 이동 등으로 인한 생태계 교란 및 토종품종 손실이 발생할 수 있다는 우려도 있다. 예를 들면 제초제에 저항력을 가지는 이른바 슈퍼잡초가 발생하거나 목적하지 않았던 생물에 해를 미쳐 생물다양성이 감소하는 것과 같은 부작용이 발생할 수 있다는 것이다. LMO를 생산하고 있는 몇몇 특정 다국적기업이 독점적으로 GMO 종자를 개발하고 특허권을 가지게 됨에 따라 종자 가격이 올라가고 토종 종자가 사라지게 될 수 있다는 우려가 있다.

전 세계 국가들은 이러한 우려를 해소하고자 바이오안전성의정서를 채택·이행 중에 있으며, 우리나라도 바이오안전성의정서 및 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자변형생물체법)을 기준으로 LMO가 가질 수 있는 인체적·환경적 위해를 최소화하기 위한 다양한 노력을 진행하고 있다.

5.1.4. 우리 주변의 유전자변형생물체

GMO(또는 LMO)라고 하면 일반 국민들은 보통 식품을 떠올린다. 우리 주변에서 유통되고 있는 대표적인 LMO 원료 식품으로는 식용유를 들 수 있다. 미국(콩, 옥수수, 목화), 캐나다(카놀라), 아르헨티나·브라질(콩, 옥수수)에서는 LMO를 대규모로 경작하고 있으므로, 이를 국가에서 생산된 원료를 이용한 식용유(콩식용유, 카놀라유 등)는 대부분 유전자변형 제품이라고 할 수 있다. 그러나 식용유에서는 유전자변형 DNA나 외래 단백질을 검출할 수 없어 표시대상에서는 제외되고 있다. 많지는 않지만 주변에서 꼼꼼히 살펴보면 LMO를 원료로 이용하여 만든 가공 식품에 ‘유전자변형’이라고 표시된 제품을 찾아볼 수 있다. 그 외에도 우리 생활에서 보면 색 바랜 청바지, 콘택트렌즈 용액, 펌프 흡액, 세제, 식품첨가물 등에 유전자변형미생물에서 생산된 고기능 효소와 같은 물질이 많이 활용되고 있다.

5.1.5. 유전자변형생물체 표시제

5.1.5.1. 우리나라 표시제도 현황

우리나라는 2001년부터 소비자에게 올바른 정보를 제공하여 알고 선택할 권리를 보장하기 위해 「유전자변형농산물 표시요령」(농산물품질관리법)과 「사료 공정」(사료관리법), 「유전자변형식품 등의 표시 기준」(식품위생법)을 근거로 하여 국내에서 판매되는 유전자변형농산물과 가공식품, 사료 등을 대상으로 유전자변형제품 표시제를 시행하고 있다. 다만, 유전자변형농산물의 생산·유통 과정 중 비의도적 혼입을 고려하여 LMO가 3%이하로 혼입된 경우에는 표시의무를 면제하고 있으며, 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래 단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능할 경우에는 표시대상에서 제외된다(Table 5-2).

콩, 옥수수, 콩나물, 감자, 목화, 유채, 사탕무 등 국내에서 승인받은 모든 유전자변형농산물 및 이를 원료로 한 두부, 콩가루, 옥수수가루 등과 같은 가공식품류가 이에 포함이 되며, 비의도적 혼입으로 인정받기 위해서는 유전자변형 검사 결과 3% 이하로 LMO가 검출되어야 하며, 유전자변형농산물과 일반농산물을 구분 관리하였다는 증명서류(구분유통 관리증명서) 또는 정부 증명서를 구비해야 한다. 가공식품 중 간장, 식용유, 전분당류와 같이 제조·가공 후 최종제품에 유전자변형 DNA나 외래 단백질이 남아있지 않거나 검출이 불가능한 경우에는 표시대상에서 제외된다(식용유의 경우, 그 성분이 100% 유지성분으로 이루어져 있으므로 유전자변형성분 검사에서 그 존재 유무가 검출되지 않음). 2007년 10월부터는 LMO를 원료로 한 사료도 표시대상에 포함되어 일반 슈퍼마켓이나 마트에서 애완용 동물 사료의 포장을 살펴보면 유전자변형 표시가 되어 있음을 확인할 수 있다.

또한 2016년 2월 3일 식품위생법 일부 개정 법률안이 공포되어 2017년 2월 4일부터 시행되고 있다. 이 개정법에 따르면 GMO를 사용할 경우 함유 순위와 상관없이 표시해야 한다.

식품위생법 일부개정 법률안

제12조의2(유전자변형식품등의 표시) ① ... 생명공학기술을 활용하여 재배·육성된 농산물·축산물·수산물 등을 원재료¹⁾로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물(이하 ‘유전자변형식품 등’이라 한다)은 유전자변형식품임을 표시하여야 한다. 다만, 제조·가공 후에 유전자 변형 디엔에이(DNA, deoxyribonucleic acid) 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 유전자변형식품 등에 한정한다.

1) ‘주요원재료(5순위)’ → ‘원재료’로 변경

식품의약품안전처는 식품위생법 개정안이 공포 및 시행됨에 따라 「유전자변형식품등의 표시기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-7호)을 통하여 유전자변형식품 등의 표시대상, 표시의무자 및 표시방법 등에 필요한 사항을 규정하여 소비자에게 올바른 정보를 제공할 수 있도록 하고 있다.

유전자변형식품등의 표시기준 일부 개정고시(안)

〈개정이유〉

『식품위생법』 제12조의 2 개정('16.2.3) 및 『건강기능식품에 관한 법률』 제17조의2 신설('16.2.3)에 따라 유전자변형식품 등의 표시 대상이 제조·가공 후에도 유전자변형 DNA 또는 유전자변형 단백질이 남아 있는 모든 식품으로 확대되고, 기존 품종과 영양성분 등이 현저히 차이나는 유전자변형농산물의 표시 및 표시 방법, '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품'의 표시방법, 표시의 활자크기 확대 등을 통해 소비자에게 정확한 정보를 제공하고자 함.

〈주요내용〉

1. 『식품위생법』 제12의2 본문 중 '주요원재료'가 '원재료'로 개정
; 유전자변형식품등의 표시 대상이 주요 원재료, 즉 많이 사용한 5가지 원재료에서 유전자변형 DNA가 남아 있는 모든 원재료로 확대
2. 영양성분 등이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 표시사항 및 세부표시기준 신설
; 유전자가 변형되지 않은 기존 농산물과 비교하여 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형 농산물을 표시하도록 함.
- 지방산 조성 등 영양성분이 현저하게 차이나는 유전자변형농산물의 경우에는 'OOOOO(강화된 성분명, 예; 올레산강화) 유전자변형 OO(농산물 품목명)' 또는 'OOOOO(변화된 성분명, 예; 스테아리돈산) 함유 유전자변형 OO(농산물 품목명)'으로 표시해야 함.
3. '비유전자변형식품 또는 무유전자변형식품' 표시 방법 및 외국어를 한글과 병행하여 표시하는 규정 신설
; 유전자변형식품 등 표시대상 중 유전자변형식품 등을 사용하지 않은 경우에는 '비유전자변형식품' 또는 '무유전자변형식품' 등의 표시·광고를 할 수 있음(단, 이 경우에는 비의도적 혼입치가 인정되지 않음.)
; 외국어를 한글과 병행하여 표시할 경우, 외국어는 한글표시 활자크기와 같거나 작은 크기의 활자로 표시해야 함.
4. 표시의 활자크기 확대
; 기존 10포인트에서 12포인트 이상으로 하여 소비자의 가독성을 개선

5.1.5.2. 세계 표시제 현황

각국은 자국의 사정에 적합하게 유전자변형식품의 표시제도를 시행하고 있다.

Table 5-2. 주요 국가의 유전자변형식품 표시제 현황 및 비의도적 혼입치

국가	표시대상기준	표시대상식품	비의도적 혼입치
한국 (2001. 3)	(의무표시) • 구분관리 되지 않은 경우 • 원료함량 5순위 이내로서 유전자변형 DNA가 잔류하는 경우	• 농산물: 콩, 옥수수, 면화, 유채, 사탕무와 이들의 새싹채소 • 가공식품: 상기 농산물을 주요 원재료로 하는 모든 가공식품 중 정제수를 제외하고 많이 사용한 5순위 이내 식품(복합원재료의 사용은 복합원재료에 사용된 식품의 함량이 완제품 대비 환산시 정제수 제외 5순위 이내) - 단, 식용유, 간장, 당류, 주류, 식품첨가물은 표시제외	3% 이하
	2017년 2월 4일부터 LMO가 원료로 이용된 가공식품의 경우 함량순위에 상관없이 모두 표시해야 함		
일본 (2001. 4)	(의무표시) • 구분관리 되지 않은 경우 • 원료 함량비 5% 이상이며 함량 3순위 이내로서 유전자변형 DNA가 잔류하는 경우 (자율표시) • 구분 관리된 농산물을 사용한 경우 Non-GM 표시 가능 (비의도적 혼입치 5% 이하 인정)	• 농산물 7종 (콩, 옥수수, 감자, 유채, 면실, 알팔파, 사탕무) • 가공식품 32군 (농산물7종 원재료) • 고올레인산 대두 및 그 가공품 - 단, 간장, 물엿, 콩기름, 옥수수기름, 면실유 등 표시제외	5% 이하
EU (1997. 5)	(의무표시) • 유전자변형 DNA 잔류여부와 관계없음	• 모든 유전자변형 식품	0.9% 이하
미국	(자율표시) • 기존 식품과 영양성, 알레르기성 등이 차이 나는 경우만 일반표시 기준에 따라 표시	-	-
중국 (2004. 4)	(의무표시) • DAN 잔류 여부와 관계 없이 표시 (비의도적 혼입치 기준없이 무조건 표시)	• 농산물, 가공식품, 종자	-
호주 (2001.12)	(의무표시) • 재조합 DNA가 1% 이상 잔류하는 경우, 식품의 성분과 영양 등이 다른 경우 표시하도록 요구	• 고올레인산 콩 및 콩기름을 포함한 모든 식품	1%
브라질 (2001. 7)	(의무표시) • GM성분이 1% 넘는 경우	• 콩, 가공식품	1%
대만 (2014.11 개정)	(의무표시) • 비의도적 혼입 기준 3% • 가공식품에 GM성분 검출되지 않을 경우에도 표시 대상	• 농산물, 가공식품	3%

5.1.5.3. 표시제 시행 모니터링 및 처벌 규정

우리나라 식품의약품안전처에서는 연 1회 지자체와 GMO표시제 협동 점검을 실시하고 있으며, 의심제품에 대한 수시 지도·점검을 실시하며 위반업체에 대해서는 행정처분 등의 조치를 취하고 있다. 특히 GMO-free, Non-GMO 등의 표시 제품에 대해서는 수시로 수거·검사를 실시하여 GMO 성분이 조금이라도 검출되면 허위표시 행위로 품목제조정지 처분을 하고 있다.

GMO 표시제 위반 시 행정처분 및 처벌기준

- 미 표 시: 품목제조정지 15일 → 1개월 → 2개월
- 허위표시: 품목제조정지 1개월 → 2개월 → 3개월
※ 단, 수입신고시 GM표시를 하지 않았으나 검사결과 GM성분 검출 시 수입단계에서는 표시 보완토록 조치
- 3년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금(벌칙)

5.1.6. 비의도적 혼입치와 혼입기준

비의도적 혼입치란 다른 생물을 수입하는 과정에서 유전자변형생물체가 비의도적으로 혼입될 수 있는 비율을 말한다(유전자변형생물체법 통합고시 제1-2조제13호). 우리나라는 농작물의 종자 보급, 생산, 수확, 보관, 유통 과정에서 비-LMO와 LMO를 100% 완벽하게 구분하여 관리한다는 것은 불가능하다는 현실을 인정하여, 비의도적 혼입치(3%)를 정하고 이를 초과하지 않은 범위 내에서는 비-LMO로 인정(표시대상 제외)하고 있다.

5.1.7. 유전자변형과 육종

유전자변형 이전에는 육종 기술로 품종개량을 했다. 육종은 자연적으로 교배가 가능한 종(種)이나 속(屬)에 속하는 식물들을 인위적으로 교배시킴으로써 보다 우수한 형질을 가진 품종을 만들어내는 것을 말한다.

- 육종을 하면 후대에서 원하는 형질이 나타나기도 하지만, 원하지 않았던 형질까지 나타나기도 한다. 그러면 후대 중에서 가장 바람직한 형질을 지닌 개체를 선발하여 다시 교배하는 과정을 거치게 된다. 원하는 품종이 만들어질 때까지 이러한 교배와 선발 과정이 반복되는 것이다.
- 가축 개량에서도 비슷한 과정을 거쳐 우수한 가축 품종을 만들어 낸다. 이와 같은 육종 과정에서는 대체적으로 시간과 비용이 많이 소요된다.

유전자변형과 육종은 목표하는 바는 같지만, 유전자변형은 자연적으로 교배가 불가능한 생물 종(種)의 유전자를 이용한다는 점에서 차이가 있다. 예를 들어 필요로 하는 유용한 유전자를 미생물에서 추출하여 식물에 삽입함으로써 원하는 형질을 지닌 유전자변형식물(예: 해충 저항성 유전자를 가진 옥수수)을 만들어 내는 것이다.

유용한 유전자의 탐색 기술과 유전자변형기술을 이용하면 육종을 이용하여 같은 형질의 품종을 육성하는 것보다 대체적으로 시간과 비용이 적게 들지만, 유전자변형작물은 안전성을 검증 받아야 한다는 점에서 큰 제약이 있으며, 그에 따른 시간과 비용도 추가적으로 소요된다.

5.1.8. 유전자변형작물의 재배 · 유통 현황

1996년에 처음 상업화된 유전자변형작물은 2015년 기준 콩, 옥수수, 목화, 카놀라를 중심으로 28개국, 1억 7,970만 ha에서 재배되고 있다.

- 미국의 재배면적이 전체 유전자변형작물 재배면적의 40%를 점유하고 있으며, 브라질(25%), 아르헨티나(14%), 인도(6%), 캐나다(6%), 중국(2%), 파라과이(2%) 등 7개국이 전체 재배면적의 95%를 점유하고 있다.
- 전 세계 콩 재배면적의 83%, 옥수수 재배면적의 29%, 목화 재배면적의 75%, 카놀라(유채) 재배 면적의 24%를 유전자변형작물이 점유하고 있다.
- 유전자변형작물별 재배면적은 대두 9,210만 ha, 옥수수 5,360만 ha, 목화 2,400만 ha, 카놀라 850만 ha이며, 형질별로는 제초제 내성 9,590만 ha, 복합형질 5,850만 ha, 해충저항성 2,520만 ha이다.

5.1.9. 우리나라 유전자변형작물 재배 현황

우리나라에서는 유전자변형작물이 상업적으로 재배되고 있지 않다. 제초제 내성 벼, 유용물질 생산 벼, 탄저병저항성 고추, 비타민C 고함유 상추, 바이러스 저항성 감자, 제초제 내성 잔디 등 다양한 작물이 연구되고 있으며, 일부 작물(예: 제초제 내성 잔디 등)에 대해서는 안전성 평가를 실시하고 안전성 심사서 작성을 준비하고 있지만 아직 승인되어 상업적으로 재배되고 있는 사례는 없다.

5.1.10. 우리나라 유전자변형생물체 수입현황과 용도

기존의 법률(『식품위생법』)에 따라 식품안전성심사를 완료하고, 국내에 수입되고 있는 콩, 옥수수, 목화, 카놀라(유채) 등도 유전자변형생물체법이 시행됨에 따라 그에 따른 승인 절차를 완료해야 한다.

- 식품의약품안전처가 소관 부처인 식품용 유전자변형농산물의 경우에는 2017년 2월 기준, 154개 품목에 대한 식품안전성심사를 마쳤으며, 필요할 경우 환경위해성심사협의(작물재배환경, 자연생태 환경, 또는 해양 생태환경)를 완료하고, 수입승인절차를 거쳐 국내에 수입하고 있다.
- 농림축산식품부가 소관 부처인 농업용 유전자변형농산물의 경우에는 2017년 2월 기준, 141개 품목에 대한 환경위해성심사를 마쳤으며, 필요할 경우에는 다른 분야의 환경위해성 심사협의(자연생태계 또는 해양 생태계)와 인체위해성 심사협의를 완료하고 수입승인 절차를 거쳐 국내에 수입 하고 있다.

우리나라에 수입되는 유전자변형 콩은 모두 식용유 제조용으로 이용되며, 그 찌꺼기인 대두박은 사료의 원료로 이용된다. 유전자변형 옥수수는 전분 및 전분당으로 일부 사용되며, 대부분 사료의 원료로 이용된다. 또한 유전자변형 목화씨 일부가 사료용으로 수입되고 있다.

- LMO와 일반작물을 구분하고 있지 않은 미국에서 생산되는 옥수수의 12.5%는 수출되며, 39.1%가 사료 원료, 30.3%가 연료용 에탄올 제조, 8%가 DDGS(distillers dried gain with soluble)²⁾, 7.4%가 전분 및 전분당, 1.1%가 시리얼 · 팝콘, 1.1%가 주류 제조, 그리고 나머지 0.2%가 종자용으로 이용되고 있다 (NCGA, 2015).

5.2 유전자변형생물체의 안전관리

유전자변형기술이 알려지기 시작한 1970년 이후부터 LMO가 인체나 환경에 미칠 수 있는 악영향에 대한 우려는 꾸준히 제기되어 왔다. 특히, 식품과 사료의 원료로서 유전자변형 농산물이 포함되기 시작한 1990년대 중반부터 LMO의 안전성에 대한 우려가 더욱 커진 것이 사실이다.

국제사회에서는 LMO의 안전성을 확보하기 위한 장치로서 바이오안전성의정서를 채택(2000년 1월)하였고, 세계 각국에서는 자국의 사정에 적합하게 LMO 안전관리를 위한 규제를 시행하고 있다. 이용되고 있는 LMO는 안전관리에 대한 국제 및 자국의 과학적인 안전 기준을 충족한 것이며, 세계 각국에서는 예상치 못한 위해가 발생할 경우를 대비하여 모니터링, 비상조치 등 사후관리시스템을 갖추고 있다(Table 5-3).

2) DDGS: 주정잔액박. 곡물을 효모로 발효시켜 알코올 증류 후 남은 부산물을 스크린에 통과시켜 굵은 곡류 찌꺼기를 분리해내고 남은 잔액을, 원심분리기로 용액 속 미립자를 분리하여 건조시킨 것이다. 사료관리법 상 단미사료중 주정박으로 분류된다.

Table 5-3. 우리나라 유전자변형생물체 위해성심사 체계

위해성	위해특성	소관기관명
인체위해성	식품안전성	식품의약품안전평가원(식품의약품안전처)
	비식품 위해성	질병관리본부(보건복지부)
환경위해성	작물재배환경 위해성	농촌진흥청(농림축산식품부)
	자연생태계 위해성	국립생태원(환경부)
	해양생태계 위해성	국립수산과학원(해양수산부)

※ 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』 제7조의 2 및 동법 시행령, 통합고시에 근거함.

5.2.1. 유전자변형생물체와 인체위해성

사람들은 LMO를 먹어도 안전한지, 또는 LMO에 직·간접적으로 접촉 되었을 경우 특별히 독성이나 알레르기 등이 유발되는 경우는 없는지를 우려한다.

기존 식품 중에도(예: 밀, 양파, 복숭아, 땅콩, 토마토, 우유 등) 사람에 따라 알레르기를 유발하며, 은행 열매 등과 같이 많이 섭취했을 경우 인체에 해로운 것들도 상당수 존재하는 것으로 알려져 있다. 그러나 기존 식품에 대해서 그 안전성을 별도의 과학적 방법으로 평가한 적은 없다.

식품으로 이용되는 LMO에 대해서는 ① 직접 건강에 해를 끼치는 독성이 있는지 ② 알레르기를 일으키지는 않는지 ③ 별도의 영양성분이나 독성을 지니는 성분이 있는지 ④ 삽입된 유전자가 안정성(stability)을 가지는지 ⑤ 유전자가 재조합됨으로써 영양학적 변화는 없는지 ⑥ 유전자 삽입으로 인해 의도하지 않았던 효과는 없는지 등에 관하여 과학적으로 증명된 경우에만 시판이 허용된다.

우리나라 정부의 인체위해성심사기준(식품위생법 제15조 및 유전자변형식품의 안전성평가 심사 등에 관한 규정, 유전자변형생물체법 제7조의 2 및 통합고시 제10-1조~10-10조)을 통과한 LMO는 국내 유통이 가능하다. 식품의약품안전처에서는 각 분야 전문가 20명으로 구성된 심사 위원회를 가동하여 식품안전성심사(총 270일 소요, 보완 요청 기간 제외)를 하고 있다.

5.2.2. 인체용 의약품 유전자변형생물체의 안전관리

바이오안전성의정서 제5조(의약품)와 유전자변형생물체법 제3조(적용제외)에 따라 인체용 의약품으로 이용되는 LMO는 의정서와 유전자변형생물체법의 규제대상에서 제외하고 있다. 이는 의약품에 대해서는 다른 국제협약, 국제기구 또는 국내법(우리나라의 경우에는 약사법)에서 관할하고 있기 때문이다.

의약품용 LMO 모두가 규제대상에서 제외되는 것은 아니다. 인체용 의약품을 생산하기 위한 원료로 이용되는 LMO, 인체용 의약품이지만 다른 어떤 법률에서도 관할하고 있지 않은 LMO에 대해서는 바이오안전성의정서와 유전자변형생물체법이 적용되는 것은 물론이다.

5.2.3. 유전자변형생물체와 환경위해성

LMO의 환경위해성과 관련해서는 특정 형질을 나타내는 유전자가 다른 생물체로 이동하여 ① 토종 품종의 손실 ② 비-LMO의 오염이 나타나는 경우와 유전자변형 생물체의 살충 성분 등의 형질로 인하여 목적하지 않았던(제거 대상이 아니었던) 생물에게 해를 미쳐 ③ 생물다양성 감소와 같은 부작용이 나타나는 경우에 대한 우려가 제기되고 있다.

최근에는 이러한 우려들이 과학적 근거에 의해 위해성 여부를 증명하는 수준에서 끝나지 않고, 정치적·경제적 문제로 확산되기도 한다. 그 이유는 LMO의 수출국과 수입국 간의 경제적 이해관계, 유전자변형 작물을 개발·판매하는 기업체와 이를 소비하고 이용하는 소비자나 환경단체와의 대립 등이 주요 원인이라고 할 수 있다.

세계의 LMO 안전성 심사 관련 정부기관에서는 다양한 환경위해성 측면을 고려하여 특정한 유전자 변형생물체의 환경방출에 관한 자료를 과학적으로 검토하고 있다. 우리나라는 환경 위해성을 검토하기 위해 자연생태계(환경부), 작물재배환경(농림축산식품부), 해양생태계(해양수산부) 등 각각의 전문분야에서 협의하고 있다(협의심사). 따라서 정부의 환경위해성심사기준(유전자변형생물체법 제7조의2제3항 및 통합고시 제10-11조에서 10-14조)을 통과한 LMO는 환경에 위해성이 낮다고 할 수 있다(농업용: <http://kabic.naas.go.kr/rams>).

5.2.4 식용·사료용·가공용 유전자변형생물체의 환경위해성심사

신고대상(예: 위해성이 낮은 시험연구용 LMO)을 제외한 모든 LMO는 관계 중앙행정 기관의 승인을 받아야만 수입 또는 생산할 수 있고, 이러한 승인절차에서 가장 중요한 절차가 위해성 심사라고 할 수 있다.

식용·사료용·가공용 LMO³⁾의 경우는 환경에 방출될 우려가 상대적으로 적다고는 할 수 있으나, 소관 관계 중앙행정기관의 판단에 따라 적합한 환경위해성심사 절차를 거쳐야만 된다.

3) LMO-FFP (LMO for food, feed, or processing): 식품이나 사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 LMO로서 주로 콩, 옥수수, 목화씨, 카놀라(유채) 등 농산물이 해당한다.

- 유전자변형생물체법 제7조의2 제3항에 근거하여 자연생태계에 미치는 영향은 환경부, 작물 재배환경에 미치는 영향은 농림축산식품부, 해양생태계에 미치는 영향은 해양수산부와 협의하고 있다.
- 국내재배환경에 대한 환경위해성심사(국내 포장시험의 시행) 여부는 전문가심사위원회에서 판단(유전자변형생물체법 통합고시 제4-11조 제3항 제3호)한다. 단, 환경방출로 사용되는 종자의 경우에는 반드시 국내포장시험 실적을 검토하여 심사한다.

5.2.5. 후대교배종의 위해성심사

후대교배종⁴⁾의 심사 문제는 콩, 옥수수, 목화, 카놀라(유채)와 같이 식용, 또는 사료용으로 쓰이는 작물 중에서 이미 안전성 확인을 받은 LMO간의 교배로 얻은 LMO의 심사와 관련한 것이다.

- 식품위생법(유전자변형식품의 안전성평가심사 등에 관한 규정 제4조제1항)에 따른 식품안전성 심사(식품의약품안전평가원)에서는 양친간의 상호작용이 없다는 증거 자료를 제출하면 심사 대상에서 면제하고 있다.
- 유전자변형생물체법에 따른 환경위해성심사(농촌진흥청)에서는 양친간의 상호작용 및 기타 특성과 관련한 자료를 90일 이내에 검토하여 특이한 사항이 없을 경우에는 심사를 종료하게 된다(유전자변형생물체법 통합고시 제3-2조).

아직 본격적으로 상업화된 경우는 없으나 어류, 동물 등의 후대교배종이 나타날 경우 일반 LMO와 동일한 심사절차를 진행하므로 어류, 동물의 경우에는 후대교배종을 인정하지 않겠다는 것이 관계 중앙행정기관(식품의약품안전처, 농림축산식품부, 해양수산부)의 입장이다.

5.2.6. 유전자변형생물체로 인한 피해의 구제

LMO로 인한 책임 및 구제 문제는 바이오안전성의정서 채택 당시에도 가장 논란이 많았던 분야 중 하나였다. 이와 같은 문제를 해결하고자 2010년 10월 일본 나고야에서 열린 제5차 바이오안전성의정서 당사국총회에서는 책임 및 구제에 관한 나고야-쿠알라룸푸르 추가의정서(Nagoya-Kuala Lumpur supplementary protocol on liability and redress to the cartagena protocol on biosafety)(이하 추가의정서)가 채택되었다.

4) 후대교배종(stack event)이란 LMO간 또는 LMO와 기존의 품종을 교배하여 얻은 생물종을 말한다.

추가의정서가 채택되기까지 5차에 걸친 작업반회의와 4차에 걸친 프랜드그룹 회의가 있었으며, 이 의정서는 바이오안전성의정서 제27조의 규정을 구체화한 독립된 의정서의 성격을 가지고 있다. 바이오안전성의정서와는 독립된 법적 지위를 가지고 있으며, 단지 바이오안전성의정서를 보충하거나 보강한다는 의미에서 추가(supplementary)란 단어가 부가되었다.

그리고 이례적으로 두 도시명이 의정서 명으로 채택되었는데 이는 선진국과 개도국이 협력하여 국제 규범을 만들어 낸 것을 의정서에 나타내기 위한 의도였다. 추가의정서가 채택됨에 따라 LMO의 피해로 인한 국제적 차원의 책임법이 성립되게 되었다. LMO의 행정적 규제가 현재 시행되고 있고, 앞으로 이번 추가의정서의 입법을 통한 민사적 구제방안이 마련되게 되면 LMO로 인한 피해에 종합적으로 대처할 수 있을 것이다. 바이오안전성의정서와 국내법이 LMO의 사전적 규제에 초점을 맞췄다면, 이번 추가의정서는 사후적 구제에 초점을 맞춘 것이다. 추가의정서는 40개국이 비준하게 되면 국제적으로 효력을 발생하게 되며, 우리나라도 추가의정서의 비준을 위한 국내법을 준비할 예정이다(2016년 11월 현재 36개국 비준).

5.3 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률

LMO가 인체와 환경에 미칠 위험을 사전에 방지코자 바이오안전성의정서가 국제협약으로 채택되었으며(2000년 1월), 우리나라는 동 협약의 이행을 위하여 필요한 사항을 유전자변형 생물체법으로 제정하였다(2001년 3월).

유전자변형생물체법 시행령(2005년 9월) 및 시행규칙(2006년 3월)도 제정하였으며, 구체적 절차를 담은 통합고시를 확정지어(2007년 12월) 2008년 1월부터 바이오안전성의정서 및 유전자변형생물체법이 시행되었으며, 2012년 12월 일부 개정하여 2013년 12월부터 시행되고 있다.

개정법의 주요 내용

- LMO 수입검사절차의 명확화
 - 수입되는 LMO에 대하여 통관 이전에 수입승인 또는 신고한 유전자변형생 물체와 동일한 품목인지 여부를 검사할 수 있는 법적근거 규정 마련
- 생산공정 중에 이용되는 유전자변형미생물에 대한 규제 정비
 - 유전자변형미생물을 생산공정 중에 이용하는 시설을 설치하기 위해서는 관련 기관의 허가 또는 신고가 필요하며, 유전자변형미생물을 생산공정이용시설에 이용할 때에도 관련 기관의 승인이 필요함
- LMO로 인한 환경영향 등의 조사
 - LMO가 국민 건강과 환경에 미치는 영향을 파악하기 위하여 연구시설, 생산 공정이용시설, 사업장, 보관장소 및 그 주변지역을 조사할 수 있도록 함

유전자변형생물체법은 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 대한 위해를 방지하기 위해 필요한 시책을 강구할 책무를 국가와 지방자치단체에 부여하고 있으며, 의정서 이행 행정사항을 담당할 국가책임기관으로는 산업통상자원부를, 국가연락기관으로는 외교부(유전자변형생물체법 제6조)를 지정하고 있다.

구체적으로는 LMO의 용도별로 책임을 맡고 있는 관계중앙행정기관을 지정(시행령 제2조)하고 있으며, 안전관리계획 및 그 세부시행계획의 수립·시행(유전자변형생물체법 제7조), 위해성 심사절차(유전자변형생물체법 제7조의2), 수입 및 생산 승인(신고) 절차(유전자변형생물체법 제8조~18조), 연구시설의 허가(신고) 절차(유전자변형생물체법 제22조), 생산공정이용시설 허가(신고) 절차(유전자변형생물체법 제22조의3), 유전자변형미생물의 이용승인 절차(유전자변형생물체법 제22조의4), 표시·취급관리·비상조치·정보보호(유전자변형생물체법 제24조~30조) 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

산업통상자원부장관이 위원장인 최고 심의기구인 바이오안전성위원회의 설치와 LMO의 정보관리 및 정보 교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행할 바이오안전성정보센터의 지정도 명시(유전자변형생물체법 제31조·32조)하고 있다.

5.3.1. 바이오안전성의정서란?

LMO의 국가간 이동으로 인해 발생할 수 있는 인체위해 및 환경위해를 방지하기 위한 국제적인 노력으로 생물다양성협약의 부속의정서로 채택되었으며(2000년 1월), 사전주의원칙(precautionary principle)⁵⁾을 적용하고 있다. 동 의정서는 50번째 가입국이 기탁서를 제출하고 난 뒤 90일이 경과한 2003년 9월부터 국제적으로 발효되었으며, 2016년 11월 현재 우리나라를 포함한 170개국 (EU 포함)이 가입하였다.

의정서에서는 LMO를 ① 식용·사료용·가공용(LMO-FFP) ② 밀폐사용(인체용 의약품 LMO 제외) ③ 환경방출로 구분하여 관리하고 있으며, 환경방출 LMO에 대해서는 특별히 사전통보 합의절차⁶⁾를 규정하고 있다.

LMO에 대한 위해성평가는 의정서 부속서Ⅲ에 정한 목적과 일반원칙에 일치되고 과학적으로 인정된 평가기술을 고려하여 수행하며, 당사국은 LMO의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련한 위해성을 규제·관리·감독할 적절한 메커니즘을 수립하고 운영해야 한다. 한편, 바이오안전성

5) 사전주의원칙(precautionary principle)이란 매우 중대하거나 비가역적인 피해의 위협이 있을 경우, 이러한 위협에 대한 과학적 확실성이 없다고 하더라도 환경피해를 방지하기 위한 비용효율적인 조치를 취하는 것을 막을 수 없음(환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15)을 원칙으로 한다. 동 원칙은 교토의정서와 몬트리올 의정서에도 반영된 개념이다.

6) 사전통보합의(Advance Informed Procedure, AIA)절차란, 수출국 또는 수출자(수출국 정부가 법적요건을 구비하였음을 확인)가 환경방출 LMO에 대한 의도적 국가간 이동 전에 수입국에 사전에 통보하여 수입국의 동의를 획득하는 절차이다.

의정서는 의정서의 효과적인 이행을 논의하기 위해 2년마다 한 번씩 당사국회의를 개최하도록 하고 있으며, 2014년에는 제7차 당사국총회가 한국 평창에서 개최되어 113개 당사국 대표 등 1,300여명이 참가하였다.

5.3.2. 유전자변형생물체에 대한 해외 규제 동향

유전자변형작물 중에서 가장 많이 상업화되어 교역되고 있는 콩과 옥수수의 예를 들면, 전 세계 콩과 옥수수 수입에 있어 대부분을 차지하고 있는 40여개 국가에서는 자국의 사정에 맞게 유전자변형생물체관련 규제를 시행하고 있다(Table 5-4, 5-5).

- 전 세계 콩과 옥수수 수입의 대부분을 점유하고 있는 중국, 유럽연합, 일본, 멕시코, 태국, 한국은 LMO 수입규제를 시행하고 있으며, 멕시코를 제외하고는 모두 의무적 표시 제도를 운영하고 있다.
- 모로코와 알제리는 LMO의 수입 자체를 금지하고 있으며, 노르웨이, 브라질, 북한, 사우디아라비아, 러시아는 수입규제 및 의무적 표시제를 모두 시행하고 있다.

Table 5-4. 유전자변형생물체 관련 규제국가

국 가	수입규제	의무표시	국 가	수입규제	의무표시
중 국	예	예	코스타리카	아니오	아니오
EU 27	예	예	칠 레	아니오	아니오
일 본	예	예	아랍에미레이트	아니오	아니오
멕시코	예	-	시리아	아니오	아니오
태 국	예	예	미 국	예	아니오
한 국	예	예	알제리	예(수입금지)	수입금지
인도네시아	아니오	예	사우디아라비아	예	예
말레이시아	아니오	아니오	페 르	아니오	아니오
이 란	예	아니오	도미니카	아니오	아니오
터 키	아니오	아니오	튀니지	아니오	아니오
이스라엘	예	아니오	남아공	예	아니오
아르헨티나	아니오	아니오	과테말라	아니오	아니오
캐나다	예	아니오	쿠 바	아니오	아니오
콜롬비아	아니오	아니오	방글라데시	예	아니오
모로코	예(수입금지)	수입금지	베네수엘라	아니오	아니오
노르웨이	예	예	볼리비아	아니오	아니오
브라질	예	예	에콰도르	아니오	아니오
필리핀	예	아니오	러시아	예	예
북 한	예	예	엘살바도르	아니오	아니오
이집트	아니오	아니오	요르단	아니오	아니오

주요국의 LMO 규제 개요

- 유럽연합은 1990년대 초반부터 LMO에 대한 규제를 시행하고 있으며, 유전자변형 식품 및 사료에 대해서는 표시제도와 이력추적제도를 엄격하게 시행하고 있음.
 - GMO를 환경에 의도적으로 방출하는 것에 대한 지침 2001/18/EC
 - GMO의 국가간 이동에 관한 규정 1946/2003
 - GM식품 및 사료에 대한 규정 1829/2003, 1830/2003
- 미국은 유전자변형기술에 의해 생산된 LMO와 재래적인 방식으로 생산된 비유전자 변형생물체의 차이가 없다는 전제(실질적 동등성) 하에 기존의 법과 규제 하에서 아래의 세 기관이 LMO를 관리하고 있음.
 - 환경보호청(EPA), 농업부(USDA-APHIS), 식품의약품안전청(FDA)
- 일본은 2004년 2월 19일부터 바이오안전성의정서의 자국내 이행법인 『유전자변형생물 등의 사용 등 규제에 따른 생물다양성 확보에 관한 법률』을 시행하고 있음.
 - 제2종사용(폐쇄계 이용)과 제1종사용(제2종사용이 아닌 모든 범위)으로 구분하여 LMO를 관리함.
- 중국은 2004년 4월 20일부터 “농업유전자변형생물체 안전관리조례”와 그 하위 규칙인 “농업 유전자 변형생물체 안전관리방법”, “농업유전자변형생물체 수입안전관리방법”, “농업유전자변형 생물체 표시 안전관리방법”을 통해 유전자변형 농산물을 관리하고 있음.

Table 5-5. 주요 국가의 위해성심사체계 비교

구 분	근 거	심사 방법	비고
유럽연합	• GM식품 및 사료에 대한 규정 1829/2003	<ul style="list-style-type: none"> • EFSA에서 6개월 이내에 심사를 마치고 의견 제시 • 각료이사회, 집행위원회 등의 과정을 거쳐 최종승인여부 결정 • 승인될 경우에는 각 회원국에 그대로 적용됨. 	<ul style="list-style-type: none"> • 인체/동물위해성 및 환경위해성 심사 모두 수행 • 재배용도가 포함될 경우에는 회원국에서 환경위해성심사 추가 수행
	• GMO의 환경방출에 대한 지침 2001/18/EC	<ul style="list-style-type: none"> • 처음 접수한 회원국 책임기관에서 위해성심사 수행 • 위해성심사 결과에 대하여 모든 회원국의 동의 필요(모두 동의 하면 승인여부 결정) 	<ul style="list-style-type: none"> • 동의하지 않은 회원국이 있을 경우에는 EFSA에서 이견부분에 대한 의견 제시 • 각료이사회, 집행위원회에서 승인여부 결정
일본	<ul style="list-style-type: none"> • 바이오안전성의정서의 이행을 위한 국내법 • 식품위생법(후생노동성) • 사료안전법(농림수산성) 	<ul style="list-style-type: none"> • 공동으로 환경위해성심사(환경성 + 농림수산성) • 식품안전위원회가 인체위해성 심사 <ul style="list-style-type: none"> - 식품: 인체위해성(식품안전 위원회) - 사료: 동물위해성(식품안전 위원회+사료위원회) 	<ul style="list-style-type: none"> • 의정서 이행법 시행 이전에 이미 승인받은 LMO의 경우 (식용, 사료용)에는 유예기간을 두어 환경위해성 심사를 완료하도록 함.

구 분	근 거	심사 방법	비고
미국	<ul style="list-style-type: none"> • 동물검역법 • 식물보호법 • 바이러스혈청독극물관리법 • 살충제살균제취약관리법 • 독극물관리법 • 식품의약품화장품법 	<ul style="list-style-type: none"> • 재배용(USDA) • 식용(FDA) • 사료용(FDA) • 살충·살균성분이 포함된 작물은 EPA의 심사 추가 	<ul style="list-style-type: none"> • LMO와 관련한 새로운 법·제도를 제정하지 않고 기존의 법을 이용하여 위해성관리
한국	<ul style="list-style-type: none"> • 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 • 식품위생법 	<ul style="list-style-type: none"> • 농·임·축산용(농림축산식품부) • 산업용(산업통상자원부) • 보건의료용(보건복지부) • 환경정화용(환경부) • 해양수산용(해양수산부) • 식품·의약품·의료기기용 (식품의약품안전처) 	<ul style="list-style-type: none"> • 인체위해성 분야는 보건복지부장관, 식품의약품안전처장과 협의 • 작물재배환경 영향은 농림축산식품부장관과 협의 • 자연생태계 영향은 환경부장관과 협의, 해양생태계 영향은 해양수산부장관과 협의

5.3.3. 유전자변형생물체 위반 시 처벌 규정

유전자변형생물체법 제6장 제39조부터 제44조까지는 유전자변형생물체법을 위반하는 것에 대한 벌칙 및 과태료와 관련한 규정으로서, 시안에 따라 엄격한 벌칙을 적용받게 된다.

- 수입(생산)이 금지·제한되거나, 승인이 취소된 LMO를 수입(생산)하거나 폐기·반송 등의 명령에 위반하여 LMO를 유통시킨 자는 5년 이하의 징역 또는 7천만원 이하의 벌금에 처한다.
- 허가를 받지 아니하고 연구시설을 설치·운영하거나 승인을 얻지 아니하고 개발 또는 실험을 실시한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.
- LMO 종류 등의 표시를 하지 않거나 이를 허위로 표시한 자 또는 표시를 임의로 변경하거나 삭제한 자와 취급관리기준을 준수하지 아니한 자에 대해서는 1년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

5.4 유전자변형생물체법에 따른 행정절차

5.4.1. 유전자변형생물체의 연구개발절차

유전자변형생물체법 시행 이전에 국내에서는 LMO관련 연구시설 및 실험의 안전관리를 위한 강제적인 규제는 시행되고 있지 않았다. 『생명공학육성법』에 근거한 「유전자재조합실험지침」이 1998년에 제정되어 시행되고 있었으나, 벌칙 조항이 없는 권장사항에 불과하여 실효성은 없었다.

유전자변형생물체법이 시행된 이후에는 LMO관련 연구시설의 안전관리 등급에 따라 미래창조과학부 등 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하거나 허가(유전자변형생물체법 제22조 및 통합고시 제9-1조~제9-14조)를 받아야 연구와 실험을 수행할 수 있다(신고·허가절차 없이 실험을 수행하는 경우에는 무거운 벌칙이 부과됨)(Table 5-6).

- 인체위해 BL 3, 4등급 연구시설의 허가와 인체위해성이 높은 LMO의 개발·실험의 승인은 질병관리본부 생물안전평가과(043-719-8041)에서 담당한다.
- BL 1, 2등급 연구시설 신고와 환경위해 BL 3, 4등급 연구시설 허가, 환경방출 실험 등의 개발·실험 승인은 과학기술정보통신부 연구환경안전팀(02-2110-2782)에서 담당(시험·연구용 LMO 온라인신고시스템 (<http://lmoreport.kribb.re.kr>))한다.
- 신고·허가절차를 거친 연구시설이라 하더라도 유전자변형생물체법 시행령 제23조의 6 제1항 각 호에서 규정한 위해성이 큰 LMO를 개발하거나 실험하는 경우에는 보건복지부의 사전승인을 받아야 한다.

Table 5-6. 유전자변형생물체 연구시설의 허가(신고) 및 연구개발실험 승인

분류	허가(신고) 등급	소관 책임기관
연구시설의 허가(신고)	인체위해 1, 2등급 환경위해 1, 2등급	과학기술정보통신부 및 관계 중앙행정기관(신고)
	인체위해 3, 4등급	질병관리본부(허가)
	환경위해 3,4등급	과학기술정보통신부(허가)
개발·실험의 승인	인체위해성이 높은 LMO	질병관리본부
	환경방출 실험 등	과학기술정보통신부 및 관계 중앙행정기관

5.4.2. 유전자변형생물체의 수입절차

5.4.2.1. 식품용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법이 시행되기 이전에는 식품위생법에 근거하여 식품안전성심사(인체위해성심사)를 완료하면 국내 수입이 가능했으나, 유전자변형생물체법이 발효된 후에는 식품안전성(식품위생법 제15조)뿐만 아니라 필요한 경우 환경위해성심사까지 완료한 이후(법 제7조의2)에 식품의약품안전처장의 승인을 얻어야 국내에 수입될 수 있다(유전자변형생물체법 제8조)

- 유전자변형생물체법 제7조의2제3항에 근거하여, 식품의약품안전처는 수입승인 이전에 필요할 경우 농림축산식품부, 환경부 또는 해양수산부와 환경위해성심사를 협의해야 한다.
- 수입을 위해서는 식약처 전자민원창구 홈페이지(<http://minwon.mfds.go.kr/kfda>) 또는 식약처 수입식품정책과(043-719-2166)를 통해 수입승인 절차를 거친 후 식품위생법에 따라 지방 식약처에 수입신고를 진행하여야 한다.

5.4.2.2. 농업용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법에 따라 인체 및 환경위해성심사를 거치고(법 제7조의2), 관계 중앙행정기관의 승인을 얻어야 국내 수입이 가능하다(유전자변형생물체법 제8조).

- 사료용 LMO를 수입하기 위해서는 농식품안전·품질통합정보시스템(<http://www.agrin.go.kr>)을 통해 수입승인 절차를 진행하여야 한다.
- 특히, 작물의 종자와 같이 환경방출을 목적으로 하는 LMO의 경우는 최초 수입시 사전 수입동의절차를 반드시 거쳐야 한다.

5.4.2.3. 시험·연구용 유전자변형생물체의 수입절차

유전자변형생물체법 제9조에 명시된 수입승인품목을 제외한 모든 시험·연구용 LMO는 수입신고를 해야 국내 수입이 가능하다.

수입승인품목

- 분류학에 의한 종의 이름까지 명시되어 있지 아니하고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 얻은 경우
- 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백성 독소를 생산할 능력을 가진 경우
- 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 경우(단 통합고시 별표 3-2 경우는 제외)
- 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성미생물을 이용하여 얻어진 경우

- 수입승인품목을 수입하고자 할 경우에는 질병관리본부 생물안전평가과를 통해 수입승인 절차를 거쳐야 한다.
- 수입승인품목을 제외한 시험·연구용 LMO를 수입하고자 할 경우에는 과학기술정보통신부 시험·연구용 LMO 온라인신고시스템(<http://lmoreport.kribb.re.kr>)을 통해 수입신고 절차를 진행해야 한다. 다만, 박람회·전시회에 출품하기 위해 수입승인품목 이외의 LMO를 수입하는 경우에는 용도별로 관계 중앙 행정기관의 장에게 수입신고를 해야 한다.

5.4.3. 유전자변형생물체의 생산절차

콩, 옥수수 등 식품(또는 식품원료)으로 이용되는 LMO의 경우, 유전자변형생물체법에 따라 식품 안전성(식품위생법 제15조)뿐만 아니라 환경위해성심사까지 완료하고(유전자변형생물체법 제7조의2) 식품의약품 안전처장의 승인을 얻어야 국내 생산이 이루어질 수 있다(유전자변형생물체법 제12조). 유전자변형생물체법 제7조의 2 제3항에 근거하여, 식품의약품안전처는 생산승인 이전에 필요하다면 농림축산식품부, 환경부 또는 해양수산부와 환경위해성심사를 협의해야 한다.

식품용 이외의 LMO의 경우, 인체 및 환경위해성심사를 거치고(유전자변형생물체법 제7조의2), 관계 중앙행정기관의 승인을 얻어야 국내 생산이 가능하다(유전자변형생물체법 제12조). 국내에서 상업적으로 생산(재배)되고 있는 유전자변형작물은 없다. 국내의 유전자변형 작물 재배는 인체 및 환경위해성심사를 완료하고, 승인을 받은 경우에만 가능하다.

5.4.4. 유전자변형미생물의 생산공정이용 절차

- 제품 생산을 위한 공정 중에 유전자변형미생물을 이용할 경우에는 유전자변형생물체법 제7조의2에 따라 유전자변형미생물에 대한 위해성심사를 마쳐야 하며, 그 후 반드시 이용 승인을 받아야 한다(유전자변형 생물체법 제22조의4). 또한, 해당 미생물을 이용하려는 생산공정이용시설은 그 시설을 국가 등록(신고/허가, 유전자변형생물체법 제22조의3)을 해야 한다.
- 생산공정이용시설은 이용하려는 유전자변형미생물이 외부 환경에 노출되지 않도록 최소한의 시설 설치·운영 기준을 준수하도록 하고 있다(유전자변형생물체법 제22조의3).
- 최근에는 생산공정 중에 이용하는 유전자변형 식물, 동물이 개발되고 있어, 생산공정이용의 대상을 현행 유전자변형미생물에서 LMO로 개정 추진 중에 있다.

산업용 유전자변형미생물의 이용을 위한 간소화 절차 – 유전자변형생물체법 통합고시 제4-4조

- LMO 통합고시 제4-4조에서는 산업용으로 이용되는 유전자변형미생물에 대해서 해당 미생물이 인체에 질병을 일으키지 아니하는 경우에는 생산공정 안전관리1등급 시설에서 이용할 것을 전제로 하여 위해성 심사를 270일에서 90일로 단축하여 진행할 수 있도록 하였다.
- 환경방출을 목적으로 하지 않는 밀폐이용을 조건으로 하므로 주관심사기관은 협의심사기관에게 환경 위해성 협의심사 의뢰를 하지 아니할 수 있다.

5.4.5. 유전자변형생물체의 유통·보관절차

유전자변형생물체법 제정 시행 이전에는 관련법규(농산물품질관리법, 식품위생법, 사료관리법)에 의한 LMO 표시제도 이외에 LMO의 국내유통과 관련한 별다른 규제가 시행되지 않았다.

유전자변형생물체법이 발효되면서 개발·생산·수입 단계의 모든 LMO가 표시대상(유전자변형 생물체법 제24조)에 포함되며, LMO의 유통·보관 관계자는 LMO의 용도 및 특성에 따른 취급관리 기준을 준수하고, 관리운영기록을 작성하여 보존(유전자변형생물체법 제25조·제26조)해야 한다.

LMO 취급관리기준 - 유전자변형생물체법 시행령 제25조제1항

- 이동시에는 시험·연구용 LMO 등 관계 중앙행정기관의 장이 정하는 유전자변형 생물체를 밀폐하여 운송하도록 할 것.
- LMO의 취급·관리에 적합한 전담자 또는 책임자를 지정할 것
- LMO의 취급·관리를 위한 설비가 본래의 성능이 발휘될 수 있도록 적정하게 유지·관리할 것
- LMO의 취급 시 주의사항 및 위해방지를 위한 비상조치방법을 알고 있을 것

5.4.6. 소비자의 알권리

유전자변형생물체법이 시행되면서 개발, 생산, 수입 단계에서 모든 LMO가 표시대상에 포함됨으로써 소비자의 알 권리 확대에 기여하고 있다.

- 개발, 생산, 수입 단계의 표시제가 시행됨에 따라 농산물, 식품, 사료의 국내 유통과 관련해서도 표시대상이 확대되고 있다.
- 농림축산식품부는 기존 콩, 옥수수, 감자, 콩나물 이외에도 식품의약품안전처의 승인을 받은 LMO에 해당하는 모든 품목으로 표시대상을 확대(농산물품질관리법 시행령 제27조 및 유전자변형농산물 표시요령)하였다.

유전자변형생물체법 제32조에서 규정하고 있는 바이오안전성정보센터의 활동이 본격화됨으로써 유전자변형 생물체에 대한 일반 국민의 알 권리 향상에 기여하고 있다.

한국바이오안전성정보센터의 정보업무 범위

- LMO의 수출입 등에 관한 정보
- LMO의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보
- LMO(관련 산업을 포함 한다)에 관한 법령·제도·통계·동향·특허에 관한 정보
- LMO의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보
- LMO의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보
- LMO의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보
- 그 밖에 LMO의 안전관리 및 관련 산업에 필요한 정보

5.5 유전자변형생물체 인지도

LMO가 상업화 된지 꽤 오랜 시간이 지났지만 자국 내 재배 여부 및 정책 등에 따라 유전자변형기술 및 제품을 바라보는 시각과 입장은 국가별로 다양하게 존재한다. 이러한 상황 속에서 국가에 상관없이 모든 소비자는 더 많은 LMO관련 정보를 요구하고 있으며 이를 위한 많은 노력이 이루어지고 있다.

5.5.1. 우리나라의 인지도

한국바이오안전성정보센터에서 2015년 11월 전국 성인 남녀 600명을 대상으로 실시한 조사 결과에 따르면(한국바이오안전성정보센터, 2015), 우리나라 국민들은 LMO에 대해 높은 인지도(약 83.5%)와 지식수준(71.7%)을 갖고 있는 것으로 나타났다. 국민들은 일반적으로 TV와 인터넷 뉴스, 신문 등에서 LMO와 관련된 정보를 얻는 것으로 나타났으며, 표시(89%), 수입(88.5%), 취급/보관/유통(87.8%), 연구개발(82.2%)에 대한 규제가 필요하다고 답했다. 또한 LMO에 대한 충분한 정보를 요구하고 있는 것으로 나타나 지속적이며 올바른 정보제공과 커뮤니케이션 활동을 통해 국민의 목소리에 더욱 귀를 기울여야 할 것으로 보인다.

- 유전자변형기술을 활용하는 것에 대해서는 분야별로 많은 차이를 보였는데, 의료/의약(82.2%), 바이오 에너지(79.0%), 환경정화(72.7%) 등 개인 건강과 사회문제를 해결하는 분야에 활용하는 것은 찬성하나 식품/농산물(45%), 축산(35.8%) 등 개인의 식생활과 관련한 분야에 대해서는 상대적으로 부정적인 입장을 보였다.
- 유전자변형기술의 유용성에 관한 질문에 ‘인류에 도움이 된다’고 응답한 비율은 45.5%, ‘중립’이 41.2%, ‘인류에 도움이 되지 않는다’가 13.3%를 차지하고 있다.

5.5.2. 외국의 인지도

유럽지역은 북남미, 아시아 지역보다 GMO에 대한 부정적인 인식이 다소 강하다고 알려져 있으며, 다른 지역에 비해 위해성에 대한 인식이 높은 편으로 나타나고 있다. 유럽에서 GMO를 수용 하는 국가는 작물을 재배하고 있는 스페인, 포르투갈, 체코, 슬로바키아, 루마니아 등이며, 그 외 국가들은 GMO의 재배를 반대하거나 주저하고 있다.

북남미 지역은 GM작물을 대규모로 재배하고 있는 미국, 캐나다, 브라질, 아르헨티나 등이 포진하고 있어 GMO를 적극적으로 수용하고 있는 지역으로 대표되고 있다. 그러나 신규 GMO(연어, 사과, 나무)가 승인됨에 따라 안전성과 표시제도에 대한 요구가 강하게 제기되고 있고, 농작물의 무역에 있어 수출대상국과의 GMO 승인 차이로 인한 문제 발생을 감소시키기 위해 관리 규제를 점검하고 있다.

아시아와 아프리카 지역은 식량 안보 확보차원에서 GMO의 도입에 적극적인 자세를 보이거나 강하게 거부하고 있다. 아프리카 지역은 남아프리카공화국, 부르키나파소, 수단 등의 국가에서만 GMO가 재배되고 있는 반면, GM작물이 포함된 식량 원조 및 이를 수용하지 않겠다는 의지가 강한 국가들도 있다. 이들 지역은 개발도상국으로 국제기구로부터 규제체계 마련 및 연구개발에

대한 지원을 받는 경우도 있다. 아시아 지역은 최근 필리핀(GMO시험재배 금지), 인도(신규 GMO 승인 지연)와 같이 GMO를 수용했던 국가들이 재배 및 정책에 대해 심사숙고 하는 양상을 보이기도 하며, 방글라데시(Bt 가지 승인 및 재배), 베트남(신규 GM옥수수 승인)과 같이 적극적인 수용을 위해 노력하는 모습을 보이는 국가도 있다. 중국은 국가차원에서 농업 생명공학의 중요성을 강조하면서 이를 위해 안전관리 체계를 강화하고 있다.

이렇게 지역마다 GMO에 대한 인식(지식수준, 연구개발, 혜택, 우려, 규제, 상업화 등)이 매우 다양하게 나타나고, 과학기술, 사회, 경제, 법 등 여러 분야에 걸쳐 GMO가 논란의 중심에 있기 때문에, 각 국가들은 GMO를 이용함에 있어 대중들과의 소통을 통해 사회적 합의를 이끌어내려고 노력하고 있다.

5.6 유전자변형생물체 안전관리 관련 사례

5.6.1. L-트립토판 사건

- **발단:** 1989년 미국에서 유전자변형 미생물에서 유래한 아미노산의 일종인 트립토판(L-tryptophan)을 함유한 식이보충제를 먹고 백혈구가 증가하고 근육통이 발생하는 EMS (eosinophilia-myalgia syndrome) 증상이 발생하여 35명이 사망하고 1,500명 이상의 환자가 발생했다는 주장이 제기되었던 사건이다.
- **경과:** 문제의 식이보충제의 원료인 트립토판이 유전자변형미생물에서 유래한 것으로 밝혀짐에 따라 사건 초기 그 사망 원인이 유전자변형미생물인 것으로 알려졌다.
- **결론:** 미국 FDA, 일본 후생노동성 및 전문가들이 사건을 조사·연구한 결과 일본 쇼와덴코社에서 제조한 트립토판에 존재하는 불순물(EBT 등)과 정제 과정 등 그 밖의 여러 가지 요인으로 EMS가 발생했음이 최종 확인되었으며, 이후 일본 후생노동성은 이러한 불순물이 유전자변형미생물과는 관련이 없는 것으로 재차 발표 하였고, 이후에도 EMS가 유전자변형미생물 때문에 발생하였다는 연구는 발표된 바 없다.

5.6.2. 브라질 넛 사건

- **발단:** 세계적 종자회사인 미국 파이오니어 하이브리드社는 1993년 콩의 필수아미노산 (메티오닌, 시스테인) 함량을 증가시키기 위해 브라질 넛의 2S 알부민 유전자를 도입하여 유전자변형 콩을 개발하였으나, 알레르기 가능성이 문제되어 도중에 개발을 중단한 사건이다.

- **경과:** 문 브라질 넛은 원래 알레르기를 일으키는 식품으로 잘 알려져 있기 때문에 콩에 도입된 ‘2S 알부민’이 알레르기를 일으키는지에 대한 확인 절차가 필요하였다. 회사 자체 검사에서도 브라질 넛에 있는 ‘2S 알부민’과 유전자변형 콩에 있는 ‘2S 알부민’은 모두 알레르기를 일으키는 것으로 확인되었다.
- **결론:** ‘2S 알부민’이 원래 알레르기를 일으키는 물질이지 LMO 때문에 새롭게 알레르기 물질로 바뀐 것은 아니며, 상업화된 제품이 아닌 연구개발 단계에 있는 제품으로 사람이 섭취한 바 없다고 결론이 내려졌다. 개발자가 위해 가능성을 사전에 인지하여 100만 달러의 연구비만 날린 채 상업화를 포기하고 개발을 중단한 대표적인 사례이다. 이 사례는 유전자변형식품에 대한 안전성 평가·확인이 필요함을 일깨워 주었으며, 안전성 평가시스템이 제대로 작동하고 있는 모범 사례로 간주될 수 있다.

5.6.3. 푸츠타이 감자 실험

- **발단:** 1998년 8월, 푸츠타이 박사(영국 로웨트 연구소)는 쥐에게 유전자변형감자를 먹이는 실험을 수행하였고, 그 결과 쥐의 발육 기능, 면역력, 위장 기능 등에 부작용을 보였다고 TV 프로그램 등을 통해 발표하여 유전자변형농산물의 인체위해 가능성은 제기하였다.
- **경과:** 1998년 10월, 로웨트 연구소는 푸츠타이 박사의 실험결과를 재차 검증한 결과 푸츠타이 박사의 결론 도출 과정에 잘못이 있었다는 입장을 발표하였다. 1999년 6월, 영국 왕립협회에서도 관련 자료를 검토한 결과 푸츠타이 박사의 연구과정에 잘못이 있었다는 결과를 발표하였다. 1999년 10월, 푸츠타이 박사는 란셋(lancet)이라는 학술지에 유전자변형감자의 위해성에 대한 다른 내용의 논문을 발표하였으나, 논문 내용에 대한 전문가들의 반대가 많아져 논란은 중단되었다. 2006년, 푸츠타이 박사를 지지하는 13개국 22명의 과학자들이 푸츠타이 박사의 실험을 재연 하고 지지하는 공개 선언을 하였지만, 관련 선언은 큰 반향을 일으키지 못하고 논의가 중단되었다. 현재까지 유전자변형농산물의 인체위해성에 대한 논의(신문기사, 방송프로그램 등)에서 심심치 않게 거론되고 있는 이슈이기도 하다.
- **결론:** 푸츠타이 박사의 실험결과에 대해 초기에는 찬반 논란이 많았으나 결국에는 과학계의 전반적인 지지를 얻지 못했고, 문제의 유전자변형감자는 선충류에 저항성이 있도록 렉틴 유전자를 삽입한 감자로서 당시 실험 과정중의 감자였기 때문에 상업화가 이루어진 바 없다.

5.6.4. 군주나비 유충 사건

- **발단:** 1999년 코넬대학 연구원들은 제한적 실험실 연구를 통해 해충저항성 Bt (*bacillus thuringiensis*) 옥수수의 꽃가루가 군주나비(monarch butterfly) 유충에게 위해를 가한다는 연구결과를 *Nature*지에 발표하였다.
- **경과:** 코넬대학의 발표 이후, 2001년 미농업부(USDA)와 아이오와 주립대학, 메릴랜드 대학, 네브라스카 대학, 퍼듀 대학, 갤프 대학 등의 관련 분야 연구진들이 특별 연구팀을 구성해 유사한 실험을 수행하였다. 해당 실험 결과 실제 자연 환경에서 군주나비 유충이 해충저항성 Bt 옥수수의 꽃가루에 노출되는 경우는 극히 드물며, 그 위해성도 극미하다고 결론지었다.
- **결론:** 미환경청(EPA) 역시 이후 Bt 옥수수가 군주나비에 미칠 수 있는 잠재적 영향을 지속적으로 모니터링 및 관리하고 있으나 현재까지 위해성이 나타난 결과는 없었다.

5.6.5. 예나대학 꿀벌 실험

- **발단:** 2000년, 카츠 교수(독일 예나대학)는 꿀벌에게 제초제내성 카놀라 꽃가루를 먹이는 실험을 3년 동안 수행한 결과, 꿀벌의 장내 미생물에서 제초제내성 유전자가 발견되었다고 TV 프로그램을 통해 발표하였다. 유전자변형농산물의 삽입 유전자가 꿀벌의 장내 미생물로 옮겨가서 발현된다면 인체의 장내 미생물에서도 발현되어 여러 가지 부작용이 발생할 수 있다며 문제화되었다.
- **경과:** 2004년, 독일 농업연구센터에서 예나대학의 실험과 관련하여 3년 동안(2001년~ 2004년)의 연구결과를 발표하였으며, 카츠 교수의 실험결과에 대하여 강한 의문을 제기하였다. 꿀벌의 장내에는 약 140종의 미생물이 살고 있으며, 그 중 33% 이상이 제초제 성분인 글루포시네이트에 내성을 나타내었다. 이러한 글루포시네이트 내성은 자연적인 것이며, 제초제내성 카놀라에서 유래한 것은 아니라는 것이 밝혀졌다. 이후 관련 논의가 중단되었으나, 유전자변형농산물의 인체위해성에 대한 논의(신문기사, 방송프로그램 등)에서 심심치 않게 거론되고 있는 이슈이다.
- **결론:** 카츠 교수의 실험결과는 어떤 전문 학술지에도 실리지 않았으며, 독일 농업연구센터의 실험 결과가 발표됨으로써 꿀벌의 장내 미생물에 대한 논의는 과학적으로 타당하지 않은 것으로 밝혀졌다.

5.6.6. 스타링크 옥수수 사건

- **발단:** 미국에서 2000년 9월 '타코벨'이라는 외식 체인업체 상품인 타고쉘에서 사료용으로만 승인된 바 있는 스타링크 옥수수가 검출되는 사건이 발생하였다(스타링크 옥수수의 시장 점유율이 0.4~0.5% 정도였지만 상당량의 식용 옥수수가 오염되었을 것으로 추정함).
- **경과:** 스타링크 옥수수는 Aventis Corporation이 개발한 해충저항성 옥수수로, Cry9C라는 살충단백질을 포함하고 있는 품종이다. Cry9C라는 살충성 단백질은 인간의 소화체계에서 분해되지 않을 수 있고, 알레르기를 유발할 가능성이 있어서, 1998년 미국 FDA는 스타링크 옥수수를 동물사료용으로만 허가하였으나 유통과정에 문제가 발생하여 식용 옥수수에 혼입되어 유통된 것으로 밝혀졌다. 개발사인 Aventis Corporation은 혼입가능성이 있는 상품을 긴급히 리콜조치 하였으며, 2000년 10월 자발적으로 사용을 철회함으로서 스타링크 옥수수의 판매가 중단되었다(일본, 한국 등 수입국에서도 리콜조치 시행).
- **결론:** 옥수수의 유통과정을 잘못 관리한 종자개발사의 과오로 막대한 손해배상을 하였으며, 이로 인해 Aventis Corporation은 파산하였다. 유전자변형 곡물의 유통 상의 문제가 제기된 첫 번째 사건으로 유전자변형 종자 유통 관리의 중요성을 일깨워 준 사건이다.

5.6.7. MON863 옥수수

- **발단:** 2005년 5월, 영국 인디펜던트지가 유전자변형 옥수수(MON863)를 먹인 쥐가 일반 쥐에 비해 혈액 수치 증가(감소), 신장 크기 감소 등 비정상적인 현상이 나타났다고 보도(백혈구 수와 망상적혈구 수, 신장 크기에서 통계적 유의차가 있다고 주장)하였다. MON863은 한국 (2003년)을 포함하여 호주(2003년), 캐나다(2003년), 일본(2002년), 미국 (2003년)에서 식용 · 사료용 등으로 이미 승인 받은 상태였다.
- **경과:** 백혈구 수는 모두 정상범위로 면역체계에는 이상이 없음이 확인되었으며 망상적혈구의 경우 오히려 비유전자변형 그룹보다 수치가 낮아 위해가능성은 없었다(수치가 높으면 심한 빈혈을 일으킴)고 확인되었다. 신장의 크기는 실험에 사용되는 보통 쥐의 정상 크기 범위였다(독성학적으로 신장의 크기가 비대해진 경우가 문제가 될 수 있으므로 그 반대인 결과로 볼 때 위해가능성이 적어짐). 신장변화로 나타날 수 있는 혈액화학치인 BUN 및 creatine의 혈청 내 변화가 없었고, 뇨성분 분석결과도 이상이 없었다(일부 수컷 쥐에서 경미하게 간괴사 증상을 보였다는 주장). 각 그룹별 10마리에서 채취한 혈액검사결과 혈청 효소의 수치가 정상 범위를 보인 것으로 밝혀졌다. 대조군 동물에서도 극미한 간괴사가 관찰되었으며 경미한 간괴사는 실험 시 실험동물에서 자연적으로 일어날 수 있는 변화로 알려져 있다. 이후 프랑스

과학자인 세라리니 등(2007년)이 다른 통계학적인 방법으로 재해석한 결과, MON863이 안전하지 않다고 재발표하였지만, 세라리니(seralini) 등이 실시한 통계분석 방법은 전통적으로 인정되어 온 쥐 독성학적 자료의 분석과 차이가 있으며, 해당 연구에서 지적한 통계적으로 유의한 차이는 생물학적으로 유의한 차이라고 보기 어렵다는 전문가 의견에 따라 안전성과는 무관한 것으로 밝혀졌다.

- **결론:** 2004년 유럽식품안전청(EFSA)는 전문가들이 종합적으로 검토한 결과 MON863의 안전성에는 문제가 없다고 발표한 바 있다(2005년 공식 승인). 2007년 세라리니의 문제 제기 후 유럽식품안전청(EFSA)를 비롯하여 호주·뉴질랜드 식품 기준국(FSANZ), 일본 식품안전위원회(FSC), 우리나라 식품의약품안전청(KFDA) 등은 세나리니 등의 논문을 검토하였고, 그 결과 모두 MON863 옥수수는 일반 옥수수와 동일한 수준으로 안전성에 문제가 없다고 결론을 내렸다.

5.6.8. 러시아 과학자의 유전자변형 콩 실험

- **발단:** 2005년 러시아 과학아카데미 소속 이리나 에르마코바 박사가 유전자변형 콩을 섞어 먹인 쥐와 그렇지 않은 쥐를 임신 전부터 관찰한 결과, 유전자변형 콩을 먹인 쥐의 새끼의 사망률이 6배나 높았고, 태어난 새끼도 심각한 저체중 상태를 보였다고 발표하였다.
- **경과:** 그러나, 유전자변형 콩가루의 출처와 성분에 관한 정보가 부족하고, 날콩(raw soy)은 유전자변형 여부와 관계없이 자연적으로 단백질 소화를 방해하는 트립신 억제제를 함유하고 있다는 등 실험에 이용된 방법(protocol)이 적절치 못했다는 비판이 제기되었다. 국제적 실험 기준에서는 생식(reproduction) 실험에 그룹 당 20개체의 임신한 쥐(pregnant females)를 요구하고 있는데, 실험에 사용된 쥐의 개체 수(그룹당 3 마리)가 너무 적어 의미 있는 결론으로 볼 수 없다는 견해도 도출되었다.
- **결론:** 이리나 에르마코바 박사의 실험 방법(protocol)이 적절치 못하였고, 관련분야 전문가들의 객관적인 검증절차가 이루어지지 않았기 때문에 이를 통해 LMO의 인체위해성 문제를 제기하는 것은 과학적 근거가 없다는 견해가 많다.

5.6.9. 인도 양떼 사건

- **발단:** 2007년 3월 26일, 인도의 뉴스전문채널 NDTV는 인도의 남동부에 있는 안드라프라데시(Andhra pradesh) 주에서 유전자변형 목화밭에 방목된 가축(양, 염소)이 사망했다고 보도하였다.

- **경과:** 인도 규제기관인 유전공학승인위원회(Genetic engineering approval committee, GEAC)는 동 문제와 관련하여 유전자변형 목화의 안전성을 검토하였으며, ‘어떠한 분석으로도 인도 안드라프라데시 지역의 양, 염소의 죽음은 유전자변형 목화가 원인이라고 결론지을 수 없다’라고 발표하였다. 양이나 염소의 죽음의 원인으로 유전자변형 목화보다는 잔류농약, 질산염 과다 등이 거론 되었으며, 우리나라의 경우 2007년 7월 KBS에서 관련 내용을 방송하면서 이후 유전자변형 농산물의 인체위해성에 관한 논의에서 자주 거론되는 이슈다.
- **결론:** 지난 15년간 전 세계 수백만 �ект아르에서 유전자변형 목화가 재배되었으며 인간이나 가축의 건강에 위해를 미친 사례는 없었다. 유전자변형 목화를 재배하는 중국, 호주, 브라질, 아르헨티나, 미국 등 다른 나라와 인도의 다른 지역에서는 유사한 사례가 발생하였다는 보고가 없었다. 유전자변형 목화에 대한 수많은 동물실험들이 있었지만, 모두 유전자변형 목화가 가축이나 인간에 위해를 미치지 않는다고 밝혀졌다.

5.6.10. 중국 선옥(先玉)335 옥수수

- **발단:** 2010년 9월 21일 중국의 한 뉴스매체(international herald leader)는 산시성, 지린성 등지에서 재배하는‘先玉335’로 인해 쥐들의 개체수와 크기가 줄었다고 보도하였다.
- **경과:** 先玉335를 개발한 Pioneer의 모회사인 Dupont은 先玉335은 GM옥수수가 아니라는 성명을 발표하였으며, 농업부에서도 先玉335는 Pioneer가 중국에서 육종한 옥수수 교잡종이며, 시장에 출시된 先玉335에 대한 검사를 진행한 결과 GMO 성분이 없음을 밝혔다. ‘쥐들의 개체 수 감소’현상에 대해 산시성과 지린성의 관계 부서에서 현장조사를 진행하였으며, 그 결과 현지의 쥐 개체수가 감소된 것은 지린성 위수시(市)와 산시성 진중시(市)가 여러 해 동안 주택 및 공중보건 관리에 지속적으로 노력하고 있고, 쥐의 천적 개체수가 증가한 것, 올림픽기간 동안 태원시(市)에서 공항을 만들기 위해 집중적으로 쥐를 잡아 죽인 것 등의 조치가 직접적으로 관련이 있음을 밝혔다. 산시성의‘ 쥐의 크기 감소’현상은 그 지역에서 흔히 보이던 갈색집쥐와 비교하여 크기가 작은 다른 쥐 종을 갈색집쥐로 오해한 것으로 판명되었다.
- **결론:** International herald leader의 보도는 기준육종을 이용하여 만든 옥수수를 유전자변형 옥수수라고 잘못 보도한 사례로 베이징 뉴스(The Beijing news)가 뽑은 ‘2010년 10대 과학 유언비어’에도 기록되었다. 개체 수 감소는 정부당국의 지속적인 공중보건 관리 노력의 결과였으며, 크기 감소는 서로 다른 종임을 알지 못한데서 발생한 오해였다.

5.6.11. NK603 옥수수

- **발단:** 2012년 9월, 프랑스 Caen대학의 연구진(Seralini박사 주도)들이 2년 동안 GM옥수수인 NK603(몬산토)를 흰쥐에게 2년간 먹인 결과, 쥐의 사망률 증가, 수명 단축, 종양 발생 증가, 간 및 신장 독성 증가가 나타났다는 논문을 발표하였다. 이 논문을 바탕으로 환경단체들은 해당 옥수수의 금지를 프랑스 정부에 요청하였고, 프랑스 정부 역시 논문의 타당성이 입증되면 EU에 금지요청을 하겠다는 내용의 보도가 이루어진 후 과학계, 산업계, GMO 관리 기구들의 입장 및 주장들이 지속적으로 보도되었다.
- **경과:** 생존율과 발암성을 보기 위해서는 암수 각 군당 50마리 이상의 동물을 사용해야 통계학적 유의차를 볼 수 있다고 인정되나, 해당 논문에서는 각 군당 10마리의 동물만을 이용하였다. 독성시험에 대해서는 최종 보고서의 형태로 모든 결과들이 기재되어 종합적인 평가를 해야 하나 본 논문에서는 일부 결과만이 기재되어 종합적인 판단을 하기 어려웠다. EFSA는 논문저자인 Seralini박사가 요청한 NK603에 대한 평가 자료를 공개하였지만, Seralini박사는 해당 실험에 대한 전반적인 데이터를 공개하지 않았다. 생존율에 있어서 33%의 GMO가 포함된 사료를 투여한 암컷에만 독성영향성이 나타나고 용량상관성이 없는 이유를 내분비교란에 의한 것으로 판단하고 있는데 이러한 기작을 설명하기 위해서는 별도로 설계된 추가 실험이 필요하다고 하였다.
- **결론:** 10월 초, EFSA는 과학 자문단의 1차 논문 검토 결과, 논문 내용(실험설계부터 결과 해석)이 부족한 부분이 많다고 발표했으며, 11월 28일 2차 검토 결과 역시 1차와 같이 연구 논문이 ‘과학적 기준’을 충족하지 못하고 있으며, NK603과 제초제에 대한 안전성 평가를 다시 할 필요가 없다고 성명서를 통해 발표하였다. 프랑스 식품환경노동위생안전청(French agency for food, environmental and occupational health & safety, ANSES)과 High council of biotechnologies의 생명공학자문위원회는 논문을 검토한 결과, 연구진들이 몬산토의 제품이 독성이 있다는 것을 증명하지 못했다고 발표하였고, 동시에 공공자금에 의한 GMO 장기 독성 실험 수행의 필요성을 언급하였다.

5.6.12. MON71800 밀

- **발단:** 오레곤주 농부가 밀 파종을 앞두고 경작지 준비를 위해 RoundUp Ready 제초제를 살포하였으나, 살아남은 것이 있어 2013년 4월 30일 오레곤 주립대학에 관련 샘플을 송부하였고, 주립대학은 샘플을 평가한 결과 제초제형질(변형유전자)에 양성반응이 나와 5월 3일, 이를 동식물검역국(APHIS)에 보고하였다. APHIS는 즉시 사건이 일어난 경위 조사와 함께 발견된

지역에서 다량의 샘플 확보 위해 조사단을 파견하였고, 5월 29일 제초제내성 GM밀로 확인되었다고 공지하였다(미국을 포함한 어느 국가도 아직까지 GM밀에 대한 재배승인을 한 적은 없음).

- **경과:** 발견된 GM밀(MON 71800)은 몬산토에서 제초제(Roundup Ready)내성 형질을 갖도록 유전 자변형한 품종으로 2004년 FDA로부터 안전성을 확인받았으며, APHIS는 1998년~2005년까지 100여 건의 시험재배를 승인하였고, 오레곤주에서도 2001년 시험재배가 진행되었다. 몬산토는 이후 GM밀에 대한 시장의 부정적 인식, 경제적 효과 미비, 다른 작물로의 관심 집중 등의 이유로 사업을 중단하였다. APHIS는 GM밀은 안전하다고 발표하였으며, 더불어 GM밀이 아직까지 유통 상에 혼입되었다는 증거가 발견되지 않았다고 언급하며, 관련 연방 정부(FDA, EPA, 법무부 등)와 협조하여 정밀조사를 수행하였다. 미국산밀을 수입하고 있던 일본은 밀 수입을 중단하였고, 대만은 미국에서 물량 선적 시 표시를 요구했으며, EU는 검사를 강화하였다. 우리나라는 식품의약품안전처와 농림축산식품부가 해당 밀에 대한 검사 및 모니터링을 철저하게 수행했으며, 식약처는 두 차례의 조사결과 수입된 밀에서 GM밀이 발견되지 않았다고 2013년 7월 2일에 발표하였다.
- **결론:** 2013년 7월 29일, APHIS는 GM밀 유출사건에 대해 약 2달간 조사한 결과, GM밀 발견이 오레곤주에 위치한 농장 중 한 구역에 국한된 것이라고 보고하였고, 일본 농림수산성은 APHIS의 발표와 자체 검사시스템을 확보하여 오레곤산밀에 대한 수입금지조치를 해제하였다.

5.7

한국바이오안전성정보센터

바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체법 제32조 및 동법 시행령 제30조에 근거하여 LMO의 관련 국내외 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류 확대 업무를 수행하는 전문정보기관이다.

유전자변형생물체법 제32조(바이오안전성정보센터) ① 국가책임기관의 장은 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행하는 바이오안전성정보센터(이하 ‘바이오안전성정보센터’라 한다)를 지정할 수 있다.

② 바이오안전성정보센터는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보 공개
2. 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보의 수집·관리·제공·홍보 및 교류
3. 그 밖에 대통령령으로 정하는 업무

③ 국가책임기관의 장은 바이오안전성정보센터의 설립 및 운영에 필요한 경비를 예산의 범위에서 출연할 수 있다.

시행령 제30조(바이오안전성정보센터) ① 법 제32조제2항제2호에 따른 유전자변형생물체 및 관련 산업에 관한 정보는 다음 각 호와 같다.

1. 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 정보
 2. 유전자변형생물체의 위해성평가 및 위해성심사에 관한 정보
 3. 유전자변형생물체(관련 산업을 포함한다)에 관한 법령·제도·통계·동향·특허에 관한 정보
 4. 유전자변형생물체의 위해성에 대한 예방·방지 및 대응과 관련된 정보 및 그 조치에 관한 정보
 5. 유전자변형생물체의 연구개발 및 생산에 관한 일반적 정보
 6. 유전자변형생물체의 비의도적 또는 불법적 국가간 이동에 관한 정보
 7. 그 밖에 유전자변형생물체의 안전관리 및 관련 산업에 필요한 정보
- ② 법 제32조제2항제3호에서 ‘대통령령으로 정하는 업무’란 의정서 제20조에 따른 국제바이오안전성정보센터로의 정보 제공 업무를 말한다.
- ③ 바이오안전성정보센터의 장은 제2항에 따른 업무를 수행하기 위하여 필요한 경우 국가책임기관의 장 또는 관계 중앙행정기관의 장에게 제1항에 따른 정보의 제공을 요청할 수 있다. 다만, 관계 중앙행정기관의 장에게 요청하는 경우에는 국가책임기관의 장을 경유하여야 한다.

바이오안전성의정서는 LMO 관련 정보관리체계로서 국제바이오안전성정보센터를 운영하고 있으며, 운영의 정확성과 효율성을 높이기 위하여 각국의 연락기관을 지정하도록 하고 있다. 우리나라는 유전자변형생물체법 제32조에 의한 바이오안전성정보센터(KBCH)를 공식정보기관으로 지정(2008년)하였다. KBCH는 6개 관계 중앙행정기관, 식품의약품안전처 및 국가책임기관에서 발생하는 정보의 관리와 국제바이오안전성정보센터와의 정보 교환 등 의정서 및 유전자변형생물체법에 따른 정보의무사항을 수행하고 있다(Figure 5-1). 또한 LMO 및 바이오안전성 관련 대국민 인식 제고 등을 위하여 온라인, 오프라인에서 아래의 다양한 커뮤니케이션 활동을 수행하고 있다.

- 바이오안전성포탈(www.biosafety.or.kr) 운영
- 바이오안전성백서(격년 1회), 전문계간지 Biosafety(연 2회) 발간 · 배포
- ‘만화 속 LMO이야기: 친절한 LMO맨’, ‘GMO에 대해 알고 싶어요’, ‘바이오안전성길라잡이’, ‘유전자변형 콩이야기’ 등 홍보책자 발간 · 배포
- ‘LMO포럼 세미나’, ‘바이오안전성 토론회’ 등 홍보행사 개최 · 지원

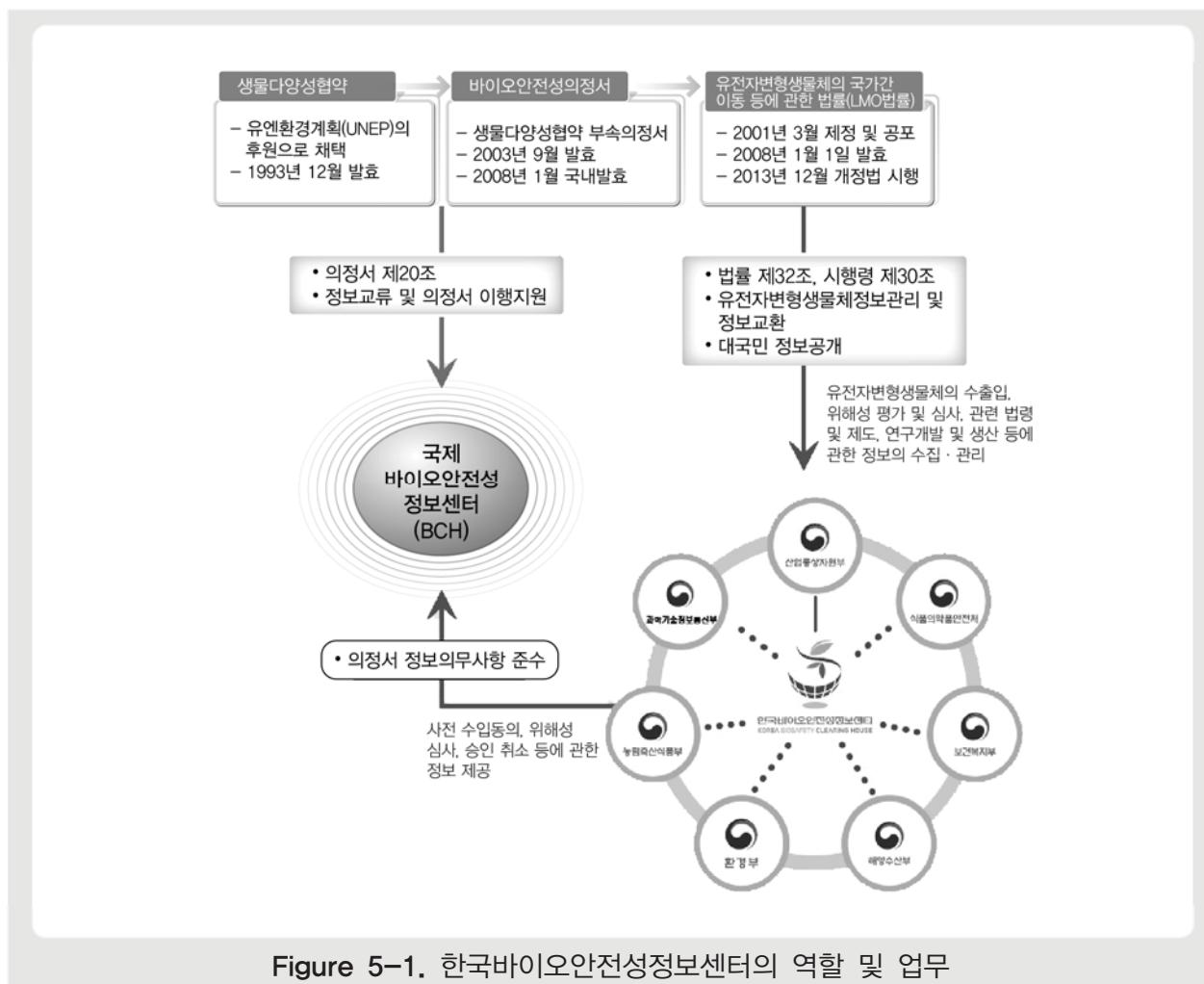


Figure 5-1. 한국바이오안전성정보센터의 역할 및 업무

KBCH는 ‘파키스탄 바이오안전성정보기반 능력형성 지원’(07년), ‘BCH 능력형성 국제워크숍’(05년 1차, 08년 2차, 11년 3차, 13년 4차, 15년 5차), ‘코리아 바이오안전성 능력형성 이니셔티브’ 등 다양한 국제협력 활동과 ‘유전자변형생물체 관련 대국민인식조사’, 국내외 동향 조사 등 바이오 안전성관련 기초 연구 · 조사를 수행하고 있다.

REFERENCES

1. 한국바이오안전성정보센터, 2015년 바이오안전성백서. 대전: 한국생명공학연구원; 2015.
2. 한국바이오안전성정보센터, 바이오안전성의정서 해설가이드. 대전: 한국생명공학연구원; 2008.
3. 한국바이오안전성정보센터. 유전자변형생물체 Q&A 용어집. 대전: 한국생명공학연구원; 2016.
4. National corn growers association (NCGA). World of corn 2015. Washington: NCGA; 2015.

06

생물안전 관련 법제도

● 김정목(한양대학교 의과대학) · 유민수(질병관리본부 국립보건연구원)

연구실은 일반 산업현장에 비해 다양한 유해인자를 활용한 연구 활동을 수행하고 있으므로 안전관리가 반드시 필요하다. 따라서 전세계 각국에서는 연구실에 특화된 안전관리체계를 수립하여 법률로 규제하고 있다.

생물안전 확보를 위한 국내외 규제는 크게 두 가지 유형으로 구분할 수 있다. 첫째는 생명공학 기술에 의해 개발된 LMO가 의도하지 않게 인체 또는 환경에 미칠 수 있는 영향을 최소화하기 위하여 수립되는 정책이다. 따라서 이러한 규제는 기본적으로 생산된 물질의 안전한 이동, 취급 및 이용 등에 관한 규정과 절차를 확립하는 체계로 되어 있다. 둘째는 감염성물질의 관리에 초점을 맞추어, 감염성물질의 안전한 이동·취급 등에 관한 시설과 취급자의 안전한 이용규정과 절차를 명시한 규제이다.

생물안전의 확보를 위한 두 가지 형태의 규제는 ‘보건 및 안전성 확보’라는 목표는 동일하지만 목표를 달성하기 위한 방법론에서 차이를 나타낸다. 첫째 유형의 규제는 위해성평가를 통한 생물 위해(biorisk)를 확정하고, 위해성을 차단하기 위한 체계를 통해 이루어진다. 그러나 둘째 유형의 규제는 생물학적 물질의 관리에 초점을 맞추어 감염성 병원체 및 이용시설에 대한 생물안전 등급을 정해, 관리항목에 따른 지속가능한 규제 프로토콜(protocol)을 통해 이루어진다.

이들 규제 유형은 각각의 장단점이 있다. 첫째 유형의 규제는 사례별 생물위해 특성에 최적화된 생물안전 확보전략 수립이 가능한 반면, 체계적인 생물안전 관리체계의 수립 및 이행을 위한 프로토콜 구성이 어렵다는 점에서 관리 측면에서 단점이 나타날 수 있다. 반면 둘째 유형의 규제는 지속가능한 규제 프로토콜의 적용을 통해 안정적이고 확고한 관리기술의 제공이 가능한 반면, 프로토콜에 제시되어 있지 않은 생물위해 특성으로 인해 발생할 수 있는 상황에 적절히 대처하지 못할 수 있는 단점이 있다.

현재 우리나라의 생물안전 규제는 두 가지 유형의 정책을 모두 채택하고 있다. 즉, LMO 이용 및 취급에 대하여 첫째 유형인 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』(이하 유전자 변형생물체법) 및 「유전자재조합실험지침」이 확립되어 있다. 또한 둘째 유형인 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』 및 『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』을 통해 안정적이고 확고한 생물체 및 시설의 관리기술을 제공하고 있다. 따라서 두 가지 유형의 규제정책을 조화롭게 운영할 경우

총괄적인 생물안전 확보가 가능하다. 그러나 상이한 접근방식과 세부적인 규제의 조율이 어렵기 때문에 적절한 규제조화가 이루어지기 어렵다는 단점이 있다. 특히 모든 법률에 공통적으로 나타나는 감염병 실험실 환경에서의 생물안전 확보를 위한 규정은 적절한 조화를 이루지 못하고 있다는 단점이 지적되고 있으므로 향후 이에 대한 보완이 필요할 것이다.

경쟁적인 규제조건 하에서의 규제간 조화(harmonization of regulation)를 확보하는 일은 대단히 어렵다. 이를 해결하기 위해 생물안전 확보에 관련된 사람들이 순응할 수 있는 방안 마련이 요구된다는 점에서 규제간 공통사항에 대한 분석이 반드시 필요하다. 예를 들어 규제간 조화는 상응하는 규제의 필요조건(corresponding requirements)의 적합 추정을 통해 생물안전 관련자들이 순응할 수 있는 규정이 확보될 수 있다(EC, 2016).

앞서 언급한 두 가지 유형의 규제에 포함된 공통적인 중요 항목으로는 ‘생물학적 물질에 의한 위험(hazard) 및 사고를 예방하기 위한 기준’ 마련과 ‘생물안전 관리(biosafety management)의 적절성’을 들 수 있다. 생물안전 관리는 LMO, 병원체, 검체 등 감염성물질에 의해 발생할 수 있는 사고를 방지하기 위한 모든 행위를 의미한다. 따라서 생물안전 관리를 위해서는 실험실의 생물 안전 평가가 필수적이다.

실험실의 생물안전 관리를 위하여 세계보건기구(World health organization, WHO)는 2005년 국제보건규칙(International health regulations, IHR)을 수립하여, 모든 회원국들이 감염병에 대한 국가의 감시(surveillance), 평가 및 대응을 위한 핵심 역량을 평가·개발·유지하기 위한 법적 구속력(commitment)을 만들도록 규정하였다. 특히 적절한 감염병 실험실 서비스는 광범위한 공공보건 운영에 필수적이므로, IHR Annex 1A.6에 의거하여 기초 역량 및 안전관리에 대한 체계성을 갖추도록 하고 있다(WHO, 2012).

안전관리 체계는 감염병 실험실의 위해성관리 운영체계와 방법으로 이원화되어 있다. WHO는 위해성관리를 위해 ‘실험실 품질표준’(laboratory quality standard, LQS)에 맞추어 감염병 실험실을 구축할 것을 제안하고 있으며, 운영방법으로 ‘실험실 생물안전매뉴얼’(laboratory biosafety manual, 3rd edition)을 제공하고 있다. 유럽연합의 경우, ‘실험실 생물위해 관리협정’(laboratory biorisk management, CWA15793)에 따라 연구기관이 감염병 실험실을 구축하도록 제안하고 있으며, 운영방법으로는 WHO의 실험실 생물안전 매뉴얼 및 미국의 ‘미생물 및 생의학 실험실에서의 생물안전 매뉴얼’(biosafety in microbiological and biomedical laboratories, BMBL 5th edition) 등을 이용할 것을 권고하고 있다. 이와 같은 실험실 생물안전 법제도 체계에 대한 국외 현황은 Figure 6-1에 요약하였다.



Figure 6-1. 주요 국가의 실험실 생물안전 관리체계

6.1 위험성평가 및 관리기준

‘위험성’은 유해영향의 발생가능성(probability of harm)으로 정의할 수 있다. ‘위험성’은 발생 가능성뿐만 아니라 유해영향의 심각성이 어떻게 나타나는지를 함께 고려해야 한다. 따라서 위험성은 발생의 가능성과 유해영향의 심각성을 조합해서 ‘위험성 = 발생가능성(likelihood) × 심각성(consequence)’으로 표시할 수 있다(NRC, 2002). 이러한 위험성평가는 과학적으로 타당하고 투명하게 수행되는 구조화된 절차라고 할 수 있는데, 일반적으로 잠재적인 수용환경에 대한 사례별(case-by-case) 분석이 이루어진다.

위험성평가는 모든 불확실성을 고려하여 해당 요인의 잠재적인 역효과 및 그 가능성과 결과를 탐지하고 평가하며, 예상되는 전반적인 위험수준이 수용 또는 관리가능한지에 대한 권고사항까지 만드는 것을 목표로 한다(BCH, 2016). 생물체 위험성평가와 관련한 국제 규정의 대표적인 예로 LMO의 잠재적 위험성을 평가하기 위해 수립된 『바이오안전성의정서』 부속서3에 제시된 위험성 평가 지침을 들 수 있다. 이 지침에 따른 위험성평가를 이행하기 위하여 해당 의정서의 회원국은 국내 이행법을 두고 있다. 우리나라의 『유전자변형생물체법』이 이에 해당된다.

『바이오안전성의정서』 기준에 근거한 LMO의 위험성평가는 다음과 같은 5단계로 이루어진다. 즉, ① 인체건강을 고려하여 LMO가 수용환경의 생물다양성에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 새로운 유전자형과 표현형 형질의 탐지, ② LMO의 잠재적인 수용환경에 대한 노출 수준을 고려하여 현실화될 수 있는 부정적 영향들의 가능성에 대한 평가, ③ 부정적인 영향들이 현실화될

경우 그 결과의 평가, ④ 현실화되는 부정적인 영향들의 가능성 및 결과에 대한 평가에 기반을 둔 전반적인 위해성 추정, ⑤ 필요할 경우 그 위해성을 관리할 전략의 탐색을 포함하여, 위해성이 수용 가능 혹은 관리 가능한지에 대한 권고로 이루어진다(BCH, 2016).

현재 위해성평가체계는 위해성을 ‘낮음(low)’, ‘중간(middle)’, ‘높음(high)’ 또는 ‘낮음(low)’, ‘중간(middle)’, ‘높음(high)’, ‘매우 높음(very high)’으로 구분하나, KBSG에서는 영국 보건부 (Health and safety executive, HSE)의 사업장 위해성관리(controlling the risks in workplace) 매트릭스에서 사용하는 trivial, tolerable, moderate, intolerable의 4단계를 축약한 ‘낮음(trivial)’, ‘중간(tolerable 또는 moderate)’, ‘높음(intolerable)’을 채택하고 있다. 이러한 최종 위해성평가 결과를 얻기 위해서는 높은 전문성과 판단능력이 요구된다. 따라서 실제 실험실 생물안전 관리를 위해 사용하기에는 상당한 어려움이 예상된다. 또한 현행 위해성평가 방식은 정성적으로 이루어지고 있다. 예를 들어, 해당 실험실 환경이 바뀌거나 여러 생물체가 복합적으로 이용될 경우에는 사례별로 수행되는 현재의 위해성평가 자료와는 별도로 또 다른 위해성평가가 이루어져야 한다. 따라서 『바이오안전성의정서』 기준에 근거한 LMO의 위해성평가 방식은 범용적인 활용 가능성이 그리 높지 않다는 단점이 있다. 이외에도 생물안전 요인을 취급하는 사용자의 능력과 역량이 반영되지 않기 때문에 생물안전관리에 직접적으로 적용하기는 쉽지 않다고 할 수 있다.

6.2 국내외 실험실 생물안전 법제도 체계

6.2.1 세계보건기구(WHO)의 실험실 생물안전 법제도 체계

WHO는 1983년 실험실 생물안전매뉴얼(laboratory biosafety manual, LBM)을 개발하여 전 세계에 보급하기 위한 노력을 시작으로, 2003년 2nd Edition을 발간하였다. 이어 2004년 3rd Edition을 통해 실험실 생물안전을 위한 기준을 제시하였다.

WHO의 실험실 생물안전매뉴얼은 위해성평가에 이용되는 실험실 정보를 토대로 실험실 생물안전수준에 적절한 운영표준절차서(standard operating procedure, SOP) 수립하고 개인보호구 (personal protective equipment, PPE)를 운영하도록 권고하고 있다. 또한 전문가에 의한 위해성 평가가 생물안전을 위한 이행의 중추(backbone)라는 점을 명시하고 있다는 점에서 생물안전 전문가의 역할을 강조하고 있다.

WHO의 위해성평가는 감염성 미생물 위해성그룹의 정보를 바탕으로 ① 감염량 및 전염성, ② 노출가능성, ③ 감염경로, ④ 실험실 작업흐름으로 인한 다른 감염경로, ⑤ 환경 내에서의 안정성, ⑥ 1회 작업량, ⑦ 숙주 존재여부, ⑧ 임상학적 보고 및 동물실험 정보, ⑨ 실험수행절차, ⑩

유전자재조합 여부, ⑪ 화학적 예방요법 및 치료제 비치여부 등을 평가하는 방식으로 되어 있다.

위해성평가의 관점에서 WHO LBM은 평가대상인 감염성 미생물을 위해성에 따라 명확히 구분하고, 위해성 관리를 위한 실질적인 시설과 장비에 대한 규정을 두어 기본적인 실험실의 관리 기준을 제시하였다는 점에서 긍정적이다. 그럼에도 불구하고 다음과 같은 단점이 있다. 즉, ① 생물안전 위해성평가 요소의 통제 및 이용을 위한 운영절차 수립지침을 제공하고 있지 않다. ② 실험실 운영과 생물안전사항을 이행할 수 있는 인적자원에 대해 책임과 역할을 부여하지 않고 있다. 따라서 WHO LBM대로 시행할 경우에는 실질적인 실험실 안전관리를 위한 계획의 수립 및 운영이 쉽지 않을 것이다. ③ 실험실 위해성평가를 전문가에게 위임하기 때문에 객관적인 평가는 확보될 수 있으나, 실제 실험실을 운영하는 주체가 위해성평가 결과를 생물안전 관리에 적용하기 위해서는 사후 충분한 교육을 제공해야 할 필요가 있다.

6.2.2. 미국 질병통제예방센터(Centers for disease control and prevention, CDC)의 실험실 생물안전 법제도 체계

미국 CDC는 1984년 미생물 및 의학실험실의 생물안전 확보를 위한 지침인 ‘Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)’를 최초로 발간한 이래, 2009년 12월 5th Edition¹⁰⁾ 배포되었다. 초기에는 생물체가 실험자에게 전파되는 것을 막기 위한 실험방법과 장비 확보, 개인보호구(PPE) 준비, 감염이 의심될 경우 예방접종 등의 조치를 취하고 지속적 감시 활동을 펼치는 형식으로 되어 있었다. 기본적으로 감염성 미생물을 위해도에 따라 분류한 후, 적절한 생물안전등급을 권고하고 이에 따른 실험방법, 생물안전장비 및 설비를 규정하였다.

BMBL 5th Edition은 7개 절(section)로 구분되어 있는데, 제2절에 생물학적 위해성평가에 대한 규정을 제시하고 있다. 특히 ‘기관생물안전위원회(institutional biosafety committee, IBC)’를 비롯한 모든 생물안전 관계자에게 부여된 중요한 책임 중의 하나로 위해성평가를 명시하고 있다. 전체적으로 생물안전에 관련된 요소의 유해성(agent hazard)과 실험실절차 유해성(laboratory procedure hazard) 카테고리로 구분하여 사전 예방적으로 접근하도록 권고하고 있다. 또한 실험종사자의 통제유해 역량을 반드시 검토하도록 제시하고 있으며, 실험역량을 강화하기 위한 교육 및 장비 등을 갖추도록 하고 있다.

요소 유해성의 특성은 기본적으로 WHO의 위해성그룹의 기준을 따르도록 권고하고 있으며, 추가적으로 미국 국립 보건원(National Institutes of Health, NIH)¹¹⁾이 제시한 지침(guideline)의 위해성그룹을 참고하도록 하고 있다. 실험실절차 유해성에 대해서는 실험실 환경에서의 감염 경로에 따른 위해성을 구분하고, 각 감염경로에 따른 위해성을 사전 차단하는 형태로 구성되어

있다.

위해성평가 절차는 ① 생물안전에 관련된 요소의 유해성을 확인하여 초기 위해성평가 실시, ② 실험실 절차에 대한 유해성 확인, ③ 위해성평가에 의한 생물안전등급을 정하고 추가적인 예방적 항목 수립, ④ 안전절차와 관련된 실험자의 숙련도와 안전장비의 완전성(integrity) 평가, ⑤ IBC, 생물안전 전문가 및 주요물질 전문가(subject matter expert)의 위해성평가 검토를 거치도록 하고 있다.

BMBL 5th Edition은 WHO 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition의 기준에 추가적인 감염 미생물 판단기준을 보완하고, 시설 및 실험장비의 안전성과 실험자의 역량까지 고려한 종합적인 평가 기준을 제시하고 있다. 또한 초기 위해성평가를 연구책임자가 수행하고, 그 타당성을 IBC 등에서 전문적으로 검토하게 함으로서 전문성을 높이고 있다. 그럼에도 불구하고 아래와 같은 단점이 있다. 즉, 실험실 단위로 구성된 위해성평가정보를 기관단위 관리체계로 전환하기 쉽지 않기 때문에 기관 단위의 종합적인 생물안전 관리전략의 수립에 직접적으로 적용하기에는 어려움이 따른다.

6.2.3. 유럽 표준화 위원회(committee for standardization, CEN)의 실험실 생물안전 법제도 체계

유럽의 실험실 생물안전은 CEN workshop agreement (CWA) 15793에 의해 통제를 받고 있다. CEN은 경영학의 plan-do-check-act (PDCA) 방법론을 토대로 2008년에 최초로 실험실 생물안전 규정을 제시하였고, 2011년에 개정하였다. 전체적으로 ① 위험요소, 위해도, 확립된 목표 규정 등을 포함한 계획(plan)을 세우고 ② 훈련과 운영 등의 모든 문제를 이행(do)하며 ③ 모니터링과 시정조치의 점검 · 확인(check)을 통해 ④ 과정 혁신과 경영시스템에 필요한 변화 조치(act)를 수행하는 체계로 구성되어 있다. 해당 기준의 요구사항들이 반드시 기관 경영에 반영되어야 한다는 점이 장점이자 단점이라고 할 수 있다. 특히 소규모 실험실에 적용하기 어렵다는 단점도 있다(EBSA, 2012).

CWA 15793의 목표는 실험종사자, 지역사회 및 주변 환경이 병원체 또는 독소에 노출될 위험성을 최소화할 수 있는 관리운영 시스템을 확립하고, 이를 지속적으로 향상시키는 데에 있다. 이를 위해 생물안전 및 생물보안 정책과의 적합성을 보장하고 이를 제3자에게 입증할 수 있도록 해야 한다. 이 과정을 통해 국제표준기구(International organization for standardization, ISO) 등 국제적인 차원의 인증체계와의 협력할 수 있도록 관리체계를 구성하는데 노력을 기울이고 있다.

CWA 15793의 위해성평가는 사전 대책을 강구하는(proactive) 평가라고 할 수 있다. 즉,

실험실의 위해를 분류하고 수용가능성과 함께 심각성과 수용능력을 함께 기술하여 평가과정에 적용하도록 하고 있다. 평가 방법은 정성적, 반정량적 또는 정량적 기법을 자유롭게 사용하되, 사례별로 적합한 방법을 확인하여 수행한다. 이 때 위험군 지정 근거자료, 물질보건안전자료 (material safety data sheet, MSDS) 등과 같은 생물작용제와 독소들로부터 유래된 고유의 위해를 고려하도록 하고 있다. 또한 활용 가능한 통제조치를 수행한 후 잔존하는 위해가 수용가능한지, 또는 추가적인 통제조치의 필요성이 있는지를 결정하기 위해 재검토 하는 과정이 수행된다. 이후 계획의 이행 책임자 및 이용 가능한 자원을 바탕으로 세부일정표에 따라 위해관리계획이 수립되고 이를 수행하도록 하고 있다.

CWA 15793은 생물안전 관리를 위해 실험실의 위해성평가를 전제로 하고 있으나, 실제적인 위해성평가를 위한 규정과 기준을 구체적으로 제시하고 있지 않다. 구체적으로 세분화된 실험 종사자의 통제 및 운영에 대한 항목은 기관단위의 위해성 관리에 효과적으로 적용할 수 있으나, 이를 위해서는 해당 생물체 및 생물작용제의 독성과 위해성평가 정보를 사례별로 참고하여야 한다는 점에서 총괄적인 적용에는 어려움이 따른다. 이와 같은 단점을 보완하기 위해 2012년 CWA 16393을 수립하였으나, 실제 현장에서의 적용이 33%에 불과하였다(EBSA, 2012).

CWA 15793은 생물안전 관리와 관련한 관계자의 업무와 책임을 명확히 하고 기관 단위의 비상조치계획 등을 수립하여 운영하도록 규정한 점은 장점이라고 할 수 있다. 그러나 실험실 단위의 위해성평가를 위한 세부기준이 없으며 이를 연구책임자가 생물안전 관리 및 비상조치 계획으로 전환하는데 필요한 도구로서 활용하기에는 오히려 정보가 부족해지는 단점이 있다.

6.2.4. 우리나라의 실험실 생물안전 법제도 체계

6.2.4.1. 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률

우리나라의 유전자변형생물체법은 LMO로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보전 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지할 목적으로 2008년에 제정되었다. 즉, 바이오안전성의정서의 국내 시행에 필요한 사항과 LMO의 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 규정한 법률이다. 이 법률은 「유전자재조합실험지침」과 함께 실험실의 안전관리를 위한 대표적인 근거법률이라고 할 수 있다. 이는 유전자변형생물체법과 상호 연동되는 규정으로, 상호간의 단점과 장점을 공유하는 조화된 법률의 형태라고 할 수 있다.

예를 들어 유전자변형생물체법 시행령 제2조에 의거하여 시험·연구용 LMO의 총괄적인 관리는 과학기술정보통신부에서 담당하고 있다. 그러나 국민보건상 국가관리가 필요한 생물체의 안전 관리 및 인체위해성과 관련한 실험 및 고위험병원체 등 감염미생물 등의 총괄적인 관리는

보건복지부에서 담당하고 있다. 또한 실험실 생물안전과 관련된 LMO 개발 및 이를 이용하는 실험의 위해성 평가 방법 등에 대한 세부사항은 「유전자재조합실험지침」을 따르도록 하고 있다. 그리고 생물안전 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관은 생물안전관리책임자를 의무적으로 지정하도록 함으로써, 「유전자재조합실험지침」의 생물안전 관리를 위한 책임주체와 연동하도록 하고 있다.

6.2.4.2. 유전자재조합실험지침

「유전자재조합실험지침」은 『생명공학육성법』 제15조 및 동법 시행령 제15조에 따라 유전자 재조합실험의 생물안전을 확보할 수 있는 절차 및 세부사항을 규정한 것이다. 이 지침은 LMO의 전파·확산에 따른 생물학적 위험발생을 예방하고, 생명공학연구를 촉진시킴을 목표로 하고 있다. 이를 위해 실험의 위해성에 따라 국가승인실험, 기관승인실험, 기관신고실험 및 면제실험으로 분류하였고, 위해성평가를 바탕으로 밀폐방법 및 생물체의 위험군을 분류하여 관리하도록 규정하고 있다.

「유전자재조합실험지침」은 연구기관 내에서 생물안전에 관계된 행위자를 다음과 같이 규정하고 있다. 즉, ① 연구기관의 생물안전에 관련한 실질적인 작업을 수행하는 ‘생물안전관리 책임자(institutional biosafety office, IBO)’, ② 실험의 위해성평가 및 전문적인 자문을 수행하는 IBC를 중심으로 실질적으로 실험실을 관리하며 생물안전을 확보하는 주체인 ‘연구책임자’, ③ 실험을 수행하는 ‘연구종사자’로 구분하고 있다. 이와 함께 생물안전 행위자에게 구체적인 역할과 책임을 부여함으로써 생물안전 관리가 효과적으로 이루어지도록 하고 있다.

현재 「유전자재조합실험지침」은 국내에서 총괄적으로 적용되는 실험실 생물안전 규정이라고 할 수 있다. 그러나 연구시설의 생물안전 등급 지정과 유전자변형생물체법 제22조 제3항에 규정한 국가승인실험을 제외한 실험에 대한 위해성평가 기준과 실험실 위해성평가를 위한 방법론이 별도로 마련되어 있지 않다. 따라서 이 내용은 생물안전 확보를 위해 보완되어야 할 사항이라고 할 수 있다.

6.2.4.3. 연구실 안전환경 조성에 관한 법률

『연구실 안전환경 조성에 관한 법률』은 국내의 연구시설의 안전 확보를 위해 과학기술정보통신부에서 제정한 법률이다. 이 법률은 대학 또는 연구기관 등의 과학기술분야 연구실의 안전을 확보함과 동시에 연구실 사고로 인한 피해를 적절하게 보상받을 수 있도록 함으로써 연구자원을 효율적으로 관리하고 과학기술의 연구·개발활동의 활성화를 목적으로 2006년부터 시행되었다. 이 법률은 시행령을 통해 연구실 안전 환경에 대한 실태조사 등을 수행하도록 규정하고 연구실

안전환경관리자를 지정하도록 되어 있다. 또한 생물안전 및 위해성평가와 관련하여 사전유해인자 위험분석의 결과에 따르도록 규정하고 있다. 또한 개인보호구 마련 및 연구실 안전·유지관리에 필요한 비용 등은 국가연구비 책정시 실험실 안전 예산을 반영하도록 하는 의무규정을 포함하고 있다. 따라서 실험실 안전 환경에 대한 총괄규정이라는 점에서 「유전자재조합실험지침」과 구조적으로 경쟁관계에 있는 연관 법률이라고 할 수 있다.

6.2.4.4. 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

감염병 미생물과 관련한 가장 직접적으로 적용되는 법률로 2010년부터 시행되고 있는 『감염병의 예방 및 관리에 관한 법률』이 있다. 이 법률은 국민 건강에 위해가 되는 감염병의 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위하여 필요한 사항을 규정한 것으로 국민 건강의 증진 및 유지에 이바지함을 목적으로 기존의 『전염병예방법』을 개정한 것이다. 실험실 안전관리와 관련한 내용으로 제21조에서 제23조에 해당하는 ‘고위험병원체의 안전관리에 대한 규정’이 있다. 그러나 고위험 병원체의 검사, 보전 관리 및 이동시 질병관리본부에 신고하도록 하는 정도에 국한되어 있다. 따라서 고위험병원체를 이용한 실험 또는 유전자조작실험은 유전자변형생물체법과 「유전자 재조합실험지침」의 규정에 따라야만 한다.

6.2.3. 실험실 생물안전 관리체계의 상호비교

미국 CDC의 BMBL 5th Edition의 미생물 위해성평가는 『바이오안전성의정서』와 유사하지만 보다 세부적인 내용이 추가되어 있다. 이러한 위해성평가 단계는 위해요소를 중심으로 판단 가능한 모든 정보를 대입하여 판단하는 체계로, 생물학적 요인(biological agent)과 숙주(host) 자체의 위해성 및 이용시 주변환경에 미치는 영향과 피드백에 대하여 전문가가 평가하는 방식이다. 이와 같은 내용은 유럽의 CWA15793과 WHO의 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition에도 동일하게 나타나고 있다. 이러한 해외 기준의 공통점은 생물안전 요인을 기반으로 하는 위해성 평가를 수행한다는 프로세스를 공유하는 것으로 나타나는 형태라 할 수 있다.

그러나 해외기준은 각자 구분되는 적용영역이 존재함을 알 수 있다. 유럽의 CWA15793는 생물 안전 관리가 기관의 경영에 반영되도록, 처음부터 경영학의 PDCA 방법론에 의해 구현되었다. 따라서 위해성평가와 관리에 대한 사항을 공통적으로 포함하는 형태이나, 구현방식은 어디까지나 생물안전 관리를 위한 세부항목의 검토와 지속가능한 운영에 집중되어 있는 형태를 나타낸다. 이에 반해 WHO의 실험실 생물안전매뉴얼 3rd Edition은 감염병 실험실에 국한하여 위해성 평가와 작업의 통제에 집중하고 있기 때문에 실질적인 위해성관리에 대한 항목은 부족한 면모를 보인다.

Table 6-1. 실험실 생물안전 관리 법제도 상호비교(유민수, 2014)

기준 및 조항	법률			국제기준			국내기준		
	BMBL	CWA 15793	WHO Guideline	유전자변형 생물체법	유전자 재조합 실험지침	연구실 안전법			
책임 및 과업	○	○		○	○	○			
일반정보	○	○	○	○	○	○			
관리정책	○	○		○	○	○			
위해요인, 위해성평가 등									
자원	○	○	○	○	○				
위해성평가의 시기 및 범위	○	○	○	○	○				
위해요인의 정의	○	○	○	○	○				
위해성평가	○	○	○	○	○				
위해성관리	○	○		○	○				
적절성	○	○		○		○			
목적, 대상 및 과정	○	○		○	○	○			
연구자의 역량강화	○	○			○	○			
컨설팅 및 커뮤니케이션	○	○		○	○	○			
취급시 통제사항									
일반적인 안전성	○	○	○		○	○			
생물요인 및 독소	○	○	○		○	○			
계획 및 역량	○	○	○		○	○			
변화 관리	○	○	○		○	○			
취급과정 통제정보	○	○	○		○	○			
Health-care program	○	○	○		○	○			
행동요인 통제	○	○	○			○			
시설운영 관리	○	○	○		○	○			
생물요인 및 독소 이동	○	○	○		○	○			
생물보안	○	○	○			○			
비상조치계획	○	○	○	○	○	○			
모니터링 및 대응	○	○	○	○	○	○			
생물위해 관리 검토	○	○							

Table 6-1은 실험실 생물안전 조항에 근거한 국내외 규정의 상관성을 요약한 결과이다. 해외기준은 각자의 영역에 따라 집중되는 부분이 차이가 나지만 ① 5단계의 생물안전평가에 의한 관리계획을 수립하여 이행하며, ② 응급상황 및 비상상황에 대응한 조치계획을 수립하고, ③ 실험실 환경에서의 취급과 작업환경의 적절성에 대한 기본적인 기준을 마련하고 수행한다는 공통점을 갖고 있다.

BMBL (5th edition)의 경우 실험실 생물안전을 위한 생물체의 위해등급, 생물안전 연구시설의 적합성, PPE 등 취급자의 안전한 실험이행 등에 초점을 맞추어 실질적인 위해성평가의 세부사항을 규정하는데 집중하면서도 상대적으로 위해성평가 결과를 기관 생물안전 관리 전략으로 전환하기 위한 특정한 규정에 소홀하고 있다는 점을 확인할 수 있다.

CWA15793의 경우 생물안전 관리 전략의 수립과 인적/물적자원의 관리에 대부분의 사항을 규정하는데 집중하면서도 상대적으로 실험실 자체에서 수행되는 실험과 생물안전 연구시설의 위해성평가에 대한 세부사항의 규정을 수립하는데 소홀하고 있음을 확인할 수 있다.

WHO 실험실 생물안전매뉴얼의 경우 감염병 미생물에 국한하여 위해성평가를 수행하는 사항을 규정하는데 집중하였으나, 생물안전 관리에 대한 필요규정과 사항은 따로 마련되어있지 않다는 점에서, 운영관리 차원에서 다른 해외규정과 대비된다.

REFERENCES

1. 유민수. 경영컨설팅 방법론을 이용한 감염병 실험실의 생물안전 위해성평가 조화기준 도출. *한국환경보건학회지*. 2014;40(3):187-203.
2. 질병관리본부. 실험실 생물안전지침. 오송: 질병관리본부; 2015.
3. Biosafety Clearing House (BCH). Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Montreal: BCH; 2000.
4. European BioSafety Association (EBSA). Survey on the awareness and usage of Laboratory biorisk management CWA 15793:2011 and its guidance document CWA 16393:2012. [Internet]. [Kerkstraat]: EBSA; 2013 June. Available: http://www.ebsaweb.eu/cwa_survey-highlight-survey.html.
5. European Commission (EC). Harmonised standards. [Internet]. [Paris]: EC; 2016 Sep. Available: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.
6. National Research Council (NRC). Animal Biotechnology: Science-based Concerns, OGTR. Washington: National Academies Press; 2002. 75 p.
7. Public Health Agency of Canada (PHAC). Canadian Biosafety Standards and Guidelines First Edition. Ottawa: PHAC; 2013
8. World Health Organization (WHO). Laboratory biosafety manual Third edition. Geneva: WHO; 2004.
9. World Health Organization (WHO). Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012–2016. Geneva: WHO; 2012.