

유전자변형생물체 국내 규제 개선 동향

김기철 센터장 한국바이오안전성정보센터
김성보 교수 연세대학교

📌 개요

21대 국회 산업통상자원중소벤처기업위원회에 계류 중인 유전자변형생물체법 개정안을 중심으로 유전자변형생물체 규제 개선 동향을 살펴보고자 한다. 현재 계류법안은 총 5개로 정부제출법안 2개와 의원발의법안 3개이다(그 목록은 아래의 표와 같다).

2020년 7월 14일 제안된 정부제출법안은 신고간주제 도입과 과태료 현실화를 위한 내용으로 20대 국회에 제출되었으나 회기 만료로 자동 폐기되었던 법안을 정부에서 다시 제출한 법안이다. 신영대의원 대표발의 법안(의안번호 2113028)과 권명호의원 대표발의 법안(의안번호 2115477)은 우리나라 위해성심사제도 개선을 주요 골자로 한 법안이며, '22년 7월 22일에 정부에서 제출한 법안은 유전자가위등 바이오신기술 산물 일부에 대한 위해성심사와 수입·생산·이용승인을 면제할 수 있는 근거를 신설하고 있다. 더불어 바이오 분야 연구 환경을 개선하고 불필요한 행정력 낭비를 줄이고자 유전자변형생물체 국가승인실험 제도를 개선하는 국가신고실험제도 신설, 환경방출실험 승인 부처와 환경방출실험이 이루어지는 격리 실험구역(舊 격리포장시설) 신고접수 부처 일원화를 규정하는 내용도 포함되어 있다.

[표 1] 유전자변형생물체법 일부개정법률안

의안번호	의안명	제안자	제안일자	심사진행상태
2116765	유전자변형생물체법 일부개정법률안(이동주의원 등 14인)	의원	2022-08-03	소관위접수
2116632	유전자변형생물체법 일부개정법률안	정부	2022-07-22	소관위심사
2115477	유전자변형생물체법 일부개정법률안(권명호의원 등 10인)	의원	2022-05-23	소관위심사
2113028	유전자변형생물체법 일부개정법률안(신영대의원 등 10인)	의원	2021-10-29	소관위심사
2101911	유전자변형생물체법 일부개정법률안	정부	2020-07-14	소관위심사

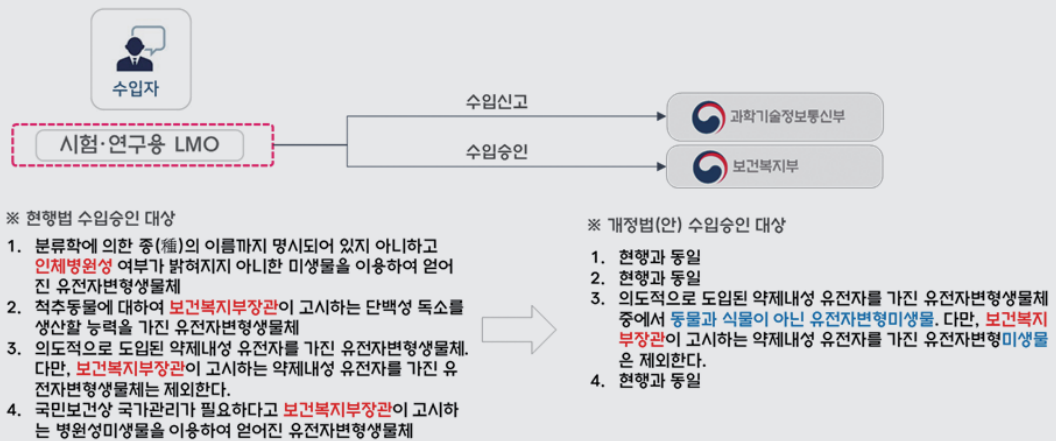
연구개발 규제 개선

1. 시험연구용 유전자변형생물체 수입승인 대상 범위 축소

유전자변형생물체법 제9조에서는 시험연구용으로 사용되는 유전자변형생물체를 수입하려는 자는 과학기술정보통신부 장관에게 반드시 신고하도록 하고 있다. 다만, 인체에 위험성이 크다고 인정되는 네 가지 조건 중 어느 하나에 해당하면 보건복지부 질병관리청장의 승인을 받도록 하고 있다 (그림 1 참조).

이 네 가지 조건 중 억제내성유전자를 도입한 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 경우, 현행법은 질병관리청장의 승인 대상으로 규정되어 있으나, 정부제출법안(의안번호 2116632)은 억제내성유전자가 도입된 유전자변형미생물만 질병관리청장의 승인 대상으로 남겨두고, 억제내성유전자가 도입된 동물과 식물은 과기정보통신부 장관에게 신고하여 수입하는 것으로 규제를 완화하였다.

[그림 1] 시험연구용 LMO 수입승인 절차 및 대상



2. 시험연구용 유전자변형생물체 개발실험신고제 도입

1) 시험연구용 유전자변형생물체 실험 승인은 유전자변형생물체법 제22조의2, 승인 대상은 같은 법 시행령 제 23조의6에서 규정하고 있음

앞에서 언급한 수입승인 대상 조건은 유전자변형생물체법 제22조의2에서 다시 언급되고 있는데, 동일한 조건에 해당하는 유전자변형생물체를 취급하여 실험하는 경우, 질병관리청장의 실험 승인을 받도록 하고 있다¹⁾.

유전자변형생물체법은 유전자변형생물체를 사용하거나 개발하는 실험은 국가에 신고하거나 허가받은 연구시설을 갖춘 경우에 자율적 관리를 통하여 실험하도록 하고 있으나, 예외적으로 국가의 승인을 요하는 경우가 있다. 유전자변형생물체법 시행령 제23조의6은 여섯 가지의 조건을 규정하고 있는데, 다음과 같다.

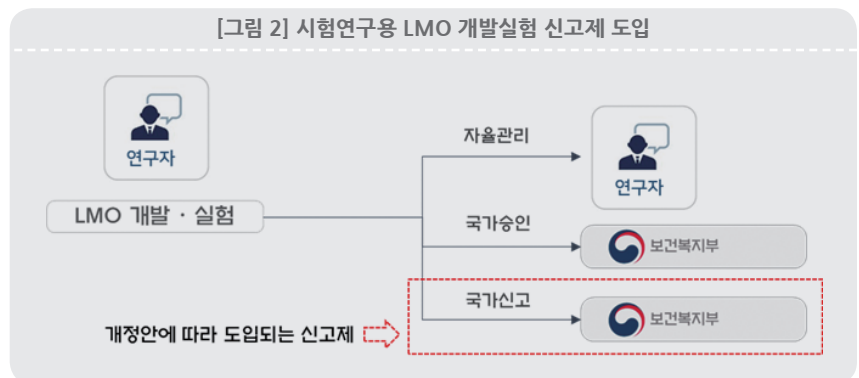
[표 2] 유전자변형생물체 시행령(제23조의 6) 조건

유전자변형생물체 개발·실험 국가승인 대상

1. 종명(種名)이 명시되지 아니하고 인체위해성 여부가 밝혀지지 아니한 미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
2. 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 기준 이상의 단백질 독소를 생산할 능력을 가진 유전자를 이용하여 개발·실험하는 경우
3. 자연적으로 발생하지 아니하는 방식으로 생물체에 약제내성 유전자를 의도적으로 전달하는 방식을 이용하여 개발·실험하는 경우. 다만, 보건복지부장관이 안전하다고 인정하여 고시하는 경우는 제외한다.
4. 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원미생물을 이용하여 개발·실험하는 경우
5. 포장시험(圃場試驗) 등 환경방출과 관련한 실험을 하는 경우
6. 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해가능성이 크다고 인정하여 고시한 유전자변형생물체를 개발·실험하는 경우

2008년 유전자변형생물체법이 시행된 이후 시험연구용 유전자변형생물체 실험승인제도를 운영한 질병관리청은 위 여섯 가지 조건 중 약제내성유전자를 도입한 유전자변형생물체 실험 중에서 일부는 승인을 요하지는 않으나 면제 수준의 완화는 불가한 영역이 있음을 확인하였고, 이를 위하여 신고제 도입의 필요성이 있음을 연구현장의 개발자들의 경험을 통하여 공감하게 되었다. 이에 정부제출법안(의안번호 2116632)은 법 제22조의2를 개정하여 개발실험 국가신고제를 도입하는 규정을 신설하였다 (그림 2 참조).

[그림 2] 시험연구용 LMO 개발실험 신고제 도입



3. 환경방출실험 승인 및 시설관리 절차 개선

현행법은 환경방출실험을 법 제22조의2에 따른 위험성이 있는 유전자변형생물체 개발·실험의 영역에 포함하여 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받도록 하고 있으며, 동시에 이 실험이 이루어지는 곳을 “격리포장시설”이라 하여 과기부 장관에게 신고하도록 하고 있다. 격리포장시설은 과기부에서 관리하도록 하고 있으나, 그 시설 안에서 이루어지는 환경방출실험은 용도에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 승인하게 함으로써 일관된 안전관리의 어려움이 있다는 절차의 문제점으로 연구 현장에서 관리의 혼란을 초래하고 있다는 비판을 받고 있었다. 이에 유전자변형생물체 안전관리 7개 소관부처는 작물재배에 한정된 것처럼 해석이 되는 “격리포장시설”이란 용어를 “격리실험구역”으로 변경하고 격리실험구역 신고 접수 기관과 환경방출실험 승인 기관을 용도에 따른 소관 부처가 담당하도록 개정하였다 (그림 3 참조).

[그림 3] 환경방출실험승인 및 격리실험신고 일원화



☞ 상업화 단계 규제 개선

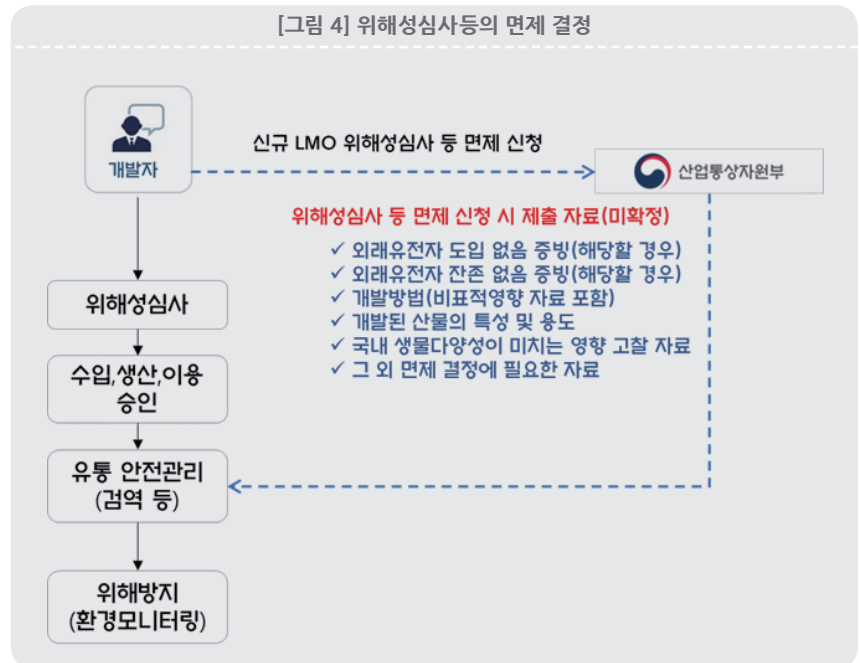
1. 유전자가위등 바이오신기술 적용 산물 위해성심사 등의 면제 근거 신설

정부제출법안(의안번호 2116632)은 유전자가위등 바이오신기술 적용 산물에 대한 규제 개선안을 신설하였다. 2012년 이후 크리스퍼기술로 대표되는 Genome Editing 기술이 주목받으면서, 해당 기술을 이용한 돌연변이 유도 산물에 대한 규제를 완화하려는 움직임이 국제사회와 여러 국가들 사이에 보편화되었다. 특히 유전자가위 기술의 3대 원천기술을 확보하

고, 이 분야의 선도적인 입지를 갖추고 있는 우리나라 입장에서는 바이오분야 산업을 주도하기 위해서라도 유전자가위 등 바이오신기술 적용 산물에 대한 국내 규제의 개선이 필요한 시점이라고 할 수 있다.

이에 정부에서는 2019년 유전자가위등 바이오신기술 규제 개선을 위한 TF를 구성하였으며, 2년간의 논의 결과 ① 유전자변형생물체 개발과정에서 외래유전자의 도입이 없는 경우, 또는 ② 유전자변형생물체 개발과정에서 외래유전자가 도입이 되었으나, 최종산물에는 외래유전자가 남아있지 아니한 경우에 해당하여 해당 산물이 전통육종이나 자연적 돌연변이 수준의 안전성을 확보하였다고 인정되면, 필요한 절차를 거쳐 국가책임기관이 “유전자변형생물체법”제7조의2(위해성심사), 제8조(수입승인), 제12조(생산승인), 제22조의4(이용승인)을 면제할 수 있도록 하는 근거를 갖춘 유전자변형생물체법 개정안을 국회에 제출하였다 (그림 4 참조).

다만, 외래유전자가 남아있지 아니한 유전자가위기술 적용 신규 유전자변형생물체에 대한 이용경험이 많지 않은 현실을 감안하여, 필요한 국가안전관리를 위해 해당 산물의 유전자정보 또는 표준품을 확보한 후, 이 자료를 통해 검출기법을 개발해서 검역 및 유통 중 모니터링에 활용할 계획이다(이를 위해 개정법 제36조의 보고 및 검사 규정에 안전관리 소관부처의 담당자들이 개발자로부터 정보 및 시료 등을 제출받을 수 있도록 하였다).



2. 위해성심사 제도 개선(의원발의 법안)

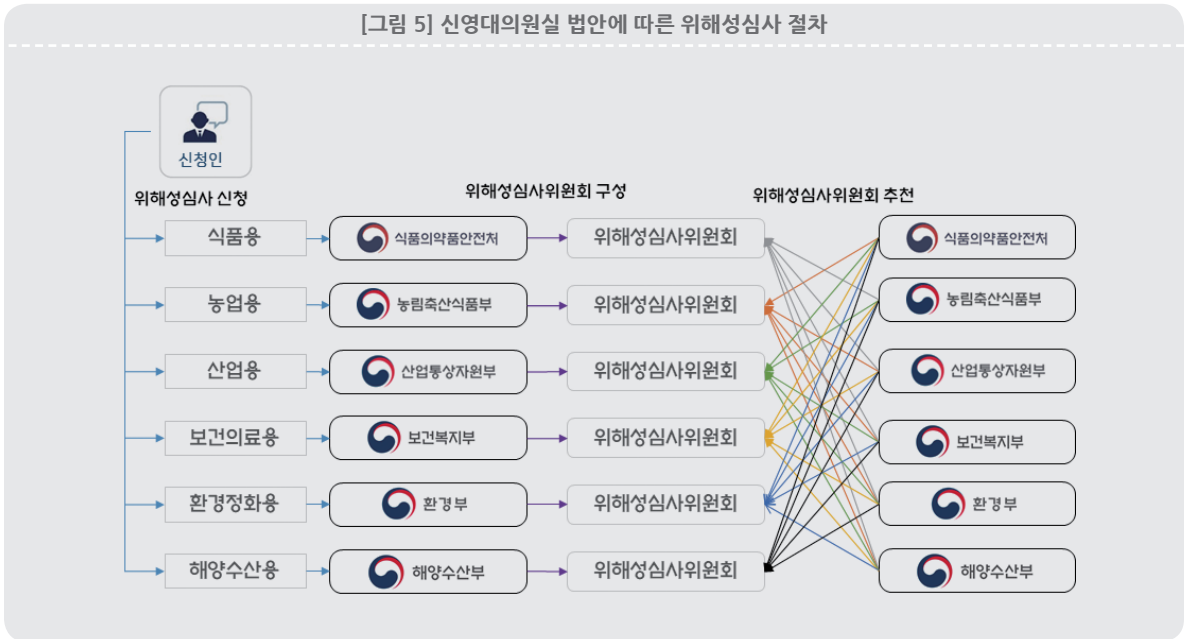
2022년 10월 현재 국회에 계류 중인 “유전자변형생물체법” 일부 개정안 중에는 현행법 제7조의2제3항에 따른 협의심사의 폐지를 주요 골자로 하는 의원입법(안)으로 각각 신영대의원실 대표발의 법안(그림 5)과 권명호의원실 대표발의 법안(그림 6)이 있다.

현행법 제7조의2 제3항은 각 주관심사기관(식품용-식약처, 농업용-농식품부)이 위해성심사를 할 경우, 인체위해성에 관한 심사는 보건복지부, 환경위해성에 관한 심사는 각각 농식품부 농촌진흥청(작물재배환경), 환경부(자연생태계), 해양수산부(해양생태계 및 수산환경)에 협의하도록 하고 있다. 그런데, 종자업계와 바이오업계에서는 우리나라의 협의심사제도로 인해 심사기간이 장기화되고, 불필요한 자료의 요구 등이 빈번하게 발생하니 제도 개선이 필요하다고 주장하고 있다. 이러한 개선 수요에 따라 신영대의원실과 권명호의원실에서 각각 협의심사 폐지를 전제로 한 위해성심사제도 개선안을 발의하여 국회 산업통상자원위원회 상정하였다.

[표 3] 신영대의원실 법안 제안이유 및 주요내용

제안이유	주요 내용
<ul style="list-style-type: none"> - 현행 우리나라의 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사는 그 활용 용도에 따라 7개 부처가 각각의 고시에 근거하여 개별적인 전문가심사위원회를 구성하여 분리 수행하고 있으며, 인체 및 환경에 미치는 영향에 대해서는 4개의 부처가 또다시 협의심사하는 구조임 - 아울러 실제 각 부처의 위해성심사도 부처가 자체적으로 심사하지 않고, 각 부처가 지정하는 위해성심사대행기관에 의하여 대행되는 상황임 - 이처럼 분산된 현행 심사체계는 절차가 다양하고 복잡해, 인력과 시간, 경제적 비용의 낭비를 초래한다는 지적이 제기되어왔음 - 실제로 이는 행정력 낭비는 물론 심사에 대응해야 하는 심사신청자에게 과도한 부담이 되어 국내 대학이나 중소 종자기업 등에게는 시장진입의 장벽으로까지 작용하는 실정임 	<ul style="list-style-type: none"> - 이에 각 부처의 장이 추천하는 전문가 등으로 구성된 위해성심사위원회를 신설하여 분산된 심사절차를 일원화함으로써 심사의 효율성을 높이고, 각 기관의 고시로만 규정되던 심사체계를 법률로 규정하여 전문가의 참여와 실질적 심사를 보장하려는 것임(안 제7조의2 및 제7조의3).

[그림 5] 신영대의원실 법안에 따른 위해성심사 절차



[표 4] 권명호의원실 법안 제안이유 및 주요내용

제안이유	주요 내용
<ul style="list-style-type: none"> - 현행법은 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」를 이행하기 위하여 유전자변형생물체의 개발·생산·수출입 및 유통 시 안전성 확보를 위한 위해성심사와 관리절차를 규정하고 있고, 국민건강 보호라는 대원칙 하에 규제 위주의 규정을 두고 있음 - 그런데 유전자변형생물체의 용도에 따라 위해성심사 등 안전관리 업무를 7개의 소관부처에 분산하여 수행하다보니 동일한 심사대상 품목에 대해 동일하거나 유사한 심사가 중복되어, 효율성이 떨어지고 피규제자에게 과도한 부담을 야기하여 대학 및 중소기업 등에게 극복할 수 없는 시장진입 장벽이 되고 있다는 비판이 제기되어 왔음 - 이에 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사는 전문성을 갖춘 위해성심사전문위원회에서 전담하도록 함으로써 불합리한 행정절차를 개선하려는 것임 	<ul style="list-style-type: none"> - 신규 유전자변형생물체에 대한 위해성심사는 위해성심사전문위원회가 전담하도록 하면서, 현재 관계 중앙행정기관에서 위해성심사 업무를 대행 및 위임할 수 있도록 한 규정을 삭제함(안 제7조의2제1항 및 제2항, 제7조의2제3항·제5항 및 제6항 각각 삭제) - 관계 중앙행정기관의 장은 위해성심사의 기준·방법 등에 고려할 사항으로서 유전자변형생물체가 인체에 미치는 영향을 추가하고, 위해성심사전문위원회의 위해성심사 결과를 국민에게 알리도록 함(안 제7조의2제4항 및 제7항) - 바이오안전성위원회에서 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 관계 중앙행정기관 업무를 조정하도록 함(안 제31조제1항제7호 신설) - 산업통상자원부에 유전자변형생물체의 위해성을 전문적으로 심사하기 위하여 위해성심사전문위원회를 두고, 위해성심사를 효율적으로 수행하기 위하여 분야별로 분과위원회를 둘 수 있도록 하며, 그 밖에 위해성심사전문위원회 구성·운영에 필요한 사항은 대통령령에 위임함(안 제31조의2 신설)

[그림 6] 권명호의원실 법안에 따른 위해성심사 절차



3. 위해성심사 제도 개선을 위한 정부계획

유전자변형생물체 안전관리 7개 소관부처는 위해성심사 중 협의심사제도 폐지와 관련한 신영대의원실 법안과 권명호의원실 법안에 대하여 수용이 곤란하다는 입장을 가지고 있는 것으로 보인다. 이유는 심사 효율성 개선도 중요하지만, 무엇보다 심사의 목적은 유전자변형생물체의 안전성을 확보하는 것이므로, 우리나라 유전자변형생물체 안전관리의 기본이 되는 용도별 소관부처 책임 관리를 보장할 수 있는 협의심사제도를 유지할 필요성이 있다는 것이다.

다만, 협의심사 필요성이 거의 없는 경우까지 신규 유전자변형생물체에 대해 별다른 검토 과정 없이 협의심사를 추진할 수밖에 없는 제도적 시스템 일부를 개선할 필요성이 있다(예: 밀폐 이용하는 경우에는 환경위해성협의심사 면제 필요). 또한, 심사 시 필요한 자료 제출의 범위에 대하여 심사기관 간의 통일된 기준을 마련함으로써 불필요한 자료 요구를 줄일 필요가 있다는 점에서 유전자변형생물체 안전관리 소관 7개 부처에서는 협의심사제도 개선 및 심사 가이드라인 마련을 계획하고 있다.

요약 및 시사점

2022년 10월 현재, 국회 산자위에 계류 중인 유전자변형생물체법 개정법안 중의 주요 내용을 정리하면 다음과 같다.

- ① 유전자가위등 바이오신기술 적용 산물에 대한 위해성심사 등의 면제 근거 신설
- ② 시험연구용 유전자변형생물체 중 일부를 수입승인 대상에서 신고로 절차 완화
- ③ 시험연구용 유전자변형생물체 개발시험승인 대상 일부에 대해 개발실험신고제 도입
- ④ 환경방출실험승인 소관부처와 환경방출실험이 이루어지는 시설 신고부처 일원화
- ⑤ 위해성심사 중 협의심사제도 개선

이러한 개선 움직임은 유전자변형생물체 연구개발, 수입, 상업화에 따른 안전성을 확보함과 더불어 국내 바이오산업의 발전과 진흥을 위한 정부 및 국회의 노력의 일환이라고 평가할 수 있다.

연구개발 규제 개선과 관련하여(②, ③, ④) 연구기관이나 연구개발 관계자들은 법제도 개선 내용을 미리 확인하고 그에 따른 연구실 안전관리 시스템을 갖추기 위해 노력해야 하며, 추가적인 개선 방향과 관련하여서도 발굴하여 정부 또는 국회에 적극 건의할 필요가 있다.

유전자가위 등 바이오신기술 적용 산물에 대한 위해성심사 면제 근거 신설과 관련하여 시민 단체를 중심으로 일반 국민들의 반대 의견도 적잖지 않다. 결국 소비자와 국민이 안심할 수 있는 시스템 마련이 중요하다. 이와 관련하여 유전자가위기술 적용 산물이 전통적 육종이나 돌연변이 수준의 안전성을 확보하였음을 검토하기 위한 절차(그림 4 참조, 면제 신청 시 제출 자료)를 시행령에 담기 위한 논의가 시작될 것이다. 유전자가위기술을 활용하고 있거나 활용할 계획을 가지고 있는 바이오기업을 중심으로 시행령 제정 과정에서 적극적인 의견 개진과 근거 논리 제공이 필요하다. 물론 이 과정에서 시민단체 등 일반 국민도 참여하여 안전성이 충분히 확보되는 절차가 진행되도록 시행령 및 하위 규정 개정이 진행되는지에 대한 검토도 필요하다.

연구개발 안전관리, 유전자가위기술 적용 산물 규제 개선, 위해성협의심사제도 개선 등과 관련하여 앞으로도 과학계, 산업계, 시민단체 및 일반 국민의 의견을 수렴하는 절차는 계속 진행될 것으로 보인다. 한국바이오협회 등 이해관계자 단체에서도 회원사들의 의견을 두루 수렴하여 유전자변형생물체 제도 보완 및 개선에 적극 노력해야 할 것이다.

< 참고자료 >

1. GMO 정보포털, www.biosafety.or.kr
2. 산업통상자원중소벤처기업위원회 검토보고서, 권명호의원 대표발의(의안번호 제2115477호)
3. 산업통상자원중소벤처기업위원회 검토보고서, 신영대의원 대표발의(의안번호 제2113028호)
4. 산업통상자원중소벤처기업위원회 검토보고서, 정부제출(의안번호 제2116632호)

Writer

김기철 한국바이오안전성정보센터, 센터장

Reviewer

김성보 연세대학교, 교수

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2022년 11월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
* 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



한국바이오경제연구센터
KOREA BIO-ECONOMY RESEARCH CENTER

Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005 69
ISSN 2508-6812