

유전자변형생물체에 관한 국제정보망 구축

장호민

한국생명공학연구원

| 서론

생명공학의 발전은 정보통신발전과 함께 20세기 과학사에서 중대한 획을 긋는 과학적 발전이라는 것을 쉽게 부인하지는 못할 것이다. 생명공학기술에 의하여 앞으로 인류에게 전개될 문명적인 발전은 이미 21세기에 접어든 현재로서도 충분한 예측을 할 수 없다.

생명공학기술은 무한한 활용가능성을 배태하고 있으나, 그 이면에 존재하는 인체와 환경에 대한 위협성도 배제할 수 없다. 특히, 인류 식량 자원의 해결과 의·약학의 신기원을 이룩할 수 있을 것이라고 기대되고 있는 생명공학기술에 의한 유전자변형생물체(living modified organisms; LMOs)는 이를 개발한 국가에서만 사용되는 것이 아니라, 국가간의 교역발달로 인하여 다른 국가에도 이동되어 생물다양성을 위협할 수도 있다는 우려도 제기되고 있다.

이와 같은 유전자변형생물체의 안전성에 관한 논란이 높아지자, 국제기구, 선진국 정부기관, 민간단체 등에서는 유전자변형생물체와 관련된 정보들을 수집·분석하여 일반인에게 공개하고 있으며, 나아가 세계 각국들은 “바이오안전성에 대한 카르타헤나 의정서”를 채택하게 되었고, 이에 따라 우리나라 정부에서는 “유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률”을 제정·공포한 바 있다.

II 바이오안전성의정서와 바이오안전성정보센터(BCH)

1. 바이오안전성의정서 채택

바이오안전성 문제는 유전자재조합기술이 도입된 시점(1973년)부터 이미 시작되었다고 할 수 있다. 유전자재조합기술을 발명하여 연구하기 시작한 분자생물학자들은 이 기술의 잠재적 위험성에 대하여 확신을 갖지 못하고 스스로 비록 짧은 기간이지만 유전자재조합기술을 이용한 연구개발을 잠시나마 중단한 적도 있었다.

바이오안전성에 대한 이와 같은 우려는 1992년 지구서밋(Earth Summit)의 리오선언을 계기로 채택된 생물다양성협약을 통해 구체적으로 논의되기 시작하여, 2000년 1월 29일 “바이오안전성에 대한 카르타헤나 의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)” 채택으로 비로소 그 결실을 맺게 되었다.

동 의정서는 1996년 7월부터 6차에 걸친 생명공학안전성 의정서 작성을 위한 실무그룹회의(BSWG) 협상과정을 통해 채택된 것으로, 당초 1999년 2월 콜롬비아 카르타헤나에서 채택될 예정이었으나, 농산물 수출국과 수입국간의 입장차이로 결렬된 바 있다.

전문을 포함 총 40개조와 3개의 부속서로 구성되어 있는 의정서의 주요내용은 의정서의 목적, LMOs의 국가간 이동 절차, 이동시 안전성을 확보할 수 있도록 하는 위해성 평가·관리에 대한 사항, 그리고 의정서의 실질적 적용효과 창출을 위한 정보체계 구축 사항 등을 포함하고 있다. 또한 동 의정서의 채택은 LMOs가 아직까지 인체 및 환경에 미칠 수 있는 잠재적 위해성에 대한 과학적 불확실성에도 불구하고 사전예방의 원칙이 적용되었고, LMOs 수출입시 구체적인 안전장치를 강구할 수 있는 기틀을 마련하였다는 데 의의가 있는 것으로 평가된다.

동 의정서는 50개국이 비준서를 기탁한 날로부터 90일이후에 발효되고, 시행세칙 마련을 위해 2년간의 유예기간을 두고 있다. 2002년 5월현재 110개국이 서명했으며, 18개국이 비준한 상태로 의정서의 실제 적용효과는 향후 1~2년 내에 나타날 것으로 전망된다. 우리나라의 경우, 2000년 9월 6일 UN 새천년정상회의 기간 중 서명하였으며, 현재 비준을 위해 준비중이다.

2. 바이오안전성정보센터(BCH)의 설치

의정서상 BCH 관련 규정은 6.1조, 10.3조 (결정절차), 11.1조, 11.5조 및 11.6조 (LMOs-FFP절차), 12.1조 (결정 검토), 13.1조 (약식 절차), 14.2조 및 14.4조 (양자, 지역 및 다자간 협정 및 약정), 17.1조 및 17.2조 (비의도적 국가간 이동 및 비상조치), 19.3조 (국가책임기관 및 국가연락기관), 20조 (정보공유 및 바이오안전성정보센터), 23.3조 (공공인식 및 참여), 24.2 (비당사국) 및 25.3조 (불법적인 국가간 이동) 등이다.

의정서의 가장 중요한 부분은 의정서 20조에 따라 정보공유를 위해 웹에 기반한 BCH을 설립하는 것으로 그 내용은 다음과 같다

【바이오안전성의정서의 BCH 관련규정】

제20조 : 정보공유 및 바이오안전성정보센터

1. 생물다양성협약 제18.3조에 따라 정보교환기구의 일부로서 바이오안전성정보센터를 설치하며, 그 목적은 다음과 같다
 - (a) 유전자변형생물체에 관한 과학적, 기술적, 환경적 및 법률적 정보와 경험의 교환 촉진; 및
 - (b) 원산지 및 유전적 다양성의 중심국가와 개발도상 당사국, 특히 최빈개도국, 군소도서국 및 경제전환국의 특별한 필요를 고려한 당사국들의 의정서 이행 지원.
2. 바이오안전성정보센터는 제1항의 목적을 위하여 이용가능한 정보를 제공하는 수단으로서 수행하여야 한다. 동 센터는 의정서의 이행과 관련하여 당사국들이 제공한 정보에 대한 접근을 제공하여야 한다. 동 센터는 또한, 가능한 경우, 기타 국제바이오안전성 정보교환체계에 대한 접근을 제공하여야 한다.
3. 각 당사국은, 비밀정보의 보호를 침해하지 않고, 동 의정서에 따라 바이오안전성정보센터에 제공하도록 요구되는 정보와 다음의 정보를 바이오안전성정보센터에 제공하여야 한다:

- (a) 사전통보합의절차에 대하여 당사국이 요구한 정보와 의정서의 이행을 위한 현행 법, 규정 및 지침
 - (b) 양자간, 지역간 및 다자간 협정 및 약정
 - (c) 당사국의 규제 절차 및 의정서 제15조에 따라 수행된 유전자변형생물체의 위해성 평가 또는 환경적 검토에 대한 요약. 이는 유전자변형생물체 파생제품에 관한 적절한 관련 정보, 즉, 현대생명공학 기술로 얻어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출가능한 새로운 조합을 포함하는 유전자변형생물체로부터 가공된 물질에 관한 관련 정보를 포함한다.
 - (d) 유전자변형생물체의 수입 또는 방출에 관한 최종결정; 및
 - (e) 사전통보합의 절차 이행에 관한 사항을 포함하는 제33조에 따라 제출된 보고서
4. 바이오안전성정보센터의 운영 양식은, 동 센터의 활동에 관한 보고서를 포함하여, 동 의정서 제1차 당사국회의로서 역할을 수행하는 당사국총회에서 고려되고 결정되어야 하며, 이후 계속 재검토되어야 한다.

이와 같이 BCH는 생물다양성협약의 정보교환기구 (Clearing House Mechanism: CHM)의 일부로서 설치되며, 그 목적은 LMOs에 대한 정보 및 경험의 교환 촉진과 당사국의 의정서 이행 지원이다.

당사국이 BCH에 제공해야 하는 정보는 다음과 같다.

- 환경방출용 LMOs수입승인여부에 관한 최종결정
- 환경방출용 LMOs의 수입결정 재검토후 변경에 따른 사유
- 수입국에 통보됨과 동시에 환경방출용 LMOs의 국가간 이동이 진행될 수 있는 경우
- 사전통보합의절차가 면제된 LMOs의 수입
- 사전통보합의절차를 위하여 당사국이 요구한 정보와 의정서 이행을 위한 현재의 법령, 규정 및 지침
- 국내규정에 의한 수입결정내용
- LMOs의 국가간 이동에 관한 다른 당사국 또는 비당사국과 다자간, 지역간 협약 또는 협정내용
- LMOs의 수입 또는 방출과 관련된 최종결정
- 의정서이행을 위해 취해진 조치에 관한 정기보고서
- 특정 LMOs의 경유를 규제하는 당사국의 결정
- LMOs의 비의도적 국가간 이동을 초래하거나 그러할 우려가 있는 방출에 관련된 정보
- 비의도적 국가간 이동에 관한 정보의 통보접수를 위한 세부연락처
- 불법적 국가간 이동에 관한 정보
- LMOs의 위해성평가 또는 환경평가에 대한 정보

3. BCH 시범사업 실시

2000년 12월 11~15일 프랑스 Montpellier에서 개최된 제1차 바이오안전성에 관한 카르테헤나의정서 정부간

위원회(Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety: ICCP) 회의에서는 바이오안전성정보 센터(BCH)와 CHM(Clearing House Mechanism)의 서로 상이한 독립적 성격을 인정하고, BCH의 독자적인 개발을 권고하였다.

특히, 바이오안전성정보센터는 시범사업(Pilot Phase)을 실시함으로써 단계적인 방법으로 설립되어야 함이 요청되었다. 시범사업의 목적은 인터넷기반 BCH 개발을 위한 경험 축적 및 피드백 제공과 전자적 시스템에 대한 대안을 확인하고, BCH에 관한 국가 능력요구량을 규명하기 위한 것이다.

또한 정부간위원회에서는 BCH 시범사업의 개발 및 이행에 대한 관리·감독을 사무국에 위임하고, 이의 원활한 추진을 위해 다음과 같은 기술적 권고안을 도출토록 하였다.

【ICCP 사무국의 BCH 시범사업에 대한 기술적 권고안】

❖ 중앙포탈과 중앙DB의 개발

▶ 중앙포탈

- 설명문을 갖춘 쌍방향적 사이트맵 이용
- 가능할 때마다 정보분류를 재정비
- 간단명료한 중앙포탈의 한계점 명시

▶ 관리센터

- 각국은 자국의 BCH에 등록되는 데이터 유효성 승인 의무를 갖는 BCH를 위한 국가연락기관을 설립할 것을 권고
- 디플트값을 이용하거나 기존 정보와 연계시킴으로써 정보의 등록을 촉진
- 국가연락기관의 등록은 사무국의 책임이어야 하나, BCH의 연락처에 관한 세부사항을 이용할 수 있어야 함

▶ 중앙DB

- 중복작업을 피하기 위해 기존정보에 대한 하이퍼링크의 이용을 권함
- 분류정보를 생물의 공통명칭과 연계하는 등 가능하다면 기존사업을 이용

❖ 국가, 지역, 국제 DB/노드에 대한 중앙포탈의 연계

▶ 국제, 지역, 하위지역 기관 및 국가 DB가 BCH와 상호운용가능할 수 있도록 지속적 유도

❖ BCH에 관한 정보의 등록을 위한 공통포맷

- ▶ 이용자 친화성을 강화할 수 있도록 정보의 등록을 위한 공통포맷 고안
- ▶ 위해성평가의 요약을 등록하기 위한 공통포맷 발굴
- ▶ LMOs 분류항목을 수용하는 공통포맷에 대한 필요성 인식

❖ BCH 툴킷의 개발

- ▶ 검색엔진을 갖추도록 툴킷을 재정비하고, 툴킷내의 각 모듈의 주요 대상 이용자를 설명
- ▶ 사용자의 이용을 돕고 쌍방향적 구성요소를 포함시키기 위해 BCH의 특정섹션을 툴킷의 적절한 섹션에 링크

- ❖ 다른 국제기관과 협조
 - ▶ BCH와의 상호운용성을 위한 지침을 다른 국제, 지역, 하위지역 기관들에게 홍보
 - ▶ 다른 기관에서 보유한 (표준)준수 정보가 적절히 백업되도록 하여함을 참여자에게 조언
- ❖ 웹기반정보공유시스템의 쌍방향성
 - ▶ 세계전지역에서 인터넷에 완전히 평등하게 접근하는 것을 목적으로 하는 능력개발을 위한 노력이 요구됨
 - 가능하면 정보격차 해소를 위한 기존 사업을 이용
 - ▶ 교육을 목적으로 하는 BCH 시범사업의 CD롬 버전을 개발·배포
- ❖ 전문가명부에 대한 접근
 - ▶ BCH에 바이오안전성 전문가명부를 포함
- ❖ 국가 능력요구량의 규명
 - ▶ 상호운용성지침을 홍보하고, 국가 BCH의 설치 지침을 제공함으로써 당사국의 국가DB 개발 지원
 - ▶ 다른 관련된 바이오안전성관련회의에 BCH에 관한 교육 워크샵을 포함시킬 것을 독려하고, 지역적 교육 워크샵을 지원(재원 조달 등)
 - ▶ "카르타헤나의정서의 효율적 이행을 위한 능력형성 실행계획"에 따라 '바이오안전성 능력형성 사업' DB를 재설계
- ❖ 언 어
 - ▶ 시소러스(thesaurus)에 근거한 통제된 단어의 이용과 키워드 개발을 통해 UN 공식언어로 정보의 검색과 획득 촉진
 - ▶ 각국에서UN 공식언어로 이용가능한 정보에 대한 링크를 제공하도록 유도

그러나 현상황의 시범사업은 기능과 접근성이 보다 향상된 인터넷기반 BCH 개발의 경험축적과 피드백 제공을 위한 예비단계(prototype)로, BCH의 제1차 초안이라 할 수 있다. 즉, 시범사업의 DB내용은 포괄적이지 못하며, 정보의 정확성 또한 보장되지 않아, 탐지된 오류, 부정확성 또는 누락에 대해 당사국, 정부 및 기타 DB이용자들에게 주의를 촉구하고 있다. 특히, 국가별 DB구축 지원을 위해 제공하기로 되어 있는 툴킷(toolkit)을 포함한 데이터 입력지침과 템플릿 역시 개발단계에 있다.

III 의정서 관련 국내 대응현황 및 KBCH

1. 의정서 관련 국내 대응현황

2000년 1월 특별당사국총회(ExCOP-1, 캐나다 몬트리올)에서 의정서가 채택되기까지 우리나라는 산업자원부와 한국생명공학연구원 전문가들을 중심으로 실무작업반 3차회의(BSWG-3, 1997. 10)부터 참석하여 우리나라의 입장을 반영시키기 위해 노력해 왔다.

의정서 채택직후, 우리정부는 관계부처 및 기관 실무협의회를 개최하여 바이오안전성 확보를 위한 국가대

응체제를 확립키로 하고, 지속적인 협의를 통해 2000년 9월 8개부처 범정부합의안인 “바이오안전성의정서 국내이행제체 구축방안”을 도출하였다. 합의안에 의하면, 의정서의 총괄책임부처인 국가책임기관(Competent National Authority)을 산업자원부로 하고, 국가연락기관(Nation Focal Point)를 외교통상부로 하며, 생명공학 및 바이오안전성 소관분야별로 관장부처를 정하기로 하였다. 또한, 동 합의안은 바이오안전성정보센터를 바이오안전성 정보관리기관으로 설치키로 하고, 바이오안전성 업무경험과 생명공학 전문성을 고려, 한국생명공학연구원을 예시하였다.

국가책임기간인 산업자원부는 한국생명공학연구원에서 수행한 ‘바이오안전성의정서 이행사업’을 통해 준비한 [유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률]초안을 각계 전문가 및 관계자들의 의견수렴 이후, 2000년 11~12월까지 규제개혁위원회, 법제처 심의 및 국회 상임위 제출을 거쳐, 마침내 2001년 2월 28일 국회 본회의를 통과하고, 동년 3월 28일 공포되었다.

2. KBCH 설치근거

우리나라 바이오안전성정보센터(Korea Biosafety Clearing House; KBCH)는 바이오안전성의정서 제20조와 국내이행법인 [유전자변형생물체의국가간이동등에 관한 법률] 제32조, 그리고 정부간위원회(ICCP) 등의 권고안에 그 설치근거를 두고 있다. 국내의 바이오안전성 정보를 종합관리하여 국제바이오안전성정보센터(CBD Biosafety Clearing House; BCH) 및 각 당사국과의 정보교류를 원활히 하고, 관련정보를 국민들에게 신속·정확하게 제공함으로써 유전자변형생물체가 국민의 건강 및 국토환경보전과 지속가능한 이용에 미칠 잠재적 위해성으로부터 적절한 안전성을 확보케 하고, 나아가 국가생물산업이 건전하게 육성·발전하도록 하는데 기여함을 목적으로 하고 있다.

특히, [유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률]에 의하면, KBCH를 설치할 의무자는 국가책임기관의 장으로 하고, 유전자변형생물체의 정보관리 및 정보교환에 관한 사항 등을 전문적으로 수행할 목적으로 설립하게 함으로써 법률에서 바이오안전성정보센터의 업무영역에 관한 법적인 정당성을 부여하고, 대상범위를 확정하고 있다.

이와같은 맥락에서 산업자원부는 바이오안전성 국가체제 확립 총괄책임부처로서, 의정서 발효에 대비하여 산업기술기반조성사업하에 ‘한국생명공학연구원’을 국내 바이오안전성정보센터(KBCH)로 지정한 바 있다.

【유전자변형생물체법의 KBCH 관련규정】

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

②바이오안전성정보센터는 유전자변형생물체의 안전성에 관한 정보를 국민에게 공개하여야 한다.

3. KBCH의 주요역할

KBCH는 의정서 준수를 위한 핵심적인 역할을 수행하게 될 뿐만 아니라 국내이행법인 유전자변형생물체법 상으로도 중요한 기능을 수행하게 될 것이다. 우선 사전통보합의절차에 따른 유전자변형생물체의 수출입 관련 정보 등을 신속하게 입수하여 DB화하는 것은 물론, BCH에 제공해야 할 의무를 지니고 있으며, 아울러 국내법상으로도 생산승인, 표시, 취급관리기준, 연구시설기준 및 허가 등에 관한 많은 정보를 입수하고 관리해야 하는 책임이 주어지고 있다.

KBCH는 국내 유전자변형생물체의 개발, 실험, 생산, 유통(수출입 포함) 정보와 인체 및 환경 위해성 평가·심사정보는 물론, CBD BCH 및 관련 국제기구 및 세계각국이 제공하는 바이오안전성정보를 조사, 수집, 관리하고, 필요한 정보를 국내외 관련부처 및 기관, 그리고 대국민에게 종합적이고, 균형적인 시각으로 제공할 수 있는 체제로 구축·운영될 것이다. 이를 통해, 우리나라는 AIA(Advanced Informed Agreement : 사전통보협의) 절차 등 의정서가 요구하는 사항과 국내 이행법이 요구하는 사항에 대한 의무를 준수할 수 있게 된다.

【유전자변형생물체법에 의한 KBCH가 수집·관리해야 하는 정보】

- 환경방출, FFPs, 밀폐사용용 LMOs의 수입승인 및 신고에 관한 사항
- 시험 연구용 LMOs의 수입승인 및 신고에 관한 사항
- 우편물로 수입되는 LMOs에 관한 사항
- 수입항구, 공항 등의 지정에 관한 사항
- LMOs 생산승인에 관한 사항
- LMOs의 수입 또는 생산의 금지에 관한 사항
- 위해성이 없는 LMOs에 관한 사항
- 수입승인 또는 생산 승인의 취소에 관한 사항
- 수입 또는 생산승인/수입 또는 생산승인취소의 재심사에 관한 사항
- LMOs의 폐기처분의 기간 장소에 관한 사항
- 수출통보에 관한 사항
- 경유신고에 관한 사항
- 연구시설의 설치 운영허가 및 신고 등에 관한 사항
- 연구시설의 안전관리등급에 관한 사항
- 연구시설의 설치 운영허가의 취소에 관한 사항
- LMOs로 인한 피해예방 및 대책에 관한 사항
- LMOs의 안전관리 계획, 시행계획에 관한 정보
- LMOs의 용기 또는 포장의 표시에 관한 사항
- LMOs의 취급관리기준에 관한 사항

KBCH의 정보시스템은 바이오안전성의정서 정부간위원회에서 권고한 기술표준을 기반으로 구성·운영될 것이며, 독자적 정보망을 통해 중립적인 입장에서 과학적 근거를 바탕으로 한 자료들을 제공하기 위해 노

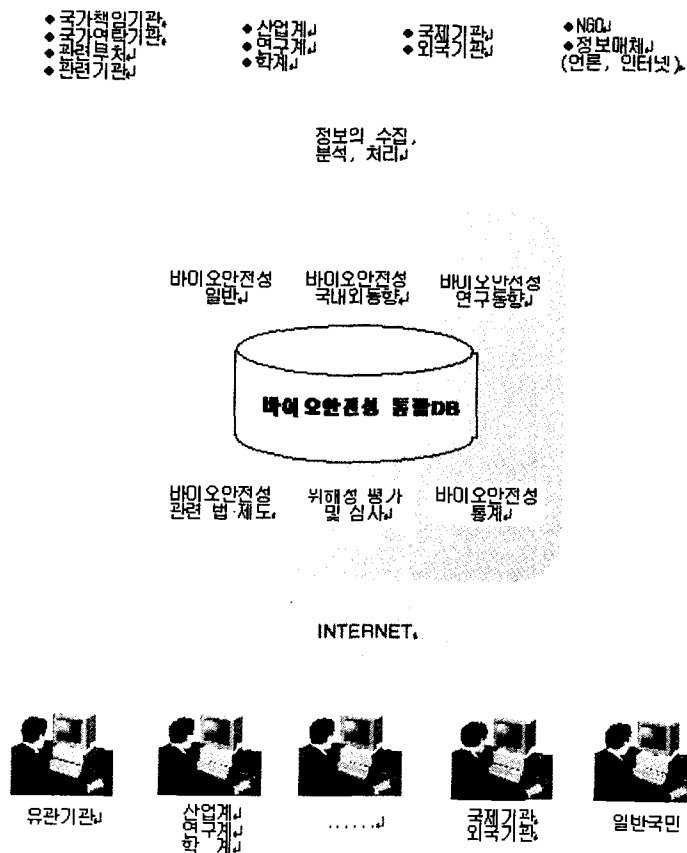
력할 것이다.

한국바이오안전성정보센터는 바이오안전성 및 생물산업 제반 정보를 종합적이고, 균형적인 시각으로 신속·정확하게 제공함으로써 산·학·연과 더불어 대국민의 인식을 제고하는데 기여할 것이다. 이를 통해, LMOs 및 바이오안전성 관련산업과 생물산업전반의 안전하고, 건전한 발전에 이바지할 것이다.

현재 KBCH의 효율적 운영을 위해 인력기반을 확충하고, 필요한 시설기자재를 이미 확보한 상태이다. 또한 포털사이트와 데이터베이스를 중심으로 한 바이오안전성정보시스템 구축을 위해 전용서버, 저장장치, 네트워크장비 등의 H/W와 운영 OS, DB관리시스템의 S/W를 확보하기 위해 노력하고 있다. 또한 통합 정보망을 구축하여 관련부처 및 유관기관 간 정보교류체계도 마련할 계획이다. 이를 위해 소비자 설문, 관련 기업 설문/면담, LMOs 수출입업체 조사, 해외대상국 수출입 조사 등 정보시스템의 효율적 운영을 위한 수요조사를 실시하고 있다.

이외에도 바이오안전성문제를 일반국민들이 이해하고 유전자변형생물체에 관한 올바른 의사결정을 할 수 있도록 하기 위하여 홍보 및 교육사업도 본격적으로 추진해 나갈 계획이다.

【정보서비스 개념도】



IV 향후과제

선진국들은 1995년부터 유전자변형생물체가 유발할 수 있는 인체건강에 대한 위해성과 생태계의 교란 가능성을 인식하기 시작하면서, 이들 유전자변형생물체의 위해성에 관한 자료 수집, 평가기술의 개발, 그리고 위해성평가관리체제의 정비에 많은 투자를 하고 있다. 우리나라는 1999년 이후 이미 많은 유전자변형농작물이 유입, 유통되고 있다는 사실이 밝혀지고, 2000년 1월 바이오안전성의정서가 채택됨으로써, 유전자변형생물체의 인체 및 환경 안전성을 확보하기 위한 제도적 기반구축 노력을 진행하고 있다. 특히, 정부, 학계, 업계 및 시민단체가 참여한 가운데 국내이행법인 “유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률”을 마련하는 등 국내 의정서 이행체제를 구축해오고 있다. 그 결과 제도적 측면에 관한 한 미국 등 일부 선진국을 제외하면 세계 어느 국가보다도 앞서가고 있다고 할 수 있다.

한편, 실무적인 차원에서 핵심적인 역할을 하게 될 KBCH는 본격가동을 준비하고 있는 상태이다. 체계적·효율적으로 바이오안전성관련 정보를 국가차원에서 수집·관리할 수 있도록 정보처리능력이 우수하고 안정적인 정보시스템을 도입하고, 이에 기반한 포괄적이고 정확한 정보DB를 구축해야 할 것이다.

이를 통해 안전성에 대한 논란이 증폭되고 있는 유전자변형생물체에 관한 올바른 정보를 축적·제공함으로써 현대생명공학기술로부터 국민이 더 많은 혜택을 누릴 수 있고, 나아가 우리나라가 미래 선진국가로 도약하는데 교두보역할을 할 수 있을 것이다.