

유전자변형생물체 연구시설 안전관리의 법적 효율성에 관한 고찰 - 현장지도점검 및 연구활동종사자 교육·훈련을 중심으로 -

김용권*

I. 서론

2015년 10월 건국대 동물생명과학대학관 실험실의 연구활동종사자들에게 집단 폐렴 증세가 나타났다. 이에 정부는 미래창조과학부 「건국대 실험실 집단 폐렴 발생에 따른 예방조치 강화 요청」 공문을 통해 건국대 사례와 유사한 각 대학 및 연구시설에 대한 생물학적 위험 안전 예방조치를 강화하는 한편 생물학적 위험에 대한 안전 가이드라인으로 연구 시설 및 설비에 관한 사항과 연구활동종사자들에 대한 준수사항을 안내하고, 이 기준은 유전자변형생물체(이하 LMO)법 관련 기준으로 하였다. 집단 폐렴 증상의 원인이 LMO는 아니더라도 인체 발병 소지와 그 치료 난이도로 안전관리등급을 분류하는 LMO법을 기준으로 삼은 것으로 보인다.

사건 이후 정부의 사고예방에 대한 핵심키워드는 연구시설 관리와 연구활동종사자 교육이라 할 수 있다. 2016년 LMO 연구시설 현장지도·점검 사전설명회에서 발표한 2014년 기준 국내 생명/미생물 분야 연구실 보유현황 자료를 보면 일반대학이 7,897개소, 전문대학이 214개소, 국·공립, 정부출연, 민간연구기관이 약 1,000개소, 마지막으로 기업연구소가 485개로 일반대학의 연구시설이 기 타 타 연구시설을 합친 것보다 많은 실정이다. 하지만 일반대학의 경우 그 시설이 평균적으로 매우 노화되어있을뿐더러, 강의실을 개조해서 만들어진 연구실도 다수 포함되어 있어 실험에 최적화되어 있다기보다 등급에 맞게 구색을 맞추어 노은 경우가 많고, 연구활동종사자 또한 그 분야의 전공 대학원생들이 대부분이다. 이에 본 연구에서는 정부의 생물학적 위험 안전가이드 라인의 기준이 되는 LMO법의 연구시설의 안전관리 수단 중 LMO 연구시설 현장지도·점검과 안전교육에 대하여 알아보고, 그 개선방안을 모색해 보고자 한다.

II. 유전자변형생물체(LMO) 안전관리 개요

1. 유전자변형생물체(LMO)란

유전자변형생물체(Living Modified Organism: LMO)는 유전자재조합기술과 세포 융합기술 등 현대생명공학기술에 의해 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체로 유전자변형생물체를 지칭하여 대중적으로 많이 쓰이는 GMO(Genetically Modified Organism)와 구별하자면 LMO는 생식 및 번식을 할 수 있는 살아있는 생물체만을 지칭하는데 반해, GMO는 LMO 뿐만 아니라 생식할 수 없는 것을 모두 포함하는 것이다. 따라서 GMO는 LMO를 포함하는 더 큰 범위의 용어라 할 수 있다. 유전자변형의 목적을 예를 들어 설명하면 유전형질 A와 이에 대립하는 형질을 a라고 할 때, A가 a에 대해 우성형질이라고 하면 Aa유전자가 있으면 우성인 A가 발현된다. 이를 ‘우성형질 발현’이라 하는데 GMO와 LMO는 이 우성형질 발현을 과학기술의 발전에 힘입어 필요에 맞게 극대화 시킨 것이라 할 수 있다.

LMO는 2003년 9월 발효된 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」(이하 바이오안전성의정서)에서 처음으로 사용된 용어이다. 바이오안전성의정서는 “생물다양성협약(Convention On Biosafety: 이하 CBD)”의 부속의정서로서, 생물 다양성 보호라는 궁극적 목표를 바탕으로, LMO에 관해 확실

* 김용권, 충북대학교 산학협력단 주임연구원, 043-261-3903, cdnukyk@cbnu.ac.kr

하고 계획적인 안전성을 피하고자 한다. 즉, CBD는 생물 다양성 보호를 위한 포괄적인 환경협약이라고 한다면, 바이오안전성의정서는 LMO의 국가 간 이동에 관해 구체적인 행동 방향을 명문화하고 이에 법적 구속력을 부여하고자 하는 세부적인 성격을 지니고 있다.¹⁾

2. 유전자변형생물체 안전관리의 필요성

LMO는 유전자 조작을 통한 작물 생산성 향상, 바이오에너지 개발 및 신약후보물질 개발 등 잠재적 고부가가치 창출 가능성을 가지나, 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘어서는 세포융합기술로서 잠재적 위험성을 예측하기 어렵다. 이에 우리나라에서는 LMO의 인체 및 환경에 대한 안전성 확보를 위한 국제협약인 「바이오안전성의정서」에 서명을 함은 물론 내부적으로는 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」(이하 LMO법)의 시행하고 있다.

3. 유전자변형생물체(LMO) 안전관리 추진현황 및 관리체계

1) 유전자변형생물체(LMO) 안전관리의 추진현황

우리나라 LMO 관련 법제의 역사는 2000년 1월 「바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서」가 채택 되고, 그해 9월 의정서에 향후 비준 의사를 표명하고 의정서에 서명하면서 시작하게 되었다.

<표 1, LMO법 추진현황>²⁾

구분	추진내용
2000년 01월	「바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서(바이오안전성의정서)」 채택
2000년 08월	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(LMO법)」 제정안 입법예고
2000년 09월	우리나라의 바이오안전성의정서 서명
2001년 03월	LMO법 제정·공포
2005년 09월	LMO법 시행령 시행
2006년 03월	LMO법 시행규칙 시행
2009년 12월	LMO법 일부 개정
2012년 12월	LMO법 일부 개정·공포(2013년 12월 12일 시행 예정)
2013년 06월	LMO법 시행령 및 시행규칙 전부개정안 마련
2013년 07월	LMO법 시행령 및 시행규칙 전부개정안 입법예고
2013년 12월	LMO법 개정법률, 시행령, 시행규칙 시행
2014년 07월	LMO법 개정 통합고시 시행 (교육 의무화)
2015년 06월	LMO법 개정 통합고시 시행 (신고서식 변경)

1) 장호민, 조선희, 김원희(2008), 바이오안전성의정서의 의미와 주요내용, <경희법학>, 43권 1호; 296

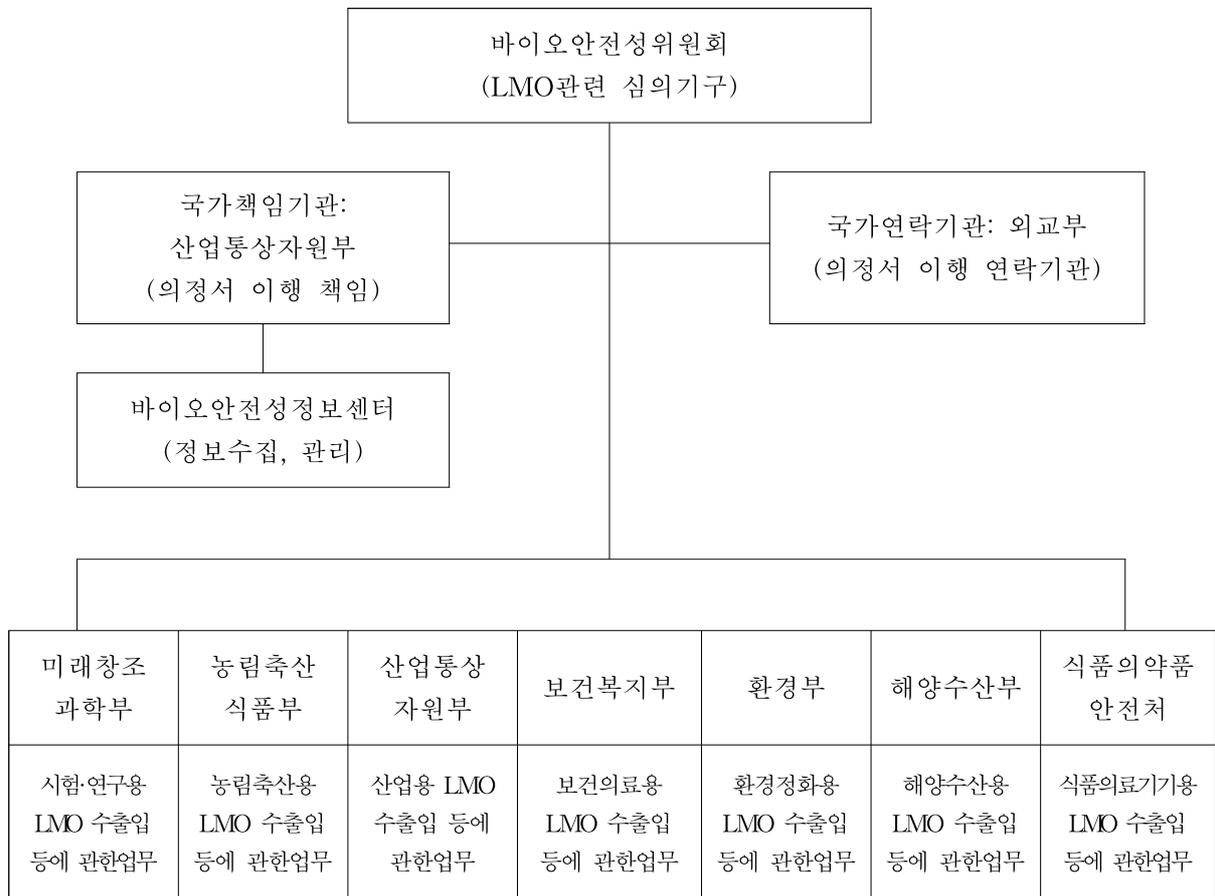
2) 김성윤(2013), 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법령 개정 및 시행, BIOSAFETY, VOL(14) NO(2): P52의 표를 수정 보완함

<표 1>에서 볼 수 있듯 우리나라는 LMO 관련 기술에 대해 초창기부터 국제적 흐름을 읽고 관련 법제를 제정하는 등 선제 조치를 해온 것으로 보인다. LMO법의 구체적 구성을 살펴보면, 총 6장 44개의 조문 및 부칙으로 구성되어 있으며, 이 중 제2장인 LMO의 수출입 등 과 안전관리 사항은 전체의 절반가량에 해당하는 20개조로, 절반에 가까운 내용이 이에 편중되어 있다. 이것은 국내외를 막론하고 유전자변형생물체가 생산되고 유통이 되는 과정에서의 안전을 관리가 이법의 주목적임을 알게 해주는 부분이다.³⁾

또한, 동법 제7조에 의거 2008년 5년마다 LMO 안전관리계획을 수립, 시행하고 있으며 2015년부터는 앞의 계획에 따른 부처별 연간 안전관리 시행계획을 수립, 시행하고 있다.

2) 유전자변형생물체(LMO) 안전관리 체계

국내의 LMO 관리체계는 바이오안전성위원회를 주축으로 하여 LMO의 용도에 따라 7개 부처에서 LMO 수출·입 등에 따른 안전관리 업무를 수행하고 있다. 이 중 미래창조과학부에서는 ‘시험·연구용 LMO’의 안전관리를 담당하고 있는데 ‘시험·연구용 LMO’란 연구시설에서 사용되는 LMO, 시험·연구를 위하여 수출·입하거나 환경방출과 관련된 실험에 사용되는 LMO를 포함하고 있다.



(그림 1 국내 LMO 안전관리체계)⁴⁾

3) 심영주 (2013), 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 대한 형법적 관점에서의 검토, 「의생명과학과 법」, 제9권: 124

4) 미래창조과학부(2016), ‘2016년 LMO 연구시설 현장지도·점검 사전설명회’ 보고자료, 2016.03.10.

미래창조과학부는 2016년 3월에 있던 LMO 연구시설 현장지도·점검 사전설명회에서 LMO 연구시설 현장지도점검 확대 및 체계화, 연구기관의 자율적인 안전관리 기반확충, LMO 안전관리교육 전문화와 다양화 등 연구시설관리와 연구활동종사자 교육에 중점을 둔 LMO 안전관리 정책방향을 제시하였다.

III. LMO 연구시설 안전관리의 법제 현황

대학이나 연구기관 등에 설치된 과학기술분야 연구시설안전관리는 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」(이하 ‘연안법’)에 의해 이루어지고 있으며, LMO연구시설의 경우에는 연안법에 의한 관리와 LMO법에 의한 특화된 관리가 추가로 이루어지고 있다. 연구시설안전관리에 대하여 연안법과 LMO법을 비교해 볼 때 연구시설의 설치·운영에 대해서는 등급에 따라 신청제와 허가제로 운영되는 LMO법이 더 상세히 규정하고 있으나, 시설 설치 후 현장점검이나 연구활동종사자 교육·훈련에 대해서는 그 내용은 전문적이거나 체계가 아직 잡혀 있지 않은 것으로 생각된다. 앞서 건대사태 이후 정부가 생물학적 위험에 대한 안전가이드라인의 주축으로 제시하고 있는 연구 시설 및 설비에 관한 사항과 연구활동종사자들에 대한 준수사항을 안내인 점을 감안하여 LMO연구시설안전관리 법제현황에 대하여 연구시설 현장실사와 연구활동종사자 교육·훈련을 중심으로 알아보도록 하자.

1. 연안법에 의한 현장실사 및 교육·훈련

1) LMO연구시설 현장실사

연안법에 의한 현장실사는 동법 제4조와 11조를 근거로 연구주체의 장의 안전점검 및 정밀안전진단의 실시현황 등 그 업무에 관한 사항을 파악하는 데 필요하다고 인정하는 경우 이루어지며 그 주기가 일정하지는 않으나 현장실사 전 미래창조과학부 공문을 통해 일정 통보 및 현장실사 계획 자료를 보내고 그 준비상태를 점검한다. 주요 점검활동으로 첫째 자체 안전관리 규정 및 안전조직체계 구성 여부, 둘째 안전교육 실시 여부, 셋째 자체 점검 및 진단 실시 여부, 넷째 안전관련 예산 확보와 연구활동종사자 보험가입 및 건강검진 여부, 다섯째 사고조사 및 긴급대책 마련 여부가 있다.⁵⁾

2) 연구활동종사자 교육·훈련

연안법에 의한 교육·훈련은 동법 제18조에 의거 연구주체의 장이 대통령령이 정하는 바에 따라 연구실 사용에 따르는 안전성 확보 및 사고예방에 대하여 연구활동종사자에 교육·훈련을 실시하며, 이를 실시하지 않은 경우 동법 제 25조에 의하여 과태료가 부과되며, 주요 내용은 동법 제6조의2제 1항에 따라 지정된 연구실안전환경관리자에 대한 법정필수 전문교육과 전문교육을 이수한 연구실 안전환경관리자가 수행하는 연구활동종사자들에 대한 정기교육·훈련, 신규채용 등에 따른 교육·훈련 및 특별안전 교육·훈련으로 구성된다.

2. LMO법에 의한 현장실사 및 교육·훈련

1) LMO연구시설 현장실사

5) 미래창조과학부 연구환경안전팀(2014), 2014년 8월 연구실 안전관리 현장점검 일정 통보, 2014.08.04

LMO법에 의한 현장실사는 연안법 제4조, 11조와 같은 역할을 하는 LMO법 36조에 근거를 두며, 현장점검 방식 또한 연안법과 마찬가지로 공문을 통해 일정 통보 및 현장실사 계획 자료를 보내고 점검하는 방식으로 진행된다. 주요 점검활동으로 첫째 LMO 연구시설 안전관리 기술지도 및 자문 실시, 둘째 LMO 연구시설 안전관리 운영체계 및 법령이행 여부확인, 셋째 LMO 연구시설 안전관리 등급 및 시설분류 부합여부, 넷째 LMO 연구시설 취약요인 발굴·개선으로 시설 설치 및 운영에 대한 LMO법령 준수에 대한 확인 및 LMO 연구활동종사자에 대한 안전의식 제고와 관련된 내용이다.⁶⁾

2) 연구활동종사자 교육·훈련

연구활동종사자 교육·훈련은 LMO법에 명시되어 있지는 않고 동법관련 지침인 「유전자재조합실험지침」 제24조에 의거 시험·연구기관장은 유전자재조합실험의 생물안전 확보를 위하여 시험·연구종사자 등에 대하여 생물안전 교육·훈련을 연 1회 이상 실시하고, 실시하지 않은 경우에 대한 벌칙 조항은 없다. 주요 내용은 동지침 제21조에 의해 임명된 생물안전관리책임자에 대한 법정필수 전문교육과 교육을 이수 한 생물안전관리책임자가 수행하는 기관 내 생물안전 교육·훈련으로 구성된다.

IV. LMO 연구시설안전관리의 법적 효율성 검토

1. 이원적 관리에 의한 효율성 검토

앞서 살펴본 바와 같이 LMO 연구시설안전관리는 연안법과 LMO법에 의한 이원적 관리가 이루어진다. 과학기술분야 연구시설의 기본적인 관리지침으로 활용되는 연안법과 LMO분야의 전문성을 감안한 LMO법에 의한 관리의 의미로 생각된다. 그러나 실제로 이루어지는 현장실사와 연구활동종사자 교육·훈련의 내용을 살펴보면 현장실사의 경우 규정에 맞는 시설의 운영에 대한 사항과 연구기관의 연구활동종사자 관리 현황을 파악하고, LMO법은 이에 추가적으로 연구자들의 의견수렴과 정보전달의 활동을 하고 있다. 현장실사 주관기관인 미래창조과학부에서도 LMO연구시설에 대해서는 연안법에 의한 현장실사와 LMO법에 의한 현장실사를 날짜를 맞추어 동시에 진행하고 있다. 이는 연구자들의 편의를 고려한다고는 하나 이는 두 법의 현장실사 내용이 유사하다는 것을 어느 정도 인정하고 있는 것으로 보이는 조치이다. 또한 연구활동종사자 교육·훈련의 경우에도 각각 연구실 안전환경관리자와 생물안전관리책임자의 전문교육과 이 전문교육을 이수한 자의 연구활동종사자 교육의 형태로 진행되며, 그 교육내용도 연안법의 경우 과학기술연구시설의 일반적인 안전교육이며, LMO법의 경우 여기에 LMO의 관련 내용을 추가한 교육이다.

기본적으로 LMO연구시설의 경우 일반 과학기술연구시설에 LMO연구에 적합한 환경을 조성한 뒤 연구하는 LMO의 위험성별로 그 조건을 구체화하여 등급을 매기고 이에 대한 신고·허가제로 운영이 된다. 따라서 LMO법에 의한 현장점검 및 연구활동종사자 교육·훈련은 기본시설에 대한 연안법의 제도보다 더욱 전문적이고 포괄적이어야 한다.

2. 소결

과학기술분야 연구시설의 안전관리를 전체적으로 아우르는 연안법과 세부분야에 특화된 LMO법의 중복성은 부득이하나 이에 대한 효율성을 높여볼 필요는 있다. LMO 연구자의 입장에서는 현

6) 미래창조과학부 연구환경안전팀(2015), 2015년 6월 LMO연구시설 현장지도·점검 계획(안), 2015.05.06

장실사도 교육·훈련도 두 번씩 해야 한다. 현장실사의 경우는 그나마 각 법상 안전관리의 주체가 연안법은 미래창조과학부, LMO법은 미래창조과학부 산하 국가연구안전관리본부로 현장실사를 나올 경우 같은 날 진행한다고는 하지만 현장실사는 정기적인 것이 아닌 현장실사 전 연구기관에 통보로 일정을 알리기 때문에 의미가 있다고 하기 어렵다.

교육·훈련도 크게 다르지 않을 뿐만 아니라 연안법의 경우 미 실행에 대한 벌칙조항이 있어 연구기관에 강제성을 주지만, LMO법의 경우 미 실행에 대한 벌칙조항이 없고 현장실사 지적사항이 될 뿐이다. 현장실사도 매년 하는 것이 아니므로 LMO 연구활동종사자들에 대한 교육·훈련이 제대로 이루어지지 않을 가능성이 있다. 즉, 두 개의 법을 통해 안전관리를 하고 있다고 하지만 이를 통한 시너지 효과가 있다고 보기 어렵다. 연구시설의 효율적 안전관리를 위한 제도 개선이 필요하다.

IV. 결론

LMO는 여러 방면에서 잠재적 부가가치 창출의 가능성이 크나 예측 불가능한 위험을 수반하고 있다. 이에 우리나라는 「바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정서」를 채택하고 이를 시행하기 위한 LMO법을 제정하였다. 최근 있었던 건국대학교 집단 폐렴 사태 이후 정부는 연구실안전사고 예방을 위해 연구시설관리와 연구활동종사자 교육에 그 초점을 맞추고 있다. LMO 시설의 연구시설관리와 교육은 연안법과 LMO법을 통해 수행하고 있다. 그러나 연구자의 입장에서 이는 체계적인 관리라기보다 비슷한 내용 반복의 의미가 강하다. 또한, 교육의 경우 LMO법은 교육시행에 대한 조항만 있을 뿐 시행하지 않았을 때 패널티에 대해서는 명시되어 있지 않아 LMO 연구활동종사자들에 대한 교육·훈련이 제대로 이루어지지 않을 가능성이 있음을 의미한다. 연구활동종사자 교육·훈련은 LMO로 인해 발생할 수 있는 위험의 1차 피해자가 될 수 있는 연구활동종사자들의 안전성을 확보해주고 이와 더불어 사고 발생 시 초동대응을 통해 그 사고의 크기를 줄이는 LMO 안전관리의 초석이 된다. 연안법과 LMO법에 의한 중복적인 관리는 연구자 입장에서 안전에 대한 경각심을 불러일으킨 다기보다 그 피로도를 더해줄 수 있다. 이에 중복적인 관리방법보다 LMO 연구시설과 연구활동종사자들은 LMO법에 의해 현장실사와 교육 및 훈련을 받으면 연안법에 의한 안전관리를 면제해주되 LMO법에 의한 안전관리를 강화하고 이를 준수하지 않을 경우 패널티를 부과하는 벌칙조항의 추가를 제안하는 바이다.

[참고문헌]

- 미래창조과학부(2016), '2016년 LMO 연구시설 현장지도·점검 사전설명회' 보고자료, 2016.03.10.
- 장호민, 조선희, 김원희(2008), 바이오안전성의정서의 의미와 주요내용, <경희법학>, 43권 1호
- 김성윤(2013), 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법령 개정 및 시행, BIOSAFETY, VOL(14) NO(2)
- 심영주 (2013), 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률」에 대한 형법적 관점에서의 검토, 「의생명과학과 법」, 제9권