

KoNIBP Report

2013년 제2권 제1호 - 제2권 제4호

생명윤리포럼 Bioethics Forum



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

KoNIBP Report

2013년 제2권 제1호 - 제2권 제4호

생명윤리포럼 Bioethics Forum



KoNIBP
책임 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

KoNIBP Report 2013

생명윤리포럼 Bioethics Forum
2013년 제2권 제1호 - 제2권 제4호

인 쇄 2013년 12월 30일
발 행 2013년 12월 31일
발행인 김성덕
편집인 이윤성
발행처 재단법인 국가생명윤리정책연구원
서울 종로구 율곡로 53(안국동 148번지) 해영회관 601호
Tel.02-737-8970
Fax.02-737-6006
E-mail: nibp@nibp.kr
<http://www.nibp.kr>

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제2권 제1호(2013년 3월)



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

우리나라 생명윤리정책의 현안 및 방향

KoNIBP Report 2013년 제2권 제1호(2013년 3월)

국제적 수준의 생명윤리 확립 방안 - 기관생명윤리위원회 역할 강화를 중심으로 • 1

조귀훈

보건복지부 생명윤리정책과 서기관

생명윤리문제의 현황과 전망 • 4

김소윤

연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 부교수

남성 불임 치료를 위한 정자 제공자에 대한 실비보상,적정 시술횟수에 대한 제언 • 12

김정구

서울대학교 의과대학 산부인과 교수

생명윤리교육 및 기관생명윤리위원회 평가 등 관련 현안 문제 및 정책 제언 • 15

김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실 교수

인간의 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구 등 배아연구전문위원회 관련 현안문제
및 정책 제언 • 20

김진

가톨릭대학교 의과대학 해부학과 교수

권혁찬

미래와희망 산부인과병원 원장

올바른 유전자검사를 위한 제언 • 23

차영주

중앙대학교 의과대학 진단검사의학과 교수

국제적 수준의 생명윤리 확립 방안 - 기관생명윤리위원회 역할 강화를 중심으로 -

조귀훈

보건복지부 생명윤리정책과 서기관

I. 들어가며

과학기술의 발달에 따라 줄기세포, 인간 유전체 등 생명과학과 관련한 연구가 본격화되면서, 인간 대상 연구에 있어 윤리적 측면을 강화하는 것이 국제적인 추세이다.

미국, EU, 영국 등 생명과학 분야 선진국들은 1970년대부터 생명윤리 준수를 법제화하였으며, 생명윤리를 위반하는 연구에 대해서는 연구비 지원 중단 등 제재조치를 취하고 있다. 특히 미국의 경우에는 국립연구법(National Research Act, 1974년) 등을 통해 정부가 지원하는 모든 인간대상연구는 연구 수행 전 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 의무화하고 연구대상자 서면동의 의무화, 생명윤리 측면에서 문제 발생시 연구비 지원 중단 등을 규정하고 있다.

우리나라도 2005년에 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 “생명윤리법”)을 제정하여 생명윤리에 대한 제도적 기반을 마련하였으나, 추진 과정에서 일부 미비점이 발생한 것도 부인할 수 없는 사실이다.

특히 선진국에 비해 생명윤리법의 적용 대상이 협소하고 이로 인해 연구대상자 보호의 사각지대가 발생하고 있는 점과 윤리적 문제가 우려되는 연구과제에 대해 기관 내부의 감시체계가 제대로 작동하지 않고 정부의 사후 관리시스템이 부재한 측면도 개선해야 할 과제로 지적되고 있다.

생명윤리 측면에서 문제가 발생할 경우 우리 연구의 국제적 신인도 하락은 물론, 관련 산업까지 악영향을 미치기 때문에, 정부는 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해 연구대상자 보호 의무를 대폭 강화하는 방향으로 생명윤리법을 전면 개정하여 올해 2월부터 시행하고 있다.

개정 생명윤리법에서는 의과학, 사회과학, 자연과학을 포함한 모든 인간대상 및 인체유래물 대상 연구 추진시 생명윤리법 적용을 의무화하였으며, 글로벌 스탠다드에 맞게 생명윤리 확립은 기관에 최대한 자율권을 부여하는 대신 정기적 모니터링과 강력한 사후관리체계를 도입할 예정이다.

II. 생명윤리법상 생명윤리의 개념

생명윤리법에서 규정하고 있는 생명윤리는 두 가지 측면에서 검토될 수 있다.

먼저 생명윤리는 연구과정 측면에서 연구에 참여하는 연구대상자의 보호와 관련된 윤리를 의미한다. 즉 연구 수행 과정에서 인간의 존엄 확보, 정당한 절차에 의한 연구대상자의 모집, 연구 진행에 있어 연구대상자의 안전 보호, 연구대상자 개인정보보호 등이 이에 해당한다.

또 다른 측면은 연구결과가 인간의 존엄성을 보장

하면서 안전하고 윤리적으로 상용화·산업화될 수 있도록 적용되는 생명윤리를 의미한다. 즉 사회통념에 위반되는 인간복제 금지, 지능·비만·외모 등과 관련한 유전자검사 제한, 난자·정자 등 생식세포 매매 금지, 대리모 제한 등을 의미한다.

이런 측면에서 보면 생명윤리는 연구결과·자료의 위조(fabrication), 변조(falsification), 표절(plagiarism) 등의 방지를 의미하는 연구윤리와는 구분되는 개념이라 할 수 있다.

생명윤리와 연구윤리

구분	생명윤리 분야	연구윤리 분야
목적	연구대상자 보호	연구부정행위 방지
규율 규정	· 생명윤리 및 안전에 관한 법률	· 연구윤리 확보를 위한 지침(교과부 훈령) · 연구윤리 확보 및 부정행위 방지에 관한 규칙(국과위 규칙)
주요내용	· 연구대상자 안전 보호 · 연구대상자 개인정보보호 · 자기결정권(동의, 검체폐기 등) 확보	· 위조, 변조, 표절 등 방지
책임소재	· 원칙적 소속 기관장의 책임	· 원칙적 연구자 개인 책임
규제방식	· 법적 규제	· 자율 규제(연구자 양심)
기관내 자율관리기구	· 기관윤리위원회(IRB)	· 연구진실성위원회

Ⅲ. 국제적 수준의 생명윤리 확립방안

정부는 국제적 수준의 생명윤리 확립을 위해 ① 모든 인간 관련 연구에 있어 생명윤리 적용 의무화, ② 생명윤리 확립에 있어 기관의 자율적 책임 부여, ③ 생명윤리 위반 기관에 대한 강력한 사후관리 실시 등 3가지 기본원칙하에 5가지 핵심과제를 추진할 예정이다. 5가지 핵심과제는 i) 생명윤리 적용 대상의 합리적 확대, ii) 국가생명윤리심의위원회 활성화, iii) IRB를 통한 기관 자율적 생명윤리 확립, iv) 생명윤리 사각지대 해소를 위한 공용IRB 운영, v) 생명윤리 정착을 위한 인력양성 및 인증 제도화 등이다.

우선 생명윤리 적용 대상을 합리적으로 확대하고 대상을 명확히 할 예정이다. 생명윤리법 개정으로 생명과학기술로 한정되어 있는 생명윤리 적용범위가 모든 인간대상연구와 인체유래물연구로 확대되었으나, 법적 정의와 학문적 정의 간 괴리가 있어 아직 대상 자체가 명확하게 규정되지 않고 있는 것도 현실이다.

정부는 연구 현장의 혼란을 최소화하기 위해 향후 전문 학회 등과 지속적인 의견 교환을 통해 규정대상에 대한 자율 가이드라인을 마련하고, 이를 통해 연구 및 기업활동의 자율성을 과도하게 침해하지 않는 범위에서 생명윤리를 체계적으로 확립할 예정이다.

대통령소속 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”)도 활성화할 계획이다. 국가위원회는 국가생명윤리 정책의 최고 심의기구이나 사무국 등 지원 조직이 부재한 상태로 위상에 맞는 역할과 활동이 부족한 현실이다. 정부는 생명윤리법 개정의 후속조치로 전문위원회를 실무형으로 개편하는 작업을 추진하고 있으며, 국가위원회의 정책적 지원과 보좌를 위해 (재)국가생명윤리정책연구원을 2012년 4월에 설립하였다. 생명윤리법 개정에 따른 업무영역의 확대와 (재)국가생명윤리정책연구원 설립 등을 통해 대통령소속 위원회의 위상에 걸맞은 활동이 기대되고 있다.

기관생명윤리위원회(IRB)를 중심으로 한 연구기

관 자율적인 생명윤리 확립을 추진한다. 생명윤리법 개정으로 IRB의 역할이 연구계획서의 심의에서 벗어나 진행 중인 연구에 대한 조사·감독, 기관 내 연구윤리 확립을 위한 윤리지침 마련, 연구자 및 종사자 대상 교육, 취약한 연구대상자 보호 대책 마련 등으로 대폭 강화되었다. 정부는 IRB를 기관 연구윤리 확립의 핵심 인프라로 인식하고 있으며 향후 정책은 IRB를 중심으로 구상되고 추진될 계획이다.

정부는 오는 9월까지 홍보와 제도 중심으로 IRB의 설치와 등록을 유도하고 10월부터는 IRB를 설치·등록하지 않은 기관에 대해서는 과태료 처분 등 관리 감독을 대폭 강화할 예정이다. 이와 함께 IRB 운영 지원을 위해 구축한 포털 페이지(urb.or.kr)를 통해 각종 서식, 행정 절차, 지침 등 다양한 정보를 제공하고 있다.

정부는 개인연구자, 소규모 연구기관, 중소기업 등 IRB 운영이 현실적으로 어려운 연구자와 기관이 쉽게 이용할 수 있도록 공용기관생명윤리위원회(공용IRB) 운영을 지원하고 있다. 공용IRB는 ① 개인연구자, ② 연구자 5인 이하 또는 최근 3년간 연구건수가 30건 이하(연평균 10건 이하)인 소규모 연구기관 협약 등을 통해 상시적으로 이용할 수 있고, 이외 국가 또는 지자체가 수행하는 연구, 다기관 참여 연구, 사회적 파급력이 큰 연구 등은 기관장 요청으로 공용IRB를 이용할 수 있다.

정부는 2013년에 1개소(국가생명윤리정책연구원)를 운영하고 향후 심의건수 증가 추세 등을 감안하여 지역별·분야별로 확대할 예정이다.

IRB 심의의 질을 높이기 위해 전문인력 양성과 IRB 인증에도 정책적 노력을 경주할 예정이다. 우선 전문인력 양성을 위해 2013년에 IRB 위원장과 행정간사 등을 대상으로 한 특별교육과정을 마련하고, 현

재 1개소인 교육기관을 권역별로 점진적으로 확대해 나갈 예정이다. 이와 함께 표준교육자료 개발·보급, 온라인 교육시스템 구축, 민간 차원의 자격 인증제 도입 등 다양한 정책적 방안을 민간과 함께 추진할 예정이다.

IRB 질 관리를 위한 평가·인증제도 강화한다. 생명윤리법 개정으로 IRB 평가·인증결과에 따라 해당 연구기관의 예산 및 연구비 지원이 가능한 법적 근거가 마련되었다. 정부는 제도 도입 초기임을 감안하여 충분한 시범평가 후 점진적으로 인증제로 전환을 추진할 예정이다. 이를 통해 IRB의 상향 평준화를 유도하고 국제적 수준의 생명윤리 확립이 가능할 것으로 기대하고 있다.

IV. 마치며

생명윤리는 연구기관과 연구자가 스스로 확립해 나갈 때 국제적 수준에 부합하게 되고 연구의 성과물도 그 가치를 인정받을 수 있다. 생명윤리는 과학이 발전해나가는 데 있어 걸림돌이나 규제가 아니라, 과학이 올바른 방향으로 지속적으로 발전해나가도록 하는 방향타라 할 수 있다.

정부는 IRB가 연구의 자율성을 보장하면서 연구대상자의 권익을 보호하는 생명윤리의 핵심 인프라로 많은 역할을 수행할 것을 기대하고 있다. 이를 위해 다양한 행정적·재정적 지원방안을 적극적으로 마련하면서, 한편으로는 생명윤리를 준수하는 기관이 선의의 피해를 받지 않도록 위한 기관에 대해서는 국가 R&D 참여제한, 연구비 삭감 등 강력한 제재방안을 추진할 예정이다. 

생명윤리문제의 현황과 전망

김소윤

연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 부교수

I. 서론

최근 우리사회는 생명과 관련된 윤리 문제들 - 인공임신중절, 영아살해, 장기매매, 안락사 등 - 을 포함한 생명경시 풍조와 성적 문란 문제가 만연하게 나타나고 있다.

한편, 시험관 아기를 비롯한 불임치료, 자신의 입맛대로 카탈로그에서 원하는 타입의 정자와 난자를 살 수 있는 세상, 태아 세포 이식술, 동물의 장기를 이식하는 이종이식, 장기수급이 부족해서 그 대책으로 등장한 뇌사문제, 환자의 자살을 도와주는 의사의 안락사 시비, 복제 양으로 야기된 인간 복제논란 등 의학의 발전은 우리의 상상을 초월하여 새로운 기술이 채 정립되기도 전에 다음 기술이 임상에 도입되면서 이를 윤리적으로 제대로 평가하지 못하는 것이 현실이다. 이러한 문제들을 살펴보면 인공임신중절, 인간 복제, 줄기세포치료, 대리모의 허용문제, 무의미한 연명치료 중단, 안락사 등 생명의 태동에서부터 죽음을 맞이하는 그 순간까지 인간이 스스로의 가치관 속에서 겪게 되는 문제의 많은 부분이 생명윤리의 분야라고 말할 수 있다.

위의 문제들은 삶과 죽음, 환자의 이익, 보건의료의 분배정의, 의료과학, 환경, 동물의 권리 등 매우 다양하게 범주화되어 직접적인 사례들을 통해 세부적인 물음과 그에 대한 해결 또는 개선책으로 구체화 되어

갈 수 있다. 생명의 탄생 혹은 출생, 죽음, 첨단 연구 등에 대하여 현재 이슈화되고 있는 몇 가지 문제를 범주화하여 살펴보겠다.

II. 본론

1. 출생과 관련된 생명윤리 문제

생명윤리에 있어 여권신장과 더불어 크게 이슈화되고 있는 부분은 바로 생명의 탄생에 대한 문제이다. 이는 많은 사람들이 직면하게 되는 생명윤리의 가장 혼란 문제이면서도 아직까지 해결되지 못한 문제 중의 하나이다.

출생이라는 범주에 있어서 생명윤리에 대한 구체적인 논쟁 가운데 하나는 저출산과 인공임신중절, 대리모, 난자와 정자의 불법적인 매매 등의 문제일 것이다. 인공임신중절이 정당화 될 수 있는가? 임신부의 이익과 태아의 이익이 상충될 때, 어떤 방식으로 문제를 해결하는 것이 합당한가? 또한 대리모는 정당한가? 대리모에게 모성이 존재하는가? 도덕적 지위를 갖는가? 등 인공임신중절과 대리모를 통해 수많은 생명윤리문제들이 구체화 되어 논의가 진행되고 있다.

1) 인공임신중절

우리나라는 최근 세계적으로 가장 낮은 수준의 출산율에 직면하여 정부차원에서 저출산 해소를 위한 방안들을 적극적으로 모색 중에 있다. 우리나라의 출산율은 2009년 기준 1.15명으로 2008년 기준 유럽연합(EU) 1.6명보다도 현저히 낮았다.¹⁾ 이러한 분위기 속에서 연간 34만 여건(2005년도 기준)으로 추정되었던 인공임신중절도 정부의 저출산 대응노력에 동참해야 하는 필요성을 더하게 되었다.²⁾ 저출산과 인공임신중절에 대한 논의는 별개로 진행되어 왔고, 정부에서도 정책적인 혼란을 피하려고 많은 노력을 하고 있으나, 저출산 시대가 되었기 때문에 인공임신중절에 대한 사회적 시각이 허용보다는 엄격한 제한 쪽으로 바뀌게 된 것을 부인하기는 어려울 것 같다.

지금 우리나라의 법률상으로 인공임신중절은 산모의 건강위협, 태아의 기형, 또는 성폭행이나 근친상간으로 인한 임신의 경우에 허용하고 있다. 그러나 형법 상에는 낙태를 처벌 규정으로 두어 엄격하게 적용하여 처벌하고 있기 때문에 법 체계 상으로 형법과 모자보건법이 대립하고 있으며 인공임신중절수술 관련 법과 현실의 차이가 너무 크다. 또한 독일, 프랑스, 핀란드 등 많은 유럽국가들이 제도화하고 있는 의무적인 상담절차가 아직 우리나라에는 마련되어 있지 않다. 이에 따라 인공임신중절이 계획하지 않은 임신의 종결수단으로서 주로 이용되고 있는 가운데, 생명체를 인위적으로 제거하는 데 대한 윤리적 측면과 기여성의 건강보호 및 증진 측면에서 허용기준을 놓고 끊임없이 논란을 불러 일으켜 오고 있다.

대부분 산모의 육체적, 정신적 상태로 인한 산모와 태아가 모두 위험한 상황이거나 산전 진단의 결과 태아가 생명을 유지할 수 없는 상태인 경우의 인공임신중절에는 동의하고 있다. 그러나 기혼자에 대한 배우자 동의, 태아의 권리를 대리하는 제3자 동의의 필요성, 태아의 생존가능성에 대한 의학적 판단에 근거

한 인공임신중절수술 가능 주수의 변경과 같은 인공임신중절에 대한 제재 완화를 위한 논의가 추가적으로 필요한 실정이다. 이러한 인공임신중절에 대한 생명윤리적 논의는 무엇보다도 여성의 권리신장과 산모의 건강유지 등에 기인한 것이지만, 그밖에도 현재의 제재가 실효성을 거두기 어려움은 물론이고 제재 하에서 부작용이 더욱 많이 발생되고 있는데 대한 인식을 근거로 하고 있다. 따라서 인공임신중절에 대한 생명윤리적 논쟁을 이어나가기 위해서는 여성의 권리에 기반 하여 양육에 대한 국가의 지원, 양육 도우미 등의 정책, 미혼모에 대한 경제적 지원 등이 선행되어야만 현재 허용되고 있는 인공임신중절의 기준 완화 등에 대한 논의가 지속될 수 있을 것이다. 최근 정부에서 출산과 양육에 대한 지원이 다양해지고 있어 법률적인 보완에 대한 활발한 논의를 다시 시작해야 할 시점이다.

2) 대리모

최근 일부 언론의 보도에 의해 제기된 대리모 문제는 이제 공론의 장으로 나와야 할 사회문제이자 생명윤리문제의 하나이다. 지난 1989년 처음 대리모시술이 성공하여 논란이 있던 이후에 이러한 자궁을 빌려주는 대리모가 상업화됨으로써 파생되는 윤리적인 문제 등으로 근래 의료계 일각에서는 대리모 시술에 대한 사회공론화의 필요성이 제기되고 있다. 대리모는 주로 친인척이 되는 경우가 많으며, TV프로그램에서는 불임여성인 언니 부부의 수정란을 동생의 자궁에 이식하는 수술이 밀착 취재되어 소개된 바도 있다.³⁾ 우리나라에서는 대리모에 대한 근거법률이 없어 이를 금지할 수 있는 제도도 미비하여 대리모시술은 암묵적으로 진행되고 있는 것이 현실이고, 일부에서는 불법적인 대리모 매매시장과 조직적인 알선조직

1) 김성원, “한국, 유럽보다 출산율 높고 수명은 낮다, 미래가 두렵다”, 파이낸셜 뉴스, 2012. 3. 26 뉴스.

2) 최정수 외, 「인공임신중절 실태와 정책과제」, 한국보건사회연구원, 2010.

3) SBS, “그것이 알고 싶다 - 생명 거래의 무법지대, 2008 대리모 시장”, SBS, 2008.

이 존재하고 있다고 하며 심지어는 무분별한 대리모 양성화의 움직임마저도 있다고 한다. 따라서 아직까지 대리모에 관한 문제는 법제화되어 있지 않아 ‘옳느냐? 그르냐?’ 하는 의견이 분분한 것이 현실이다.

현재 우리나라는 앞서 살펴본 바와 같이 사회적으로 대리모 관련 문제들을 언론에서 보도한 적은 있지만 이러한 논의를 지속적으로 진행하지는 못하고 있다. 따라서 아직까지는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 포함한 어떠한 법률에도 공식적으로 다루고 있지 못하며 대리모 행위를 통한 계약의 유효성, 출산된 아이의 법적 지위 문제 등 다양한 법률적 쟁점사항에 대하여 아무런 규정도 이루어지지 못하였다.⁴⁾ 다만 현재의 상태에서 입법적 문제를 고려하기 위해서는 현재 암암리에 시술되고 있는 대리모에 대한 정확한 실태조사가 우선적으로 시행되어야 한다. 또한 우리나라 실정에 알맞은 입법방향을 논의해야 한다. 현재 세계 어느 국가도 상업적인 대리모를 합법적으로 인정하고 있지 않다. 오히려 독일과 프랑스의 경우 강력한 법률적 제재를 통해 상업화될 우려가 있는 대리모에 대한 사항을 전반적으로 규제하고 있다. 하지만 대가관계가 없는 비상업적 대리모의 경우만을 국한하여 허가하거나 전반적인 대리모의 문제를 합법화 하는 등에 대한 내용 또한 우리나라 실정에 맞게 추가적으로 논의가 될 필요가 있다. 규제와 허가의 사이에서 일어날 수 있는 인간생명에 대한 상업화 또는 비윤리적 행태, 또는 불임으로 고통 받고 있는 부부들 사이에서 각자의 의견을 절충할 수 있는 추가적인 논의가 필요하다.

3) 난자와 정자의 매매

최근 인터넷 커뮤니티 등에서 불임부부 등의 의뢰자와 정자·난자공여 지원자들이 브로커를 통해 혹은 개별적으로 거래를 시도하고 있다는 보도가 나오고 있다. 신문보도에 따르면 정자·난자 매매는 200만

~600만 원, 대리모 알선은 4,000만~5,000만 원으로 추정된다고 이야기 한다.⁵⁾ 이와 더불어 지난 2005년에는 황우석 교수 연구팀의 연구에서 사용된 난자들이 적법하게 기증된 난자인지 검증되지 않아 이와 관련한 논란이 끊이지 않았다. 현행 생명윤리법 제13조 제3항에는 금전 또는 재산상의 이익, 그 밖에 반대급부를 조건으로 정자나 난자를 제공 또는 이용해서는 안된다고 규정돼 있다. 금전적인 거래 등을 통해 불임 부부 등의 의뢰자와 정자·난자제공자가 직접적인 거래를 하거나 혹은 브로커를 통해서 거래를 하는 것은 명백한 불법이다. 특히 난자와 정자의 매매가 문제 되는 것은 단순한 세포나 장기 혹은 조직의 기증과는 달리 인간개체, 자기의 자식이 될지도 모르는 생식세포를 매매하는 것이기 때문이다.

이러 관점에서 보면 연구를 위한 것이든 불임 부부를 위한 것이든 자발적 기증에 의한 것이 아닌 강요나 매매를 통한 생식세포의 제공은 인간의 몸을 단순한 생식세포 제공을 위한 생산 공급원으로 전락시키고 대상화 한다는데 문제가 있다. 따라서 기증과 매매 사이에는 엄격하게 구분하여 이를 제재하고 감시할 수 있는 제도적 정비가 필요하다. 또한 생식세포의 매매와 임의처리가 사회에 부정적 영향을 미치고 그 파장이 결국 법적, 윤리적 물의를 일으킨다는 것을 주의해야 한다.

2. 죽음과 관련된 생명윤리 문제

인공임신중절과 더불어 이슈화되고 있는 문제 중 하나는 바로 죽음과 관련된 문제로서 이것이 구체화되어 정책적 이슈로 논의되고 있는 문제는 자살, 무의미한 연명치료 중단(또는 안락사) 등이 있다.

1) 자살의 사회적 문제

자살의 문제는 개인만의 문제가 아니라 사회와 국

4) 이인영, “대리모 관련 문제점 고찰 및 입법정책 방안 모색”, 보건복지부, 2005, pp.127-136.

5) 경향신문, “인터넷 공간서 정자·난자 매매 이뤄져”, 경향신문, 2012. 10.9 뉴스

가가 관심을 가지고 대처해야 할 사회문제라는 것은 더 이상 논란의 여지가 없을 것이다. 특히 1998년 경제위기에 따라 우리나라는 자살문제에 대하여 국가적 차원에서 개입해야 할 필요성을 점차 느끼게 되었고, 그 결과 2004년 <자살예방 5개년 종합대책>을 발표하게 된다. <자살예방 5개년 종합대책>은 2004년 12월에 기본 계획이 수립되었고, 2005년 9월 세부 추진 계획을 수립하여 시행하였다.⁶⁾ 그러나 이러한 대책에도 불구하고 지난 2007년 유명 연예인들의 연이은 자살로 인하여 급속히 확산된 자살문제는 생명경시풍조와 맞물려서 여전히 생명윤리의 가장 중요한 문제 중 하나로 인식되고 있다. 특히, 우리나라의 자살률은 경제협력개발기구(OECD) 회원국 중 최고 수준으로 이제는 혼한 것이 될 만큼 자살은 심각한 사회문제가 되고 있다. 게다가 연예인과 같이 유명한 사람들의 자살은 자살모방의 현상인 ‘베르테르효과’를 유발할 수 있다는 우려가 있기 때문에 자살은 그 자체도 윤리적 문제를 가지고 있지만 자살을 보도하는 언론의 모습과 역할도 점차 중요해지고 있다.⁷⁾

이러한 자살에 대한 국가적 차원의 추가조치로 지난 2011년 3월 「자살예방 및 생명존중문화 조성을 위한 법률」이 제정되어 시행되고 있다. 이는 자살이 한 개인의 문제가 아니라 사회 문화적 문제로서 국가가 국민의 생명보호와 건강 유지를 위하여 적극적 자세로 대처해야 함을 나타내고 있다. 그러나 중요한 것은 이러한 법률적 선언으로서 자살을 예방하려는 의지를 나타내는 것뿐 아니라 실질적인 대책이 마련되어 지속적으로 지원되어야 함이 가장 중요하다. 급증하고 있는 자살과 그에 따른 유형을 정확하게 파악할 수 있는 실태조사와 함께 자살위험에 대한 관리와 예방사업 추진을 위한 전담기구 역시 고려할 필요가 있다. 또한 자살예방을 위한 전국적인 교육의 실시와 홍보, 구체적이고 심층적인 문제점에 대한 분석 등이 함께 이루어져야 할 필요성이 있다.

2) 웰 다잉(Well-dying)의 개념

또한, 사회적으로 ‘맞이하는 죽음’이라는 개념에서 시작된 웰 다잉(Well-dying)의 개념이 정착되고 있다. 이는 죽음의 문제를 고통과 번민의 문제에서 삶의 일부분으로 가치있는 죽음, 인간의 존엄성에 대한 존중 차원의 죽음에 대하여 논의하고 있으며 점차 학계, 의료계를 포함하여 일반 시민에게까지 확대되고 있다. 웰 다잉(Well-dying)의 개념이 긍정적으로 정착되기 위해서는 특히 종교계의 이해와 협력이 중요하다. 이를 통해 사회 일반의 이해와 참여를 이끌어 내야 하며 죽음과 관련된 잘못된 사회적 인식과 현상을 바로 잡아야 할 것이다. 이러한 논의를 통해 무의미한 연명치료에 대한 사회적 합의를 이끌어 내야 하며 연장선상에서 궁극적으로는 적극적, 또는 소극적 안락사에 대한 논의가 진행되어야 한다. 아직 우리나라에서는 활발히 논의되지는 않았지만 앞선 회복 불가능한 환자들에 대한 치료중단은 살인인가? 라는 문제에서 ‘무의미한 연명치료 중단’과 ‘사전의료의향서’라는 제도와 정책들이 개발되어 진행된 것과 마찬가지로 ‘말기 환자에 대한 안락사는 정당화될 수 있는가?’ 역시 앞으로 우리가 해결해야 할 문제 중 하나일 것이다.

3) 무의미한 연명치료중단

우리나라에서 무의미한 연명치료 중단에 대한 논의가 시작된 것은 보라매 사건과 김할머니 사건이 대표적이었다. 그 중 2009년 세브란스병원의 ‘김할머니 사건’에서 대법원은 “이미 죽음의 과정이 시작되었다고 판단되는 회복 불가능한 사망의 단계에 이른 후에는 의학적으로 무의미한 연명치료가 오히려 신체에 대한 침해 행위에 해당하며 이를 환자에게 강요하는 것은 인간으로서의 존엄과 가치를 해한다.”라고 나타

6) 박형민, “우리나라 자살예방 대책의 현황”, 한국형사정책연구원, 형사정책 주요동향, 2012, pp.2-4.

7) 김여라, “자살보도의 문제점과 개선방안”, 파이낸셜 뉴스, 2012. 12. 3 뉴스.

내며 진료 중단 허용 요건을 제시하였다.⁸⁾

이러한 법원의 변화는 현행법이 이전에 존엄사에 대해서 완고한 거부 입장만을 고수 해온 것에 반하여 나온 결정으로 죽음에 대한 사회적 인식이 점차 변화되어 가고 있음을 나타낸 것으로 볼 수 있다. 이후 신상진 의원이 “존엄사법”을, 김세연 의원이 “자연사법”을 발의하였으나 18대 국회의 회기종료로 자동폐기된 바 있다.⁹⁾ 이러한 사회적 이슈에 따라 의료계에서는 자발적으로 연명치료 중단에 대한 지침을 마련하고자 노력해왔으며 그 결과 연세대학교의 보건복지부 지정 생명윤리정책센터는 2010년 12월부터 “사전의료의향서”에 대한 양식 배포 및 사본 보관 서비스를 시행해 나가고 있다. 또한 지난 2012년 9월에는 의료계와 법조계, 종교계 등의 다양한 분야에서 “사전의료의향서 실천모임”을 발족하여 지금까지 지속하고 있다. 이러한 활동들은 인공호흡기를 비롯한 생명유지장치들에 의해서만 생명을 보존할 수 있는 환자들에 대해 의료진이 어느 정도까지 환자의 생명을 유지하기 위해 경제적 부담만을 가중시키는 무의미한 치료를 계속할 의무를 지는가?에 대한 논의에서 시작되어 지금까지 이어져 왔다.

지금까지 이어진 논의가 결실을 맺기 위해서는 실질적인 무의미한 연명치료의 중단에 대한 정책 수립의 과정이 필요하다. 이러한 정책 수립은 환자와 의료인 간의 입장차이와 현실적 문제에 대한 합의를 전제조건으로 하여 이러한 의사결정과정을 지원하고 그 결정을 보장할 수 있는 실질적인 장치가 마련됨으로써 진행되어야 한다. 아직은 시작단계에 불과하지만 “병원윤리위원회” 등 기관 단위의 무의미한 연명치료 중단 관련 자문기구가 확산되는 것이 필요하다. 이러한 기구를 통해 아직도 팽팽하게 대립하고 있는 최대한의 환자 이익 보장, 의학적 판단과 치료, 예후에 대

한 불확실성, 종교적 대립 등의 사항들을 해결할 수 있도록 자문 서비스가 진행되어야 한다.

3. 첨단연구 관련 생명윤리 문제

삶과 죽음과 관련한 문제들과 함께 생명윤리에서 가장 크게 논의가 되고 있는 또 다른 문제는 인체유래물 관리를 포함한 인간 유전체에 대한 연구와 줄기세포연구 및 세포치료, 개인정보 보호의 문제이다.

1) 줄기세포연구와 세포치료

배아줄기세포에 관한 연구에서 우리나라는 지난 2006년 황우석 교수 사건을 통해 엄청난 파장을 겪었다. 황우석 교수는 지난 2004년 세계 최초로 인간체세포복제배아로부터 줄기세포를 획득하는 데 성공했다는 발표를, 2005년에는 ‘인간체세포복제배아로부터의 환자맞춤형 줄기세포’를 획득하는 데 성공했다는 발표를 하였지만 논문조작에 대한 논란으로 결국 논문취소결정을 받았다.¹⁰⁾ 이러한 파장을 겪으면서 줄기세포연구와 그에 따른 세포치료에 대한 생명윤리적 반대의견이 심화되어 왔다. 많은 학자들은 어디에서 어디까지 인간으로 볼 것인가? 또는 생명윤리의 기본 원칙 중 하나인 ‘악행금지 원칙’에 준하여 ‘대상에게 악영향을 끼쳐서는 안 된다.’라는 전제하에 과학의 발전을 위한 것이라 하더라도 생명에 준하는 것을 해할 수는 없다고 원칙에 대해 논의하며 줄기세포연구는 인간복제라는 화두와 함께 생명윤리에 있어서 매우 치열한 논의의 장이 되어가고 있다.¹¹⁾ 예를 들어, 수정란은 생명체인가? 성숙한 인간과 어느 정도의 연관성을 갖는가? 수정란과 배아에 대한 실험을 허용될 수 있는가? 인간 복제는 도덕적으로 옳은가? 등 유

8) 권혁남, “연명치료 중단에 관한 사례비교 및 존엄사의 정당화 가능성 연구”, 한국생명윤리학회, 2010, 생명윤리 제11권 제1호, pp.33-49.

9) 이일학, 「연명치료 중단 관련 문제의 현황과 전망」 세미나 발표, 보건복지부, 2010.

10) 홍정화, “생명윤리 및 안전에 관한 법률과 유전자 윤리”, 한국생명윤리학회, 2010, 생명윤리 제11권 제1호, pp.61-63.

11) 조순로, 설성수, “인체유래 생물자원 관련 생명윤리정책 제언”, 한국생명윤리학회, 2010, 생명윤리 제11권 제1호, pp.15-17.

전학적 생식학적 기술의 발전과 증대된 질병 유전자 정보와 발전된 유전자 검사 및 치료, 나아가 대체 기술은 언제 어떻게 사용하고 통제할 것인지에 대하여 중요한 도덕적 논쟁거리를 제공하고 있으며 특히 환자의 안전과 피험자 보호 등에 대하여 규제방향에서 많은 이견을 낳고 있다.

한국사회에서 줄기세포의 연구와 세포치료의 문제는 종교의 다양성과 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 간의 괴리 극복을 통한 사회적 합의를 도출할 수 있는 바람직한 논의가 지속적으로 논의되어야 한다. 이는 사실에 근거한 연구결과와 이에 관련된 생명과학 기술을 정확히 이해하는 데서부터 시작될 수 있는데 여기에 황우석 교수의 사건에서도 볼 수 있듯이 언론의 균형적인 정보제공과 교육적인 역할이 매우 중요하다. 또한 연구에 관련되는 유관학계에서도 깊은 관심을 가지고 적극적으로 복제 배아 줄기세포 연구에 대한 생명 윤리적 논쟁에 참여하여야 한다.

이번 황 교수팀의 복제 배아 줄기세포 연구 성과는 국제 생명윤리 기준에 맞는 연구의 윤리성과 사회적 신뢰성 확보가 보장되어야만 향후 국제사회의 신뢰와 한국 생명의학 연구의 국제화를 통해서 <난치성 질환 치료>의 연구 목표를 달성하는 전 인류적 결실을 볼 수 있게 될 것이다.

2) 유전체 연구와 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」

현재 우리나라는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」을 통해 유전체 관련 첨단 연구에 대하여 가이드라인을 제시하고 있다. 그러나 새로 개정된 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 많은 실질적인 문제에 부딪치며 논란을 야기하고 있다. 현재 많은 실무연구자들은 생명윤리의 바탕이 되는 피험자보호와 동의에는 수긍하지만 피험자 보호와는 관련 없는 너무 강력한 규제 방향을 가지고 있다고 이야기 한다. 특히 인간대상 및 인체유래물 연구의 대상자나 대리인으로부터 받아야

하는 서면동의 문제는 현장에서 큰 혼란을 야기할 것이라는 주장이 크다. 공동 연구나 2차 연구시에 모든 사람의 동의를 받도록 하고 있는 부분이나 병리 진단을 마친 후 남은 조직 보관에 관한 동의 문제는 인력과 시간의 문제로 인해 현실적으로 불가능한 부분이라고 말하고 있다. 이와 더불어 “기관생명윤리위원회”의 역할에 대한 비판적 시각도 매우 크다. 많은 연구자들은 활성화 되고 증대되는 역할에 비해 국가의 체계적인 지원과 대책이 없다면 제대로 된 심의가 이루어지지 않을 것이라는 의견을 가지고 있다.

이러한 결과 피험자 보호와 안전을 목적으로 한 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」이 규제 위주의 법률로 연구 편의 등 활성화에 내용은 부족하다는 지적이 많다.

즉, 유전체 연구 및 인간유래물에 대한 연구를 규제함에 있어 어느 선까지 규제하고 연구를 장려해야 하는가의 관점은 앞의 실례를 통해 연구자들과 정책결정자들 사이에 많은 괴리가 있음을 알 수 있다.

이러한 문제점들을 극복하기 위해서는 인체유래물이나 유전체의 관리 감독이 각 연구소나 실험실 단위를 넘어 국가차원에서 체계적인 관리 감독이 필요하며 각 부처에 산발적으로 나누어져 있는 연구 관리 및 인체조직 관리 등이 일원화 되는 방향 등에 대한 추가적인 논의가 필요할 것이다.

3) 개인정보 보호에 대한 이슈

그동안 우리나라는 개인정보를 이용한 정보서비스를 제공하여 왔으며, 개인정보의 노·유출로 인한 침해사고로부터 국민의 권리와 이익을 보호하기 위한 개인정보보호정책을 추진하여 왔다. 특히, 개인정보의 침해사고로부터 정보주체를 보호하기 위하여 분야별 개별법에 의해 법적 의무규정을 지난 2011년 3월에 공포된 「개인정보 보호법」을 통해 보편적으로 규정할 수 있게 되었다.¹²⁾

12) 신영진, “공공분야의 빅데이터 추진과 개인정보보호에 관한 연구: 개인정보 보호법의 주요 내용과 개선과제를 중심으로”, Internet and Information Security, 2012, 제3권 제3호, pp. 90-105.

그러나 개인정보 보호를 위한 법 제정 결과와는 별도로 클라우드를 기반으로 하는 공공목적의 빅데이터 생성 등에 따른 문제로 개인정보 보호에 대한 이슈는 점차 확산되어 가고 있다. 특히, 급속히 발전하는 정보통신기술에 대응하기에는 「개인정보 보호법」은 모바일서비스, 스마트서비스 등과 같이 클라우드 기반에서 제공되는 다양한 정책서비스를 반영하기에는 아직 부족하다.

예를 들어 각각의 공공기관들이 통합된 자료를 통해 정보를 수집하고 분석하여 통계화하거나 예측함으로써 새로운 형태의 개인정보가 축적되거나 다른 가공된 정보와 결합하여 새로운 개인정보를 나타내기 때문에 개인정보에 관한 통제 및 통합관리에 대해 구체적인 방안이 마련되어 있지 못한 실정이다.

앞으로 빅데이터는 정보통신분야의 새로운 가치 창출을 가져올 뿐만 아니라, 개인정보 침해사고의 중대한 과제이다. 특히, 개인의 진료기록과 같은 보건의료정보의 통합을 통한 빅데이터의 출현은 지금까지 정보주체의 권리와 안전을 위해 추진되었던 정책들이 더욱더 강화되어 정보의 유출을 사전에 예측하고 예방하는 정책이 추가적으로 필요하다는 것을 나타내고 있다. 개인정보에 관한 규정과 대책은 빅데이터의 출현과 새로운 데이터 합성기술, 정보통신 기술의 발전 속도에 맞추어 보완되고 개선되어야 한다. 특히 보건의료 정보를 포함하는 개인정보보호에 관한 법률적 적용과 안전한 관리방안, 지속적인 성과 등을 고려하여 개인정보의 흐름에 따른 침해사고를 예방할 수 있도록 국가적인 차원의 관리서비스와 적극적인 대처가 필요하다.

III. 결론

21세기를 들어서면서 더욱 심각해진 인간의 생명 경시풍조로 인하여 다른 한편에서는 생명에 대한 올바른 윤리적 규범에 대한 필요성이 부각되어 왔다. 이러한 결과로 과학적 발전과 인간에 대한 존엄성 추구

라는 서로 다른 목적의 가치를 생명윤리라는 이름으로 통합적인 가치체제로 나타내 왔다. 이러한 현실 속에서 우리나라를 포함한 많은 나라들은 생명윤리와 관련한 많은 법률과 제도를 도입함으로써 개인적 차원이 아닌 사회적, 국가적 차원에서 생명윤리와 관련한 많은 문제들을 해결하기 위해 노력해 왔다. 그럼에도 불구하고 인간복제, 줄기세포 치료, 장기이식, 이종교배를 통한 불치병 치료 연구 등 한편으로는 인간의 생명 존중을 위하지만 다른 한편으로는 인간의 생명을 상업화의 목적으로 사용할 수밖에 없는 많은 윤리적 문제들이 발생하고 있다. 특히 지난 2006년에 있었던 일련의 사건들을 통해 우리는 이 사건을 통해서 이런 연구개발 활동은 반드시 생명윤리와 연구윤리 규칙을 준수하면서 이루어지지 않으면 안 된다는 아주 소중한 교훈을 얻었다고 할 수 있다. 그리고 생명과학분야 연구와 기술의 업적은 전적으로 연구에 참여하는 피험자를 포함한 국민 그리고 나아가 인류 전체의 생명과 건강을 위한 것이 되어야 하며 이런 업적을 자기 자신의 공적으로 삼으려는 정치가나 생명을 담보로 한 연구와 기술개발을 오로지 돈을 벌기위한 수단으로만 생각하는 기업가들의 소유가 되어서는 안 된다는 점을 다시 한 번 확인할 수 있는 기회가 되었다.

우리나라의 과학기술 발전을 오히려 저해하고 과학분야 연구자들을 빠져 나올 수 없는 수렁으로 몰아넣는 이런 부도덕한 일들을 막는 일은 오로지 과학기술과 생명윤리에 대한 연구자, 피험자, 국민 모두의 올바른 이해와 인식이며, 이러한 이해는 생명윤리에 대한 올바른 정보와 교육을 통해서만 가능한 일이다.

이를 위해 인간의 생명에 대한 올바른 이해와 인간에 대한 존엄성과 가치를 그 무엇보다도 중시해야 한다.

또한 생명과학분야 연구나 기술개발에 종사하는 사람들에게는 이에 관한 전문교육을 제도화해야 하며, 많은 연구자들이 연구하고 개발해 내는 생명과학 기술의 윤리 문제를 국제적 생명윤리기준에 충족하는가 또는 위반하여 악용된 사례를 없애는가에 대한 철저한 대책이 필요하다.

이와 더불어 인간 스스로를 단순한 물질적 가치로 보지 않고 오직 인간의 존엄성 그 자체만을 기준으로 판단하는 생명윤리의 원론적 규범을 잊어서는 안된다. 오직 인류에 대한 사랑을 가지고 인간애에 대한 믿음을 통해 긍정적 미래에 대한 소망만이 생명윤리의 숭고한 가치를 이어나갈 수 있다.

[참고문헌]

논문 및 연구보고서

- 권혁남, “연명치료 중단에 관한 사례비교 및 존엄사의 정당화 가능성 연구”, 한국생명윤리학회, 생명윤리 제11권 제1호, 2010.
- 김신미, 홍영선, 김현숙, “사전의사결정 제도의 국내외 현황”, 한국의료윤리학회, 제13권 3호, 2010.
- 김은애 “보조생식술 관련 법 정책 발전의 의의와 연구 과제”, 한국의료윤리학회, 제13권 3호, 2010.
- 박형민, “우리나라 자살예방 대책의 현황”, 한국형사정책연구원, 형사정책 주요동향, 2012.
- 생명윤리정책연구센터, 「인체유래물 연구의 국제규제 동향」, 보건복지부, 2010.
- 생명윤리정책연구센터, 「생명윤리 온라인 지식체계 (집단지성) 구축 사업」, 보건복지부, 2011.
- 생명윤리정책연구센터, 「연명치료 중지 및 사전의료의향서 조사연구」, 보건복지부, 2011.
- 신영진, “공공분야의 빅데이터 추진과 개인정보보호에 관한 연구: 개인정보 보호법의 주요 내용과 개선과제를 중심으로”, Internet and Information Security, 제3권 제3호, 2012.
- 이인영, “대리모 관련 문제점 고찰 및 입법정책 방안

모색”, 보건복지부, 2005.

- 조순로, 설성수, “인체유래 생물자원 관련 생명윤리정책 제언”, 한국생명윤리학회, 생명윤리 제11권 제1호, 2010.
- 최정수 외, 「인공임신중절 실태와 정책과제」, 한국보건사회연구원, 2010.
- 홍정화, “생명윤리 및 안전에 관한 법률과 유전자 윤리”, 한국생명윤리학회, 생명윤리 제11권 제1호, 2010.

세미나 및 공청회 자료

- 생명윤리정책연구센터, 「당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로」, 보건복지부, 2010.
- 생명윤리정책연구센터, 「생명윤리의 다원적 관점」, 보건복지부, 2010.
- 생명윤리정책연구센터, 「아름다운 마무리-당하는 죽음에서 맞이하는 죽음으로」, 보건복지부, 2011.
- 이일학, 「연명치료 중단 관련 문제의 현황과 전망」세미나 발표, 보건복지부, 2010.

기사 및 보도자료

- 경향신문, “인터넷 공간서 정자·난자 매매 이뤄져”, 경향신문, 2012. 10. 9 뉴스.
- 김성원, “한국, 유럽보다 출산율 높고 수명은 낮다, 미래가 두렵다”, 파이낸셜 뉴스, 2012. 3. 26 뉴스.
- 김여라, “자살보도의 문제점과 개선방안”, 파이낸셜 뉴스, 2012. 12. 3 뉴스.
- SBS, “그것이 알고 싶다 - 생명 거래의 무법지대, 2008 대리모 시장”, SBS, 2008.

남성 불임 치료를 위한 정자 제공자에 대한 실비보상, 적정 시술횟수에 대한 제언

김정구

서울대학교 의과대학 산부인과 교수

I. 배아생성을 위한 정자공여의 필요성

보조생식술의 목적은 자연임신을 시도하였으나 임신이 잘 되지 않는 부부가 임신을 원할 때 의학적인 도움을 통해 임신을 할 수 있도록 도와주는 것이다. 일반적으로 의학적인 불임의 정의는 1년 동안 자연임신을 시도하였으나 임신이 안 된 경우를 의미하며 그 유병률은 15~20%에 달한다고 보고되고 있다. 하지만 자연임신뿐만 아니라 일반적인 의학적 도움으로는 임신을 할 수 없는 경우들이 있다. 그 대표적인 예로서 여성에서 40세 이전에 폐경이 발생하는 조기폐경이나 난소의 기능 저하, 그리고 부부 중 한 명의 염색체 이상으로 인해 성선(고환이나 난소)의 기능 부전이 발생하는 경우 등이 있다. 또한 자연적으로 발생한 남성의 무정자증 또는 항암치료 이후 고환에 영향을 미쳐 발생하는 남성의 무정자증과 같은 경우도 있는데 위에 열거한 사례에서는 본인의 정자 또는 난자를 통해서 임신하는 것이 거의 불가능하기 때문에 정자 또는 난자공여를 통해서 임신을 시도할 수 있다.

2009년 미국 질병관리본부(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)에서 발표한 2006년 보조생식술 현황에 대한 자료를 보면 1년간 미국에서 이루어지는 보조생식술 중에 난자공여를 통해 이루어지는 건수는 16,976건으로 전체 보조생식술 138,198건의 12.3%에 해당한다. 난자공여를 통한 신선배아

식의 경우에는 임신율이 무려 62.8%에 달하여 불임 환자들에게 희망을 주고 있다. 이는 유럽의 자료에서도 마찬가지인데, 2012년 2월에 Human reproduction지에 출판된 2007년 유럽의 33개국 보조생식술 현황자료를 보면 체외수정 및 배아이식이 1년간 총 493,184건이 이루어졌고 그 중에 난자공여를 통한 체외수정 및 배아이식은 15,731건을 차지했다. 정자공여를 통한 인공수정 역시 2007년 한 해 동안 총 26,088건이 이루어졌으며, 전체 인공수정 168,697건의 15.5%에 달하는 수치이다.

현재 우리나라의 경우에는 2008년 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리안전법’)에 추가된 조항에 의거하여 보건복지부의 엄격한 감독하에 난자 제공 및 수증이 가능하다. 과거까지는 난자 기증은 의학적으로 시술이 가능하였음에도 불구하고 법의 테두리 밖에 있는 영역이었으며 이에 따른 사회적인 부작용이 우려되는 상황이었다. 그러나 법률 개정에 의하여 난자 기증은 자연적 조기폐경 환자나 젊은 암환자, 또는 재혼 등으로 인해 늦은 나이에 아기를 갖고 싶어 하는 부부에게 유일한 희망이 되고 있다. 생명윤리안전법에 근거하여 배아생성의료기관에서 난자를 제공하는 난자 채취 대상자에 대하여 사전 건강검진을 실시해야 하며, 관련 조항을 법 제15조에 기술하고 있다. 이 조항에는 난자 제공자에 대한 건강검진(법 제15조의2, 시행규칙 제5조의2)뿐만 아니라 난자채취

빈도제한(법 제15조의3, 시행령 제10조의2), 난자제공자 실비보상(법 제15조의4, 시행규칙 제5조의3) 등도 규정하고 있으며 해당 배아생성의료기관은 매년 보건복지부의 실사를 받고 있다.

그러나 현 「생명윤리안전법」에는 난자 기증자에 보호에 대한 항목만이 있을 뿐 정자 기증에 관해서는 조항이 전무한 상황이다. 이에 대한 법률이 없는 경우에 발생 가능한 문제점으로는 최근 문제가 되고 있는 정자 매매에 관한 사안뿐만 아니라 체액을 통해 전파가 가능한 감염의 관리, 동일인의 정자를 제한 없이 사용할 경우 우생학적, 유전적 논란, 예상치 않은 근친혼 문제 등이 있다. 현재 「후천성면역결핍증 예방법」 제9조에 의거한 관련 법률을 제외하고는 이와 같은 문제점을 해결할 수 있는 법률이 없어, 향후 이에 대한 적절한 제한이 필요할 것으로 사료된다.

II. 외국의 사례

정자의 상업적인 제공과 관련해서는 국가마다 다른 정책을 펴고 있지만, 상업적이든 이타적이든 정자 제공을 허용하는 경우에 예상치 않은 근친혼 문제를 우려하여 정자 제공의 제한을 두고 있다. 제한 범위는 인구, 인구밀도, 인구 이동도를 고려하여 기준을 정하고 있는데, 미국의 경우 Guideline for gamete and embryo donation을 통해 80만 인구 기준으로 25 생아까지로 정자 기증을 제한하고 있으며, 영국의 경우 한 기증자의 생식세포가 제공될 수 있는 범위를 10개의 가정(family)으로 제한하였는데, 최근에는 10 생아로 더욱 제한하는 추세에 있다. 중국의 경우에는 5명의 여성에게만 제공할 수 있도록 제한하였는데, 최근 정자 기증자가 모자라서, 제한을 늘려 미국의 기준을 따르려고 하고 있는 실정이다. 호주의 경우에는 지역마다 제한범위가 다른데, Western Australia 주에서는 가정 내에서 횟수제한 없이 최대 5 가정까지 기증할 수 있고, Victoria 주에서는 최대 10 가정까지 가능하다. 그리스 10명, 스페인 6명 등 각 국에서 정자 제공

에 대한 제한을 두고 있다.

III. 정자 제공자에 대한 실비보상, 적정 시술횟수에 대한 제언

정자 제공에 관해서 현재 우리나라에서는 「후천성면역결핍증 예방법」 외에 법률은 없지만, 2010년 10월에 발표된 대한산부인과학회 보조생식술 윤리지침을 참고하여 고려하여야 할 사항은 아래와 같다.

1. 실비보상

이상적으로는 무상제공이 바람직하나 정자제공을 위해 내원에 따른 식비, 교통비, 일일수익에 대한 보상은 필요할 것으로 사료된다. 난자 기증자에 대해서도 이와 같은 실비 보상 규정은 이미 마련되어 있으며 정자 기증자 확보가 어려운 상황에서 최소한의 보상마저 금지할 경우 정자 수급이 악화될 것이라는 것은 쉽게 예상이 가능하다. 적정 보상 기준에 대해서는 일일수익의 범위를 고려할 수 있으나 난자 기증과는 달리 정자 기증의 경우 병원 내원 횟수가 적기 때문에 실비보상액이 낮을 경우 정자 수급에 차질을 빚을 우려가 있으며, 높을 경우 매매의 논란이 발생할 수 있다. 현재 2009년 12월 개정된 배아생성의료기관 표준윤리지침에 따라 필요한 경우 난자실비 보상기준에 준하여 IRB 심의를 거쳐 기관별 자체 기준을 마련하고 있으며 2011년 13개 기관에 대하여 조사한 결과 기관별로 차이가 있지만 5~15만원 정도의 비용을 지급하고 있다.

2. 사전 검진

또한 기증을 위해서는 사전에 정자 기증자에 대한 건강검진을 시행하여야 한다. 현재 난자 기증자에 대해서 시행하고 있는 건강검진 항목은 혈액형 검사(ABO/Rh), 총혈구 검사(CBC), 일반 소변검사, 혈당

검사, 혈액 요소질소 및 크레아티닌, 혈액 간효소 검사, 혈액 총빌리루빈, 간염바이러스 검사(HBsAg, HBsAb, anti-HCV), 매독 검사(VDRL 또는 RPR), 인체 면역결핍 바이러스 항체검사(anti-HIV) 등을 시행하고 있는 바 정자 기증자에 대해서도 검진을 시행할 필요가 있다.

3. 정자 채취 또는 시술횟수 제한

동일인의 정자를 제한 없이 사용할 경우 우생학적, 유전적 논란 및 예상치 않은 근친혼의 문제가 있을 수 있다. 그러나 과연 유전적 논란이 될 만큼의 근친혼이 가능할 정도로 동일인의 정자가 광범위하게 사용되는지에 대해서는 과학적 데이터가 없는 상태이다. 대한산부인과학회 보조생식술 윤리지침에서는 동일인의 정자를 10회 이내의 임신 시도에 사용할 것을 권고하고 있으며, 생명윤리정책연구원의 조사 자료에 의하면 인구가 80만명인 집단에서는 공여자 1인당 25회 임신까지는 의도하지 않은 근친혼 임신을 피할 수 있는 것으로 추정하고 있다.

4. 정자제공자에 대한 정보 공개 범위

현재 의료기관에서는 제공자의 혈액형만 공개하고 있으나 수증자는 제공자에 대한 상세 정보를 원한다는 문제가 있다. 아마도 불임부부는 제공자의 인적 사항 확인이 가능한 제공자를 원하는 것으로 추정되며 이로 인해 금전 목적의 '대리부'가 발생할 여지가

있다. 제공자의 혈액형 외에도 학력, 직업 등 향후 분쟁 소지가 없는 사항의 정보 공개 확대의 필요성이 있는 것은 당연하나 사회적인 영향에 대해서도 검토되어야 한다. 제공자의 인적 사항 노출 시 향후 재산권, 태어난 아이의 정체성 혼란 등 사회적인 문제가 발생할 수 있으며 '유전학적 부'이기 때문에 민법과 배치될 여지가 있다.

IV. 정자매매 방지 방안의 필요성

현재 인터넷을 통해 속칭 '대리부'라 불리는 정자 매매자가 존재한다는 것이 확인되고 있다. 이런 '대리부'가 발생하는 이유는 정자 제공자가 적고, 현재 국내에 운영되고 있는 정자은행이 부족한 문제도 있겠지만 불임부부 입장에서 학력, 성적, 외모, 직업 등 신원 확인이 가능한 정자 제공자를 원하는 것이 큰 이유라고 추정된다. 이런 정자매매가 이루어질 때에 관리 감독이 되지 않으면 금전 거래나 인적 사항 등에 있어서 사기 범죄가 발생할 수 있다. 2011년 353건의 인터넷 불법게시물을 검색하여 포털 사이트에 게시물에 대한 삭제가 요청되었으나 그 이후에도 새로운 게시물이 지속적으로 게시되고 있는 상황이다. 정자 제공에 대한 수요가 있는 한 정자 제공 및 매매에 대한 근본적인 국가적 대책을 세우지 않는다면, 단지 우생학적인 문제뿐만 아니라 사회적인 문제로까지 불거져 그 문제가 눈덩이처럼 점점 커질 것이다. 

생명윤리교육 및 기관생명윤리위원회 평가 등 관련 현안 문제 및 정책 제언

김옥주

서울대학교 의과대학 인문의학교실 교수

현대 사회의 생명윤리는 의생명과학자뿐 아니라 생명과학기술 개발에 참가하며 그 결과에 의해 영향을 받는 모든 국민에게 관련된 것이다. 첨단 의생명과학기술이 인간 존엄성과 인체에 해가 되는 일을 방지하고, 건강과 삶의 질 향상에 이바지 할 수 있게 하기 위해서는 이에 종사하는 과학자뿐 아니라 일반 시민의 성숙한 의식이 필수적이다. 생명윤리와 안전을 확보하기 위해서는 생명과학연구자와 의과학연구자들이 먼저 생명윤리에 대한 확고한 인식이 있어야 한다. 또한 의생명과학연구의 윤리적 감독을 담당하는 기관생명윤리위원회 위원들과 일반 시민, 학생들도 생명윤리에 대한 바른 관점과 지식을 가지고 있어야 할 것이다. 유럽이나 미국 등 선진국에서는 의생명과학연구자들에 대한 교육을 중요시하고 있으며, 복제, 유전자 등 인류의 정체성과 존엄에 대해 도전하는 첨단 과학기술에 대한 시민 사회의 토론과 참여, 독립적인 윤리위원회와 정부기관에 의한 감독과 감시를 제도화하고 있다. 한국에서는 2001년 임상시험관리기준에 의해 신약개발연구에서 임상시험심사위원회에서 연구계획의 윤리성을 심의하도록 제도가 정착되었으며, 배아연구와 유전자연구에 대해서는 2005년에 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”(이하 ‘생명윤리법’으로 표기)에 의한 기관생명윤리심의위원회의 심의가, 인간대상연구와 인체유래물 연구에 대해서는 기관생명윤리위원회에서의 심의가 2013년 2월 2일 발효된 전

부개정 생명윤리법에 의해 법제화되었다.

I. 생명윤리교육 및 기관생명윤리위원회 평가에 대한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 내용

2013년 2월 2일 전부개정된 생명윤리법은 “인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.”고 명시하였다. 생명윤리법은 의생명과학기술에서 기본이념을 “인간의 존엄과 가치, 연구대상자의 인권과 복지, 자율성 존중, 연구대상자의 사생활 보호, 안전 고려와 위험최소화, 취약한 연구대상자 보호, 생명윤리의 국제 협력과 국제기준 수용”으로서 명시하였다.

이러한 목적을 달성하기 위해 생명윤리법은 여러 가지 규제 조항과 벌칙 조항을 두고 있지만, 근본적인 법의 취지는 연구자와 연구기관의 자율성에 기초한 생명윤리의 진작이라고 볼 수 있다. 이를 위해 가장 중요한 두 축이 생명윤리교육과 기관생명윤리위원회의 활동이다. 생명윤리교육은 사회의 다양한 그룹에 대해 다차원적으로 진행되어야 하나, 생명윤리법은

생명윤리교육 전반에 대한 조항은 없으며, 기관위원회 위원 교육에 대한 조항에서 기관위원회 위원 교육을 위탁받은 교육기관은 연구의 윤리성, 위원의 역할과 책임, 심의절차와 방법 등에 대하여 교육을 한 뒤, 교육실적을 5년간 보관하도록 하고 있다.

전부개정 생명윤리법은 기관생명윤리위원회에 많은 권한과 책임을 부여하고 있다. 전부개정 이전의 생명윤리법은 “기관생명윤리심의위원회”로 명명하여 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성과 동의 등에 대해 심의하는 역할을 주로 부여했으나 전부개정 생명윤리법은 연구계획의 사전심의뿐 아니라 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독의 임무, 연구자 교육, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립, 연구자를 위한 윤리지침 마련 등을 하도록 명시하였다. 즉, 바뀐 명칭에 부합하게 명실상부하게 기관의 생명윤리의 모든 것을 책임지는 “기관생명윤리위원회”로서의 역할을 하도록 한 것이다. 인간대상연구와 인체유래물 연구의 구체적인 부분에서는 연구대상자나 인체유래물 기증자로부터의 동의 면제, 인간대상연구의 기록 보관 기한 변경, 연구대상자의 정보 공개 청구 처리 등, 많은 권한과 역할을 부여하였다. 이렇게 생명윤리법이 개별 연구자나 연구기관에 대해 세밀하고 직접적인 규제조항을 많이 만든 대신에 기관생명윤리위원회에게 많은 책임과 역할을 부여한 이유는 무엇보다도 생명윤리에 관해서는 기관과 학계, 시민사회가 자율적으로 윤리적인 원칙을 구현하도록 하기 위함이다. 또한 의생명과학기술의 다양성과 급속한 발전 속도를 고려하면, 생명윤리의 기본 이념과 가치를 구현하기 위해서는 규제보다는 연구자 사회와 시민사회의 자율성과 함께 유연성을 갖는 것이 매우 중요하기 때문이다. 인간의 존엄과 가치를 침해하지 않으면서도 창의적 연구를 위한 자율성을 보장하기 위해서 “생명윤리위원회”라는 구조가 제시된 것이다.

이렇듯 “기관생명윤리위원회”(이하 ‘기관위원회’)의 역할이 중요하기 때문에, 생명윤리법에서는 보건복지부장관이 기관위원회의 운영을 적절하게 감

독·지원하기 위하여 기관위원회의 조사, 기관위원회 위원의 교육 지원, 그 외 기관위원회의 감독과 지원에 필요한 업무를 할 수 있도록 명시하였다. 그리고 기관위원회의 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증할 수 있으며, 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있고, 그 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있도록 명시하였다. 이에 대한 시행령에서는 기관위원회 인증의 기준으로 심의의 적절성, 수행 중 연구의 진행과 결과에 대한 조사·감독 수행 체계의 적정성, 기관 연구자·종사자와 기관위원회 위원에 대한 교육의 적정성, 취약한 연구대상자 등의 보호 대책의 수립과 이행, 윤리지침의 적정성, 기관위원회의 독립성과 운영지원인력의 전문성, 기관위원회 표준운영지침의 적정성, 기록과 문서 관리의 적정성을 명시하였다. 인증의 유효기간은 3년이며 결과에 따라 1년만 연장할 수 있다.

II. 생명윤리교육의 현안 문제 및 정책 제언

1. 생명윤리교육의 현안 문제

생명윤리가 한국 사회에서 뜨거운 논쟁점이 된 것은 1970~80년대 인공임신중절, 인공수태시술, 장기 이식과 뇌사 등 생명의과학기술과 연관된 사회 문제가 제기되면서부터이다. 20세기 말 복제양의 탄생과 2005년 줄기세포조작사건을 거치면서 생명윤리의 문제는 전 사회의 관심사와 논쟁의 주제가 되었다. 또한 세브란스병원의 김할머니 사건과 김수환 추기경의 선종을 계기로 현대의 의료기술과 죽음의 윤리 문제를 전 사회가 돌아보는 계기가 되었다. 발달된 의료기술은 삶의 시작부터 죽음에 이르기까지 윤리적인 문제를 제기하며, 의생명연구를 할 때에도 연구대상자, 검체기증자의 권리와 안전에 대해 다양한 윤리적인 문제가 제기된다. 이렇게 다양한 생명윤리의 문제는 어

렸을 때부터 중요한 가치 판단의 일부로서 학습되어야 하며 시민 모두가 지식과 민감성을 가지고 생명윤리의 문제에 대해 참여하여야 한다. 이를 위해서는 초·중고 교육과정에서부터 함께 포함되어야 할 생명윤리교육의 내용을 개발하고 이를 교육할 교육자에 대한 연수과정이 개발되어야 하나, 충분하게 이루어지고 있지 못한 상황이다.

한국에서는 2005년 줄기세포조작사건에서 상당히 심각한 생명윤리 위반 사례들이 밝혀지면서 생명윤리교육의 시급성이 제기 되었다. 눈에 띄는 성과로서 “대한기관윤리심의기구협의회”(이하 ‘KAIRB’)를 사단법인으로 발족되어 국가적으로 기관위원회 위원교육의 핵심이 생기게 된 점이다. KAIRB에서는 미국의 Western IRB나 AAHRPP, NIH의 Department of Bioethics 등지에 국내의 기관위원회 위원들이 2개월 또는 6개월 단위로 국가의 지원을 받아 매년 전문적인 교육을 받을 수 있도록 조직하였다. 선진국에서 훈련받은 이들 연수자들은 KAIRB와 각 기관에서 수행된 생명윤리교육과 기관위원회 위원교육에 핵심적인 역할을 담당하였으므로, 이 프로그램은 기관위원 교육자 양성 프로그램으로 역할을 했다고 판단된다. 또한 KAIRB에서는 국내의 기관위원회 위원에 대한 다양한 교육을 꾸준히 진행해 왔다. 국내외 관련 전문가와 관련 기관에서 참여하는 연례 심포지엄, 비과학계 위원 교육 프로그램, 기관위원회 행정인력 교육프로그램, 사회과학계 기관위원회 위원 교육 등 국내의 다양한 교육 요구에 부응해 왔다. 또한 그간 서울에서 교육이 진행되어 지역의 기관위원회 위원 교육 기회가 적었던 점을 보충하기 위해 지역별 순회 교육을 진행하였다.

현재 2013년 2월 전부개정 생명윤리법이 시행되며 생기는 가장 급한 문제는 기존에 기관위원회가 없었던 대학과 연구소 등에 수백 개의 위원회가 새로 설치될 것이라는 점이다. 이들 위원회는 많은 경우 기존의 의생명과학연구기관이 아닌 사회과학연구, 행동과학 연구를 주로 심의, 감독하는 기관이 새로 포함되므로 이들 위원회 위원들에 대한 교육이 가장 시급하다.

또한 아직까지도 서울 지역에 교육 자원이 편중되어 있으므로 지역과 지방에 있는 기관위원회의 위원에 대한 교육을 제공하는 것이 시급한 문제이다.

2. 생명윤리교육의 정책 제언

지난 10여 년 간 한국사회의 급격한 변화와 의료기술의 급속한 발전은 사람의 생명의 시작부터 죽음에 이르는 결정에 깊게 영향을 미치게 되었다. 이렇듯 개개인의 삶에 영향을 미치는 생명윤리의 문제들에 대해서 광범위한 사회적인 논의를 거쳐서 문제에 대한 인식을 높이고 사회적인 합의에 이르러야 하는 과정을 정착시키고, 이를 생명윤리 교육의 주제로 이끌어내는 체계를 활성화할 필요가 있다. 국가생명윤리정책연구원의 연구 수행, 전문위원회, 국가생명윤리심의위원회의 논의 활성화와 확산을 더욱 활성화하여야 한다.

첨단 생명과학기술이 제기하는 문제들에 대해서는 이의 사회적, 윤리적, 법적 함의에 대한 연구를 할 수 있도록 지원이 있어야 하며, 사회 각층의 다양한 의견들을 수렴하는 역할을 할 센터를 육성할 필요가 있다. 또한 생명윤리교육은 초·중고 교육과정과 대학의 교육과정에 포함되도록 교육 내용을 개발하고 이를 교육할 교육자에 대한 연수과정이 개발되어야 한다.

기관위원회 위원 교육에 관한 업무는 2013년 1월 1일부터 KAIRB에서 하도록 지정되었다. 기관위원회 위원들에 대한 교육은 지금보다 더 광범위하게 자주, 지역중심으로 이루어져야 하며 직능별, 분야별, 주제별로 세분화되어 이루어져야 한다. 이를 위해서는 KAIRB의 교육기능을 강화할 필요가 있으며, 인터넷 교육개발을 통해 교육매체에 대한 접근성을 높일 필요가 있다. 각 지역별로 교육프로그램을 활성화하고, 지역의 교육프로그램에도 책임 있는 정부부처의 활발한 참여가 이루어져야 한다. 장기적으로는 법에 규정되어있는 “공용기관생명윤리위원회”(이하 ‘공용위원회’)를 지역별로 두고 공용위원회에서 기관위원회 위원의 교육을 수행하는 것이 바람직할 것이다.

Ⅲ. 기관생명윤리위원회 평가 등 현안 문제와 정책 제언

1. 기관생명윤리위원회 평가 등 현안 문제

2013년 1월 1일부터 보건복지부훈령에 의해 현재 기관위원회 평가에 관한 업무는 재단법인 국가생명윤리정책연구원에서 맡도록 지정되었다. 그간 KAIRB에서 기관위원회 평가 시범사업을 진행해왔으므로, 이의 경험을 수렴하고 평가자 풀을 공유하는 것이 필요할 것이다. 지금까지 기관위원회의 평가사업은 주로 병원에 설치된 임상시험심사위원회와 생명윤리법에 의한 배아연구 및 유전자연구 관련 위원회를 대상으로 한 것이었으며, 법에 근거한 평가 및 인증의 단계까지는 이르지 못하였다.

기관위원회 평가 사업 관련해 가장 어려운 문제는 2013년 2월에 시행된 전부개정 생명윤리법에 따라 새롭게 설치되는 기관위원회가 적지 않을 것으로 예상되는 바, 제대로 기관위원회 운영을 한 경험이 일천한 기관에 대해 바로 보건복지부에서 기관위원회 평가나 인증이 의미있는 활동이 될 것인가이다. 기관위원회가 인증을 받을 정도로 잘 운영되기까지는 기관의 지원과 시스템 정비뿐 아니라, 학내 연구자 및 종사자들에 대한 교육, 기관위원회 위원들의 교육과 훈련, 상당기간 동안의 심의 및 운영 경험이 축적이 되어야 하기 때문이다. 그간 정부나 의뢰자, KAIRB, 또는 FERCAP 및 AAHRPP 등 국제인증기관으로부터 여러 차례 평가나 인증을 받은 기관위원회는 큰 문제가 없으나 이제 막 기관위원회 운영을 시작한 대학이나 연구소 등에서는 기관위원회를 설립하고 준비하는 시간이 적지 않게 들 것이므로, 당장 평가와 인증을 받는다는 것이 실제로는 도움이 안 되고 형식적인 것에 그치고 말 우려가 있다. 따라서 생명윤리법에 의해 설치된 기관위원회의 규모, 성격, 경험, 종류, 기능을 종합적으로 살펴보고 발전 단계에 합당한 접근을 할 필요가 있다.

2. 기관생명윤리위원회 평가 관련 정책 제언

기관위원회 평가와 관련해 가장 중요한 것은 한국의 기관위원회의 상황에 대해 전체적으로 조망하며 중장기적인 발전 계획하에 평가인증사업을 진행하는 것이다. 생명윤리법은 법적으로 기관위원회 등록을 하도록 되어 있으므로, 기관위원회 등록 - 평가 - 인증의 과정이 법적인 근거를 두고 일관되며 연속적인 과정으로 이루어져야 할 것이다. 초기에는 정부에서 기관위원회가 제대로 설치되고 운영될 수 있도록 지원하는 입장에서 접근하여야 할 것이며, 실제 운영과 심의 역량이 증가될 수 있는 방향의 동료평가(peer review)의 입장에서 접근할 필요가 있다. 생명윤리법이 제시한 평가 기준을 수립하되, 기존의 KAIRB 평가 경험과 등록된 기관위원회의 현실을 반영하여 평가기준을 수립할 필요가 있다. 기관위원회의 성공적인 확립은 기관장의 지원에 많이 의지하므로 기관위원회와 관련한 적절한 기관평가를 포함할 필요가 있다. 현재 복지부로부터 기관위원회 평가·인증사업을 지정받은 국가생명윤리정책연구원에서 관련 전문가들을 중심으로 기관위원회 평가·인증사업 추진위원회를 만들어 중장기적 전망을 가지고 계획을 수립하고 있다.

한국의 기관위원회의 상태와 현황을 고려할 때, 평가와 인증을 분리할 것인지, 아니면 평가와 인증을 하나의 절차로 진행하는 것이 좋은지에 대해서는 숙고할 필요가 있다. 평가는 필수, 인증은 선택으로 하는 제1안과 평가와 인증을 하나의 과정으로 진행하는 제2안이 있다. 1안은 등록된 모든 기관위원회는 평가를 받고 평가 통과 후 일정기간 동안의 운영 실적이 있는 기관위원회가 자율적으로 인증을 신청하여 인증을 받도록 하는 방안이며, 2안은 평가와 인증을 하나의 절차로 진행한 후에 평가결과에 따라 인증 기준을 넘는 기관에 대해서는 인증을 하는 것이다. 1안은 보다 많은 인력과 전문성이 필요하며 인증이 '절적으로 우수한 기관에 부여하는 것'의 의미를 지닌다. 2안은 일정 기준만 넘으면 인증을 받을 수 있으므로 인증의

의미가 ‘일정 기준을 넘는 기관’의 의미로 될 것이며 기준을 엄격하게 적용하지 않는다면 대부분의 기관이 인증기관이 될 것이다. 현재 생명윤리법은 기관위원회의 인증 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있고, 그 결과에 따라 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있도록 되어있으므로, 각 기관에서는 인증에 매우 민감하게 반응할 것으로 예상된다. 따라서 현재 상황에서는 대부분의 기관

에서는 2안이 더 받아들이기 쉬운 안이 될 것이다.

처음 생명윤리법에 의해 시행되는 기관위원회 평가·인증사업은 무엇보다도 국내의 기관위원회의 역량강화와 질 향상을 위해 도움이 되는 방향으로 진행되어야 한다. 각종 기관에서 다양한 연구를 심의하는 다종다양한 기관위원회의 실태를 파악하고 현장의 목소리를 반영하여 운영하는 것이 성공의 핵심 열쇠일 것이다. 🌐

인간의 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구 등 배아연구전문위원회 관련 현안문제 및 정책 제언

김 진 가톨릭대학교 의과대학 해부학과
권혁찬 미래와희망 산부인과병원 원장

인간의 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구에 대한 법률은 2000년도에 인간 배아줄기세포주와 체세포복제 배아줄기세포주의 수립이 보고된 이후 연구의 투명성 확보를 위해 2005년에 “생명윤리 및 안전에 관한 법률”로써 제정되었고 이를 근거로 설립된 국가생명윤리심의위원회에 의해 관할되고 있다. 동 법은 제정 직후 밝혀진 특정 연구 집단의 성과주의에 따른 논문조작 사건과 생명윤리 및 법률적 위반 사태, 국제적 관련 법률의 제정 내용, 최신 국제적 연구 동향 등을 반영하여 3회에 걸친 부분개정과 전면개정(법률 제11250호, 2012.02.01)을 하여 오늘에 이르고 있다. 우리나라의 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 특히 인간의 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구에 관한 법령은 단시간 내에 의료 윤리학의 원칙과 사례에 기초한 방법론 및 반성적 평형의 접근을 통한 공동체적 방법론 등이 적용됨으로써 처음 제정될 때의 미흡함을 보완하여 현재는 국제적 기준에 부합되게 되었다고 사료된다.

I. 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구에 대한 생명윤리 및 안전에 관한 법률 내용

인간의 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제4장(배아 등의

생성과 연구)에서 배아의 생성과 관리, 잔여배아의 연구, 체세포복제배아 등의 연구 및 배아줄기세포주로 나누어 효율적으로 규정하고 있다고 할 수 있다.

현행 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구에 대한 규정을 고찰해보면 배아의 도덕적 지위를 잠재적 인간존재(Gradual moral Status)라는 대전제하에 의료윤리학의 원칙인 자율성 존중원칙, 피해 회피원칙, 선행 원칙, 정의 원칙의 범위 안에서 의료행위 및 연구 활동을 허용하고 있다. 또한 배아생성기관을 엄격하고 투명하게 관리하는 것이 연구용 난자 및 잔여배아의 수급과정에서 가장 효과적으로 윤리 문제의 발생을 예방한다는 관점에서 난자 및 배아에 대한 활용 범위, 동의권자의 서면동의, 생성 및 관리 기준 등을 세밀하게 규정 관리하고 있다. 배아 연구 관련해서는 근본적으로 배아의 윤리적 지위를 고려한 공동체 방법론에 따른 합의가 기초가 되어 제한된 허용의 원칙을 고수하고 있다. 즉 연구는 허용하지만 생명윤리적 관점을 최대로 반영하여 잔여배아에 국한하였고 제한된 연구 대상, 범위, 방법, 관리 체계를 세밀하게 규정하고 있다. 특히 배아줄기세포주 연구와 관련해서는 배아줄기세포 수립 단계에서는 배아 연구와 관련된 법률 규정을 준수해야 하지만 수립된 줄기세포는 이미 배아의 특성이 없어진 세포피라는 점을 고려하여 이를 제공받아 수행하는 연구에 대해선 기관윤리위원회를 통해 연구를 관리 감독하게 함으로써 자

을성을 최대한 보장하고 있다. 체세포복제 및 단성생식배아 연구에서도 연구용 난자 구득 과정의 윤리성과 잔여 배아에 국한된 배아연구 관련 규정과의 형평성이 고려되어 연구용 난자를 폐기 예정인 잔여 난자로만 제한하여 허용하고 있는 점만 다를 뿐 연구의 대상, 범위, 방법, 관리 체계는 배아 연구 규정을 준용하고 있다.

그러나 이러한 현행 규정은 세포발생학 및 역분화줄기세포 수립¹⁾ 등의 생명과학의 발달 상황을 전향적으로 포용하지 못하므로 인해 다음에 열거한 다양한 현안문제가 제기되고 있는 실정이다.

II. 잔여배아 및 특수 생성 배아를 이용한 연구의 현안 문제

1. 임신을 목적으로 한 인간의 역분화줄기세포 유래 생식세포를 이용한 인간 배아 생성

2006년 일본 교토대 야마나카 교수팀이 최초로 역분화줄기세포를 개발한 이후 2011년 사이도 등과 2012년 10월 하야시 등은 생쥐에서 역분화줄기세포를 분화시켜 원시생식세포를 만든 후 이들 세포를 생쥐의 고환 및 난소에 이식하여 각각 정자 및 난자로 성숙시켰다. 이를 채취하여 체외수정을 통해 역분화줄기세포유래배아²⁾를 생성한 후 이를 대리모에 이식하여 성공적으로 새끼를 얻는 데 성공하였다. 이는 비록 동물 실험으로써 전혀 생명윤리적인 문제가 되지 않지만 만일 인간에서 난소 및 정소 부전 환자의 불임치료를 위해 역분화줄기세포유래배아를 생성, 착

상을 시도하는 것은 체세포복제배아와 마찬가지로 인공적 조작이 가해진 배아의 형성이라는 윤리적 사안과 의학적 안전성 등의 문제점이 내재되어 있어 많은 논란을 유발할 가능성이 높다. 그러나 현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제20조(인간복제의 금지) 1항 체세포복제배아 및 단성생식배아의 인간 및 동물 자궁에 대한 착상 금지의 내용에 포함되지 않고, 임신을 전제로 하므로 제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) 1항 임신외의 목적으로 한 배아생성 금지 등의 규정에 저촉되지 않을 뿐 아니라 잔여배아의 정의(제2조 4항)에도 해당되지 않아 본 시술 행위에 대한 어떤 규정도 없는 실정이다.

2. 인간 배아의 할구분할을 이용한 생식세포 복제배아³⁾의 착상 시도와 단일할구유래배아줄기세포⁴⁾ 수립

배아의 할구를 단순히 분할하거나 분할된 개개의 할구를 핵이 제거된 잔여난자 혹은 미수정란과 융합시켜 생식세포복제배아를 만드는 것은 이미 1983년 이래로 동물에서는 보편적으로 이용되는 기술이다. 또한 인간 배아의 단일 할구만을 분리 채취한 후 이를 증식시켜 단일할구유래배아줄기세포 수립하는 기술도 2006년 미국의 ACT 사에 의해 발표된 후 이미 동물 실험 등에서 보편적으로 재현된 바 있다.

이러한 기술은 불임 치료로써 난소의 기능이 저하된 환자의 시험관아기 시술에서 제한된 배아의 수를 증폭시켜 임신의 효율을 높이거나 사용될 수도 있지만, 일부의 할구를 생식세포복제배아 상태로 발달시켜 동결 보존하거나 분할 채취된 단일 할구를 다량으

1) 역분화줄기세포: 일반 체세포 내에 인위적으로 리프로그래밍 인자들(Oct4, Sox2, Klf4, c-Myc)이 발현되어 배아줄기세포와 같은 만능성을 갖게된 줄기세포.

2) 역분화줄기세포유래배아: 역분화줄기세포의 분화를 통해 발생한 정자와 난자 등을 이용해 수정, 발달시킨 배아.

3) 생식세포복제배아: 배아의 할구를 기계적 방법으로 단순 분할시켜 발달시키거나 핵이 제거된 난자의 세포와 융합시켜 분할된 할구가 동일한 유전체를 소유하면서 각각의 배아로써 개체발생의 가능성을 갖추게 된 배아.

4) 단일할구유래배아줄기세포: 2일 3일 정도 배양하여 4~8개의 할구를 갖고 있는 배아에서 단일 할구만을 분리 채취 및 증폭하여 자가증식과 만능성 분화 능력이 확인된 세포.

로 증식시켜 맞춤형 단일할구유래배아줄기세포를 수립 보존함으로써 기원 배아를 통해 출생할 개체에 대한 추후 있을지도 모를 맞춤형 장기 및 골수 이식을 대비하려는 시도가 있을 수 있다.

생식세포복제배아의 이식은 본 법률에 규정된 특수 생성배아에 해당하지 않으며 임신을 전제하므로 동 법률 제23조(배아의 생성에 관한 준수사항) 1항 임신의 목적으로 한 배아생성 금지 등의 규정에 저촉되지 않는다. 또한 단일할구유래배아줄기세포를 수립하는 데 사용되는 증식된 할구세포를 세포괴나 잔여 배아로써 단순하게 판단하기 어려울 뿐 아니라 잔여 배아로 간주하더라도 법률 제25조에 정한 보존기간의 요건을 채울 경우 맞춤형 단일할구유래배아줄기세포주 수립이 가능한 실정이다.

3. 인간 배아에 다른 유전정보를 가진 인간의 역분화줄기세포를 주입하여 역분화줄기세포융합배아⁵⁾의 수립

2010년 7월 일본문부과학성에서는 일본 도쿄대학 의과학연구소의 히로미츠 교수팀이 신청한 인간의 역분화줄기세포를 돼지의 배아에 융합시켜 키메라 돼지를 만들어 장기형성 양상을 연구하는 것을 허가하였다. 이후 동 연구팀은 예비실험의 일환으로 2011년 생쥐의 배아에 쥐의 역분화줄기세포를 주입하여 쥐의 체장을 갖고 있는 키메라 생쥐를 탄생시켰고 최근에는 인간 역분화줄기세포를 면역부전 생쥐에 이식하여 인간의 조혈줄기세포를 유도하는 데 성공하였다. 이는 이종 간에서도 배아상태에서 융합된 줄기세포는 원래의 유전자를 보전한 채로 완벽한 형태의 장기로 발달할 수 있다는 것을 보여줌으로써 돼지에서 성공할 경우 인간의 난치병치료에 많은 기여를 할 것으로 예측되고 있다.

그러나 이종 간에도 가능한 역분화줄기세포의 배

아융합 행위가 인간 동종 간에 행해질 경우 현행 생명윤리 및 안전에 관한 법률에서는 규제할 법적 근거가 없다. 법률 제47조(유전자치료) 2항에서는 유전적 결손이 있는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대한 유전자치료는 금지하고 있지만 법률 제21조(이종 간의 착상 등의 금지) 2항 및 3항에 저촉되지 않으므로 가장 적용 가능성이 높은 배아의 유전자 치료에는 이용이 불가능하지만 윤리적으로 심각한 문제를 유발할 수 있는 역분화줄기세포의 분화능력 평가에 대한 연구, 난치성 질환치료를 위해 배분(sharing) 예정인 맞춤형 골수 및 장기의 생산을 위한 개체발생, 불임치료로써 유전적 동질성이 일부라도 존재하는 개체발생 등에 이용될 가능성이 있다.

Ⅲ. 정책제언

생명윤리 및 안전에 관한 법률은 생물학 연구와 의학 연구에 있어 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하고 생명 과학기술의 윤리적 여건을 조성함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하는 것을 목적으로 하고 있다.

그러나 인간에서 역분화줄기세포유래배아와 역분화줄기세포융합배아의 수립 및 개체 발생 시도는 잠재적 인간존재로써의 배아의 존엄과 가치를 침해할 뿐만 아니라 의학적 안전성에서도 문제가 있어 법률 제20조(인간복제의 금지) 1항 및 제21조(이종 간의 착상 등의 금지) 2항을 보완하여 규제할 필요성이 있다고 사료된다. 그러나 생식세포복제배아 수립 및 임신 시도와 단일할구유래배아줄기세포 수립에 대해선 윤리적 양면성이 존재하므로 과학계와 윤리계의 합의를 통해 제한적 허용 또는 금지 등의 법률적 규제 여부를 결정해야 할 것으로 사료된다. 

5) 역분화줄기세포융합배아: 일반 배아에 역분화줄기세포를 삽입, 배양하여 이종 혹은 동종 간의 유전적 키메라 상태가 유도된 배아.

올바른 유전자검사를 위한 제언

차영주

중앙대학교 의과대학 진단검사의학과 교수

I. 유전자검사의 필요성

2003년 Human Genome Project가 완료된 후 질병과 유전자와의 관련성이 알려지고, 유전자 분석이 가능한 진단기술이 발전함에 따라 유전자검사에 대한 관심이 고조되고 있다. 유전자검사는 선천적으로 유전되는 질환뿐 아니라 암과 같은 후천적인 질환, 감염 질환 및 약물유전학 등 다양한 분야에서 이용되고 있다. 질병에서 원인이 되는 유전자들이 속속 밝혀지고 있지만, 질병의 발생은 유전자에 의한 유전적 요인뿐 아니라 여러 종류의 환경적인 요인 등 다원적인 요소가 작용하는 바, 유전자의 존재가 곧 질병을 의미하지는 않는 경우도 많다. 따라서 유전자의 질병과의 의학적 관련성은 더 확실하게 규명되어야 한다. 그래도 모든 질병에는 유전적 요인이 작용하고 있는 바, 질병의 원인을 유전자 단계에서 규명하고, 이를 치료할 수 있는 치료기술의 개발은 불치·난치병의 완치를 기대하는 많은 사람들에게 희망을 주고 있다.

II. 소아에서의 유전자검사

유전자란 대를 이어 가는 유전정보를 가지고 있으

므로, 한 개인에서 질병과 관련된 유전자가 발견되는 것은 그 개인뿐 아니라 가족을 포함한 그 가계에 중요한 영향을 미치게 되므로, 정확하게 검사되어야 함은 물론, 언제, 어떤 경우에 검사를 실시할 것인가에 대한 고려가 필요하다. 특히 유전질환이 있는 가계에서 태어나는 소아의 경우 언제 원인이 되는 유전자검사를 실시할 것인가에 대하여서는 논란의 여지가 있는 실정이다.

일반적으로는 소아의 유전자검사에 대하여서는 다음과 같은 원칙이 권고¹⁾되고 있다.

- _ 소아에서 유전자검사를 실시하여 즉각적으로 의료적인 처치가 동반되어야 하는 질병상태가 아닌 경우에는 그 아이가 자라서 자신이 스스로 유전자검사 여부를 결정할 수 있도록 하여야 한다.
- _ 특히 미래에 일어날 가능성을 예측하는 유전자검사는 더욱 신중히 실시 여부를 결정하여야 하고, 그 아이가 자라서 자신이 스스로 결정할 수 있을 때까지 미루어야 한다.
- _ 부득이한 경우 소아에서 유전자검사를 실시하여야 하는 경우에는 의료진과 부모가 충분히 논의하여야 한다.

1) Report on the genetic testing of children 2010, Report of a working party of the British Society for Human Genetics.

이러한 원칙이 있지만, 유전자검사를 실시하여야 하는 여러 가지 다양한 상황에 직면하게 되므로, 우리나라에서도 외국의 사례 등을 검토하여 가이드라인을 만들 필요가 있다고 사료된다.

Ⅲ. 암 취약성(cancer susceptibility) 유전자검사

암에 대한 취약성을 검출하기 위한 암 취약성(cancer susceptibility) 유전자검사는 많은 사람들이 관심을 가지고 있는 가장 많이 이용되는 유전자검사이지만, 어떤 유전자검사도 증상이 없는 일반 인구에서 암을 선별할 수는 없기 때문에 적절히 사용되어야 한다. 미국 임상종양학회²⁾에서는 암 취약성 유전자검사를 다음과 같은 원칙을 가지고 실시하도록 권고하고 있다.

- _ 한 개인이나 그 가족에 유전적으로 발생하는 종양의 병력이 발견될 때 암 취약성 유전자검사를 실시할 수 있다.
- _ 유전자검사의 결과를 적절하게 해석할 수 있을 때 암 취약성 유전자검사를 실시할 수 있다.
- _ 유전자검사의 결과가 진단이나 수술을 포함한 치료에 도움을 줄 수 있을 때 암 취약성 유전자검사를 실시할 수 있다
- _ 유전자검사를 통한 암 조기 검출 및 예방에 관한 이득과 위해를 포함한 유전상담을 유전자검사 전, 후에 실시할 수 있는 여건이 마련되어 있는 경우에만 암 취약성 유전자검사를 실시할 수 있다.

Ⅳ. 유전자검사의 동의

유전자검사를 실시할 경우에는 모든 검사대상자로부터 서면동의를 받아야 한다. 우리나라에서도 “생명윤리및안전에관한법률”³⁾ 제51조에서 유전자검사의 동의에 관한 내용을 제시하고 있다. 유전자검사에 관한 동의시 포함되는 내용은 “1. 유전자검사의 목적, 2. 검사대상물의 관리에 관한 사항, 3. 동의의 철회, 검사대상자의 권리 및 정보보호, 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항”으로 규정되어 있는데, 미국 임상종양학회⁴⁾에서 암 취약성 유전자검사를 실시하기 전에 환자 동의를 받을 때 포함되어야 하는 내용을 보면 다음과 같은 방대한 내용을 기본적으로 포함하도록 권고하고 있다.

- _ 검사정보(Information of the specific test being informed)
- _ 양성 또는 음성 결과의 의미/영향(Implications of a positive and negative result)
- _ 검사가 유익한 정보를 주지 못할 가능성(Possibility that the test will not be informative)
- _ 유전자검사 외에 환자의 위험인자를 평가할 수 있는 다른 대안(Options for risk estimation without genetic testing)
- _ 유전자변이가 자식에게 전달될 위험도(Risk of passing a mutation to children)
- _ 검사의 기술적 정확도(Technical accuracy of the test)
- _ 검사와 상담에 소요되는 비용(Fees involved in testing and counseling)
- _ 검사결과에 따르는 정신적인 영향/충격: 이득 및 위해(Psychological implications of test results: benefits and risks)
- _ 보험가입이나 고용주 차별 위험성(Risk of

2) American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility. *J Clin Oncol* 21:2397-2406, 2003.

3) “생명윤리및안전에관한법률”[법률 제11250호, 2012.2.1, 전부개정]

4) 앞의 글(주 2).

insurance or employer discrimination)

- _ 비밀유지와 관련된 사항(Confidentiality issues)
- _ 검사 후 예방을 위한 의학적 감시 및 정책에 관한 대안이나 한계요인(Options and limitations of medical surveillance and strategies for prevention following testing)
- _ 위험이 있는 가족구성원에게 도움을 줄 수 있도록 유전자검사의 결과 공유에 관한 중요성(Importance of sharing genetic test results with at-risk relatives so that they may benefit from this information)

미국에서는 암 연구자들이 유전자검사를 권할 때 반드시 검사 후 결과를 보고 적절한 예방적/감시적인 의료 대안을 적용할 수 있을 뿐 아니라 교육과 상담을 제공할 수 있는 경우에만 유전자검사를 실시해야 한다고 권고하고 있다. 만일 그 기관에서 이러한 의료 서비스를 제공할 수 없다면 환자를 다른 가능한 의료기관으로 보내도록 하고 있다. 특히 미국 임상종양학회에서는 유전자검사 전, 후에 적절한 교육 및 유전상담을 할 수 있는 경우에만 검사를 실시할 수 있도록 하고 있다. 물론 미국 임상종양학회의 가이드라인은 암 취약성 유전자검사를 목적으로 한 것이기는 하지만, 모든 유전자검사에서는 의학적 문제뿐 아니라 사회적, 정신적, 법적인 측면도 고려해야 하기 때문에 유전자검사는 검사 후 결과를 해석하고 의료의 방향을 설정함에 있어 경험과 지식이 풍부한 전문의와 논의하고 상담하는 것은 매우 필요한 일이고, 관련 규정이나 의료수가 반영 등 제도적으로 뒷받침되어야 한다고 사료된다.

V. 유전자검사의 관리

우리나라에서는 “생명윤리및안전에관한법률”⁵⁾을 통하여 유전자검사를 규제하고 있다. 법률 제2조

에 의하면 “유전자검사”란 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사로 정의된다. 유전자검사를 수행할 수 있는 유전자검사기관은 법률 제49조에 따라 보건복지부장관에게 신고하여야 하고, 법률 제50조에서 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 안 되는 것으로 규정되어 있고, 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사는 근이영양증 등 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 실시할 수 있다.

일반적으로 의료기관에서 검사가 이용되려면 분석적으로 그 정확도가 검증되어야 하고, 한편 임상적으로 그 유효성이 확인되어야 한다. 따라서 의료에서는 유전자검사를 사용하기 위해 신의료기술 평가 등의 과정을 통하여 분석적 및 임상적 유효성을 검증한 후 실시하게 된다.

그런데, 유전자검사기관에서 실시하는 유전자검사의 경우 “생명윤리및안전에관한법률”에 의해 과학적으로 증명되지 않았거나 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사로 금지된 종목을 제외하고는 모두 실시할 수 있으므로 자칫 검증되지 않은 유전자검사가 시행될 우려가 있다. 이는 의료기관에서 유전자검사를 수행하려면 분석적 및 임상적 유효성을 검증한 후 실시할 수 있는 것과 비교하여 동일한 검사를 수행하는 데에 있어서 차이가 있으므로 향후 큰 혼란을 야기할 것으로 사료된다.

유전자검사의 경우도 의료의 다른 검사와 마찬가지로 분석적 및 임상적 유효성(validity)이 입증되어야 하고, 임상적 유효성이 입증되었다고 하더라도 이득(benefit)과 위해(harm, risk)를 평가하여야 한다. 분석적 유효성은 검출하고자 하는 유전자를 정확히 검출할 수 있는가를 기술적으로 입증하는 것이고, 임상

5) 앞의 글(주3).

적 유효성은 대상 유전자 검출이 환자의 진료에 어떤 이득을 줄 수 있는 지를 검증하는 것이다. 유전자검사의 분석적 유효성은 미국의 경우 의료에서 사용하는 다른 검사들과 마찬가지로 Clinical Laboratory Improvement Amendment(CLIA) 인증을 통하여 검증하고 있고, 유럽에서도 다른 체외진단제품의 평가 기준에 따라 검증하고 있다. 특히 유럽 인간유전학회(European Society for Human Genetics)⁶⁾에서는 위험도 카테고리 'A'로 분류된 유전자검사의 경우 시판 전에 검증을 거쳐야 하도록 규정하고 있다.

유전자검사의 임상적 유효성 입증은 평가하기가 매우 어려운 실정이다. 왜냐하면 앞서 언급한 바와 같이 질병과 연관이 있는 유전자라 하더라도 환경적 요인에 의한 영향이나 유전자-유전자 상호작용으로 인해 개인에 따라 유전자의 영향이 나타나는 정도가 매우 다르고, 새롭게 발견되는 유전자변이 등이 모두 어떠한 임상적 의의를 가지는지 그 임상적 유효성을 평가하기는 매우 어렵다. 예를 들어 유방암의 예측유전자로 잘 알려진 BRCA1과 BRCA2의 경우 임상적 유효성이 잘 입증된 유전자이지만, 한 개인에서 검출되었을 경우 그 개인과 가족이 받을 정신적 타격은 매우 심각하다. 반면 비만과 관련된 유전자 등은 환경적인 요인도 크게 작용하므로 유전자가 직접 비만에 영향을 주는 정도가 매우 미약할뿐더러 유전자의 검출이 개인이나 가족에 큰 영향을 주지 못한다. 즉 유전자에 따라 그 개인이 알게 되었을 때의 충격이 다르므로 유전자의 종류에 따라 그 규제가 달라야 할 것이다. 또한 매일 같이 방대한 유전자검사 정보가 발표되고 있으므로, 이를 모두 의료에 사용되고 있는 검사와 같이 검증하는 것은 거의 불가능한 실정이다.

영국 인간유전학위원회(UK Human Genetics Commission)⁷⁾에서는 유전자 영향력의 정도에 따라 '고등도(high)', '중등도(intermediate)' 및 '저등도

(low)'로 나누어서 그 규제를 달리할 것을 주장하고 있다. 또 미국에서는 처음으로 실시하는 검사의 경우 무조건 '고등도(high)', 즉 고위험 유전자검사로 분류하여 관리하면서 등급을 변경하는 방법도 제시되고 있다.

이 모든 관리방법이 유전자검사가 개발될 때마다 검증하는 것이어서, 우리나라처럼 실시할 수 없는 금지된 유전자의 목록만을 법에 명시하고, 다른 모든 유전자검사에 대하여 관리가 부재한 나라는 없는 바, 우리나라에서도 유전자검사의 정확한 실시현황을 조사하고 분류하여 위험도에 따라 적절한 관리제도를 도입하여야 할 것으로 사료된다.

우리나라에서는 인간의 소인에 영향을 주는 유전자에 대한 검사가 원천적으로 금지되어 있어 규제 자체가 없지만, 검사기술의 발전에 따라 개별 유전자검사를 하는 것이 아니라 전장유전체 염기순서검사(whole genome sequencing)와 같은 모든 유전정보를 알 수 있는 검사방법이 저렴한 가격으로 일반에게 제공될 수 있기 때문에 영국과 같이 유전자를 그 영향에 따라 분류할 필요가 있어 보인다.

유전자검사의 정확도평가는 우리나라의 경우 “생명윤리및안전에관한법률”에 반드시 실시하도록 규정되어 있고, (재)한국유전자검사평가원에서는 유전자검사의 정확도평가와 함께 유전자검사기관 인증을 수행하고 있다.

한편 유전자검사는 혈액 외에 타액, 구강점막, 머리카락 등에서도 검사가 가능하므로 전문 의료인이 아니더라도 검체를 쉽게 채취할 수 있다. 또한 채취된 검체를 손쉽게 우편 등의 수단으로 외국으로 보낼 수 있기 때문에 이와 같은 관점에서의 관리가 필요하다고 사료된다. 아무리 국내에서 검사수행을 법적으로 관리한다고 하더라도 운송에 관한 규제가 없으면, 규제가 없는 외국으로 검체를 보내어서 검사를 실시하

6) Becker F, van El CG, Ibarreta D et al. (2011) Genetic testing and common disorders in a public health framework: how to assess relevance and possibilities. Background Document to the ESHG recommendations on genetic testing and common disorders. *Eur J Hum Genet* 19, Suppl. 1, S6–S44.

7) Human Genetics Commission (2002) Inside Information Balancing Interests in the use of Personal Genetic Data.

는 경우가 발생하고, 최근 우리나라뿐 아니라 외국에서는 유전자검사만을 전문으로 수행하는 회사들이 생기고 있는 바, ‘유전자검사를 위한 검체 운송’에 대한 정책이 필요하다고 사료된다. 특히 유전자검사가 아니더라도 혈액이 외국으로 보내지는 경우에는 우리나라 국민의 유전정보가 유출될 수 있기 때문에 특별한 주의와 관리를 위한 규제가 필요하다고 사료된다.

Ⅵ. 유전자검사의 교육 및 상담

앞서 언급한 바와 같이 전장유전체 염기순서검사가 일반적으로 사용된다 보면 유전자변이 등이 새롭게 발견될 것인데, 그 임상적 의미 등을 규명하기 위해서는 임상 의사와 검사전문가나 과학자들과의 활발한 논의 및 연구가 필요하다. 한편 일반인들은 막연한 기대감을 가지고 유전자검사를 원하는 경우가 많은데, 이에 대한 교육도 철저히 해야 한다고 사료된다.

유전자검사에 대한 개인의 피해를 최소화하고 의학적 활용도를 높이기 위해서는 우선 초·중·고교 교과과정에 생명윤리교육을 체계적으로 반영함으로써 일반인들의 유전자검사 및 유전정보에 대한 이해를 높이는 것이 필요하고, 일반인을 위한 홍보도 중요하다고 사료된다. 한편 한 개인이 어떤 특별한 목적으로 유전자검사를 받고자 할 때에는, 미국 임상종양학회⁸⁾에서 권고하는 바와 같이 유전자검사 전, 후에 유전상담을 필수적으로 제공하도록 함으로써 환자가 자신이 받을 유전자검사의 이해득실을 판단할 수 있도록 하는 것이 필수적이다.

특히 환자를 직접 만나고 그들을 위해 유전자검사를 처방하는 의사들을 위한 교육이 우선적으로 이루어져야 하고, 교육받은 의사들만이 유전자검사를 처방·의뢰할 수 있도록 하여야 할 것으로 사료된다. 한편 의사들과 함께 유전상담에 참여하는 인력에 대한 교육도 필요한데, 유전상담은 반드시 의사의 책임하

에 이루어져야 할 것이다. 즉 유전상담은 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서 이루어져서는 안 된다고 사료되고, 의료기관에서 교육받은 의사의 책임하에 이루어져야 할 것이다.

Ⅶ. 맺음말

유전자검사는 매우 빠른 속도로 과학적으로 발전하고 있는데, 이러한 과학 정보 및 기술이 사람들에게 유익을 주기 위해서는 장점과 단점을 잘 알고 꼭 필요한 경우에 사용되어야 한다. 현재 우리나라에서는 법으로 금지된 유전자 리스트가 있고, 그 외의 유전자검사에 대한 관리가 부재한 실정인데, 하루 속히 유전자검사 전반에 관하여 위험도를 평가하고 유전자 영향력의 정도에 따라 ‘고등도(high)’, ‘중등도(intermediate)’ 및 ‘저등도(low)’로 나누어서 달리 규제하는 방안을 검토하여야 할 것으로 사료된다.

그리고 유전자검사가 상업적으로 이용되지 않도록 국가 및 전문가단체에서는 그 관리에 관한 정책을 잘 수립하여 올바르게 이용될 수 있도록 노력하여야 할 것이다. 외국과 같이 유전자검사 전, 후에 의사 상담을 통하여 검사하는 목적과 환자가 받게 될 이해득실을 분명히 하고, 그 과정을 통해서 환자를 올바르게 교육하면서 실시하여야 하는 바, 철저한 교육과 유전상담서비스를 제공하는 데 대한 비용지불을 포함한 제도 수립이 필요하다. 또한 무분별한 유전자검사의 이용을 막기 위해 유전자검사의 국외 이용을 제한하는 방안이 수립되어야 할 것이다.

유전자에 대한 정보는 한 개인이 태어날 때부터 가지고 있는 변하지 않는 정보로서 자신뿐 아니라 가족들에게까지 영향을 주는 정보이므로, 잘 보호되어야 한다. 특히 국가는 국민들의 유전정보가 외국으로 유출되지 않도록 더욱 철저한 관리를 하여야 할 것이다. 

8) 앞의 글(주 2).

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제2권 제2호(2013년 6월)



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

인체유래물의 치료적 이용에 대한 동향

KoNIBP Report 2013년 제2권 제2호(2013년 6월)

인체유래세포를 이용한 치료기술과 시장 현황 • 33

김신영

연세대학교 의과대학 진단검사의학교실 교수

인체유래세포의 치료적 이용에 대한 동향

– 국내 세포치료제 정책 현황 및 주요쟁점 사항 • 39

김병국

식품의약품안전처 바이오의약품정책과 보건연구관

인체유래세포의 치료적 이용 – 한국의 치료 현황과 앞으로의 과제 • 43

제갈춘기

서섹스대학 <바이오네트워킹 인 아시아(Bionetworking in Asia)> 프로젝트 박사후 전임연구원

미국의 인체유래세포의 치료적 이용에 대한 규제 동향 • 47

김명희

국가생명윤리정책연구원 연구부장

유럽의 세포치료제 규제 프레임워크의 특성 • 53

하대청

국가생명윤리정책연구원 선임연구원

일본의 치료용 인체유래세포 규제의 흐름

‘후생노동성, 재생의료안전확보법(안) 발의’ • 56

김보배

국가생명윤리정책연구원 연구원

인체유래세포를 이용한 치료기술과 시장 현황

김신영

연세대학교 의과대학 진단검사의학교실 교수

I. 인체유래세포의 범위

생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2013-21호, 2013. 4. 5. 개정)에 따르면 '세포치료제'란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외된다.¹⁾ 또한 식품의약품안전처에서는 의료기관내에서 시행하는 최소한의 조작에 관한 정의를 세포의 고유한 생물학적 특징(relevant biological characteristics)을 변화시키지 않는 조작으로 하였으며, 구체적 범위(예시)는 다음과 같다.²⁾

- ① 단순 분리(separation): Ficoll 등을 이용한 밀도구배분리(density-gradient separation) 혹은 원심분리(centrifugation) 등 물리적 분리 과정
- ② 세포의 단순분리를 위한 효소처리(enzyme treatment): 지방조직으로부터 지방세포를 단순 분리하기 위하여 콜라게나제(collagenase)

를 처리하는 과정, 기타 의료기관 내에서 의사의 책임하에 사용되어 그 안전성에 문제가 없었던 효소를 처리하는 과정

- ③ 세포 선별(separation): 골수로부터 CD34 양성 세포의 선별 과정, 혈액으로부터 B세포, T세포, 적혈구 및 혈소판의 선택적 제거 등과 같은 선별 및 제거 과정
- ④ 그 외 동결보존(freezing, cryopreservation), 해동(thawing), 세척(washing) 등

이와 같은 규정으로 국내에서의 인체유래세포는 약사법 제31조제1항에 의하여 제조업 허가를 받은 제조업체가 생산하는 생물학적제제로서의 세포치료제와 의료법에 따른 의료기관에서 시행하는 의료행위로서의 세포치료로 구분할 수 있다.

II. 생물학적제제로서의 세포치료제

2013년 1월 현재 식품의약품안전처로부터 세포치료제로 허가를 받은 제품은 총 18개 품목이다(단, 2개 품목은 자진취하 또는 허가취소되었음).

이중 일반세포가 11종으로 가장 많으며, 무릎연골

1) 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정, 식품의약품안전처 고시 제2013-21호(2013. 4. 5. 개정).

2) 세포치료제의 '최소한의 조작' 범위에 대한 민원설명회(2009. 5. 27.), 식품의약품안전처.

〈표 1〉 국내 줄기세포치료제 허가 품목 리스트

제조회사	제품명	분류	대상질환	허가 일자
FCB파미셀	하티셀그램-AMI	자가 골수유래 중간엽줄기세포	급성심근경색 환자 에서 좌심실구혈을 개선	2011. 07
메디포스트	카티스탬	동종 제대혈유래 중간엽줄기세포	골관절염환자의 무 릎연골 결손 치료	2012. 01
안트로젠	큐피스탬	자가 지방유래 중간엽줄기세포	크론성 누공	2012. 01

결손치료를 위한 자가연골세포, 피부화상치료를 위한 자가/동종 피부각질세포, 함몰흉터치료를 위한 자가 섬유아세포 및 미성숙지방세포, 피하지방결손치료를 위한 자가 지방세포, 국소 골형성 촉진을 위한 자가뼈 세포, 당뇨병성 족부궤양치료를 위한 자가 피부섬유 아세포가 이에 해당한다. 하지만 함몰흉터치료를 위 한 미성숙지방세포는 제조회사가 품목허가를 자진취 하하였다. 면역세포는 4종으로, 비소세포폐암 치료를 위한 자가 활성화림프구, 전이성 신세포암 치료를 위 한 자가 수지상세포, 간암 치료를 위한 자가 활성화T 림프구 및 악성림프종 치료를 위한 자가 활성화림프 구가 이에 해당하지만, 비소세포폐암 치료를 위한 자 가 활성화림프구는 임상3상연구를 완료하지 못하여 허가가 취소되었다. 줄기세포치료제는 3종으로 〈표 1〉과 같이 2011년 이후 자가 골수유래 중간엽줄기세

포, 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포 및 자가 지방유 래 중간엽줄기세포가 각각 급성심근경색, 골관절염 환자의 무릎연골결손, 크론성 누공의 치료 목적으로 허가가 되었다.

미국의 경우 현재까지 총 9종의 세포치료제가 허 가되었으며, 국내와 달리 세포치료제로 분류되는 비 혈연간 동종 조혈모세포이식에 사용되는 제대혈제제 5종은 New York Blood Center, University of Colorado cord blood bank, Duke University School of Medicine, SSM Cardinal Glennon Children's Medical Center, LifeSouth Community Blood Centers에서 허가받은 것으로 상업적인 성격 은 매우 약하다.

제대혈제제 5종을 제외한 세포치료제 허가 품목 리스트는 〈표 2〉와 같다. 1997년 최초로 허가받은

〈표 2〉 미국 세포치료제 허가 품목 리스트

제조회사	제품명	대상질환	승인일
Genzyme Biosurgery	Carticel	Femoral condyle의 연골결손 재생	1997. 08
Dendreon Corporation	Provenge	무증상/최소 증상을 보이는 전이성, 호르 몬 불응성 전립선암의 치료	2010. 04
Fibrocell Technologies	Azficel-T	중등도 및 중증 코입술주름(nasolabial fold wrinkles)의 개선	2011. 06
Organogenesis	Gintuit	치은점막(mucogingival)의 수술적 치료에 따른 혈관성 상흔 치료	2012. 03

Carticel은 자가유래 배양 연골세포이며, 전이성 전립선암에 사용되는 Provenge는 자가유래 T 림프구, 코입술주름의 미용성형에 사용되는 Azficel-T는 자가유래 배양 섬유아세포, 치은점막의 치료에 사용되는 Gintuit는 동종유래 각질세포 및 섬유아세포이다.

Ⅲ. 의료행위로서의 세포치료

학문적으로 의료기술(Health technology)은 의료에서 사용되는 의약품, 치료재료와 내·외과적 기술뿐만 아니라 의료를 제공하는 과정에서의 조직적 지원체계를 모두 포함한다. 국내에서는 의료법 제54조에 의거하여 신의료기술평가위원회를 보건복지부 산하에 설치하여, 내·외과적 기술 및 검사 등을 신의료기술평가의 대상으로 하고, 기존 연구들을 포괄적이고 치우침 없이 검색, 분석, 고찰하는 ‘체계적 문헌 고찰 방법론’을 토대로 신의료기술평가위원회 및 분야별 전문평가위원회에서 해당 기술의 안전성·유효

성을 평가한다. 앞서, 식품의약품안전처의 세포치료제에 해당하지 않는 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작만을 하는 경우는 이와 같은 신의료기술평가위원회의 평가를 받은 이후에 환자에게 적용될 수 있다. 2007년 4월 신의료기술평가제도가 시행된 이후 인체유래세포를 이용한 세포치료로 신의료기술평가가 이루어진 행위는 <표 3>과 같다. 총 9개의 기술에 대한 평가가 완료되었으며, 대개의 경우 안전성의 문제보다는 임상적 유효성의 객관적 근거 부족이나 참고문헌 근거 자체의 부족으로 인하여 신의료기술이 아닌 연구단계의 기술로 평가되었다.

신의료기술의 안전성·유효성 평가결과 고시(보건복지부 제2013-71호)에 따르면 현재 신의료기술로 인정받은 세포치료 행위는 3종이다. 이는 연골 결손 환자에서의 자가 골수 줄기세포치료술, 피브린글루를 이용한 자가유래연골세포 이식술 및 중증 하지 허혈성 질환에서 자가 골수줄기 세포 이식술이 이에 해당한다.

<표 3> 신의료기술평가가 이루어진 의료행위로서의 세포치료기술

최종 보고일	기술명	대상질환	평가결과	사유
2008. 10	비대상성간경변 환자에서 자가 조혈모세포 주입	비대상성 간경변	연구단계 기술	유효성 부족
2009. 07	자가혈 또는 자가혈청을 이용한 증식치료 (prolotherapy)	근골격계 통증 질환	연구단계 기술	문헌근거 부족
2009. 08	자가골수줄기세포 이식 치료술	말초혈관 허혈성 질환	연구단계 기술	유효성 부족
2010. 07	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	골 결손, 연부 조직 재생	연구단계 기술	안전성, 유효성 부족
2012. 01	근골격계 질환에서의 자가 골수 줄기세포 치료술	근골격계 질환	연구단계 기술	연골결손만 인정
2012. 07	자가 혈소판 풍부 혈장 치료술	근골격계 질환	연구단계 기술	문헌근거 부족
2012. 10	피브린글루를 이용한 자가유래연골세포 이식술	무릎/발목 관절연골 손상	신의료기술	-
2012. 11	심근경색증에서의 자가 말초 혈액 줄기세포 치료술	급성심근경색	연구단계 기술	유효성 부족
2013. 03	혈관외과 영역에서 자가 줄기세포 치료술	하지허혈	연구단계 기술	중증 하지 허혈성 질환만 인정

IV. 인체유래세포를 이용한 임상시험 현황

줄기세포를 비롯한 인체유래세포를 이용한 임상 시험은 최근 급격히 증가하여 www.clinicaltrials.gov 웹사이트에 등록된 임상시험의 수만 4,000여 개가 넘는다. 이러한 임상시험은 대개 세포 이식을 통한 손상된 조직의 대체 또는 내재적 활력을 증가시키는 세포와 인자의 보충을 통한 치료 효과를 기대하고 있다.

1. 중간엽줄기세포

중간엽줄기세포는 가장 많이 시도되고 있는 세포로서 자가면역 및 면역거부반응, 근골격계질환, 심장질환, 소화기계질환, 신경퇴행성질환, 당뇨병 등과 관련된 질환에서 연구되고 있다. 특히, 골 또는 연골의 재생을 위한 근골격계질환과 중간엽줄기세포의 면역억제기능을 사용한 자가면역 및 면역거부반응에서 많은 진전이 있지만, 대다수의 임상시험은 1상(안전성), 2상(유효성 개념증명) 또는 1상/2상의 단계에 머물러 있다.³⁾ 하지만, 많은 연구에서 명확한 작용기전을 알지 못하는 상태에서 전향적인 투여를 시도하고 있으며, 이러한 투여의 장기적인 효과에 대한 의혹이 증가하고 있다. 일례로 동종유래 중간엽줄기세포가 염증 부위에 투여될 경우 면역성의 증가로 염증반응이 강화된다는 보고가 있다.⁴⁾

2. 심혈관 질환

심혈관질환에 대한 임상시험은 골수 줄기세포, 제대혈 줄기세포, 지방 줄기세포, 심장줄기세포, 골격근 모세포 등이 사용되고 있다. 한 메타분석의 결과에 따르면 급성심근경색증 환자에서 세포치료를 통해 기대할 수 있는 심장기능 개선의 효과는 2~3%의 좌심실 구축률(left ventricular ejection fraction) 개선인데, 이 정도의 효능 개선이 어떤 임상적 의미를 가지는지에 대한 의문이 제기된다.⁵⁾ 또한 세포 주입과 관련된 술식에 대한 최적화가 필요한데 이는 세포의 종류, 양, 주입 방법과 함께 주입 시기에 대한 고려가 요구된다. 하지만, 최근 골수의 일부 세포군이 내재적인 심장줄기세포를 자극하여 심근재생을 촉진한다는 보고가 있어 새로운 임상적 유효성 지표의 개발과 함께 추가적인 임상연구가 필요하다.⁶⁾

3. 신경계 질환

인체유래세포를 이용한 신경계질환 치료는 신경 및 파괴된 조직에 대한 재생이나 신경보호작용의 두 가지 측면에서 진행된다. 하지만, 전자의 개념은 아직까지 매우 어려우며 각 질환별로 목표가 되는 신경세포가 달라서, 파킨스병에서는 도파민성 신경세포, 루게릭병에서는 운동신경세포 등이 필요하며, 알츠하이머병이나 뇌졸중의 경우에는 손상되는 영역이 더욱 광범위하여 더 복잡하다. 따라서 신경계 질환에 대한 임상시험은 신경보호작용을 이론적 근거로 하여 많이 시행되고 있다. 뇌혈관장벽(blood brain barrier)을 극복하기 위하여 다발경화증(multiple sclerosis) 및 근위축측삭경화증(amyotrophic lateral sclerosis) 환자를 대상으로 골수 유래 중간엽줄기세포의 척수강내

3) Trounson A, et al, Clinical trials for stem cell therapies, BMC Med 2011;9:52.

4) Buja LM, et al, Immunologic and inflammatory reactions to exogenous stem cells implications for experimental studies and clinical trials for myocardial repair, J Am Coll Cardiol 2010;56:1693-1700.

5) Kang HJ, et al, Clinical application of stem cell in cardiovascular disease, J Korean Med Assoc 2011;54:462-7.

6) Loffredo FS, et al, Bone marrow-derived cell therapy stimulates endogenous cardiomyocyte progenitors and promotes cardiac repair, Cell Stem Cell 2011;8:389-98.

투여가 시도되었으며, Karussis 등은 이를 통해 면역 조절효과를 증명하기도 하였다.⁷⁾

4. 면역학적 질환

다발경화증을 비롯하여 전신경화증(systemic sclerosis), 전신홍반루푸스(systemic lupus erythematosus), 크론병(Crohn's disease)에 대한 다기관 임상시험이 활발하게 진행되고 있다. 이는 주로 조혈모세포 이식을 통하여 일시적인 면역세포의 제거와 함께 자가항원에 대한 면역반응을 유발하지 않도록 하는 면역세포의 질적 변화를 유발한다. 하지만, 현재의 임상시험은 주로 자가 조혈모세포를 사용하고 있어 장기간의 완화(long-term remission)를 유도할 수 있는지에 대한 전향적인 연구가 지속적으로 필요하다. 세포보호효과 및 면역억제효과를 가진 중간엽줄기세포 치료도 시도되고 있으나 마찬가지로 장기간의 임상적 유효성에 대한 확인이 필요한 상황이다.

이식편대숙주병(graft versus host disease)의 예방 및 치료에 있어서 중간엽줄기세포를 사용한 임상시험이 많이 진행되었으나 아직까지도 명확한 결론을 도출하기는 어렵다. 이는 많은 1상/2상 및 2상 임상시험에서 긍정적인 결과를 보임에도 불구하고, 스테로이드에 반응하지 않는 급성이식편대숙주병 환자를 대상으로 한 무작위 위약대조 임상시험에서 완전관해를 이 높지 않았기 때문이다.⁸⁾

5. 근골격계 질환

골격근(skeletal muscle)은 외상, 선천적 결손, 종양 제거 등으로 조직이 손실되었을 경우 원래의 조직

으로 회복할 수 없다. 이에 자가 혹은 동종 근원세포(myogenic cell)를 근육 내 주사하는 방법이 있으나 아주 소량의 세포만이 유지되고 면역거부반응을 일으키기 때문에 현재까지는 효율적이지 못하며 임상적 사용에는 큰 한계를 보이고 있다.

골결손에 대한 치료방법은 현재 자가골 이식과 동종골 이식이 있으나 자가골 이식이 골형성 측면에서 가장 효과적으로 알려져 있다. 이와 같은 골결손에서 인체유래세포를 이용한 치료를 시도하고 있으나 세포 자체로는 골형성이 불가능하여 다양한 생체재료(알긴산염, 교원질, 하이알루론산, 수산화인회석, polyethylene glycol 등)들을 3차원 지지체로 사용하는 조직공학적 측면에서 시도되고 있다.

근골격계 질환 중에서 가장 많은 연구가 되고 있는 것은 연골결손에 대한 것으로 배양된 세포를 직접 손상부위에 주입하는 방법과 골결손과 마찬가지로 세포를 전달할 수 있는 지지체를 이용하여 손상 부위에 이식하는 방법들이 시도되고 있다. 하지만 미분화된 줄기세포를 직접 이식하였을 경우 석회화(calcification), 혈관침투(vessel invasion), 섬유조직의 형성(fibrogenesis), 이소성 조직의 형성(heterotopic tissue formation) 등과 같은 원치 않는 결과를 초래할 수도 있다.⁹⁾

6. 인간배아줄기세포

인간배아줄기세포는 전분화능 줄기세포로 다양한 세포로 분화가 가능한 특성으로 인해 생명윤리적 논란을 제외하고는 가장 이상적인 세포치료제의 공급원이다. 세포이식 후의 면역거부반응과 미분화세포 혼합으로 인한 종양발생 가능성이 있어 성체줄기세포에

7) Karussis D, et al. Safety and immunological effects of mesenchymal stem cell transplantation in patients with multiple sclerosis and amyotrophic lateral sclerosis. Arch Neurol 2010;67:1187-94.

8) Baron F, et al. Mesenchymal stem cells: a new tool against graft-versus-host disease? Biol Blood Marrow Transplant 2012;18:822-40.

9) Chen WH, et al. In vitro stage-specific chondrogenesis of mesenchymal stem cells committed to chondrocytes. Arthritis Rheum 2009;60:450-9.

〈표 4〉 미국에서 진행되고 있는 인간배아줄기세포를 이용한 임상시험

Trial sponsor	Study type	Target	Cell
Geron	Phase I (n=10)	Complete subacute thoric spinal cord injury	hES derived oligodendrocyte progenitor cells
Advanced cell technology	Phase I/II (n=12)	Stargardt's macular dystrophy	hES derived retinal pigment epithelium
Advanced cell technology	Phase I/II (n=12)	Age-related macular dystrophy	hES derived retinal pigment epithelium
California Stem Cell	Phase I	Spinal muscular atrophy	hES derived motor neuron progenitor cells

비하여 상당히 늦게 진행되고 있지만, 인간배아줄기 세포를 이용한 임상시험이 이미 시작되었으며 미국에서는 〈표 4〉와 같은 4건이 시행되고 있다. 인간배아

줄기세포를 이용한 임상시험 결과는 아직 보고되지 않았으며, 향후 많은 시간과 노력이 소요될 것으로 추정된다. 

인체유래세포의 치료적 이용에 대한 동향 - 국내 세포치료제 정책 현황 및 주요쟁점 사항 -

김병국

식품의약품안전처 바이오의약품정책과 보건연구관

I. 들어가며

국내외적으로 세포치료제에 대한 관심이 뜨겁다. 세계 각국은 세포치료제를 비롯한 재생의료분야를 신성장동력으로 선정하고 우위를 선점하기 위한 무한 경쟁체제에 돌입했다. 특히 무한한 가능성을 가지고 있는 것으로 여겨지는 줄기세포분야는 우리나라를 비롯한 미국, 일본 등 선진국의 각축장이 되고 있다. 미국 정부는 배아줄기세포 연구지원을 허용하고 2억 달러 규모의 지원계획을 수립하였으며, EU는 8개국 11개 연구기관이 공동 참여하는 줄기세포 연구프로젝트를 가동 중이다.

지난 2012년 일본과 영국은 유도만능줄기세포(induced Pluripotent Stem cell, iPS) 개발에 대한 연구로 줄기세포분야 최초의 노벨생리의학상을 공동수상했다. iPS연구는 “성숙한 세포도 모든 형태의 조직으로 자랄 수 있는 미성숙 세포로 돌아갈 수 있다.”는 사실을 밝혀냈으며, 난자 대신 체세포를 이용함으로써 생명윤리 논란을 잠재우는 데 기여했다. 일본은 iPS연구를 통해 미국 등 선진국을 추월하겠다는 야심찬 계획을 수립하고 총체적인 지원에 나서고 있다. iPS를 이용한 임상시험을 신속하게 허가하고 향후 10년 동안 이 분야에 1,100억 엔을 투자한다는 계획을 발표했다. 우리나라도 2011년 세계 최초의 줄기세포 치료제를 허가하고, 이어서 2012년에 두 개의 줄기세포

치료제를 추가로 허가하는 등 이 분야 선점을 위해 노력하고 있다.

그러나 줄기세포치료제의 다양한 활용 가능성에도 불구하고 체외 배양 과정에서의 오염 및 변이 가능성, 투여 외 장소로의 이동 등 안전성에 대한 우려가 존재하고 있다. 또한 줄기세포의 무허가 시술로 인한 국제적 망신, 희귀·난치 질환자들에 대한 허가외 사용 요구 등 다양한 사회적 문제가 산적해 있다.

이러한 시점에서 줄기세포를 비롯한 세포치료제의 정책현황, 개발 동향, 사회적 쟁점사항, 치료적 이용 등 주요 논점에 대해 고찰해보고자 한다.

II. 세포치료제 규제 정책 및 개발 현황

세포치료제란 살아있는 자가, 동종, 이종세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 말한다. 여기에는 조직(피부, 연골 등), 면역세포(수지상세포, 림프구 등) 및 줄기세포가 해당된다.

미국, 유럽 등 선진국은 세포치료제를 의약품으로 관리하고 있으며, 우리나라 또한 의약품으로 분류하여 “식품의약품안전처”(이하 ‘식약처’)의 허가를 받도록 하고 있다. 다만, 의료기관 내에서 의사가 자가 또는 동종세포를 당해 수술이나 처치 과정에서 안전

성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순분리, 세척, 냉동, 해동 등)만을 하는 경우는 제외하고 있다.

식약처는 세포치료제를 의약품으로 허가하기 전이라도 임상시험용 약을 응급상황의 치료목적으로 사용이 가능하도록 하였고, 생명을 위협하는 희귀한 질환이나 긴박한 상황 하에서 적용되는 희귀의약품의 경우와 항암목적으로 사용되는 경우에는 치료적 확증 임상시험자료(제3상 임상시험)를 제출하는 조건으로 제1상 및 제2상 임상시험 결과만으로 3상 조건부 허가를 해주고 있다. 이에 따라 크론성 누공치료를 위한 줄기세포치료제가 희귀의약품으로 3상조건부 허가를 받았으며, '13년 3월 현재 줄기세포치료제의 응급임상 사용은 184건으로 전체 의약품의 약 26%를 차지하고 있다.

이처럼 식약처에서는 세포치료제의 폭 넓은 사용을 위해 다양한 길을 열어 놓고 있다.

2013년 5월 현재, 국내에서는 3개 품목의 줄기세포치료제를 포함하여 총 16개 품목의 세포치료제가 허가 되었으며, 29건의 상업화 임상이 승인되어 완료되었거나 일부는 진행 중이다. 이들 대부분이 줄기세포를 이용한 세포치료제이다.

줄기세포치료제는 손상된 장기 및 조직의 재생과 관련된 재생의학 분야에서 각광받고 있다. 세계 줄기세포치료제 시장은 연평균 52.2%의 성장률을 보이고 있으며 '14년에는 약 51억 달러 규모의 시장이 될 것으로 예측하고 있다(GBI Research, Stem Cell Research Market to 2017, 2011). 우리나라는 '12년에 약 4.8억 달러 규모의 시장으로 성장하였고 기술력으로 볼 때 세계 상위권에 들어가며 제품화 속도 또한 빠른 편이다(Research Impact Technologies, 2010).

III. 세포치료제 관련 주요 쟁점사항

1. 무허가 줄기세포 시술

최근 국외에서 한국의 줄기세포치료제의 불법 사용과 위험성에 대한 논란이 불거졌다. 국내의 모제약 회사가 환자로부터 채취하여 배양한 줄기세포를 일본으로 보내 환자에게 시술하도록 하였다는 보도였다. 마이니치 신문은 이를 집중 취재하여 보도하였는데 주 내용은 한국의 모제약사가 매월 약 500여 명의 한국인을 일본으로 보내어 줄기세포를 시술하도록 하고 있다는 것이다. 일본 정부는 줄기세포 시술에 대해 제동을 걸었으며 후생성은 관련법을 제정해 위험도에 따라 3등급으로 나누어 사전승인을 받도록 하는 등 연구목적과 치료목적에 관계없이 줄기세포배양과 사용을 엄격하게 규제하기로 하였다. 또한 미국에서도 FDA는 모제약사의 미국 현지 협력업체에 대해 의약품의 임상시험계획 등 미준수, GMP 위반으로 경고 및 시정명령을 내렸으며 이에 따라 제약사는 환자모집 및 치료를 중단하게 되었다. 복지부와 식약처는 관련제약사를 무허가 치료제를 광고한 혐의(약사법과 의료법 위반)로 검찰에 고발하였다.

2010년에도 유사한 사건이 있었다. 국내에서 허가받지 않은 줄기세포치료제를 중국과 일본에서 원정시술을 받은 환자 2명이 사망한 것이다. 해당 업체는 이 사고가 자사의 줄기세포와는 무관하다고 주장하였으나 이로 인해 줄기세포에 대한 안전문제가 사회적으로 대두되었으며 당시 식약청과 복지부는 대대적인 조사를 벌여 해당 제조사를 약사법 위반혐의로 검찰에 수사의뢰하고 임상시험 위반에 대해 행정 처분을 하였다.

국내에서 허가받지 않은 의약품을 해외에서 시술하는 방식으로 현행 약사법과 의료법, 생명윤리법을 모두 피해 갔으며, 영리 목적의 메디컬 투어도 법으로 금지되어 있지만 해외에서는 효력이 미치지 않는다는 사실을 악용하였던 것이다. 해당 회사는 절차상 문제가 없는 의료행위라고 주장하지만 임상 1상 단계도 끝나지 않아 안전성이 검증되지 않은 시험약을 사용한 사실에 대해서는 책임을 피해갈 수만은 없을 것이다.

얼마 전 모회사와 일부환자들이 “자가유래 줄기세포치료제 허가 규제 부당성”을 들어 제기한 약사법 위

헌 헌법소원심판청구 선고결과가 언론을 통해 보도되었다. 청구의 주요요지는 “자가유래 줄기세포치료제는 안전성이 이미 확인되어 있음에도 임상시험을 위하여 많은 시간과 비용을 강제하여 치료의 적기를 놓치고 영업활동의 제약을 받았다.”는 것이었다. 이에 대해 헌법재판소는 “의약품의 안전성·유효성 확보는 국민의 생명과 신체의 안전을 보장하고 국민보건 향상에 기여하기 위한 것으로 중대한 공익적 가치가 인정된다.”고 선고하고 회사의 청구를 기각하였으며 환자는 직접관련성이 없어 청구를 각하하였다.

“줄기세포는 안전성 문제 등으로 인해 엄격하게 관리해야 할 의약품”이라는 식약처의 입장은 변함이 없다.

2. 줄기세포치료제의 의료적 사용 확대 요구 및 의료적 활용 제고 방안

일각에서는 줄기세포치료제의 의료적 사용 확대를 주장하며, 자가유래 세포인 경우 면역반응이나 부작용이 적으므로 3상 조건부 허가, 희귀·난치 질환에 적용되는 세포치료제인 경우 임상 1상 시험만으로 품목허가를 해달라고 요구하고 있다.

이에 대해 식약처는 “자가유래 세포라 하더라도 체외에서 조작, 배양하는 과정에서 유전자 변형, 종양 발생 우려가 있어 안전성 검증이 필수적이며, 국민 보건을 위하여 적합하게 설계된 임상시험을 통해 효과와 안전성이 입증된 의약품이 유통되어야 한다.”는 입장이다. 또한 세포치료제의 임상시험을 면제하는 것은 국제적 흐름에도 맞지 않으며 오히려 수출을 저해하여 국제 경쟁력이 약화되는 요인이 될 것으로 판단하고 있다.

이미 현재의 규정에도 앞에서 언급한 응급사용 및 희귀의약품 3상 면제 등 치료기회 확대의 길을 열어놓고 있다. 또한 지속적인 제도 개선을 통해 자가유래 세포치료제에 대해 연구자 임상시험 자료를 상업화 초기 임상시험 자료로 활용할 수 있도록 하였고, 허가 신청 자료를 간소화 하였으며, 희귀의약품일 경우 개

발초기 단계부터 조기 지정받을 수 있도록 하여 사전 검토를 통해 개발부터 시장진입까지 종합적인 지원을 받을 수 있도록 하였다.

그러나 아직도 별다른 치료법이 없어 고통 받는 환자들에게 줄기세포 치료에 쉽게 접근할 수 있도록 하여 희망의 길을 열어주어야 한다는 주장이 끊임없이 제기되고 있다. 임상약 응급상황 사용 허용이나 연구자임상을 통한 치료기회 제공만으로는 여전히 사용 기회가 제한되어 있고, 환자 비용 징수도 어려워 제약업체가 공급을 기피하는 등 현실적인 문제로 인해 의료적 활용도가 충분하지 않다는 것이다.

이에 대해 식약처와 복지부는 자가줄기세포의 의료적 활용 제고를 위하여 병원 내 예외적 사용 허용, 신의료기술인정제도 확대, 난치질환까지 응급사용 확대 적용, 예외적 사용에 대한 환자비용 부담 등 다양한 방안에 대한 분석과 해외제도에 대한 조사를 진행하고 있다.

이에 따르면 유럽연합은 세포치료제를 의약품으로 분류하면서도 환자 맞춤형으로 비정기적으로 생산되는 경우 허가 없이도 의사의 책임하에 투여가 가능하도록 “병원 내 예외적 사용(hospital exemption)” 제도를 운영하고 있다. 일본과 중국은 세포치료제를 의약품으로 허가를 받거나 또는 의약품 허가 없이 의료기술로 인정받아 사용할 수 있도록 길을 열어놓고 있다.

그러나 외국의 제도를 우리 의료 상황에 직접적으로 적용하기에는 어려움이 따른다. 유럽의 hospital exemption 제도는 신청 병원에서만 사용되어 일반적 적용이 어렵고, 품목허가 대상과 면제 대상의 기준이 모호하고 유럽 내에서도 본 제도에 대한 평가가 이루어지지 않았다. 한시적 신의료기술 적용확대 방안은 적용절차가 까다롭고 많은 시간이 소요되며 시술기관의 제한으로 일반적 적용이 어렵다. 난치질환으로의 응급임상 확대는 모든 응급 사용에 대해 개별적으로 승인하여야 하는 행정적 부담이 있으며, 임상약에 대한 환자비용부담은 윤리적 문제를 야기할 수 있다. 또한 난치질환에 대한 범위의 모호함도 존재한다.

새로운 제도의 도입을 위해서는 구체적이고 심도 있는 연구가 필요한 상황이다.

IV. 마치며

지난 국회에서 「줄기세포 등의 관리 및 이식에 관한 법률안」이 의원입법으로 발의 되었다. 이는 줄기세포 불법 시술을 차단하기 위해 의약품 제조목적이 아닌 단순히 세포를 채취 및 보관하는 행위에 대해서도 적절한 관리의 필요성을 제기한 것이다. 그러나 법안에 ‘이식’이 포함되어 있어 「약사법」과 충돌하는 등 여러 문제가 있었다. 이에 대해 식약처는 줄기세포은행의 허가 및 줄기세포의 채취·추출·보관·검사·공급에 대해 관리 체계를 마련하는 것은 필요하나 「약사법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 등 타법과의 관계를 명확히 하고 조화를 이룰 필요가 있다는 의견을 제출하였다.

이는 줄기세포안전관리체계 구축이라는 본래의 목적에는 동의하나 줄기세포치료제는 약사법상 의약품 품목허가가 전제되어야 한다는 원칙을 제시한 것이다. 이처럼 아직도 줄기세포의 허가 및 의료적 사용에 대해 사회 각 분야에서 다양한 이견이 존재하고 있다.

세포치료제의 무분별한 사용과 무허가 시술에 대해 국내 줄기세포 전문가로 구성된 공식학회인 한국 줄기세포학회는 “세포치료제는 다른 의약품과 마찬가지로 국가적 차원에서 실시되는 객관적 검증절차를 통하여 유효성과 안전성을 확인 받은 후 허가되고 관리되어야 할 대상”이라고 공식입장을 밝혔다. 또한 일부에서 주장하는 “자가줄기세포는 자신의 세포를 이용하므로 안전하다.”는 주장에 대해 “자신의 몸에서 유래되었다고 해서 안전성과 치료효과가 검증되지 않고 무분별하게 사용하는 것은 환자의 건강에 위협이 될 수 있다.”고 하였다.

일부 제약사에서는 줄기세포치료제에 대한 국내 임상 인프라가 많이 부족하고 임상시험에 드는 비용이 엄청나다보니 의료관광 등 편법적인 방법을 택한

다. 그러나 오랫동안 세포치료제를 연구해 온 전문가들의 말처럼 난치병치료의 희망인 줄기세포치료제가 미래의학으로 발전하기 위해서는 환자의 건강과 이익을 최우선으로 하는 과학적이고 윤리적인 임상연구가 선행되어야 할 것이다. 이를 위해 식약처 및 관계 부처에서는 불법 시술은 철저히 차단하되 가치 있는 의료기술에 대해 더 많은 지원을 하기 위해 노력하고 있다.

희귀·난치 질환자에 대한 줄기세포치료제의 의료적 사용 확대는 참으로 중요하다. 별다른 치료 수단이 없이 죽음을 앞둔 난치병 환자들은 세포치료제의 안전성보다는 신속하게 사용할 수 있기를 원하고 있다. 일부에서는 이를 이용하여 세포치료제의 불법 사용을 부추기고 있다. 그러나 이러한 희귀 질환자들에게도 제대로 된 의약품을 시술받을 권리가 있다. 식약처는 치료기회 확대를 위해 안전하면서도 효과 있는 의약품이 빨리 사용될 수 있도록 다양한 방안을 강구하고 있다. 그러나 무엇보다도 이를 위해서는 외국제도에 대한 정확한 이해와 우리 현실에의 적용방안 연구가 선행되어야 하고 이에 대한 사회적 합의가 있어야 할 것이다.

식약처는 세포치료제의 신속한 제품화를 위하여 일부 허가 요건을 완화하고 사전검토제를 도입하여 개발초기부터 비임상, 임상설계, 품질기준 설정, 제조 시설 구축 등에 대한 전방위적 지원을 하고 있다. 또한 허가심사의 일관성 및 예측성 확보를 위하여 구체적인 심사기준과 가이드라인을 마련해 나가고 있다. 국내외 사용경험이 적은 세포치료제의 안전성 확보를 위하여 “허가받은 세포치료제의 시판 후 사용사례 전수보고제도”를 도입하는 등 최대한의 안전성을 보장하기 위해 노력하고 있다.

이와 더불어 식약처는 바이오의약산업 촉진과 국제경쟁력확보를 위한 인프라 구축 등 지속적인 노력을 해나가고 있다. 특히 규제의 국제조화를 위해 WHO, APEC, ICH 등 국제기구와 미국, 유럽 등 주요국 규제기관과 협력관계를 공고히 구축해나가고 있다. 이를 통해 머지않아 우리나라가 세포치료제 강국으로 거듭날 수 있을 것으로 기대한다. 🌱

인체유래세포의 치료적 이용 - 한국의 치료 현황과 앞으로의 과제 -

제갈춘기

서섹스대학 <바이오네트워킹 인 아시아(Bionetworking in Asia)> 프로젝트 박사후 전임연구원

I. 서론

인체유래 물질을 이용한 생명공학 의약품 개발이 가속화되는 등 생명공학의 발전에 따라 점점 더 많은 종류의 인체유래물질이 연구¹⁾와 치료를 위해 이용되고 있다. 이미 줄기세포치료제가 2011년부터 국내에서 승인되어 상용화되기 시작했고 이에 대한 사회적 관심이 점점 높아지고 있는 현실과 비교할 때 인체유래 세포의 치료적 이용에 대한 본격적인 사회적 논의는 아직 미약하다고 볼 수 있다. 치료를 위해 인간세포를 채취해 기술적으로 가공하는 행위가 별다른 사회적 논의나 반대 없이 받아들여지는 것(Mitchell, 2003)은 비단 한국 사회만이 경험하는 특유한 현상은 아니다.

Waldby & Squier(2003)는 그 이유에 대해서 1) 채집되는 세포의 지위(status)가 인체에서 나온 폐기물(body waste)이기 때문이고 다른 한편으로는 2) 이러한 세포가 생명이나 죽음의 경계(margin)에 있는 신체에서만 수집되는 특성을 가지고 있기 때문이라고 주장한다.²⁾

이들의 분석은 이 논문이 출판된 지 10년이 지난

오늘에 와서는 수정되어야 할 상황에 와 있다. 왜냐하면 치료를 위해 세포를 수집, 저장, 변형, 재분배하는 행위가 생명과 죽음의 경계에서 일어나는 예외적인 사건이 더 이상 아니기 때문이다. 예외적이지 않을 뿐만 아니라 음으로 양으로 적극적으로 권장되고 있다. 조금이라도 더 젊고 건강할 때 세포를 보관했다가 병이 들었을 때 사용하라는 신종 세포보관업은 바이오인슈어런스(bioinsurance)라는 거창한 이름으로 환자와 비환자를 가리지 않고 우리를 잠재적인 소비자 로 호출한다.

인체유래세포를 이용한 치료가 높은 사회적 기대와 높은 잠재력을 갖는 만큼 이것이 갖는 효능과 안전성의 문제는 물론이고 신체의 상업화나 특히 미성년자에 대한 고지된 동의(informed consent), 기증 등을 둘러싼 이슈 등 다양한 사회적·윤리적 의문을 제기하고 있다. 이 글은 한국에서 인체유래세포의 치료적 이용을 다루되, 다른 지면을 통해 출판된 내용이나 과학적 원리를 정리 반복하기 보다는 최근에 내려진 헌법재판소의 판결을 중심으로 앞으로 우리 사회에서 전향적으로 논의되어야 할 다양한 이슈를 제시하는 것에 초점을 맞추고자 한다.

1) 인체유래물 또는 자료를 연구에 이용하고자 하는 경우와 관련된 논의에 대해서는 백수진, “생명윤리 및 안전에 관한 법률 하위법령 연구 - 인체유래물 및 유전자 관련 규제를 중심으로”, 『생명윤리포럼』 제1권 제2호, 2012를 보라.

2) Waldby C, Squier S. Ontogeny, ontology and phylogeny: embryonic life and stem cell technologies. *Configurations*, 2003: p.27.

II. 인체유래세포의 치료적 이용의 법적·제도적 근거

세포치료제란 세포와 조직의 기능을 복원시키기 위하여 살아있는 자가(autologous), 동종(allogenic), 또는 이종(xenogenic) 세포³⁾를 체외에서 증식, 선별하거나, 여타한 방법으로 세포의 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 치료, 진단 및 예방의 목적으로 사용되는 의약품을 일컫는다.⁴⁾ 현재 적용되고 있는 세포치료⁵⁾는 크게 네 가지 종류로 나뉘볼 수 있다.

하나는 환자의 몸에서 줄기세포를 추출하여 체외에서 배양 과정을 거치지 않는 일반 줄기세포 시술이 있다. 이 경우에는 줄기세포를 치료제로 보지 않고 시술로 간주하는데 조혈모세포 이식을 통한 백혈병·면역결핍질환 치료, 자가줄기세포 이식을 통한 무릎 연골재생 치료 등에 주로 활용되고 있다.⁶⁾ 두 번째는 임상시험을 거쳐 세포치료제로 개발되어 승인받은 후 주사제(안트로젠사의 큐피스템, 에프씨비파미셀사의 하티셀그램-AMI)나 바르는 치료제(메디포스트사의 카티스템)로 시술되는 줄기세포치료제가 있다. 현재까지 국내에 승인된 세포치료제는 3개이고 현재까지 이 세포치료제로 700여 건 이상의 시술이 이루어진 것으로 추정되고 있다.⁷⁾ 세 번째는 아직은 연구단계에 있기는 하나 줄기세포와 생체재료를 이용한 바이오장기의 개발 역시 연구는 물론 치료의 대안으로 떠

오르고 있다.⁸⁾

마지막으로 네 번째는 임상시험을 하지 않거나 임상시험이 끝나지 않은 상태에서 불법적으로 정맥주사나 국부주사를 통해 시술되고 있는 줄기세포시술이 있다. 공식적인 영역 밖에서 이루어지고 있는 줄기세포 ‘치료’는 이제까지 논의한 내용보다 훨씬 더 복잡하고 문제적인 이슈를 제기한다. 특히 불법적인 시술이 국경을 넘나들면서 이루어지고 있기 때문에 규제나 환자보호가 더욱 어려운 상황이다. 더 나아가 현재 언론이나 규제기관에서 주로 다루는 것은 국내 회사가 해외에 나가서 불법적인 줄기세포 시술을 하는 것에 초점이 맞춰져 있지만 외국 회사가 우리나라 환자를 대상으로 국내나 소속 국가, 혹은 3국에서 이러한 시술을 하는 것에 대한 규제나 환자보호는 아직 큰 공백이 있다. 우리나라와 마찬가지로 공공의료 시스템을 가지고 있는 영국이 ‘의료관광’의 문제 해결에 특별히 관심을 기울이고 있는 것은 자국의 환자를 보호하는 것뿐만 아니라 불법시술로 인해 생긴 부작용이 자국의 공공의료에 부담을 줄 수 있기 때문이다.

잘 알려진 바와 같이 현재 한국에서 인체유래세포를 치료에 활용하는 데 있어 가장 큰 쟁점은 의료법과 약사법 간의 충돌, 즉, 줄기세포를 의료시술로 볼 것인지 의약품으로 볼 것인지와 관련되어 있다. 현재 상업적으로 가장 활발하게 이루어지고 있는 줄기세포 치료 분야 중 하나인 자가 성체줄기세포 치료에는 언론과 해당 업체에 의해 두 가지 수사가 항상 따라다닌

3) 이 글은 인체유래세포를 대상으로 하기 때문에 이종세포에 관한 논의는 제외한다.

4) “인체유래세포의 보관 및 관리 등에 관한 방안 연구”(보건산업진흥원 2011.11.30) 중 특히 인체유래세포 인체적용 관련 제도 마련에 관해서는 pp.140~143을 보라.

5) 줄기세포의 치료적 이용 전반에 대해서는 한국과학기술한림원, 『한림연구보고서 77: 줄기세포 연구의 활성화 및 산업화를 위한 정책 제언』, 2011 중 특히 〈표1.2: 줄기세포로 치료 가능한 질병〉, 〈표 1.4: 질환별 줄기세포 적용〉(p.7)을 보라. 줄기세포 생성 방법에 따른 줄기세포 치료제 연구상의 장단점은 최중경, “줄기세포 치료제 연구/개발 동향”, 2011년 3월 29일 (특히 9쪽 〈표4〉)를 참조하라.

6) 고은지, “줄기세포, 가능성과 현실 사이의 거리”, 『LG Business Insight』, LG경제연구원, 2013, p.31.

7) “[2013년 4월] 25일 업계에 따르면 이들 줄기세포치료제는 발매 이후 폭발적인 인기를 끌지는 못하고 있다. 파미셀과 메디포스트는 자사 제품이 발매 이후 각각 300건~400건 가량 시술이 이뤄졌다고 추정하고 있다. 안트로젠의 큐피스템은 희귀난치질환이라는 점에서 현재 판매량은 미미한 수준이다.” (천승현, “최초의 줄기세포치료제 등장 2년... 시장 반응은?”, 《이데일리》, 2013년 4월 25일)

8) 김범석, “인공장기개발 및 장기이식과 줄기세포”, 연도미상. 출처: <http://cms.daegu.ac.kr/sgpark/biology>. 손은화, “바이오 인공장기의 시장도향 및 전망”, 연도미상. 출처: www.kpia.or.kr. 특히 인공심장에 대해서는 신경, “인공장기이식: 인공심장을 중심으로”, 2005, 출처미상 참조.

다. 하나는 성체줄기세포는 윤리적인 문제로부터 (특히 배아줄기세포와 비교했을 때) 자유롭다는 수사⁹⁾이고 다른 하나는 자신의 지방 등을 이용하는 자가 줄기세포는 위험하지 않다는 수사이다. 이런 이유 때문인지 치료가 절실한 환자와 지름길을 통해 상업적인 이익을 얻고자 한 회사에 의해서 성체줄기세포 연구와 치료적 사용은 어떻게 하든 윤리적인 이슈와 관련이 없다는 의미로 오도되어 왔던 것이 사실이다. 그러나 최근 헌법재판소의 <약사법 제31조 제8항 등 위헌확인>¹⁰⁾에 대해 “자신의 줄기세포를 이용하는 ‘자가유래 세포치료제’의 판매 허가를 받으려면 임상시험을 반드시 거쳐야 한다는 약사법 조항이 헌법에 위반되지 않는다.”는 헌법재판소 결정은 이러한 오도에 쐬기를 박았다.

각각 다발성 경화증과 진행성 근이영양증을 가지고 있는 두 환자가 자신의 줄기세포를 이용하는 ‘자가유래(自家由來) 세포치료제’로 치료받기를 원하고 있는데 기존의 규제가 인간의 존엄성, 행복추구권, 보건권을 침해한다고 주장하며 국내의 한 자가유래 세포치료제 회사와 함께 2010년 3월 5일 위헌확인을 구하는 헌법소원심판을 청구하였다. 지난 5월 30일에 발표된 판결문을 통해 헌법재판소는 “줄기세포치료제의 경우, 세포를 추출하여 배양하고 주입하는 과정에서 부작용이 발생할 우려가 없는지, 그리고 치료효과를 인정할 수 있는지 여부가 불분명한 상태에서 상용화를 서두르는 것은 무용한 시술이나 부작용 등으로 난치병 환자들의 희망을 오히려 짓밟고, 부당한 경제적 부담을 가중시키며, 국제적 신뢰 저하로 그간의 연구 성과마저 저평가하게 하거나 줄기세포산업에 대한 부정적 인식을 증대시킬 우려가 크다는 주장이 대립

되어 왔다.”고 밝히고 있다. 또한 헌법재판소는 다음과 같이 해당 판결의 의미를 평가하고 있다.

이 결정은, 의약품의 안전성·유효성(치료효과)의 확보는 의약품을 사용하는 국민들의 생명과 신체의 안전을 보장하고 국민보건 향상에 기여하기 위한 것으로서 중대한 공익적 가치가 인정되고, 현행법상 판매품목허가가 이루어지기 전 단계의 의약품이라 하더라도 난치병 환자의 생명과 신체의 건강을 보호하기 위하여 필요한 경우 일정한 요건하에 개별적·실험적으로 사용이 이루어질 수 있음을 전제로, 자가유래 세포치료제의 부작용이나 치료효과에 대한 학계의 충분한 합의나 과학적 입증이 없는 이상 안전성과 유효성을 확인하기 위한 임상시험의 요구가 불필요하거나 불가능한 조치를 요구하여 직업의 자유를 과도하게 침해하는 것이라고 볼 수 없음을 확인한 것이다.¹¹⁾

이번 판결은 이제 본격적으로 인체유래세포의 치료적 이용에 대한 다양한 이해당사자의 목소리가 공식적인 논의의 장에 등장했다는 것 자체에 큰 의미를 부여할 수 있다. 다음으로는 규제와 감시 이외에 어떤 노력이 필요한지에 대해 논하고자 한다.

III. 제언

인체유래세포를 이용한 치료에 관심을 가지고 있는 많은 이해당사자가 끊임없이 질문하는 핵심적인 문제는 결국 어떻게 하면 윤리적 위험 없이 줄기세포가 가져다주는 혜택을 누릴 것인가이다. 이를 위해서는 장기적으로 다양한 이슈를 공론화하고 사회적인 논의를 활성화함으로써 사회적인 신뢰를 구축하는 것

9) 이에 대한 최근 논의로 다음을 참조하라. Young-Gyung Paik, “Stem Cells for the Present: Reconfiguration of Stem Cell Research, Ethics and Bio-Industry after the Hwang Scandal”, 『과학기술학연구』 12(1), 2011: pp. 185-207. 특히 “어차피 버려질 제대혈을 수집해서 미래에 사용하는데 윤리적 문제가 없다.”는 대중적인 담론에 대한 비판으로는 다음을 참조하라. Yeonbo Jeong, *Science, Nation, and Women's Bodies: Economies of Reproductive Tissues and Stem Cell Research in South Korea*, Ph.D. Dissertation, University of Minnesota, 2012.

10) 사건번호 2010헌마136, 선고날짜: 2013. 5. 30.

11) 전문은 <http://www.ccourt.go.kr>에서 찾아 볼 수 있음.

이 필요하다. 특히 줄기세포 치료를 고려하고 있는 환자와 가족에게 인체유래세포를 이용한 치료에 대한 다양하고 신뢰할만한 정보를 제공하는 것이 시급하다. 한 경제연구원의 최근 보고서¹²⁾에서 지적하고 있는 것처럼 “줄기세포치료제에 대한 인식은 아직 성숙하지 못한 것으로 보인다. 현재의 기술 수준을 과대평가하여 줄기 세포라면 맹신하는 사람들이 있는 반면, 엄격한 잣대를 들어 객관적으로 검증된 연구결과조차 믿지 않는 사람들도 있다.” 또한 의료관망을 통해 건강의료산업을 진작시키겠다는 정부의 계획은 많은 외국인이 우리나라에 와서 치료를 받을 때 우리가 이익을 얻는 시나리오만을 강조하지 외국 회사가 우리나라의 환자들에게 승인되지 않은 기술을 제공하는 것에 대해서는 전혀 고려하지 않고 있다.

이 글을 통해 제안하고자 하는 것은 줄기세포치료 등 인체유래세포를 이용한 치료에 대해서는 규제나 감시와 함께 가이드라인 제시 및 환자 개인은 물론 환자 단체와의 지속적인 대화가 중요하다는 점이다. 줄기세포치료를 고려하고 있거나 이미 기술을 받은 환자를 인터뷰하거나 온라인에 게재된 글을 보면 많은 환자나 환자 가족이 줄기세포과학에 대해 엄청나게 깊이 있는 지식을 가지고 있음에도 불구하고 ‘유료 임상시험’¹³⁾이라는 개념 자체가 모순이라는 것을 아는 환자는 많지 않은 것 같다. 또한 임상시험과 치료는 엄연히 구분해야 하며 임상시험에는 부작용이 따른다는 사실 역시 많은 환자들에게는 명확하게 이해되지 않고 있다.

외국의 경우 전문가 협회나 학회가 공식 웹사이트나 회원 개인이 운영하는 블로그를 통해 줄기세포치료를 고려하고 있는 환자와 환자 가족에게 세부적인 가이드라인을 제공하는 사례를 종종 볼 수 있다. 대표

적인 예가 국제세포치료학회(International Cellular Medicine Society: ICMS)¹⁴⁾이다. ICMS는 의료진과 연구자를 위한 가이드라인을 제시할 뿐만 아니라 환자의 안전을 위해 다양한 자료를 제공한다. 한편 Davis School of Medicine(University of California)의 부교수인 Paul Knoepfle 교수의 블로그는 줄기세포치료에 대해서 누가 보더라도 이해하기 쉽게 문답식으로 제시하고 있다.¹⁴⁾ 이 글에서 Knoepfle 교수는 줄기세포는 만병통치약이 아니며 다른 어떤 의료제품과 마찬가지로 부작용이 있다고 강조한다. 그는 특히 미국 밖에서 이뤄지고 있는 줄기세포기술에 대해서는 각별히 주의를 요한다고 경고하고 있다. 또한 “FDA가 승인하지 않은 줄기세포치료를 제공하는 사람들은 당신의 돈을 원하는 사람들이다.”는 그의 경고 역시 절실한 마음으로 치료방법을 찾고 있는 환자들에게 경종을 울릴 수 있을 것이다.

IV. 결론

인체유래세포를 이용한 연구와 치료는 빠른 속도로 발전하고 있는 분야이며 따라서 미래지향적으로 접근할 필요가 있다. 이 분야의 장기적이고 지속적인 발전을 위해서는 당장의 경제적 이익을 위해 환자의 희망을 희생시키고 신뢰를 고갈시키기보다는 환자와 우리 사회가 세포치료에 거는 기대를 적절하게 관리해야 할 필요가 있다. 또한 기술이 발전하는 속도에 발맞추어 세포치료가 가져올 수 다양한 잠재적인 문제들에 대해 본격적인 사회적 논의를 지체 없이 시작해야 할 것이다. 🌐

12) 고은지, “줄기세포, 가능성과 현실 사이의 거리”, 『LG Business Insight』, LG경제연구원, 2013, p.35.

13) 돈을 내고 효능이나 안전성이 입증되지 않은 실험적인 기술에 참여하는 소위 ‘유료 임상시험’ 모델과 이 모델의 문제점에 대해서는 다음을 참조하라. Douglas Sipp, “Pay-to-participate funding schemes in human cell and tissue clinical studies”, *Regenerative Medicine*, 7(6), November 2012, pp.105-111.

14) Paul Knoepfle, “Patients guide to treatments: Top 10 list of important, easy to understand facts for patients about stem cell treatments” 출처: Knoepfler Lab Stem Cell Blog (<http://www.ipscell.com/patients-guide-to-stem-cell-treatments>).

미국의 인체유래세포의 치료적 이용에 대한 규제 동향

김명희

국가생명윤리정책연구원 연구부장

I. 서론

생명과학의 발전은 인간의 신체 대부분을 질병 치료의 원료로 사용가능하게 하고 있다. 인체의 장기 및 조직의 이식은 보편적인 시술로 자리를 잡은 지 이미 오래고 최근에는 인체의 각종 세포를 이용한 치료 방법에 대한 연구가 활발하게 진행되고 최근 각종 줄기세포를 통해 난치병이나 희귀 질환을 치료하기 위한 연구가 세계 각국에서 경쟁적으로 이루어지고 있으며 실용화를 서두르고 있는 단계이며 일부에서는 이미 상용화되기도 하였으며 우리나라도 그 중심에 서있다.¹⁾

그러나 인간, 동물 및 미생물 같은 살아있는 생물체로부터 유래되는 생물학적 제제(biologic products)들은 원료가 되는 생물체가 가지고 있는 감염성 질환 등 질병의 전염 또는 생물체의 성질상 완벽한 멸균의 불가능, 보관 과정에서의 오염 등 보관의 어려움 등과 같은 문제가 있어 화학적으로 합성된 약물과는 전혀 다른 차원의 관리 및 규제를 필요로 한다.

현재 인체유래세포를 원료로 하는 치료제의 개발과 상용화를 목표로 많은 연구가 되어 지고 일부는 개

발이 완료되고 품목허가를 받아 시판되고 있으나 때로는 인체유래세포가 가지는 특징으로 인하여 의료의 일부로 인식되기도 하는 등 그 과정의 복잡함으로 인하여 치료를 위한 인체유래세포의 적절한 관리가 이루어지지 못하는 사례가 발생하기도 하였다.²⁾

이러한 불안정한 국내 상황을 해결하기 위하여서는 자체적으로 철저한 진상을 조사하여 상황을 정확하게 파악하는 것이 가장 중요하겠지만 더불어 선진국들에서는 어떻게 이러한 인체유래세포의 치료적 이용을 관리하고 규율하고 있는지 파악하고 우리의 상황에 맞는 적절한 관리 방안을 마련하는 것이 시급히 필요하다고 할 것이다.

II. 미국의 치료용 인체유래세포의 관리

미국의 치료용 인체유래세포의 관리를 담당하는 기관은 보건성(Department of Human and Health Services, DHHS) 산하 Food and Drug Administration(FDA)이다. FDA는 환자에게 삽입(Implantation), 이식(transplantation), 주입(infusion), 또는 전이(transfer)를 목적으로 하는 인체유래세포 또는

1) 보건복지부 보도자료, 4월 13일(금) 조간, 세계 최초로 줄기세포치료제 3건 품목 허가.

2) “줄기세포 시술, 돈 받고 임상시험 하는 격 ... “ 전문가들 지적, “검증 안 된 임상 상태 환자들 피해 우려”, 치료제 제조사 주장 “2만 8000명 시술 부작용 전혀 없었다”, 안전성 논란 확산 이왕기기자 fab4@hk.co.kr 한국일보 2012. 12. 27.

조직 및 이들이 포함되어있는 제품들은 Human Cells, Tissues, and cellular and tissue-based Products(HCT/Ps)로 분류하여 규율하고 있다. HCT/Ps의 예로는 뼈(bone), 인대(ligament), 피부(skin), 뇌경막(dura mater), 심장판막(heart valves), 각막(cornea), 건(tendon), 난자(oocytes), 정액(semen), 그리고 제대혈과 말초혈 유래 조혈모세포(hematopoietic progenitor cells, HPC) 등이 있다.³⁾ 그러나 HCT/Ps라고 모두 동일하게 규율되는 것은 아니고 21CFR Part 1271에 따라 규제的内容과 수준이 달라진다.⁴⁾

21CFR Part 1271.10(a)의 기준을 모두 충족한 경우를 제외하고는 다른 Biological Product와 마찬가지로 의약품에 준하는 허가를 받아야 하며 HCT/Ps로 분류된다 할지라도 의약품에 준하는 안전성과 효용성을 증명하여야 하고 그 기준에 적절하여야 한다. 허가를 받아야 하는 HCT/P의 예로 비혈연 말초조혈모세포, 제대혈 등이 있다.⁵⁾ 또한 세포 치료제의 경

우에도 Public health Service Act의 Section 351(i)(42U.S.C. 262(i))의 Biological Product의 정의에 준하는 것으로 FDA의 CBER에 의하여 규제된다.⁶⁾

CBER's 규제의 근거는 the Public Health Service Act와 the Food Drug and Cosmetic Act의 특정한 조항을 근거로 한다. 그러나 동종사용(homologous use) 목적으로 다른 약품이나 기구와 결합되지 않은 최소한의 조작을 거친 골수는 HCT/Ps로 간주되지 않으며 FDA가 관리하지 않는다. 골수의 경우 자가이식이나 부모, 형제 사이의 이식은 별다른 연방규정이나 특별한 관리부서가 있지 않으며 이식의료 기관에서 의료의 한 분야로 이루어지고 있다. 그러나 골수의 경우에도 타인 간에 이루어질 경우에는 Human Resource and Service Administration(HRSA)의 감독을 받는다. FDA는 기증자와 환자 사이의 전염성 질환의 전이 위험을 최소화하고 공정 중에 오염을 방지하고 세포 치료제의 안전성과 유효성에 대한 근거를

3) 21CFR Sec. 1271.3 (d)HCT/Ps는 인간 수증자에게 삽입(implantation), 이식(transplantation), 주입(infusion), 혹은 전이(transfer)할 것을 목적으로 하는 인간 세포나 조직으로 이루어지거나 이를 담고 있는 물건(articles)을 의미한다. HCT/Ps의 예로는 뼈, 인대, 피부, 뇌막, 심장 판막, 각막, 말초혈(peripheral blood)이나 제대혈(peripheral and cord blood)에서 추출한 조혈모세포(hematopoietic stem cells)나 조혈전구세포(hematopoietic progenitor cells), 맞춤형(조작된, 접골된) 자가 연골세포(manipulated autologous chondrocytes), 합성 매트릭스에 상피세포(epithelial cells on a synthetic matrix) 그리고 정액이나 그밖에 다른 생식 조직이 포함되지 않은 제시된 것으로 제한되는 것은 아니다.

4) Sec. 1271.10 (a) HCT/P가 아래 기준을 모두 충족한다면, 공중보건법 섹션 361과 이 파트의 규정에만 적용을 받는다:

(1) HCT/P은 최소한의 처리(만) 한 것이다;

(2) 라벨이나 광고 혹은 제조자의 객관적인 의도가 제시된 곳에 언급되어있는 것처럼, HCT/P는 상동 사용(homologous use)만을 목적으로 한다.

(3) 용액(water), 결정질(crystalloids) 혹은 멸균, 보존, 보관 제제라는 첨가물이 HCT/P에 대한 새로운 임상적 위험을 초래하지 않는다면, 용액, 결정질, 혹은 멸균, 보존, 보관 제제를 제외하고, 그 HCT/P의 제조는 다른 물질과 세포나 조직의 혼합제를 포함하지 않는다; 그리고

(4) 또한:

(i) 그 HCT/P는 인체에 영향을 주지 않아야 하고, 이것의 주요기능이 살아있는 세포의 신진대사 활동에 의존하지 않아야 한다; 혹은

(ii) 그 HCT/P가 인체에 영향을 주거나 그것의 주요기능이 살아있는 세포의 신진대사 활동에 좌우된다, 그리고:

(a) 자가 조직 사용에 이용된다;

(b) 2분의1의 유전적 유사성을 나눈 혈족이나 4분의1의 유전적 유사성을 띤 혈족(a first-degree or second-degree blood relative) 사이에서 동종 조직 사용에 이용된다; 혹은

(c) 재생산 목적으로 이용된다;

5) Guidance for Industry and FDA Staff, INDs for Minimally Manipulated, Unrelated Allogeneic Placental/Umbilical Cord Blood Intended for Hematopoietic Reconstitution for Specified Indications, DHHS, FDA, CBER, June 2011.

6) Guidance for Industry, Cellular Therapy for Cardiac Disease, U.S., DHHS, FDA, CBER, October 2010, p.2.

확보에 중점을 두고 Stem Cell Bank도 규율하고 있다.⁷⁾

HCT/Ps 수준에서 인체유래세포의 사용으로 인한 부작용의 발생에 대한 보고체계가 구체적으로 구축되어 있지는 않아 의무적인 부작용의 발생에 대한 임상 의들이 자율적으로 FDA나 CDC에 부작용의 발생을 보고하고 있는 형편이다. 그러나 조혈 줄기세포 이식의 경우에는 HRSA는 Stem Cell Therapeutic Outcomes Database(SCTOD)의 구축과 유지를 위하여 CIBMTR(Center for International Blood and

Marrow Transplant Research, a division of the medical College of Wisconsin)와 계약을 맺고 이식 센터에서 수행한 모든 동종 이식 환자에 대하여 1년에 한번씩 CIBMTR에 반드시 자료를 제출하도록 하고 있다. 대부분의 자료가 결과에 관한 것이지만, 이식실패, 이식편대숙주병(GVHD)에 대한 위험인자, 조혈 줄기세포 제제에 미생물의 감염 발생, 이식제제에 대한 항체 생성, 감염 그리고 이차 암의 발생 등과 같은 부작용에 대한 자료도 같이 제출하도록 하고 있다.⁸⁾

〈표 1〉 미국의 조혈모세포에 대한 연방 감독 및 규제⁹⁾

Table 3. Federal Oversight/Regulation of Hematopoietic Progenitor Cells*			
Source	Marrow	Peripheral Blood	Cord Blood
Autologous	No Federal regulation	FDA regulation as HCT/P	FDA regulation as HCT/P
Related allogeneic (first-degree or second-degree blood relative)	No Federal regulation	FDA regulation as HCT/P	FDA regulation as HCT/P
Unrelated allogeneic	HRSA oversight of Program	HRSA oversight of Program; FDA regulation as HCT/P	HRSA oversight of Program; FDA regulation as HCT/P

* minimally manipulated, for homologous use, and not combined with another article such as a drug or device

HRSA=Health Resources and Services Administration;

FDA=Food and Drug Administration;

Program=C.W. Bill Young Cell Transplantation Program

7) <http://stemcelltreatments.org/regulations-for-stem-cell-banks/>

8) BIOVIGILANCE IN THE UNITED STATES: EFFORTS TO BRIDGE A CRITICAL GAP IN PATIENT SAFETY AND DONOR HEALTH, Public Health Service Biovigilance Task Group, DHHS, p.54, 2009.

9) 전계서, p.46, 2009.

〈표 2〉 Products Regulated by CBER¹⁰⁾

종 류
Vaccines and Toxoids for immunization
Allergenic extracts
Somatic cell therapies
Gene therapies
In Vitro diagnostics Devices
Whole blood
Blood Components
Blood derivatives
Antitoxins, antivenoms
Blood Substitutes
Tissues
Xenotransplantation

Ⅲ. 미국의 치료용 인체유래세포의 규제 관련 법령

미국의 경우 2005년 5월 25일 이후부터는 인체유래세포, 조직, 세포 또는 조직 근간의 제품들(HCT/Ps)은 21CFR part 1271을 따라야 한다. 21CFR Part 1271은 HCT/P를 생산하는 기관은 FDA에 등록하고 품목을 등재하도록 하고 있으며 미국에 HCT/Ps를 수입하는 외국 기관들도 모두 등록하고 그 품목들을 등재하도록 하고 있다. HCT/Ps와 관련된 감염성 질병인자와 질병을 예방하기 위하여 기증자를 선별하고 검사하도록 하고 있으며, HCT/Ps에 의한 감염성

질병의 도입, 전염, 전파를 방지하기 위하여 우수조직 생산공정(Good Tissue Practice)을 따르도록 하는 것을 골자로 하고 있다.

21CFR Part 1271.10(a)에서 기술하고 있는 첫째, 최소한의 조작을 하고 둘째, 동종의 사용을 목적으로 하고 셋째, 다른 약, 기구 또는 물품들과 결합되지 않았으며 넷째, 전신적인 효과가 없는(자가사용, 혈연간 사용, 생식목적의 사용은 예외) 것을 모두 만족하는 경우의 인체 세포, 조직, 세포 및 조직 근간의 제품들은 21CFR Part 2171과 PHS Act의 Sec 361(42 U.S.C. § 264)만을 따르도록 하고 있다.¹¹⁾ 단지 PHS Act의 Sec 361(42 U.S.C. § 264)만을 따라도 되는 경

10) The End of Your Search for Information on the FDA's Investigational New Drug(IND) and Investigational Device Exemption(IDE) Regulations, Christine Drabick, MS, CBER, FDA, Advancing Ethical Research Conference Guided by Principles in an Era of Change, PRIM&R2012.

11) PHS Act 361(42 U.S.C. §264) (a) Promulgation and enforcement by Surgeon General

The Surgeon General, with the approval of the Secretary, is authorized to make and enforce such regulations as in his judgment are necessary to prevent the introduction, transmission, or spread of communicable diseases from foreign countries into the States or possessions, or from one State or possession into any other State or possession. For purposes of carrying out and enforcing such regulations, the Surgeon General may provide for such inspection, fumigation, disinfection, sanitation, pest extermination, destruction of animals or articles found to be so infected or contaminated as to be sources of dangerous infection to human beings, and other measures, as in his judgment may be necessary.

(b) Apprehension, detention, or conditional release of individuals

Regulations prescribed under this section shall not provide for the apprehension, detention, or conditional release of individuals except for the purpose of preventing the introduction, transmission, or spread of such communicable diseases as

우에는 Investigational New Drug(IND)의 절차를 밟지 않고 사용할 수 있다.

21CFR Part 1271.1에서는 최소한의 조작(minimal manipulation)에 대하여 (f)항에서는 구조적 조직에 있어서는 재건, 치료, 혹은 대체를 위한 조직의 활용과 관련된 조직의 근본적인 특징들을 변화시키지 않는 과정 그리고 세포나 비구조적 조직들에 있어서는 세포나 조직의 생물학적 특징들을 변화시키지 않는 과정이라고 정의하고 있어 조직이나 세포의 고유한 성질을 변화시키는 경우 최소한의 조작으로 볼 수 없을 것이다.

또한 21CFR Part 1271.1에서는 동종사용(Homologous Use)의 의미를 기증자에게서 회수된 HCT/Ps를 가지고 기증자의 신체에서와 동일한 기본 기능이나 작용들을 하도록 환자에게 세포나 조직을 치료, 재건, 대체, 혹은 보충하는 것으로 설명하고 있어 기증자로부터 회수된 HCT/Ps를 체외에서 변형 또는 가공하여 본래 기증자에서의 기능과는 다른 목적으로 사용하는 경우는 동종사용(Homologous Use)이 될 수 없음을 명확히 하고 있다.

그러므로 비록 HCT/Ps이라 하더라도 21CFR 1271.10(a)의 4가지 조건을 모두 충족시키지 못하고

이 법에서 특별한 예외적 상황에 해당되지 않을 경우에는 인체유래세포, 조직, 세포 또는 조직 근간의 제품(HCT/Ps)은 PHS Act의 Section 351에 의해 규율되는 Biological Product에 해당된다. 대부분의 Biological Products는 the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(FD&C Act)의 약의 정의에 해당되므로 이들은 다른 약물과 마찬가지로 FD&C Act에 따라야 한다.¹²⁾ 따라서 Biological Products의 경우에도 새로이 시장에 진입하기 위하여서는 PHS Act를 따름과 동시에 Food, Drug, and Cosmetic Act에 따른 Investigational New Drug Regulation을 따라야 한다.¹³⁾ PHS Act에 의해 주(state) 간의 거래를 위한 Biological Products를 생산하는 개인이나 회사는 면허를 가져야 하며 이 면허는 FDA의 CBER에 의해서 발행된다. 이러한 제품의 생산자는 Biologics License Application(BLA)을 제출하여야 한다.

IV. 인체유래세포 치료 관련 미국 대법원의 판례

- Regenerative Science LLC 사례¹⁴⁾

may be specified from time to time in Executive orders of the President upon the recommendation of the National Advisory Health Council and the Surgeon General.

(c) Application of regulations to persons entering from foreign countries

Except as provided in subsection (d) of this section, regulations prescribed under this section, insofar as they provide for the apprehension, detention, examination, or conditional release of individuals, shall be applicable only to individuals coming into a State or possession from a foreign country or a possession.

(d) Apprehension and examination of persons reasonably believed to be infected

On recommendation of the National Advisory Health Council, regulations prescribed under this section may provide for the apprehension and examination of any individual reasonably believed to be infected with a communicable disease in a communicable stage and (1) to be moving or about to move from a State to another State; or (2) to be a probable source of infection to individuals who, while infected with such disease in a communicable stage, will be moving from a State to another State. Such regulations may provide that if upon examination any such individual is found to be infected, he may be detained for such time and in such manner as may be reasonably necessary. For purposes of this subsection, the term "State" includes, in addition to the several States, only the District of Columbia.

12) Regulatory Procedures Manual, Chapter2, FDA Authority, 2-32, July 2012.

13) The End of Your Search for Information on the FDA's Investigational New Drug(IND) and Investigational Device Exemption(IDE) Regulations, Christine Drabick, MS, CBER, FDA, Advancing Ethical Research Conference Guided by Principles in an Era of Change, PRIM&R2012.

14) UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA, UNITED STATES OF AMERICA, Plaintiff v.

Christopher J. Centeno와 John R. Schultz는 환자를 치료하기 위하여 줄기세포를 치료에 이용하는 Regenxx 기술¹⁵⁾을 개발하여 그들의 환자에게 시술하였다. 그러나 미국의 FDA는 연방 식품·의약품·화장품법(the Federal Food, Drug and Cosmetic Act)상의 의약품 변조와 위조에 대한 책임을 몰아 법원에 고소하였다. 이에 피고들은 콜로라도주 내에서 의료 행위(practice medicine)를 한 것으로 콜로라도 주의 감독을 받았기 때문에 Regenxx 기술은 연방정부의 규제대상인 의약품이 아니라고 주장을 하였다.

그러나 법원은 Regenxx 기술이 근본적으로 FDA의 감독 대상에 해당된다는 결론을 내렸다. 이 기술은 주 사이의 상업거래로 운송된 배양된 줄기세포를 포함한 용액으로 환자에게 투여되기 때문에 약품으로 판단하였다. 비록 의사들 자신이 콜로라도주 법하에 의료행위를 하였더라도 주 사이의 일반적으로 인정되어 있는 관련을 가지고 있다는 것은 이 기술이 연방식품의약품화장품법의 대상이 되게 한다고 하였다. 법원은 연방 식품·의약품·화장품법(FFD&C Act)상의 규제를 따르지 않고서는 계속적인 Regenxx 기술을 사용하는 것에 금지명령을 내렸다.

V. 결론

미국의 경우 FDA를 통해 줄기세포은행 등 치료용 인체유래세포를 관리하는 목적을 첫째, 기증자로부터 환자에게 전염성 질병이 옮겨지는 위험을 방지하고, 둘째, 우수한 생산 공정을 통해 치료용 인체 유래 세포나 조직 제품이 오염되는 위험을 최소화하고, 셋째, 생산 공정이나 사용하는 방법들로 인하여 일반적인 약에 비하여 높은 위험을 가지고 있는 치료용 인체유래세포 또는 조직의 안전성과 효율성의 증거를 확보하는 것으로 분명히 하고 있다.¹⁶⁾ 이를 바탕으로 두고 PHS Act, FFD&C Act, 21CFR 1271 등을 근거로 하여 치료를 목적으로 하는 인체유래물을 관리하고 있다.

국가가 제도나 법률로 국민을 규제할 경우에는 규제 하고자 하는 일이 기본적으로 국민을 보호하고 국민에게 이득을 주는 것이어야 한다. 비록 규제의 완화가 일부의 이득을 가져 올수 있다 할지라도 대다수의 일반 국민에게 해를 초래하는 것을 눈감아주거나 해를 자초하는 것을 전제로 한다면 이는 올바른 제도나 법률이라고 할 수 없을 것이다.

최근 설왕설래 말도 많고 탈도 많지만 아직도 제도와 법률이 충분히 마련되지 못한 치료용 인체유래세포의 사용과 관련한 제도나 법률이 마련되는 과정에서 가장 먼저 전제되어야 하는 것은 대다수 국민의 안전을 가장 우선순위에 놓고 이루어져야 할 것이다. 🍌

REGENEGATIVE SCIENCES, LLC., JOHN R. SCHULTZ, M.D., and MICHELLE R. CHEEVER, Defendants, Civil Action No. 10-1327(RMC).

15) UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

UNITED STATES OF AMERICA, Plaintiff v. REGENEGATIVE SCIENCES, LLC., JOHN R. SCHULTZ, M.D., and MICHELLE R. CHEEVER, Defendants, Civil Action No. 10-1327(RMC) Regenxx 기술은 손상 또는 기타 질환으로 인해 관절, 근육, 건 또는 뼈의 통증을 심하게 느끼는 환자를 위한 비수술적 기술이다. 이는 면허를 가진 의사가 환자의 엉덩이뼈를 천자하여 골수 샘플을 채취하는 것으로 시작된다. 혈청 샘플은 환자의 정맥에서 채취하고 이 샘플들은 병원으로부터 몇 마일 떨어져 있는 재생과학연구소로 보내지고, 골수에서 중간엽줄기세포(mesenchymal stem cells, MSC)를 분리하고, 증식시킨다. 증식시킬 때에는 환자의 혈액에서 추출한 자연성장인자를 사용한다. 약 2주 후에 증식된 줄기세포는 콜로라도 대학 콜로라도 유전학연구소에 시험을 위하여 보내진다. 세포가 품질보증시험을 통과하면 환자의 손상된 부위에 주입되며 이는 줄기세포가 채취된 4~6주 후이다.

16) FDA Strategic Priorities, 2011-2015. Responding to the Public Health Challenges of the 21st Century, Updated 4/20/2011, <http://j.mp/JQPuly>

유럽의 세포치료제 규제 프레임워크의 특성

하대청

국가생명윤리정책연구원 선임연구원

세포치료제는 그 치료적 기회의 다양한 확장 가능성으로 세계 각국의 연구자들과 관련 기관들이 개발 노력을 기울이는 영역이지만, 동시에 새로운 규제 체계의 형성을 긴급히 요청하는 분야이기도 하다. 세포 생물학, 유전학 등 생명공학과 첨단 의료기술에 의존하는 이런 치료제제는 기존 규제 체계의 관행과 가정에 새로운 질문들을 던져주면서 보다 능동적이고 창의적인 규제적 대처를 요구하고 있다. 이런 상황은 유럽에서도 마찬가지인데, 2000년대 후반 이후 유럽연합은 세포치료제 등에 대한 규제 프레임워크를 정비하고 지금도 계속 스스로를 형성해 나가고 있다. 이 글에서는 유럽연합 차원의 규제 프레임워크의 특성을 몇 가지로 나누어 그 내용을 살펴보고자 한다.

I. 유럽연합 규제의 특징(1): 특별법과 ATMP

우선 유럽연합(European Union, EU)은 특별법(lex specialis)을 채택해 세포치료를 규제하고 있다. 의약품이나 의료기기를 규제하는 기존 법들이 존재했지만, 이를 단지 수정하기 보다는 2007년 유럽의회는 세포치료와 같은 생명공학의 첨단 영역을 규율하는 새로운 법을 추가로 제정했다. 일반 의약품을 다루는 유럽연합 지침인 “Directive 2001/83/EC”와 같은 법

들이 이미 있었지만, “Regulation (EC) No 1394/2007”이라고 불리는 법이 새로 제정되었다(European Parliament and Council of EU, 2007). 살아있는 세포나 조직(tissue)을 치료 목적으로 인체에 사용하는 경우는 기존의 일상적 의약품들을 사용하는 것과 여러 가지 점에서 다르다는 점을 감안한 것이었다. 또한 이 특별법은 기존의 법들과 적절히 ‘역할 분담’을 하고 있다. 세포와 조직 등 인체유래물의 구득, 동의, 검사, 보관, 배분 등은 2004년에 제정된 “Directive 2004/23/EC”로 규율하도록 하고, 이렇게 구득·보관된 세포 등을 나중에 치료 목적으로 인체에 사용할 경우에는 “Regulation (EC) No 1394/2007”로 규제하도록 했다. 그래서 인체유래물을 연구 목적으로 사용하거나 보관하는 경우와 이를 산업적으로 제조해 인체에 사용하는 경우는 다른 법으로 규율하도록 했다.

이 법은 흔히 “ATMP Regulation”이라고도 불리는데, 이는 “ATMP”라는 새로운 범주를 정의해 이를 규율하려 했기 때문이다. “선진치료 의약품(Advanced Therapy Medicinal Products)”으로 번역할 수 있는 ATMP는 체세포치료 의약품(somatic cell therapy medicinal product), 유전자 치료 의약품(gene therapy medicinal product), 조직 공학 제품(tissue engineering product)으로 크게 나뉜다. 이들은 모두 최근의 세포생물학, 유전학 등의 발전에 의존

해 세포, 유전자, 조직의 약리적·생물학적 행동을 질병치료나 인체의 기능 복원에 사용하는 종류이다. 지금까지 유럽연합 내에서 개발 후 임상시험을 신청한 ATMP 중 약 70%가 세포치료제였다(Maciulaitis et al., 2012).

ATMP 범주에서 백신과 같은 생물학적 제제나 인슐린과 같은 유전자재조합 의약품 등 ‘다소 익숙한’ 제제들은 제외되었고, 새롭게 주목 받고 있는 인체유래 치료제들을 그 대상으로 삼았다. 백혈병과 같은 질병을 치료하는 데 이미 40여 년 이상 사용되어온 조혈모세포와 같은 인체유래물질도 ATMP에 포함되지 않았는데, 이는 세포의 원래 기능 그대로를 사용하는 것이기 때문이다. 이 법에 따르면 ATMP에 속하는 체세포치료의약품이란 ‘상당한 조작(생명윤리포럼 이번 호의 김신영의 글 참조)’을 거치는 경우나 세포 원래의 기능이 아닌 기능으로 사용되는 경우에 해당한다. 따라서 환자의 몸에서 추출한 세포를 다시 주입하는 자가이식이라 할지라도 만약 ‘상당한 조작’을 거쳤다면 ATMP 범주에 속하고 이에 따른 규제를 받게 된다. 유럽연합 차원의 한 조사에 따르면 임상시험 계획을 신청한 세포치료제 중 상당수가 조혈모세포와 골수유래 줄기세포를 원래의 기능이 아닌 다른 기능으로 사용하려는 것들이었다(Maciulaitis et al., 2012).

이렇게 유전자, 세포, 조직을 하나의 규제에 통합한 것은 이들이 공유하는 몇 가지 특징이 있기 때문이다(Sanzenbacher et al. 2007). 첫째, 이들의 제조 과정은 복잡하고 매우 혁신적인 것들이면서도 대형 제약회사가 아닌 중소기업이나 대학들이 개발하고 있다. 한 조사에 따르면, 유럽에서 선진치료제를 개발하는 곳 중 60%가 대학과 자선재단이고 나머지 40%가 기업인데, 이 기업 중 95%가 중소기업체들이다(Maciulaitis et al., 2012). 둘째, 세포에 기초한 제품들을 과학적으로 분류하는 것은 까다롭고 심지어 체세포치료의약품과 조직공학제품을 구분하기 어려운 경우도 있다. 셋째, 이런 분류의 어려움에도 불구하고 EU 회원국들 사이에서 규제적·과학적 전문성이 공유되지 못하고 있다. 나중에 설명하겠지만, 이것이

EU에서 중앙허가제를 도입하는 이유 중 하나이다. 넷째, 이들은 그 효능이나 부작용이 장시간 후에 관찰될 가능성이 높기 때문에 판매 후 추적조사를 해야 할 필요가 있지만 아직 그 시스템이 제대로 개발되지 않았다. 이런 특성 때문에 유럽연합은 세포치료의약품을 조직공학제품, 유전자치료의약품과 함께 묶어 별도로 정의하고 단일한 규제 프레임 속에서 관리하고 있다.

II. 유럽연합 규제의 특징(2): 중앙허가제와 CAT

EU 내에서 개발자가 세포치료의약품을 포함해 ATMP를 판매하려면 유효성, 안전성, 품질 등에 관한 심사를 받고 판매 허가를 얻어야 한다. 세포치료의약품이란 명칭이 말해주듯, 세포치료제는 기본적으로 생물학적 의약품으로 간주되기 때문에 화학적 의약품과 같이 사전 심사를 받아 허가된다. 기본적으로 ATMP도 전통적인 의약품 규제 프레임워크 속에 위치시킨 것이다. 하지만 EU 내 회원국의 관할기관은 세포치료제의 심사와 허가에 관한 권한이 없으며, 유럽의약청(European Medicines Agency, EMA)이 회원국 내의 개발자가 제출한 신청서를 대신 심사하고 승인한다. EU가 회원국의 자율적인 규제를 허용하기 보다는 이렇게 EMA를 통한 “중앙집중적 판매 허가(Centralized Marketing Authorization)” 제도를 채택한 것은 우선적으로 세포치료의약품 등 ATMP의 관리가 EU 역 내의 공중보건 문제로 인식되었기 때문이다. 90년대 이후 광우병, HIV 감염 혈액, GMO 등 여러 이슈들이 유럽 전체의 공중보건을 위협하는 문제로 받아들여지면서 살아있는 세포를 치료적으로 사용하는 것 또한 같은 맥락에서 이해되었다(Farrel, 2009). 살아있는 세포는 혈액처럼 타인에게 전이될 수 있을 뿐만 아니라 체내에서 증식과 변형도 가능하기 때문에 오염되거나 비정상적인 세포치료제의 문제는 공중보건의 위협으로 확대될 수 있었다. 결국 EU는 역 내 회원국에 출시될 의도로 산업적 공정으로 제

조되는 모든 세포치료제는 반드시 EMA에 심사를 거치도록 했다.

사실 세포치료의약품은 EMA와 같은 EU의 중앙기관이 허가하도록 한 것에는 또 다른 이유가 있다. 규제를 책임지는 기관의 입장에서 볼 때 세포치료제와 같은 의약품은 여러 가지 새로운 도전을 제기하기 때문이다(Schneider et al., 2010). 보통 독성시험을 위해 동물모델을 사용하지만, 동물에서 관찰한 세포치료제의 행동 결과는 인간에게 간단히 외삽할 수 없다. 세포는 복잡하고 예민해서 주위 환경의 미세한 변화에도 매우 다른 행동을 보이기 때문에 동물과 다른 미시 환경을 지닌 인체에서도 동물실험에서와 같은 결과를 예상하기 어렵다. 마찬가지로 이유로 세포를 인체에 사용하기 전 체외 배양 조건이 미세하게 변하면 인체에 주입한 이후 효능이나 안전성에 큰 영향을 미칠 수 있다. 이 때문에 제조 공정을 정의하거나 제품 품질 기준을 확립하는 것이 쉽지 않다. 또한 자가 유래 세포치료제의 경우는 일반의약품에서 황금률처럼 사용되는 이중 맹검 무작위대조군 시험을 할 수도 없다. 이 때문에 세포치료제 등을 과학적으로 평가하기 위해서는 익숙한 규제 전략이나 방법을 포기하고 새

로운 방법을 개발해야 한다. 이런 방법을 고안하기 위해서는 높은 수준의 과학적·규제적 전문성이 요구되지만, 어느 회원국도 이를 위한 충분한 역량을 사전에 갖추고 있지는 않다. 따라서 만약 EMA와 같은 중앙기관을 통해 전문성 풀을 공유해 전문성을 한 곳에 집중한다면 이런 문제를 해결할 가능성이 높아진다.

이런 전문성의 집중과 공유라는 배경에서 EU는 EMA가 중앙에서 세포치료의약품을 허가하도록 규정했다. 그리고 이런 업무를 보조하도록 하기 위해 EMA 내에 세포치료제와 같은 ATMP를 전담하는 별도의 전문위원회를 설치했다. 선진치료위원회(Committee for Advanced Therapies, CAT)라고 불리는 이 위원회는 단순히 관련 전문가들로 구성된 전문가위원회가 아니라 다학제적 과학위원회이다. 유럽 각 국을 대표하는 전문가들뿐만 아니라 임상 의사와 환자단체를 대표하는 인사들도 함께 포함시켰다. 게다가 CAT 내의 전문가들은 세포치료, 유전자치료, 조직공학제품 외에도 다양한 분야에 걸쳐 있는데, 의료기기와 외과수술, 약물감시와 위험관리, 윤리에 관한 전문가들도 CAT에 참여한다(그림 1 참조). 세포치료제 등이 갖는 문제의 다차원성을 고려한 나름 균형 있는 조치라

〈그림 1〉 CAT의 전문성 구성(Schneider, 2010)

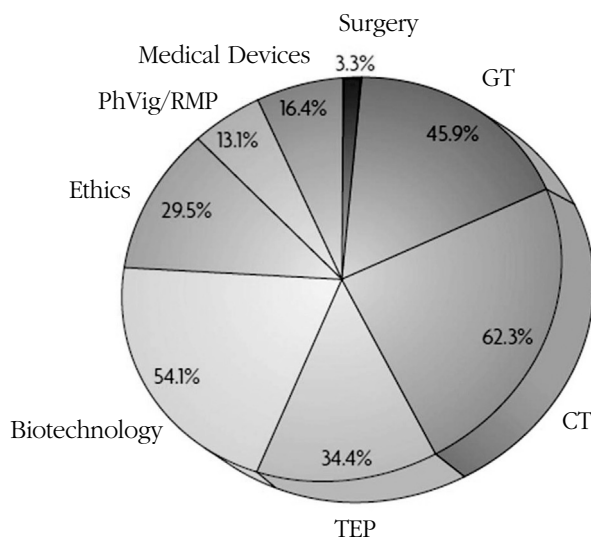


Figure 1 | Expertise in the field of advanced therapy medicinal products declared by members and alternates of the Committee for Advanced Therapies. Data are presented as percentage of members and alternates ($n = 61$) declaring to have expertise in the following scientific areas relevant to advanced therapy medicinal products: gene therapy (GT), cell therapy (CT), tissue-engineered products (TEP), biotechnology, ethics, pharmacovigilance and risk management planning (PhVig/RMP), medical devices or surgery. Only the expertise in the scientific areas required by the Regulation on Advanced Therapies¹ are taken up in this diagram. Note that members and alternates can have expertise in more than one of the listed scientific areas.

고 평가할 수 있다. EMA에 세포치료의약품 등 ATMP가 신청되면 CAT는 이 ATMP의 품질, 안전성, 유효성을 직접 심사하면서 심사의견서 초고를 작성한다. 또한 개발자들이 자신들의 제품이 ATMP에 해당하는지 문의해올 때는 관련 답변을 하는 등 EMA에 전문성도 제공한다.

III. 유럽연합 규제의 특징(3): “병원 면제”와 추적가능성

이렇게 세포치료제에 대해 EU는 EMA에 전문성과 권한을 집중시키고 EU 수준의 중앙허가제를 원칙으로 삼고 있지만, 개별 회원국의 관할 관청이 허가하는 것도 일부 허용하고 있다. 시장에 내놓을 목적으로 산업적 공정으로 제조되는 ATMP는 모두 EMA에서 허가를 받아야 하지만, 특정 병원에서 환자 개인에게 맞춘 형태로 사용할 경우에는 제한적으로 회원국에서 허가할 수 있도록 하고 있는 것이다. “ATMP regulation”의 “병원 면제(hospital exemption)”라고 불리는 이 조항은 환자 개인에 맞게 제조된 제품을 의사의 전문적인 책임하에 한 병원에서 사용될 경우 회원국의 관할 관청이 허가할 수 있도록 하고 있다.

하지만 “병원 면제”가 적용되기 위해서는 이렇게 전문가의 책임 감독하에 환자 맞춤형으로 특정 병원에서 사용되어야 한다는 조건 외에도 단서 조항이 더 있다. 우선 “비루틴적 기반(non-routine basis)”으로 준비되는 것이어야 한다(EC, 2007). 어떨 때 ATMP를 비루틴적 기반으로 준비하는 것이고 또 어떨 경우에는 루틴하게 만드는 것인지 구분하는 것은 사실 쉽지 않은데, 영국의 의약품규제기관인 MHRA(Medicines and Healthcare Regulation Agency)는 이를 위해 두 가지 기준을 제시하고 있다(MHRA, n.d.). 첫째, 새로 준비하는 제품이 이전 제품과 같은 제품인지 평가하고 루틴 여부를 판단한다. 만약 사용목적, 작용기작, 제조 공정, 시작물질, 중간물질, 최종 생산물 형태 등이 동일하다면, 환자 맞춤형이라 할지라도 루틴하게

생산하는 것으로 간주할 수 있다. 예를 들어 사용목적과 작용기작, 제조 공정 등의 기준에서 새로 준비하는 제품이 이전 제품과 동일하다면, 자가이식의 경우라 할지라도 루틴한 것으로 볼 수 있고 따라서 ‘병원 면제’에 해당되지 않는 것이다. 둘째로 특정 제품을 준비하는 규모와 빈도수이다. 어느 정도의 규모로 제품을 준비하는지, 또 얼마나 자주 준비하는지에 따라 루틴여부를 판정한다. 그래서 처음에는 “병원 면제”로 인정된다 할지라도 점차 제조 속도가 높아지면서 빈도수와 규모가 커진다면 이것은 루틴으로 간주되어 더 이상 “병원 면제” 대상이 될 수 없다.

“병원 면제”에 속하는 세포치료제는 EMA의 유효성과 안전성 심사를 ‘면제’ 받지만, 그렇다고 기존의 모든 준수 사항이 면제되는 것은 아니다. 예를 들어, 영국에서 ATMP의 제조자들은 MHRA로부터 제조자 인증을 받아야 한다. 세포치료제를 생산하는 제조자라면 “병원 면제”에 해당하든 해당하지 않든 세포치료제 생산을 위한 제조자 인증을 취득해야 한다. 또한 “병원 면제”에 해당하는 세포치료제라 할지라도 제조과정에서 품질 수준을 유지하는 것이 중요하기 때문에 GMP(Good Manufacture Practice) 원리를 준수해야 한다. 세포치료제와 같은 ATMP에 관한 GMP는 유럽연합 차원에서 가이드라인을 개발해 배포하는데, 모든 제조자들은 이를 준수해야 하는 것이다. 이외에도 품질관리, 효능 및 부작용에 관한 판매 후 후속조치(post-authorization follow-up of efficacy and adverse reactions), 추적가능성(traceability), 약물감시(pharmacovigilance)와 관련된 표준들은 “병원 면제” 대상과 중앙에서 허가하는 ATMP와 동일하다. 예를 들어, “병원 면제”에 속하는 세포치료제의 경우라 할지라도 세포치료제 및 환자에 관한 정보는 추적가능하도록 관련 시스템을 구비해야 하며 관련 기록물은 반드시 30년 동안 보관해야 한다. 이런 점으로 미루어 볼 때, “병원 면제”는 일상적인 심사 과정 일체를 면제해준다는 의미 보다는 기본적인 제조과정의 품질관리와 안전장치는 유지시키는 한에서 개별 병원에서 개별 환자에게 ‘신속하게’ 사용할 수 있는 여지

를 만들어준다고 보는 것이 타당할 것이다.

IV. 결론

이런 전반적인 규제 프레임워크 바탕을 두면서도 EU는 세포치료제를 개발하는 산업계의 현실적 상황도 함께 고려하고 있다. 앞서 언급했듯이, 유럽에서는 대학이나 중소기업들이 주로 세포치료제를 개발하고 있는데 이들은 규제에 적절히 대응할 전문성과 역량이 부족하다. 이 때문에 EMA의 CAT 등은 중소기업들이 심사를 신청할 때는 심사비를 감면해주는 한편, 개발 초기부터 이들 기업들에게 상담과 자문을 제공해주고 있다. 이런 조치는 한편으로 개발 기업들에게 부족한 전문성을 보충해주고 순조로운 개발과 성공으로 이어질 수 있도록 도와주는 일이지만 다른 한편으로 이 과정은 새로운 규제 체계를 고안해야 하는 규제 기관에게 중요한 피드백 루트가 될 수 있다. 하지만 무엇보다도 이런 장려와 지원책은 앞에서 살펴보았듯이, 세포의 구득부터 보관, 가공, 인체사용, 판매 후 부작용 추적까지 전 과정을 단일한 규제 프레임워크 속에 위치시키고 세포치료제들의 안전성과 유효성을 최대한 확보하려는 일관된 노력이 전제된 후에 이루어지는 것이다. 유럽의 규제 정책 사례를 정책적 토양이 다른 한국에 곧바로 적용하기는 어렵겠지만 이런 원칙과 태도는 한국 상황에서도 충분히 주목해 볼 만한 것이다.

[참고문헌]

- European Parliament and Council, 2007, Regulation (EC) 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004, 2007, Official Journal of Eur. Union 10.12.2007, L324/121-L324/137.
- Farrell, Anne-Maree, 2009 “The Politics of Risk and EU Governance of Human Material,” Maastrich J Eur Comp Law 16(1):41-64.
- Schneider, Christian et al, 2010 “Challenges with advanced therapy medicinal products and how to meet them,” Nature Reviews Drug Discovery 9: 195-201.
- Sanzenbacher, Ralf et al, 2007 “European regulation tackles tissue engineering,” Nature Biotechnology 25: 1089-1091.
- MHRA, n.d, “Guidance on ‘non routine’,” (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-policy/documents/publication/con051880.pdf>)
- Maciulaitis R, et al, 2012 “Clinical development of advanced therapy medicinal products in europe: evidence that regulators must be proactive,” Molecular Therapy 20(3):479-482. 🌐

일본의 치료용 인체유래세포 규제의 흐름 ‘후생노동성, 재생의료안전확보법(안) 발의’

김보배

국가생명윤리정책연구원 연구원

I. 들어가는 말

일본에서는 인체유래세포를 치료에 이용하는 것에 대하여 “재생의료”라는 용어를 사용한다. 줄기세포를 포함한 대부분의 세포를 이용한 치료에 대하여 이 용어를 사용하고 있다. 다만 조혈모세포를 이용한 치료는 재생의료의 범위에서 제외되며, “이식용 조혈모세포의 적절한 제공의 추진에 관한 법률”에 법적인 근거가 명시되어 있다.

재생의료는 지금까지 유효한 치료법이 없었던 환자가 치료를 받을 수 있는 가능성이 생긴다는 점에서 국민들의 기대가 크다. 하지만 안전성이나 유효성 등은 충분히 검증되지 않았으며, 관련 법령 또한 미비한 실정이다.

최근 일본 정부에서는 이러한 재생의료에 대한 규제 제도를 정비하기 위하여 다양한 노력을 쏟아왔다. 주무부처인 후생노동성에서는 “후생과학심의회 과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 전문위원회”(이하 ‘전문위원회’라 한다.)를 지난 2012년 9월부터 2013년 4월까지 운영하여 재생의료 규제의 틀을 마련하였다. 이어 전문위원회의 논의 결과를 반영하여 “재생의료등의 안전성의 확보등에 관한 법률(안)”(이하 ‘재생의료안전확보법(안)’이라 한다.)을 2013년 5월 24일 국회에 제출하였다.

II. 재생의료안전확보법(안) 발의 배경

1. 기존 재생의료 규제제도와 그 문제점

현재 일본에서 재생의료의 안전성을 확보하여 실시할 수 있는 방법은 ‘세포치료제’로 의약품 허가를 받는 방법, ‘임상연구’로 허가를 받는 방법, 우리나라의 신의료기술평가제도와 유사한 “선진의료B”로 인정을 받는 방법 등이 있다.

그러나 대부분의 재생의료는 이러한 제도적 절차를 거치지 않고 안전성이 확보되지 않은 채 실시되고 있으며, 의사의 재량에 따른 ‘자유진료’로 확산되고 있다. 2012년 12월에는 한국인들이 일본으로 와서 줄기세포를 투여받는 등 문제가 발생하였고, 일본이 해외의 줄기세포 치료 피난지가 되고 있다. 하지만 행정적인 규제는 고사하고, 그 실태조차 파악되지 않는 실정이다. 후생노동성에서 2012년 4월부터 약 1년간 “재생의료”를 표방하는 광고에 대하여 전국조사를 하였지만 파악된 광고 건수는 단 5건에 불과하였다고 한다.

이에 따라 후생노동성은 국민들이 신속·안전하게 재생医료를 받을 수 있도록 하기 위하여 일관되고 실효성 있는 원칙을 마련하기로 하고, 새로운 입법을 추진하고 있다.

2. 재생의료 규제 의 틀

전문위원회에서는 총 7차례에 거친 회의를 통해 재생의료를 실시하기 위하여 필요한 최소한의 요건을 도출하였다.

규제 대상은 질병치료·비용 등 그 목적과 관계없이 세포를 이용한 모든 의료행위(조혈모세포는 제외)로 정하였다. ‘세포’는 일반적인 의약품 및 의료기기과 달리 세포 특유의 확인되지 않은 위험성이 있기 때문이다. 배양·가공에 의한 동질성을 확보하기 어려우며, 인체에 투여할 때의 의료기술에 의존하는 부분이 크다. 투여 후 장기간의 동태, 인체에의 영향 등 위험성 또한 불명확하다.

안전성을 확보하기 위하여 모든 재생의료를 제공하기 전에 국가에 신고하도록 의무화하기로 하였으며, 재생의료에 대한 심의를 전담하는 윤리위원회를 신설하기로 하였다.

구체적으로는 재생의료에 이용되는 세포의 위험성 정도에 따라 각각 다른 수준의 안전대책을 요구하기로 하였다. 분류는 ‘고위험’, ‘중위험’, ‘저위험’의 3종류로 정하였다. 고위험 세포치료는 인체에 실시되지 않아 안전성이 전혀 확인되지 않은 배아줄기세포 및 역분화줄기세포 등을 이용한 의료행위를 말한다. 중위험 세포치료는 현재 일정 사례가 축적되어 있지만 부작용 등에 대하여 예측할 수 없는 부분이 남아있는 성체줄기세포 등을 이용한 의료행위를 말한다. 저위험 세포치료는 자가 증식할 수 없어서 부작용이 발생할 가능성이 낮은 체세포 가공 등을 통한 의료행위를 말한다.

세포배양·가공에 대하여도 기준 및 절차 등을 정하고, 그 기준을 충족하고 있는지 확인하기로 하였다. 윤리성을 확보하기 위하여 윤리위원회의 심의사항 및 기준을 법령으로 명확히 하기로 하였다. 설명 및 동의, 개인정보 보호, 건강피해에 대한 보상조치 등도 강화하기로 하였다. 국민들에게 올바른 정보를 제공하기 위하여 국가가 재생의료 실시 현황을 보고받아 파악하고 공표하기로 하였다.

Ⅲ. 재생의료안전확보법(안)의 주요 내용

후생노동성에서는 전문위원회에서 논의한 주요 내용을 충실히 반영하여 마련한 “재생의료안전확보법(안)”을 국회에 제출하였다.

1. 기본적인 규제

재생의료를 제공하는 기준은 후생노동성령에 위임하기로 하였다. 기준에는 재생의료를 제공하는 의료기관(병원 및 의원)이 갖추어야 할 인력 및 시설기준, 세포의 입수 및 특정세포가공물의 제조·품질관리 방법, 세포를 제공하는 사람과 세포를 투여 받는 사람에 대한 건강피해 보상방법 등이 담길 것으로 보인다.

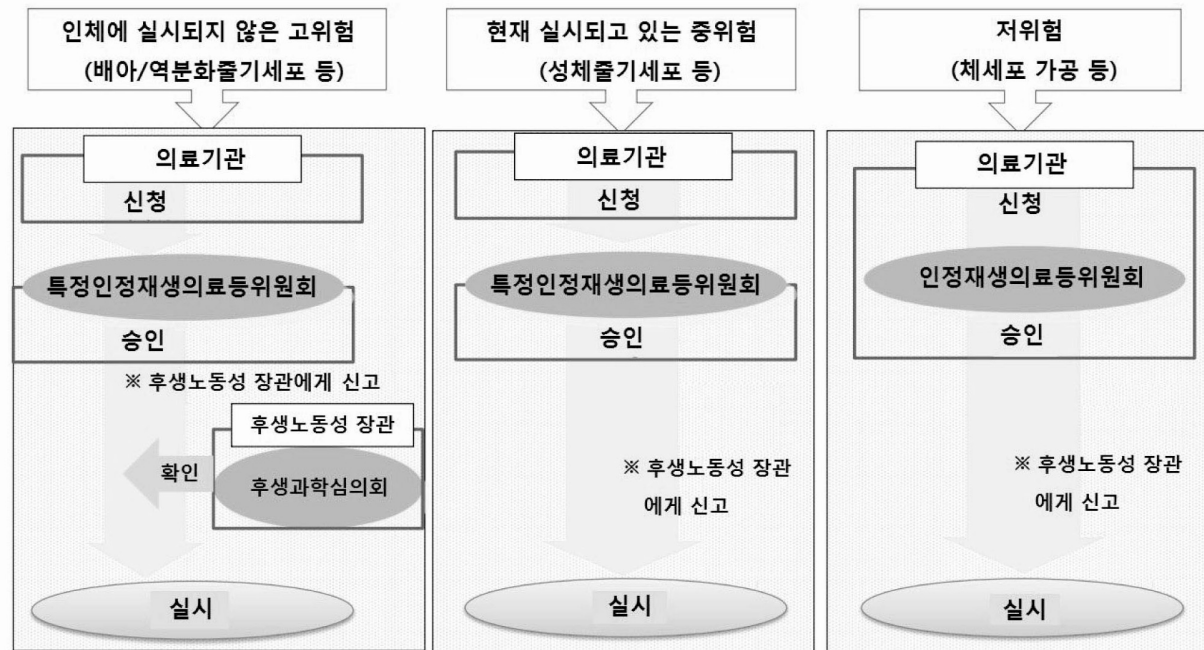
재생의료를 제공하려고 하는 의료기관은 재생의료를 제공하기 전에 그 제공계획을 후생노동성에 제출하도록 하였다. 제공계획에는 제공하려고 하는 재생의료 및 그 내용, 위에 제시된 기준과 관련된 사항 등을 기재하도록 하였다. 제공계획을 변경하려고 할 때에는 후생노동성에 제공계획을 다시 제출하도록 하고, 제공을 중지하려고 할 때에는 후생노동성에 신고하도록 하였다.

재생의료 제공계획을 후생노동성에 제출하기 전에 재생의료에 대한 심의를 전담하는 윤리위원회인 “재생의료등위원회”의 승인을 받도록 하였다. 재생의료등위원회는 의료기관 개설자, 의학/의술에 관한 학술단체, 그 밖에 후생노동성령으로 정하는 단체에서 설치할 수 있으며, 후생노동성의 인정을 받은 것이어야 한다. 인정의 유효기간은 3년이며, 신청을 거쳐 갱신할 수 있다.

의사 또는 치과의사는 재생의료를 제공하려고 할 때에 제출된 제공계획에 기재된 재생의료인지 등을 확인하도록 하였다.

2. 재생의료의 분류와 안전대책

〈그림 1〉 재생의료의 제공에 관한 절차 개요



재생医료를 사람의 생명 및 건강에 영향을 미치는 정도에 따라 3종류로 분류하고 그 명칭을 정하였다. 고위험 세포(역분화줄기세포 등) 치료는 “제1종 재생의료 기술”, 중위험 세포(성체줄기세포 등) 치료는 “제2종 재생의료 기술”, 저위험 세포(체세포 등) 치료는 “제3종 재생의료 기술”이다. 구체적인 분류는 후생과학심의회의 자문을 받아 후생노동성령으로 정하기로 하였다.

제1종 및 제2종 재생의료 기술에 대하여는 재생의료 계획을 심의하는 위원회를 “특정인정재생의료등위원회”로 정하고, 고도의 심사능력과 제3자성을 갖추도록 하였다. 제1종 및 제2종 재생의료 기술을 제공하는 의료기관에도 일정 인력·시설요건을 부과하기로 하였다.

제1종 재생의료 기술은 재생의료 제공계획을 “특정인정재생의료등위원회”의 심의를 거쳐 후생노동성에 신고하여야 한다. 후생노동성에서는 일정 실시제한기간을 정하고, 그 동안 후생과학심의회의 자문을 통하여 안전성 등을 확인한다. 만약 안전성 등의 기준

에 적합하지 않을 경우 신고한 날로부터 90일 이내에 계획을 변경할 것을 명령한다.

제2종 재생의료 기술은 재생의료 제공계획을 “특정인정재생의료등위원회”의 심의를 거쳐 후생노동성에 신고하여야 한다.

제3종 재생의료 기술은 재생의료 제공계획을 “인정재생의료등위원회”의 심의를 거쳐 후생노동성에 신고하여야 한다.

3. 세포 배양 및 가공

재생医료를 제공하는 의료기관은 특정세포가공물의 제조를 외부 사업자에게 위탁할 수 있도록 하였다.

특정세포가공물을 제조하려는 사람은 각 세포배양가공시설마다 후생노동성의 허가를 받도록 하였다. 외국에서 일본 내에서 이용되는 특정세포가공물을 제조하려는 사람은 각 세포배양가공시설마다 후생노동성의 인정을 받도록 하였다.

의료기관 내의 세포배양가공시설이라 하더라도

후생노동성에 신고하도록 하였다.

4. 적정한 제공을 위한 조치

재생의료로 인하여 발생한 질병, 장애 및 사망, 감염병 등을 인정재생의료등위원회와 후생노동성에 보고하도록 하였다. 또한 필요시 후생노동성에서 일시 정지, 응급조치 등 긴급명령을 내릴 수 있도록 하였다. 설명 및 동의, 개인정보 보호, 기록 및 보관, 정기 보고 및 공표, 개선명령, 현장검사 등에 대한 법적 근거도 명시하였다.

법률에 근거한 절차를 거치지 않고 재생医료를 실시하였을 경우 등에 대한 벌칙도 제시되었다. 재생의료로 인하여 발생한 질병 등에 대한 긴급명령을 위반한 경우에는 3년 이하의 징역 또는 300만 엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과하는 것으로 정하였다. 제1종 재생의료에 관련된 사항을 위반한 경우에는 1년 이하의 징역 또는 100만 엔 이하의 벌금으로 정하였다. 제2종 및 제3종 재생의료에 관련된 사항을 위반한 경우 또는 의사 등이 제공계획을 확인하지 않고 재생医료를 실시한 경우에는 500만 엔 이하의 벌금으로 정하였다. 특정세포가공물 제조 허가에 관련된 사항을 위반한 경우에는 6개월 이하의 징역 또는 300만 엔 이하의 벌금, 세포배양가공시설 신고에 관련된 사항을 위반한 경우에는 200만 엔 이하의 벌금으로 정하였다.

법률의 시행일은 재생의료와 관련된 내용이 포함된 약사법 개정(안)의 시행일로 정하였다. 시행일 전에도 재생의료등위원회의 인정, 특정세포가공물의 제조 허가 등을 받을 수 있도록 하였다.

IV. 재생의료 관련 약사법 개정(안) 발의

1. 기존 약사법 개정의 필요성

현재 재생의료 기술을 사용하여 가공한 제품은 약

사법에 따라 허가를 받아야 한다. 약사법에 따라 허가를 받기 위해서는 유효성과 안전성이 검증될 때까지 임상시험을 실시하여야 하는데, 장기간으로, 다수의 환자를 대상으로 임상시험을 진행하기가 어렵다는 지적이 제기되고 있다. 실제로 약사법에 따라 허가를 받은 재생의료제품은 배양피부와 연골, 2품목에 그치고 있다.

전문위원회에서는 재생의료에 대한 전반적인 규제의 틀을 논의하던 중 재생의료 기술을 사용하여 가공한 제품의 특성을 감안한 새로운 기준을 설정하기로 하였다. 후생노동성은 이러한 내용을 담은 약사법 개정(안)을 재생의료안전확보법(안)과 함께 국회에 제출하였다.

2. 재생의료 관련 개정(안)의 주요 내용

개정(안)에서는 재생의료제품을 정의하고, 일반적인 의약품과는 다르게 “조건부 및 기한부 허가제도”를 신설하였다.

재생의료 제품은 유효성을 ‘추정’하고 안전성을 ‘확인’할 수 있으면 조건을 붙이고, 7년을 넘지 않는 범위 내의 기간을 정하여 시판을 허가하도록 하였다. 시판을 통하여 유효성과 안전성이 검증되면 기한 내에 품목허가신청을 하도록 하였다. 시판될 때까지 소요되는 기간을 일반적인 의약품과 비교하면 약 2~3년 정도 단축될 것으로 예상된다.

V. 맺는 말

일본의 재생의료안전확보법(안)은 치료용 인체유래세포에 일관되게 적용할 수 있는 규제 제도를 마련하고, 그 세포의 위험성 정도에 따라 맞춤형으로 안전성 확보대책을 정한 것이 그 특징이다. 재생医료를 산업화하기 위하여 정부차원에서 천문학적인 금액을 투자하면서도 국민들이 안전하게 세포를 이용한 치료를 받을 수 있도록 힘쓰고 있다는 데에 그 의의가 있다.

재생의료안전확보법(안) 및 약사법 개정(안)은 국회에 제출되어, 현재 중의원에서 검토하고 있다. 다만 이 법안에 앞서 제출된 생활보호법 개정(안) 등 다른 법안 때문에 심의가 지연되고 있다.

법안이 통과되지는 않았지만 그 내용을 살펴보는 것은 우리나라에서 치료용 인체유래세포에 대한 규제 제도를 마련할 때 도움이 될 것으로 보인다. 국민들이 안전하고 효과적으로 인체유래세포 치료를 받을 수 있는, 신뢰할 수 있는 제도가 마련되길 기대한다.

[참고문헌]

후생과학심의회 과학기술부회 재생의료의 안전성 확보와 추진에 관한 전문위원회, 재생의료의 안전성 확보와 추진을 위한 틀 강구에 대한 보고서, 2013

년 4월 18일 공표

후생노동성, 재생의료등의 안전성의 확보등에 관한 법률(안), 2013년 5월 24일 국회 제출

후생노동성, 약사법 개정(안), 2013년 5월 24일 국회 제출

도쿄신문, 신약승인 신속화를 노린다 ... 재생의료 2 법안을 각의결정, 2013년 5월 24일 기사 게재

마이니치신문, 재생의료법의 틀 ... 후생성 전문위원회 보고서, 2013년 4월 9일 기사 게재

마이니치신문, 줄기세포치료 규제 ... 재생의료안전(법)안을 각의결정, 2013년 5월 24일 기사 게재

마이니치신문, 재생의료 광고 ... 후생성 전국조사에서 파악된 것은 단 5건, 2013년 6월 8일 기사 게재

요미우리신문, 재생의료신법(안) 이번 국회에서 통과 어려워 ... 정부 및 여당, 2013년 6월 7일 기사 게재

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제2권 제3호(2013년 9월)



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

최근 '유전자검사'와 관련한 현황과 문제점

KoNIBP Report 2013년 제2권 제3호(2013년 9월)

예측적 유전자검사의 타당성에 대한 과학적 고찰 • 67

김민정

국가생명윤리정책연구원 연구원

배아·태아 대상 유전자검사 허용 질환의 기본 원칙 - 한국유전자검사평가원

유전자검사 적절성평가위원회 논의 사항을 중심으로 - • 73

류현미

관동대학교 제일병원 산부인과 교수

유전체검사 현황 및 과제 • 76

이경아

연세대학교 의과대학 진단검사의학과 부교수

유전자검사의 윤리적·사회적 쟁점- 예측성 검사와 유전자 특허 문제를 중심으로 • 80

하대청

국가생명윤리정책연구원 선임연구원

유전자검사 관련 법률적 현황 및 문제 • 86

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

예측적 유전자검사의 타당성에 대한 과학적 고찰

김민정

국가생명윤리정책연구원 연구원

I. 유전자검사의 정의와 종류

1. 유전자검사의 정의

2003년 인간 지놈 프로젝트(human genome project)가 완성된 후 유전자 기능 분석 및 질환 관련 유전자 변이 탐색을 위한 유전자검사 및 연구가 본격적으로 시작되었다. Zimmer RL은 유전자검사(genetic test)를 “DNA나 염색체의 변화에서 유래된 검사결과를 포함하는 개념으로써 DNA, RNA뿐 아니라 단백질 수준의 변화까지 포괄하는 검사”로 정의하여 “DNA나 염색체 등의 유전물질에 대한 검사”로 정의한 gene test와 범위의 차이를 두어 정의하였다.¹⁾

genetic test는 gene test와 혼용되는 경향이 있으나 위에서 설명한 바와 마찬가지로 그 범위에 있어 분명한 차이가 있다. 실제로 유전자검사의 범위와 의미는 나라마다 조금씩 차이를 보이는데, 독일, 헝가리, 오스트레일리아, 노르웨이, 미국, 네덜란드 등에서는 유전자 산물의 분석까지 포함하는 넓은 의미, 즉 genetic test로 정의하여 질병의 예측, 진단, 유전자 및 그 산물의 기능 분석에 활용하고 있으며, 이탈리아, 스웨덴, 불가리아, 포르투갈 등에서는 DNA와 염색체

에 대한 검사를 의미하는 gene test로 정의한다.²⁾

우리나라에서는 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2013.2.2] [법률 제11250호, 2012.2.1., 전부개정] 제2조 15항에서 유전자검사란 “인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사”로 정의하고 있다. 여기서 “인체유래물(人體由來物)”이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등으로 정의되므로 우리나라에서의 유전자검사는 유전자 산물의 분석까지 포함하는 genetic test의 의미를 가진다. 이하에서 사용되는 ‘유전자검사’는 생명윤리법에서 정한 용어의 정의를 따른다.

2. 유전자검사의 종류

현재 유전자검사는 특정 유전질환과 관련된 유전자 변이를 검출하는 건강관리 도구 등의 의료적 목적으로 이용되거나, 친부검사나 법의학 등의 비의료적 목적으로 이용되고 있다. 본 글에서 중점적으로 다루

1) Zimmer RL, (1999) Genetic testing: a conceptual exploration, J Med Ethics, 25(2):151-6.

2) Varga O et al., (2012) Definitions of genetic testing in European legal documents, J Community Genet 3(2):125-41.

고자 하는 의료적 목적의 유전자검사는 신생아 선별, 진단적, 보인자, 산전 진단, 착상 전, 예측적 검사를 포함하며, 각각의 정의를 살펴보면 다음과 같다.³⁾⁴⁾

“신생아 선별 검사”는 유전질환을 가진 신생아의 조기 발견을 통해 질환을 예방하거나 치료하기 위해 시행한다. 특정 유전질환, 내분비이상, 대사질환 등이 포함되며, 주요 대상이 되는 6가지의 선천성 대사이상 질환(페닐케톤뇨증, 갈락토스혈증, 단풍당뇨증, 선천성 갑상선 기능 저하증, 호모시스틴뇨증, 선천성 부신 과형성증)에 대해 우리나라에서는 2006년부터 검사비용을 지원하고 있다.⁵⁾ “진단적 검사”는 건강관리나 질환치료를 위해 증상이 있는 환자에게서 유전질환을 확진하기 위해 시행한다. “보인자 검사”는 유전질환의 원인이 되는 유전자 변이를 가진 사람을 발견하기 위해 시행한다. 유전질환의 가족력이 있는 개인이나, 특정 유전조건을 보이는 인종집단에 대한 유전질환의 위험도를 예측할 수 있다. “산전 진단 검사”는 유전질환에 이환될 가능성이 높은 태아의 유전자나 염색체 이상을 검출하기 위해 시행한다. 고위험군의 산모에서 염색체검사를 통해 다운증후군, 파타우증후군, 에드워드증후군, 터너증후군, 클라인펠터증후군 등의 염색체 이상으로 인한 질환진단이 가능하다. “착상 전 검사”는 체외 수정된 배아에서 유전적 변이를 검사하여 결함이 없는 건강한 배아를 자궁에 착상하기 위해 시행한다. 마지막으로 “예측적 검사”는 현재 증상은 없으나 유전질환의 가족력이 있는 사람에게서 유전자 변이를 검출하기 위해 시행한다. 이를 통해 유전적 이상과 관련한 질환의 위험을 증가시키는 돌연변이를 검출할 수 있으며, 증상이 나타나기 전 질병발생의 가능성을 예측하여 예방, 조기진단, 치료 및 관리에 도움을 주어 질환의 이환율과 사망률을 감소시킬 수 있다. 이러한 유전자검사는 유전질환에

대한 과학적 근거를 토대로 진료 영역에 도입되어 질환의 예방과 치료에 활용되고 있으나 실제 임상 진료 분야에서 광범위하게 사용되기 위해서는 반드시 해결해야 할 문제점들을 가지고 있다.

본 글에서는 이러한 유전자검사 중 최근 사회적으로 이슈가 되고 있는 예측적 유전자검사에 대하여 과학적 측면에서의 유용성 및 한계에 대해 고찰해보고자 한다.

II. 예측적 유전자검사의 함의 및 전통적인 의학적 진단 검사와의 차이

예측적 검사는 증상이 없는 사람에게서 미래에 발생할 가능성이 있는 유전질환을 예측하기 위해 사용되는 검사방법으로 환자의 현재 상태를 확인하기 위해 시행하는 전통적인 의학적 진단 검사와 근본적인 차이를 보인다.⁶⁾

전통적인 의학적 진단 검사는 이를 통해 얻어진 정보가 미래에 환자의 상태에 영향을 줄 수 있다 하더라도, 거의 대부분은 환자의 현재 상태를 확인하는데 사용되며, 검사를 받는 사람 외에 누구에게든 의학적 중요성을 갖는 일이 거의 없다. 반면에 예측적 유전자검사는 미래에 일어날 수 있는 혹은 일어나지 않을 수도 있는 상태에 대한 정보만을 얻을 수 있으며, 검사를 받는 환자의 가족 구성원에게도 직접적인 의미를 가질 수 있다.

유전질환의 대부분은 고침투도유전자(high penetrance gene)에 의해 발생할 가능성이 높다. 일반 인구집단에서는 해당 유전자 변이의 발생 빈도가 낮으나, 특정 질환의 가족력이 있는 경우 이러한 유전자의 변이가 높은 빈도로 관찰된다. 따라서 가족력,

3) Ozguc M. (2011) Genetic testing: predictive value of genotyping for diagnosis and management of disease. EPMA J. 2(2):173-9.

4) 희귀난치성질환센터 「유전자 검사의 종류와 방법」

5) 국가건강정보포털 (<http://health.mw.go.kr/Main.do>)

6) Evans JP et al., (2001) The complexities of predictive genetic testing. BMJ 322(7293):1052-6.

질병력, 나이 등을 고려하여 유전성 고위험군일 가능성이 높은 경우 해당 질환 관련 유전자에 대한 검사를 시행한다. 이러한 대상자에게서의 예측적 유전자검사를 통해 검출된 유전자 변이 존재 및 종류 등의 정보와 질병 관련 요인을 이용하여 발병 위험을 산출할 수 있다.

유전자검사를 통해 예측한 발병 위험도는 특정 유전질환과 관련한 고침투도유전자의 돌연변이를 가지는 개인에게서 일생동안 해당 유전질환에 걸릴 확률을 산출한 것이다. 예를 들어, BRCA1/2 돌연변이를 가지는 경우 유방암과 난소암 발병 위험도는 각 80%와 20~50%까지 증가하며, 유전성 대장암 관련 유전자 변이를 가지는 경우의 대장암 발병 위험도는 70~100%까지 증가한다고 알려져 있다. 이러한 수치는 돌연변이 보인자 수와 실제 발병 환자 수를 이용해 통계적으로 산출한 확률적 수치로 환자에게서의 실제 발병률과 차이를 보일 수 있다.

예측적 유전자검사 결과를 통해 질환에 대한 예방, 관리 및 발병위험을 감소를 시킬 수 있지만, 이는 상당한 불확실한 요소를 포함한다. 예컨대, 특정 질환이 발생할지 하지 않을지, 또는 질환이 언제, 얼마나 심각하게 나타나는지에 대한 명확한 정보를 얻을 수는 없다. 그러나 이러한 불확실성에도 불구하고 관련 이슈에 대한 언론의 집중 조명으로 인해 대중은 유전자검사에 대해 정확한 위험 예측이 가능하고, 이러한 결과는 질환 발병에 있어 결정적인 요인으로 작용할 수 있다는 막연한 신뢰를 갖게 되기도 한다. 관련 과학기술의 발전과 많은 연구 성과의 발표가 이루어지고 있어 유전자검사의 적용 영역은 더욱 확대될 것으로 예상되지만 예측적 유전자검사가 임상 의료영역에서 실제 적용되기 위해서는 객관적이고 다양한 연구 결과들의 집적을 통한 명확하고 타당한 과학적 근거 확보가 필요하다.

Ⅲ. 유전질환에서 예측적 유전자검사의 활용

예측적 유전자검사의 목적은 질환과 관련된 유전자 변이 검사를 통해 미래의 어느 시점에 발생할 수 있는 질병의 위험을 예측하고, 위험도가 높은 사람에 대한 표적감시와 예방적 수술, 영양조절, 화학적 예방법 등을 통한 보인자 관리로 질병의 이환율과 사망률을 감소시킬 수 있도록 하는 것이다. 가족성 유전성향을 보이는 호발성 복합성질환 중 과학적 근거가 보고된 질환은 유방암, 난소암, 대장암 등이다.⁷⁾

이들 질환들은 대부분 고침투도유전자에 의해 발병하고, 산발적 질환에 비해 이른 나이에 발병하거나 재발 및 사망률이 높기 때문에, 질병 예방과 관리에 있어 고침투도유전자의 존재 여부 판정과 추후 해당 질병으로의 발생 가능성 예측이 필요하다. 질환 발생 위험도 예측은 일반 인구집단이 아닌 유전질환이 발생하는 가계나 가족력이 있는 사람을 대상으로 해당 질환 진단 유무와 진단시 연령 등의 질환 발병에 영향을 미치는 요인을 조사한다. 이후 연령별 돌연변이 보인자 수와 질환 발생자 수를 바탕으로 해당 연령까지의 질환발생 누적위험도를 구하여 이를 각 돌연변이 보인자의 질환 발병 위험도로 정의한다.

유전질환 중 유방암, 난소암, 대장암 및 다발성 내분비 선종증 등은 유전 진단을 통한 유전성 고위험군 예측 가능성이 높은 질환이다. 이러한 질환은 각 질환별 고위험 유전자 종류와 그에 대한 과학적 근거가 비교적 명확하게 보고되어 있다. 대표적 질환인 유방암과 난소암의 경우 유전적 요인으로 인한 발병률은 5~10%로, 관련 유전자 중 BRCA1/2 유전자 변이를 가진 여성은 80세까지의 유방암 위험이 약 80%, 난소암 위험은 20~50%까지 증가하는 것으로 보고되고 있다.⁸⁾ 이는 일반인구집단의 평생 유방암 발병위험이

7) Genetic susceptibility to breast and ovarian cancer : assessment, counseling and testing guidelines ; American College of Medical Genetics Foundation (1999)

8) Ibid.

2% 정도인 것에 비하면 매우 높은 수치임을 알 수 있다. 유전자검사를 통해 BRCA1/2 돌연변이가 확인된 여성의 경우 유방암 및 난소암 발생 위험을 감소시키기 위해 예방적 유방 혹은 난소 절제술을 시행하기도 한다. Mayo Clinic의 1960~1993년까지의 후향적 연구 결과를 통해 BRCA1/2 돌연변이 보인자 여성에게서의 예방적 유방절제술은 유방암 위험을 90%까지, 유방암 사망률을 81%까지 감소시키는 것으로 보고되었다.⁹⁾

난소절제술 또한 난소암 위험을 감소시킬 수는 있으나 복막에서의 재발가능성으로 인해 확증적 권고안으로 채택되지는 않았다. 그러나 이를 통한 유방암 감소의 효과가 나타남이 관찰되었고, 난소암의 예방을 위해 돌연변이 보인자에게 타목시펜(tamoxifen)이나 라록시펜(raloxifene)을 처방하는 방안이 고려되고 있다.¹⁰⁾

유전성 대장암의 경우 5~10%는 고침투도유전자 돌연변이에 의한 것으로 관련 유전자로는 APC(가족성 용종증), MUTYH(유전성 비용종증 대장암), MLH1, MSH2, MSH6, PMS1, PMS2 (MYH 연관 용종증) 등이 알려져 있다. 이러한 유전자의 돌연변이를 가진 사람의 경우 75세까지의 대장암 발병 위험도는 70~100%로 나타나지만, 주기적인 내시경 감시를 통해 감시를 하지 않은 대조군에 비해 어느 정도 발병위험을 감소시킬 수 있음이 보고되었다.¹¹⁾

다발성 내분비 선종증 또한 예측적 유전자검사의 유용성을 보여주는 예가 된다. 이 유전질환은 RET 원종양유전자 변이에 의해 일어나며, 3개의 아형(MEN 2A, MEN 2B, FMTC)으로 분류할 수 있다.¹²⁾

내분비 선종증 환자의 약 90%에서 RET 돌연변이가 발견되고 있으며, 각각의 아형에 대한 다양한 검사에서의 돌연변이 검출 정확도와 특이성은 95~98%로 매우 높다. 또한 유전자 침투도가 95% 이상으로 이러한 질환을 가지는 사람들은 예방적 갑상선 절제술을 하지 않는 한 거의 대부분 갑상선 수질암으로 진행된다. 내분비 선종증을 앓고 있는 어린이 중 갑상선 절제술을 받은 어린이와 그렇지 않은 어린이를 비교한 연구 결과를 보면, 수술을 통해 암으로 인한 사망률이 줄어들었으므로 설득력 있는 증거를 제시한다.¹³⁾

이와 같은 유전질환의 경우 해당 유전자와 질병과의 연관성 규명에 대한 많은 연구 결과를 통해 비교적 명료하고 객관적인 과학적 근거가 집적되어 있으며, 이렇게 확보된 근거를 바탕으로 시행하는 예측적 유전자검사를 통해 여러 가지 이점을 얻을 수 있다. 검사를 통해 질병 발생 가능성을 알지 못해 생기는 불안감을 줄일 수 있고, 건강관리를 위해 과학적인 정보에 근거한 결정을 내릴 수 있다. 예를 들면, 검사를 통해 음성적 결과를 얻은 경우, 불필요한 건강검진을 줄일 수 있고, 결과로 인한 심리적 안정감을 제공할 수 있다. 양성적 결과를 얻은 경우에는 질병에 대한 예방과 감시, 적절한 치료의 기회를 얻을 수 있다. 이처럼 유전자변이로 인해 발생하는 질환에 대비하고 예방할 수 있는 기회를 얻음으로써 삶의 질을 증가시킬 수 있다.

예측적 유전자검사가 앞서 언급한 유전질환 외에도 더 많은 질환의 이환율과 사망률을 감소시킬 수 있도록 임상 적용되기 위해서는 명확한 과학적 근거 확보를 위한 유전자와 질환의 연관성에 대한 연구가 우선되어야 할 것이다.

9) Hartmann LC, et al., (1999) Efficacy of bilateral prophylactic mastectomy in women with a family history of breast cancer, N Engl J Med 340(2):77-84.

10) Park SK, et al., (2011) The role of scientific evidence in the management of high-risk groups using genetic information, J Korean Med Assoc 54(3):266-274.

11) Evans JP et al., op. cit.(note 6).

12) Pagon RA, et al., GeneReviews™, Seattle (WA): University of Washington, Seattle, 1993-2013.

13) Wells SA Jr and Skinner MA. (1998) Prophylactic thyroidectomy, based on direct genetic testing, in patients at risk for the multiple endocrine neoplasia type 2 syndromes, Exp Clin Endocrinol Diabetes 106(1):29-34.

IV. 예측적 유전자검사의 한계와 제언

예측적 유전자검사는 앞서 언급한 여러 이점을 가지고 있으나 실제 진료 영역에서 광범위하게 활용되기 위해서 고려되어야 할 여러 가지 문제점과 한계를 가지고 있다. 첫째, 예측적 유전자검사는 결정론적이 아닌 통계에 의한 확률적인 정보만을 제공하며, 반드시 임상적 결과를 결정하지는 않는다. 앞에서 언급한 바와 같이 전통적인 의학적 진단 검사는 대부분 환자의 현재 상태를 확인하기 위해 시행되지만, 예측적 유전자검사는 미래에 일어날 수도 있는 발병 가능성에 대한 정보를 얻기 위해 시행된다. 유전자검사로부터 얻은 정보는 많은 불확실한 요소를 포함하는데 예를 들어 개인에게서의 돌연변이 존재에 대한 정보는 얻을 수 있으나, 질환의 심각성과 위험도, 발생 시기에 대한 정확한 정보를 제공하지는 못한다. 개인의 유전자는 그들의 건강을 결정할 수 있는 여러 요소 중 하나이다. 유전자 변이의 존재는 개인에게서 질병의 위험이 증가함을 의미하는 것으로, 관련 질환이 유전되었음을 의미하는 것은 아니다. 따라서 검사를 통한 음성 결과는 개인이 특정 유전적 변이를 가지고 있지 않음을 의미하는 것이며, 양성 결과는 단지 특정 유전적 변이를 가지고 있다는 것을 의미한다는 것을 인지해야 할 것이다.

둘째, 예측적 유전자검사를 통해 확인된 특정 유전자 변이가 반드시 해당 질환을 유발함을 의미하는 것은 아니다. 특정 질환과의 연관성이 잘 알려진 유전자 변이를 가지는 경우라도 실제 질병 발생 가능성은 다른 변형인에 의해 달라질 수 있다. 예를 들어, BRCA1/2 변이에 의한 유방암과 난소암 위험도는 남성호르몬수용체 (androgen receptor), NCOA3, RAD51, HRAS1와 같은 변형 유전자 혹은 난소절제술, 모유수유, 임신, 피임, 타목시펜(tamoxifen), 호르몬 대체 요법 등의 변형 요인에 의해 감소하거나 증가

할 수 있다. 또한 단일 유전자에서 발생한 변이가 다양한 질환과 연관되어 있거나, 여러 유전자 변이가 하나의 질병을 유발할 수도 있다. 몇몇 경우 단일 유전자에 많은 변이가 발생하기도 하는데 이들 변이의 일부는 유전자의 기능적 결함을 유발하지만 또 다른 일부는 아무런 영향을 미치지 않기도 하며, 아직까지 기능이 밝혀지지 않은 것도 있다. 이 외에 특정 유전자와 질환과의 직접적인 연관성이 비교적 낮은 경우가 이에 해당된다. 예를 들어, 철의 체내 흡수량을 조절하는 유전자인 HFE 유전자 변이가 원인이 되어 발생하는 혈색소증의 경우, 일반적인 돌연변이 형태는 C282Y, H63D로 알려져 있다.¹⁴⁾

유전적 혈색소증 환자의 85%에서 이 중 하나의 돌연변이가 발견되는데 C282Y 돌연변이가 DNA 두 가닥 모두에 있는 경우 과도한 철 침착으로 인한 질환 발생 가능성이 70%까지 증가하지만 하나의 가닥에만 C282Y 돌연변이가 존재하거나 C282Y, H63D 돌연변이가 각각 하나씩 존재하는 경우 질환 발생 가능성은 낮다. 예측적 유전자검사를 통해 이러한 유전자의 변이가 발견되는 경우 정맥 절개술을 통해 간단하면서 효율적인 예방 치료가 가능하지만 이와 같은 유전적 소인 이외에도 성, 식습관, 알코올에 의한 간의 독성과 같은 요인에 의해서도 혈색소증이 발생할 수 있고, 유전자의 침투도와 예측값이 상대적으로 낮아 예측적 유전자검사의 사용이 제한된다. 알츠하이머 또한 혈색소증과 마찬가지로 예측적 유전자검사의 유용성이 상대적으로 낮은 질환이다. 연구자들에 의해 알츠하이머와 연관된 4개의 유전자(APP, PSEN1, PSEN2, APOE)가 발견되었으나, 이러한 유전자형을 가진다고 해서 반드시 알츠하이머의 발병이 나타나는 것은 아니다. Mayeux R등에 의한 연구 결과에 의하면 알츠하이머 환자의 42%는 APOE-e4 대립유전자를 가지고 있지 않으며, APOE-e4를 가진 모든 사람에게서 알츠하이머가 발병하는 것은 아니다.¹⁵⁾

14) Evans JP et al., op. cit.(note 6); Genetics in Family Medicine: The Australian Handbook for General Practitioners (2007).

15) Mayeux R et al., (1998) Utility of the apolipoprotein E genotype in the diagnosis of Alzheimer's disease. Alzheimer's Disease Centers Consortium on Apolipoprotein E and Alzheimer's Disease. N Engl J Med. 338:506-11.

이러한 이유로 APOE 유전자형 분석은 대규모 집단에서 알츠하이머 발병 위험을 예측하는 연구 목적으로 사용될 수는 있으나, 유전자검사만으로 특정 개인의 위험을 정확하게 예측할 수 없고, APOE 유전자 외에 100개 이상의 유전자가 알츠하이머 발병에 관여하고 있음이 밝혀져 있으므로, APOE 유전자형 분석은 알츠하이머 진단의 보조역할로 사용하는 것이 적절할 것이다.¹⁶⁾

따라서 예측적 유전자검사의 유용성을 증대시키기 위해서는 유전자-유전자 및 유전자-환경 간의 상호작용 등의 연구 결과 집적을 통해 질환 발병의 다양한 원인을 규명하고, 이를 이용한 질병 위험의 예측 정확도 증가를 통해 좀 더 포괄적이고 유용한 정보를 제공하는 것이 필요하다.

셋째, 예측적 유전자검사 결과는 검사오류 가능성을 포함한다. 현재의 검사 방법으로는 유전자에서 발생할 수 있는 모든 돌연변이를 검출하는 것은 불가능하다. 단일 유전자 질환의 경우라 하더라도 검사법에 따라 질환의 원인이 되는 유전자 변이를 모두 검출하지 못할 수 있다. 실제로 질환관련 위험 유전자 변이 혹은 유전자 다형성 검사에서 모두 음성 결과를 얻은 경우에도 해당 질환이 발생하기도 한다. 또한 어느 의학적 검사와 마찬가지로 검사실에서의 오류가 발생할 가능성이 있다. 지난 5월 한국유전자검사평가원에서 실시한 “2012년 유전자검사 정확도평가 결과”에 의하면 평가 실시된 117개의 기관 중 17개(14.5%) 기관이 유전자검사과정의 품질관리에 있어 보통 이하의 평가를 받은 것으로 나타났으며, 이 중 유전자검사 수행과정에 대한 품질 보완이 요구되는 최하 등급으로 판정받은 기관이 7곳(6.0%)에 달하는 것으로 나타났다.¹⁷⁾

이와 같이 검사 방법 혹은 기관의 오류로 인해 질병의 위험도가 실제보다 높거나 낮게 측정되는 경우, 부적합한 예방, 치료, 관리 방법 선정으로 적절한 질병 관리가 이루어지지 않을 수 있으며, 임상적 의의가 알려지지 않은 변이가 발견될 경우 질환 발병과의 연관성 분석이 어려워 임상적으로 유용한 결과를 얻을 수 없다. 따라서 유전자검사에서의 분석적 타당성 평가 및 관리를 통해 다양한 유전자 변이를 정확하게 검출할 수 있는 기술 개발이 필요할 것으로 사료된다.

넷째, 인종에 따라 유병률이 달라지는 유전질환의 경우 예측적 유전자검사의 유용성이 달라질 수 있다. 유방암 및 난소암 발병과 관련된 BRCA1/2 유전자의 경우 일반적으로 1/1,000의 돌연변이 발생 빈도를 보이지만, 유대인 혈통의 경우 BRCA2 돌연변이 발생 빈도가 1/100까지 증가되어 있음이 관찰되었다.¹⁸⁾ 또 다른 유전질환인 혈색소증은 북유럽에서는 유병률 0.3~0.5%를 보이는 비교적 흔한 질환이나 우리나라를 비롯한 아시아, 아프리카에서는 매우 드물게 나타나는 것으로 알려져 있다.¹⁹⁾ 따라서 대규모의 전향적인 연구를 통해 특정 인구 집단에서 높은 유병률을 보이는 질환에 대한 개척자 돌연변이 발굴 및 유전학적 연구를 통한 기능 규명이 필요할 것이다.

마지막으로, 예측적 유전자검사는 우울증과 불안감 같은 심리적 문제 및 고용과 교육기회 상실, 차별 등의 윤리적 문제가 발생할 수 있을 뿐 아니라 검사를 받지 않은 또 다른 개인, 즉 양성 결과를 얻은 사람의 가족에 대한 유전적 상태를 나타낼 수 있어 사생활 침해 등이 우려된다. 따라서 예측적 유전자검사의 효율적 사용을 위해 검사의 특성과 한계를 이해하고 앞서 언급한 임상적 유용성에 관련한 문제와 함께 윤리적, 법적, 정신적 문제도 고려되어야 할 것이다. 🌐

16) National Institute on Aging-Alzheimer's Association Working Group (1996) Apolipoprotein E genotyping in Alzheimer's disease, Lancet, 347:1091-5.

17) 한국유전자검사평가원 「2012년 유전자 검사 정확도평가 결과」

18) Genetics in Family Medicine: The Australian Handbook for General Practitioners (2007).

19) Park SK, et al., op. cit.(note 10).

배아·태아 대상 유전자검사 허용 질환의 기본 원칙

— 한국유전자검사평가원 유전자검사 적절성평가위원회 논의 사항을 중심으로 —

류현미

관동대학교 제일병원 산부인과 교수

I. 서론

현재까지 보고된 유전질환을 포함한 희귀질환은 6,000종 이상으로, 이 중 약 3,000종의 질환에 대한 유전자검사가 가능하다. 대부분의 다른 국가에서는 원인 유전자가 밝혀지고 진단이 가능한 모든 유전질환에 대해 배아 및 태아 유전자검사가 가능하다. 그러나 배아 및 태아에 대한 유전자검사를 무제한 허용할 경우 자칫 인공임신중절수술로 이어질 우려가 있고, 또한 성 감별이나 그 밖에 개인적 소질 등을 확인할 목적으로 배아 및 태아에 대한 유전자검사가 남용될 소지가 있어, 국내에서는 2005년 제정된 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 배아 및 태아 유전자검사가 가능한 유전질환은 63종으로 제한하고 있다<표 1>.

<표 1> 생명윤리 및 안전에 관한 법률

<생명윤리 및 안전에 관한 법률> 제50조 (유전자검사의 제한 등)

- ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.
- ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에

대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

<생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행령> 제21조(배아 또는 태아 대상의 유전자검사) 법 제50조제2항에서 “대통령령으로 정하는 유전질환”이란 별표 3의 질환을 말한다.

최근에는 고시로 검사 가능한 질환을 추가할 수 있도록 개정하여 154개 유전질환에서 검사가 허용되고 있다<표 2>.

<표 2> 배아·태아를 대상 유전자검사를 할 수 있는 154개의 유전질환 추진 경과

<2005년> 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제25조 2항에 따라 배아 또는 태아 대상 유전자검사가 가능한 유전질환을 63종을 제한함.

<2009년> 시행령 별표 1의2 제63호의 규정에 따른 보건복지부 고시 제2009-139호에 의거 배아 또는 태아 대상 유전자검사 가능 유전질환 76종이 추가됨.

<2011년> 시행령 별표 1의2 제63호에 따른 보건복지부 고시 제2011-140호에 의거 배아 또는 태아 대상 유전자검사 가능 유전질환 15종이 추가됨.

그러나 유전자검사 기법과 장비의 발달로 유전자 검사가 가능한 유전질환이 급격히 증가하고 있는 현재 상황에서 이러한 법적 규제는 국내 유전질환에 대한 의학연구의 발전 가능성을 심각하게 저해하며, 검사가 허용되지 않은 유전질환을 지닌 환자와 가족들에게 최신의 의료혜택을 받을 권리와 자기 결정권을 박탈하는 문제가 발생하고 있다.

유전질환은 때로는 조기 사망과 장애를 초래하고 대부분 완치가 되지 않아 평생 관리가 필요하며, 가족에게 대물림 될 수 있는 심각성을 지니고 있다. 따라서 유전질환을 가진 환자와 가족에 대한 산전 검사의 목적은 인공임신중절을 전제로 하는 것이 아니라, 그들이 가진 유전질환에 노출되지 않은 건강한 아이를 가질 기회를 주는 것에 있다. 또한, 국내에서의 산전 진단을 제한할 경우 기술적으로는 진단이 가능하지만 해외로 검사대상물을 보내는 경우가 발생할 수 있으며, 이는 국부의 유출뿐 아니라 우리나라 인체유래자의 고유 DNA 정보 유출 등의 심각한 문제를 야기할 수 있다.

II. 배아 및 태아 유전자검사 허용 질환의 기본 원칙

산전진단은 특성상 추가 등재를 기다리는 동안 임신이 진행되는 등 시간적 제약을 받는다. 또한, 이제까지 산전 검사 허용 질환이 추가 등재될 때마다 같은 기준으로 이루어지지 않아, 필요한 질환을 신속하게 등재하기가 어려운 문제가 발생하고 있다.

이에 한국유전자검사평가원 유전자검사 적절성평가위원회에서는 전문가 회의를 통해 향후 관련 전문가들 사이에 공감대를 갖고 허용 질환의 등재를 추진할 수 있는 객관적인 지표로써, 아래와 같은 배아 및 태아 유전자검사의 기본 원칙을 설정하였다(표 3). 이러한 내용은 앞으로 전문가 회의와 공청회 등을 통해 의견 수렴을 진행할 예정이다.

〈표 3〉 배아 및 태아 유전자검사 허용 질환의 기본 원칙

배아 및 태아 유전자검사 허용 질환의 기본 원칙	
- 염색체 이상 질환 - 단일 유전자 질환 (아래의 가, 나, 다에 해당하는 3 가지 조건을 만족한 경우) 가) 치명적 질환으로 (성인기 이전에 발병하여 사망할 우려가 있거나, 성인기 이전에 발병하여 기능적 장애가 심하거나, 성인기 이전에 발병하여 기능적 회복이 어려운 유전 질환) 나) 진단법이 확립된 단일 유전자 질환 다) 가족 중 환자가 있는 경우 또는 태아 초음파 검사 등에 의해 임상적으로 의심되는 경우 단, - 질병감수성 검사와 보인자 진단에 관한 유전자 검사는 금지한다. - 성인기에 발병하는 단일 유전자 질환 또는 가족성 종양은 원칙적으로 제한하되, 심사를 통하여 예외를 인정할 수 있다. - 목적 이외에 관련성이 낮은 유전자까지 함께 검사하는 다유전자패널검사(multi-gene panels)는 추천하지 않는다.	
조건	
- 산전 유전자검사는 충분한 유전상담 후 시행한다. 유전 상담은 다음의 내용을 포함한다. - 부모에게 질병에 걸린 태아를 가질 가능성에 대한 적절한 설명, 2) 검사 방법에 있어서의 한계점, 3) 임신부와 태아에서의 기술 위험성, 4) 검사 결과로 인한 잠재적 부작용 - 산전 유전자검사를 위한 기술은 산부인과 전문의에 의해 직접 수행되어야 한다. - 검사 이후에도 결과에 대한 충분한 유전상담이 이루어져야 한다.	

Ⅲ. 기본 원칙에 따른 기등재 154개 질환 검토

〈표 3〉의 배아 및 태아 유전자검사의 기본 원칙에 맞추어 이미 등재된 154개의 질환에 대하여 각각의 질환을 검토해 보았다. 검토 과정에서 질환 대부분은 기본 원칙에 합당하였으나, 약 20여 개의 질환〈표 4〉 즉, 성인기에 발병하는 유전 질환이나, 가족성 종양,

〈표 4〉 배아 또는 태아에게 검사가 필요할지 논의가 필요한 질환

구분	질환의 예시
성인기에 발병하는 유전질환	헌팅톤병(Huntington disease) 척수소뇌성 운동실조 (Spinocerebellar ataxia)
외형과 관련된 질환	연골무형성증 (achondroplasia)
피부과적 질환	표피박리각화다과증 (Epidermolytic hyperkeratosis)
가족성 종양	가족성선종성용종증(Familial adenomatous polyposis coli)

외형과 관련되는 질환이나 피부과적 질환에 대해서는 질병의 심각성과 치명적인지 여부를 고려할 때 배아 또는 태아에게 검사가 필요할지 논의가 필요하다고 사료되어, 다양한 분야의 전문가와 관련 유관학회의 공식적인 자문을 요청할 예정이다.

Ⅳ. 결론 및 제언

산전 유전자검사는 사회적, 윤리적, 법적인 문제를 초래할 수 있다. 현재까지 진행된 내용은 사회 각 분야의 전문가 자문을 통한 의견 수렴과 공청회 등을 통한 공감대 형성을 통해 현실적인 행정적, 법적 적용을 기대한다. 또한, 산전진단은 검사 전·후의 적절한 유전상담을 통해 검사에 대한 충분한 정보를 제공함으로써 검사에 대한 검사대상자의 이해와 동의가 이뤄진 후 실시해야 하므로 유전상담 전문가 양성에 대한 대책 수립도 필요하겠다. 앞으로 산전 염색체 마이크로어레이 검사(Prenatal chromosomal microarray analysis, CMA)와 산모 혈액을 이용한 태아 유전체 검사에 대한 적절한 기준을 정립하고, 산전진단과 관련 국내유전물질의 해외 반출 등 산전진단 영역에서의 법적, 윤리적 지침의 마련에 대한 노력이 필요할 것이다. 

유전체검사 현황 및 과제

이경아

연세대학교 의과대학 진단검사의학과 부교수

유전체검사 기법의 발전에 따라 질병의 원인을 알기 어려웠던 환자에서 전장유전체 염기순서검사를 통하여 유전질환의 원인이 밝혀지고 있으며, 어레이 비교유전체보합법 등의 기술을 사용하여 발달장애나 정신지체 환자에서 효과적인 세포유전학적 진단이 가능해지는 등 유전체검사의 진단적 유효성에 대한 과학적 근거가 계속해서 발표되고 있다. 이와 같이 임상적 유효성이 인정되는 “임상유전체검사(Clinical genomic test)”의 경우 현재 외국의 임상검사실에서 실제 진료를 위한 검사로 활용되고 있다. 한편 유전체검사 기법은 건강인에서 종양 등 각종 질환 발생에 대한 예측검사로 이용되기도 하는데 국내에서는 비의료기관인 유전체분석 업체에서 주로 건강검진용 서비스로서 “소비자유전체검사(Consumer genomic test)” 형태로 판매하고 있다.

국내 유전체검사 현황을 이해하기 위하여 우선 유전자검사와 관련된 규정을 살펴볼 필요가 있다. 국내에서 유전자/유전체검사는 환자 진료를 위하여 사용되는 다른 여러가지 검체검사와는 달리 비의료기관, 즉 회사 등에서 상업적인 목적으로 시행할 수 있다. 2005년 생명윤리및안전에관한법률 제정 당시 생명공학산업을 육성한다는 취지하에 유전자검사를 시행하는 회사들에 대한 국가의 간섭을 줄이기 위하여 유전자검사기관 및 항목을 허가가 아닌 신고제로 운영하게 되었기 때문이다. 국내 비의료기관이 유전체검사를

시행할 경우 질병관리본부에 유전자검사기관으로 등록하여 항목을 신고하면 법률에 규정되어 있는 20개 금지 및 제한 항목을 제외한 모든 유전체검사를 특별한 규제 없이 시행할 수 있다. 또한 국내 비의료기관에서 사용하고 있는 유전체검사와 관련된 기기 또는 시약은 식약처 승인을 받지 않아도 되며, 임상적 유효성, 안정성에 대한 평가 과정 없이 시행할 수 있다. 반면 의료기관은 의료기기 승인 및 신의료기술평가 과정을 거쳐 건강보험요양급여 항목으로 지정되어 있는 290여 종만을 시행할 수 있다. 특히, 빠른 속도로 발전되고 있는 유전체검사 기법의 경우 국내에서 관련 기기 및 시약이 식약처 미승인 상태이며 이에 따라 신의료기술평가는 신청도 할 수 없는 상태이다(그림 1). 이와 같은 현행 제도는 이미 외국의 병원에서 시행하고 있는 진단적 유효성이 인정되는 “임상유전체검사”의 경우 국내 의료기관에서는 시행할 수 없으며, 상업적 목적으로 검사를 활용하는 비의료기관에서만 검사가 가능한 기형적 구조를 만들게 되었다.

국내 제약사에서 유전체분석 업체와 공동으로 시행하고 있는 건강검진용 유전체검사 종목은 크게 단일유전질환검사, 약물유전검사, 영양유전체검사 그리고 질병감수성검사 등으로 구분할 수 있다. 이들 회사들은 검사의 경제성을 추구할 수밖에 없기 때문에 임상적 유효성 자료에 근거하여 검사 종목을 선정하기 보다는 임상적 가치가 없더라도 유병률이 높아 좀 더

〈그림 1〉 국내 유전자/유전체검사 관련 규제, 비의료기관의 경우 의료기기 승인, 신의료기술 평가에 의한 임상적 유효성 검증 없이 금지 항목을 제외한 모든 유전자/유전체검사가 가능함.



높은 시장성을 확보할 수 있는 질병감수성검사에 주력하게 된다. 이와 관련하여,

첫째, “소비자유전체검사” 중 질병감수성검사와 관련하여 ‘임상적 유효성’에 대한 문제를 살펴보고자 한다. 국내 회사에서 실제 시행하고 있는 건강검진용 유전체검사의 임상적 검사 성능은 어느 정도일까? 우선 회사에서 제공하는 홍보 자료 등을 보면 실제 검사를 도입을 고려하는데 있어 가장 중요한 임상적 유효성에 대한 데이터는 없다. 단지 검사 방법의 정확도가 100%에 가깝다는 내용과 함께 사용되는 유전자마커는 한국인에 적합한 것을 골라서 분석했다는 내용 등이 제시되어 있다. 이러한 유전자마커는 보통 전장유전체연관성분석(GWAS)을 통하여 발굴되는데 대상 질환이 복합성유전질환인만큼 다수의 유전자마커가 보고되고 있다. 대표적으로 유방암의 임상적 유효성에 대해 생각해 보자. 국내 A사의 경우 유방암 위험도 예측을 위하여 4개의 유전자마커를 사용하고 있고, B사의 경우 A사에서 사용하고 있는 유전자마커 중 한 개만을 사용하여 분석하고 있다. 검사결과로 환자와 정상을 구분할 수 있는 검사 성능으로 AUC가 흔히 사

용되는데 이 값이 0.5라면 동전 던지기를 해서 확률적으로 환자와 정상을 구분하는 정도의 성능에 해당하며 일반적으로 증상이 나타나기 전에 진단하는 목적으로 검사를 사용하기 위해서는 0.99, 선별용 목적이면 적어도 0.75 정도의 값을 보이는 것을 적절하다고 판단한다. 2011년 발표된 메타분석 결과에 의하면 국내에서 사용하고 있는 유전자마커 두 개를 포함하여 그동안 문헌에서 통계적으로 매우 유용하다고 보고한 41개의 유전자마커를 사용할 때 AUC값이 0.67 정도였으며 선별에 적절한 수준인 0.7-0.8 정도의 검사 성능이 되기 위해서는 그동안 문헌에서 통계적 유의성을 보고한 최소한 141개의 유전자마커가 필요하다고 하였다. 물론 우리가 현재 건강검진용으로 사용하고 있는 다른 검사 종목의 경우도 100%의 민감도, 특이도를 갖는 검사는 없기 때문에 서로 다른 여러 개의 검사 소견을 종합하여 해석하는 경우도 있다. 그러나 유전체검사를 제공하고 있는 회사에서도 강력히 홍보하고 있는 바와 같이 유전체검사는 현재의 건강 상태를 반영하는 건강검진과는 달리 미래를 내다볼 수 있는 “예측형 검사”로서 다른 검사와 독립적으로 사용되므로 당연히 현실적인 검사 성능을 가지고 있어야 한다.

GWAS는 기존의 분석 기법으로는 예측할 수 없었던 질병의 새로운 병인론을 발굴하는데 있어서 분명히 중요한 분석 도구로 평가되고 있으며, 발굴된 유전자마커는 향후 질병의 진단, 예방, 치료 등 임상적인 목적으로까지 활용될 수 있을 것으로 기대하고 있다. 그러나 아직까지는 대부분의 질환에서 위험도 예측에 대한 검정력이 매우 낮은 상태이다. 국내 업체들에서 제공하고 있는 몇 가지 질환들을 예로 살펴보면 제1형 당뇨병의 경우를 제외한 거의 모든 복합성유전질환 또는 신체특성에 대하여 지금까지 알려진 통계적으로 유의한 유전자마커들을 모두 합하더라도 유전적 변이를 10% 이상 설명하기 어렵다(표 1). 검정력이 낮은 것이 문제라면 예측한 위험도가 극도로 높은 사람(extreme phenotype)을 선별하는 데 사용하면 되지 않을까 생각해 볼 수도 있겠다. 그러나 예를 들어 제2

〈표 1〉 전장유전체연관성분석 (GWAS)를 통하여 발굴된 유전자마커를 사용하여 설명되는 표현형 변이

질병 또는 신체특성	표현형 변이 정도 (%)
제1형 당뇨병	60
제2형 당뇨병	5-10
비만	1-2
크론병	10
궤양성대장염	5
다발성경화증	10
정신분열증	1
유방암	8
키	10
굴절도	5
고밀도콜레스테롤	10

형 당뇨병의 임상 성능 분석 결과를 보면 발굴된 유전자 마커보다는 오히려 체질량지수 및 연령을 사용하여 예측하는 것이 더 좋은 예측 성능을 보여주고 있기 때문에 아직까지 임상적 가치가 부족하다는 것이 일치된 의견이다. 최근 5년간의 GWAS 연구 결과를 종합하여 보면 복합성유전질환은 다양한 대립유전자 빈도를 가진 다수의 유전자다형성이 질병의 민감도에 영향을 미치는 다유전자 (polygenic) 질환 모델로 설명하는 것이 가장 적합한 것으로 받아들여지고 있다. 즉, 소수의 유전자마커를 가지고 질환 발생을 예측하는 현행 질병감수성 유전체검사는 임상적인 가치가 없으며, 그렇기 때문에 의료기관의 의뢰에 의하여 유전체검사가 시행되고 있는 국내 상황에서는 검사의 위양성, 위음성에 따르는 추후 관리는 처방하는 의사의 책임으로 돌아오게 된다.

둘째, 현재 임상적 유효성이 인정되는 “임상유전체검사”라 할지라도 의료기관에서는 시행 불가능하며, 비의료기관에서만 시행할 수 있는 국내 현황과 관련한 문제점을 생각해 보고자 한다. 국내에서 시행되고 있는 건강검진용 유전체검사 종목은 질병감수성검사 이외에도 단일유전질환검사, 약물유전검사 등이

포함되어 있다. 2012년 유럽에서 발표된 유전체검사 지침에 의하면 여러 가지 검사 종목 중에서도 특히 이들 검사 종목들은 소비자판매 형태로 이루어져서는 안된다고 명시하고 있다. 앞서 설명한 바와 같이 질병 감수성검사나 영양유전체검사는 임상적 유효성이 부족한 것이 문제가 되며, 임상적 유효성이 인정되고 있는 단일유전질환검사, 약물유전검사 등은 이미 보건복지부 고시에 의하여 명확한 사용목적, 사용대상 및 검사방법이 명시되어 있는 진료용 검사 영역이다. 또한 현재 급여로 인정되어 있는 유전자검사 항목들은 관련 분야 전문가가 판독소견서를 작성, 비치한 경우에 한해 수가를 인정하고 있어 유전자검사에 대한 전문가가 역할 및 의료행위에 대한 인력 기준을 명확히 규정하고 있다. 그럼에도 불구하고 비의료기관에서 시행되고 있는 형태는 본래의 목적이 아닌 건강검진용으로 사용하고 있어 검사의 유효성에 문제가 발생할 수 있으며, 현재 회사에서 유전체검사 결과를 해석하고 판독 소견서를 작성하는 비의료기관 유전자검사실 책임자의 인력 요건에 대한 법률적 규제는 없는 상태이므로 검사의 적절한 사용 및 절차에 있어서는 현 법률 체계와 충돌하는 측면이 있다. 즉, 유전성질환, 약물유전검사 등을 포함한 ‘임상유전체검사’는 특히 분석, 결과해석, 유전상담 또는 약물 치료 방향 결정 등에 있어서 해당 분야 의료진의 높은 전문성을 요구하는 검사들로서 반드시 적절한 임상적 진료 환경하에서 활용되어야 한다.

셋째, 유전체검사를 도입하고 적절하게 시행하기 위하여 고려하여야 할 윤리적, 의학적 측면을 생각해 보고자 한다. 유전체검사는 단일 유전자에 대한 검사를 단순히 한 번에 많이 하는 개념 이상의 복잡한 검사이므로 유전체검사를 진단 또는 예측 검사로서 활용하기 위해서는 다양한 윤리적, 사회적 문제 및 의학적 대처 방안이 고려되어야 한다. 현재 통상적으로 사용되고 있는 단일 유전자검사는 표준화된 유전상담 절차에 따라 그 결과가 진료에 활용되고 있다. 우선 검사의 첫 단계로서 해당 유전자검사의 위험도, 임상적 유용성, 민감도, 특이도, 검사 결과에 따른 의학적

영향 등이 검사 전 유전 상담 과정을 통해 환자에게 설명된다. 그러나 유전체검사의 경우 분석으로 얻어지는 유전정보가 너무 많고 복잡하기 때문에 검사에 대해 환자에게 설명하고 자발적인 동의를 구하는 과정은 현실적으로 매우 어렵다. 환자의 자발적인 동의 하에 분석을 시행한 경우라도 유전체검사를 통하여 얻어지는 수많은 정보를 어떠한 기준에 의해 임상정보와 연결하여 실제 진료에 활용할 것인지도 어려운 문제이다. 예를 들어 초기에 유전체검사를 시행한 목적과는 전혀 다른 질병에 대한 유전정보가 얻어졌을 경우 이와 관련된 임상평가를 어느 정도 수준으로 시행할 것인지에 대한 객관적인 기준이 필요하게 된다. 이에 대해 이미 미국에서는 의학유전학/유전체학 학회(ACMG)에서 올해 7월 가이드라인을 발표하기도 하였다. 유전체검사는 수많은 유전자정보를 다루어야 한다는 점 이외에 유전자 정보의 질적인 측면에서도 여러 가지 고려할 점이 있다. 전장 유전체 분석 결과 중 일부는 임상적 유효성이 입증되어 분석 당시 환자의 진료를 위하여 즉각적으로 사용할 수 있지만 일부 유전 정보는 현재까지의 연구 결과로는 임상적인 의미를 알 수 없어 해석이 모호한 상태로 남아있을 수

있다. 이러한 유전 정보 중 연구결과가 축적되어 임상적 의미가 규명된 경우에는 장기간 환자를 추적하고 추가된 유전정보에 대한 상담을 제공할 수 있는 체계가 필요하게 된다. 이와 관련하여 의료진의 법적, 윤리적 책임의 한계 및 유전 정보의 범위, 내용, 관리에 대한 부분도 주요 논점 중 하나가 되고 있다.

유전체검사는 진료 체계에 혁신을 가져올 만큼 획기적인 기술이다. 임상적 가치가 있는 새로운 유전체 검사 기술이 의료에 적절히 활용되기 위해서는 현행 유전자검사 규율 방식에 새로운 변화가 필요하며, “임상유전체검사”에 대한 현실적인 도입 방안이 마련되어야 한다. 특히 유전체검사와 동반되는 복잡한 윤리적, 의학적 측면을 고려할 때 유전체검사가 현재와 같이 상업적, 경제적 목적에 의해 수행되는 것은 바람직하지 않으며 분명히 하나의 의료행위로서 수행되어야 한다. 무엇보다도 유전체검사의 적절한 도입을 위하여 제도적인 발전과 함께 검사를 시행하고 접하게 되는 각 단계의 관계자들 — 유전체검사 관련 전문의료인으로부터 출발하여 환자를 진료하고 검사를 처방하는 의료인, 그 외 보건의료 관계자 및 환자에 이르는 — 사이에 교육 및 소통이 중요할 것으로 생각된다. 🌐

유전자검사의 윤리적 · 사회적 쟁점 - 예측성 검사와 유전자 특허 문제를 중심으로

하대청

국가생명윤리정책연구원 선임연구원

I. 대중적 관심 속의 유전자검사

올 들어 유전자검사와 관련한 굵직한 뉴스들이 연이어 많은 사람의 이목을 집중시켰다. 유명 할리우드 여배우 안젤리나 졸리는 유방암 징후가 전혀 없었지만, 유전자 검사와 가족력을 근거로 자신의 가슴을 미리 제거해내는 예방적 유방절제술을 받았다. 유방암으로 암마를, 난소암으로 이모를 잃어야 했던 그녀는 유전자 검사에서 변이가 확인되고 유방암 발병이 높다고 예측되자, 자신의 유방을 과감히 제거하고 보형물로 가슴을 재건했다. 게다가 그녀는 이 사실을 숨기기보다는 〈뉴욕타임즈〉 기고를 통해 스스로 세상에 알리고 비슷한 처지의 사람들과 자신의 경험을 공유하고자 했다.¹⁾ 가슴으로 자신의 섹시미를 그렇게 강조하던 여배우가 유전자 검사 결과를 계기로 이런 결정들을 하게 되자 유전자 검사는 많은 이들의 관심과 토론의 대상이 되었다.

그리고 불과 한 달 정도가 지난 뒤 유전자검사와 관련된 중요한 사건이 또 일어났다. 6월 13일 미국의 연방대법원은 만장일치로 인간유전자에 대한 특허가 위법하다고 판결했던 것이다. 이 판결은 그동안 이 유전자 특허와 유전자검사법에 대한 독점권으로 큰 이

익을 누리왔던 관련 기업들과 투자자들에게 분명히 비보였지만, 높은 유전자검사 비용이 불만이었던 시민들에게는 희소식이였다. 공교롭게도 이 판결은 졸리가 유방암 유전자검사 때 사용한 두 유전자(BRCA1, BRCA2)에 관한 특허들을 가진 미리아드사(Myriad Genetics, Inc)가 피고가 된 소송에서 비롯된 것이었다. 유전자 검사는 졸리와 같은 이에게는 무엇보다 미래의 위험을 예측하고 예방하는 유용한 수단으로 받아들여졌지만, 유전자특허 소송을 제기한 환자와 과학자들에게는 높은 가격과 비용 때문에 연구, 진단과 치료 기회를 제한하는 것이었다.

친자확인, 신원확인, 산전 진단, 종양과 같은 질병 감수성 검사 등을 통해 어느새 우리의 일상으로 이미 깊숙이 들어온 유전자검사는 이런 사건들 속에서 새롭게 세간의 관심을 받고 있다. 1990년 인간게놈프로젝트가 시작된 이래 유전자는 생명에 대한 이해를 넘어 인간의 질병을 정의 · 예방 · 치료하는 방식을 바꾸어왔고 이 과정에서 유전자검사는 의료적 실천과 사법적 현장에서 점차 필수적인 요소가 되어 가고 있다. 하지만 위의 예들이 보여주듯이, 유전자검사는 기대만큼 위험과 불안, 기회만큼 불평등과 건강권 침해 논란을 만들어내고 있다. 이 글은 유전자검사가 가진

1) Angelina Jolie, 2013 "My medical choice," The Newyork Times(May 14). http://www.nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html?_r=0(검색일, 9월 25일).

이런 윤리적이고 사회적인 논란과 쟁점을 예측성 유전자검사와 유전자 특허를 중심으로 살펴보고자 한다.²⁾

II. 예측성 검사, 선택권과 위협 사이

줄리는 자신의 경험을 공개하면서 유전적 위협에 처한 여성들이 질병 예방법으로 유방을 절제함으로써 자신이 “권능을 가졌다는 점을(empowered)” 느낄 거라 말했다.³⁾ 스스로 질병발생을 예측하고 사전에 발생가능성을 감소시키는 조치를 선택할 수 있다는 것은 분명 그녀의 말대로 질병 위협을 자신의 통제 아래 둘 수 있는 기회와 힘을 갖는다는 점을 의미한다. 어느 날 갑자기 들이닥친 질병에 숙명처럼 응할 수밖에 없었던 자신의 엄마와 이모와 비교하면 더욱더 그럴 것이다. 그래서 그녀의 이 결정은, 불행한 개인사 경험을 반추하며 고심 끝에 내린 나름의 선택으로 이해되기도 하지만, 다른 한편으로 이를 계기로 무분별한 유전자검사와 의학적으로 불필요한 유방제거술이 성행할 것이라는 우려도 컸다.

이런 우려는 무엇보다 유전자검사가 흔히 생각하는 것처럼 그리 간단하고 명백한 것이 아니라는 사실에 바탕하고 있다. 물론 샘플수집만 정확하다면 확률적으로 거의 확실한 친자확인 검사도 존재하지만, 고혈압, 당뇨, 심장병, 암 등과 같은 질병의 경우 이런 질병들의 원인 자체가 복잡적이기 때문에 유전자검사

결과로 질병발생을 예측하는데 한계가 있을 수밖에 없다. 헌팅턴병과 같이 단일한 유전자 변이에 의존하는 질환도 있기는 하지만, 많은 사람들이 겪는 암과 같은 질병들은 매우 다양한 유전자들과 식습관, 운동 여부, 환경, 성격 등의 상호작용의 결과이며 개인차도 심하다. 그래서 쌍둥이를 대상으로 한 어떤 연구결과는 서구 인구에서 중요한 암 중 대부분은 유전적 요인이 아니라 환경적 요인이라고 보고하기도 했다.⁴⁾ 게다가 그 질병이 얼마나 심각할지, 언제 발생할지 등은 유전자검사로 알 수도 없다.⁵⁾

줄리가 받은 유방암 유전자검사에서 가장 중요한 유전자는 앞서 말한 BRCA1와 BRCA2이며 실제로 이 두 유전자와 유전자검사법에 대한 특허들을 소유한 미리아드사는 줄리의 검사와 수술에 관한 소식이 전해진 날 크게 주가가 뛰기도 했다. 줄리는 BRCA1의 유전적 변이가 있었는데, BRCA1/2 유전자의 변이가 있는 여성은 80세에 유방암에 걸릴 위험이 약 80%, 난소암 위험은 20~50%까지 증가하는 것으로 보고되었다.⁶⁾

일반 인구집단이 각각 10%, 2% 정도의 위험인 것을 감안하면, BRCA1/2의 유방암 유전자검사는 비교적 예측가능성이 높은 것으로 생각할 수 있다. 하지만 BRCA1/2의 변이는 전체 유방암 발병의 5~10%, 난소암의 경우 10~15%의 원인으로 알려져 있다. 즉, BRCA 유전자의 변이가 없는 상당수의 여성들은 여전히 유방암과 난소암에 걸리고 있는 것이다. 또한 유방암 관련 강한 가족력이 있으면서도 BRCA 유전자 변

2) 유전자검사를 둘러싼 쟁점은 이외에도 많이 있다. 유전자검사 결과가 공개되었을 때 개인이 겪을 수 있는 차별과 낙인 문제, 그리고 이런 차별과 낙인이 주변의 가족과 자손, 특정한 집단에게까지 가해질 가능성, 검사 결과를 접한 후 뒤따르는 심리적 스트레스, 유전자 검사 결과를 피검사자 이외에 가족이나 친지에게까지 공개해야 하는가 등 중요한 다른 이슈들이 존재한다. 이 글이 이런 이슈들 말고 예측성 검사와 유전자 특허 문제를 다루는 것은 이것들이 다른 이슈들보다 더 중요해서 라기보다는 최근에 언론을 통해 많이 알려졌음에도 상대적으로 덜 다루어져왔다는 이유 때문이다.

3) Angelina Jolie, 앞의 글.

4) Walter C. Willett, 2002. "Balancing life-style and genomics research for disease prevention," *Science* 296(5568): 695-96.

5) Lori Andrews and Erin Shaugnessy Zuiker, 2003. "Ethical, Legal and Social Issues in Genetic Testing for complex genetic disease", 37, *Val.U.L.Rev.* 793.

6) 본 『생명윤리포럼』 제2권 제3호, 67면 참조(김민정, “예측적 유전자검사의 타당성에 대한 과학적 고찰”). 하지만 각 문헌들마다 암발병 위험에 확률 수치는 조금씩 다르게 제시하고 있다.

이가 없는 여성들도 많기 때문에 알려지지 않은 또 다른 유전적 변이가 있을 것으로 추정되고 있다.⁷⁾

이런 점 때문에 사실 많은 경우 유방암과 대장암 등 비교적 예측가능성이 높은 질환의 경우에도 유전자검사 결과를 해석하고 위험감소 전략을 결정하는 것이 그렇게 쉽지만은 않다.⁸⁾ 유전자 변이가 발견되었다고 반드시 질병이 발병하는 것도 아니며 반대로 변이가 없다고 앞으로 해당 질병이 없을 거라 장담할 수도 없는 것이다. 예를 들어, 엄마와 이모가 유방암으로 사망한 강한 가족력이 있음에도 BRCA의 변이가 없다면 어떻게 결정을 내려야 할까? 반대로 가족력은 전혀 없는데도 BRCA 변이가 발견되었다면 이때는 또 어떻게 해야 할까?

이런 이유 때문에 유전자검사를 받을지, 그리고 그 결과에 따라 유방절제술과 같은 예방조치를 취할지 결정하는 것은 수학적 계산과 통계적 추론으로 결정될 수 없으며, 개인이 처한 현실, 문화적 경향, 선호하는 가치 등 다양한 요소들을 고려해 이뤄진다. 이런 맥락을 감안하면 유전자검사에서는 흔히 말하는 ‘충분한 정보에 의한 동의(informed consent)’가 윤리성이나 합법성을 판단하는 기준으로 미흡하다고 볼 수 있다. 자율성과 같은 자유주의적 가치에 기초한 생명윤리에서는 환자가 충분한 정보를 제공받은 후 자발적이고 독립적으로 선택할 수 있고 또한 이를 바람직한 것으로 여기지만, 이렇게 불확실성이 높고 해석과 평가 과정에서 가치가 개입되기 쉬운 유전자검사의 영역에서는 그런 이상적 선택을 기대하기가 어렵다. 무엇보다 어느 것이 충분하고 정확한 정보인지 판단

하는 것 자체가 논란거리이며 전문가들 사이에서도 이를 놓고 의견 일치를 보지 못할 수 있기 때문이다.⁹⁾ 환자 입장에서 어떤 정보가 정확하고 충분한 것인지, 또 어떤 확률적 수치가 어떤 결정을 함축하는지 판단하기 어렵기 때문에 정보와 선택권이 주어진 다 하더라도 스스로 결정내리기 힘들다. 이런 상황 때문에 유전상담사(genetic counsellor)나 의료 전문가의 역할이 더 중요해지지만, 사실 이들이 환자의 결정을 특정하게 유도하거나 암시하지 않으면서 그야말로 엄밀한 의미에서 객관적이고 중립적인 정보를 줄 수 있다고 가정하기는 쉽지 않다.¹⁰⁾

이런 상황이기 때문에 국내의 일부 관련 업체들이 유전자검사를 의료행위가 아닌 개인정보 취급 행위로 인정해줄 것을 요구하면서 규제완화를 요구할 때 많은 우려를 낳는 것이다. 이들이 요구하는 대로 그렇게 허용했을 경우, 전문가연하는 이들이 상업적 목적으로 환자들에게 의심스럽거나 불확실한 유전자검사를 신뢰할만한 것으로 소개했을 때, 소비자 혹은 환자들은 불필요한 유방절제술과 같은 과잉치료를 선택할 수 있는 것이다. 환자나 소비자의 입장에서는 굳이 유전자 결정론을 신봉하지 않더라도 이런 결정을 많이 할 수 있다. 사회의 전 영역에서 개인이 위험을 스스로 관리하는 책임을 강조하는 최근의 분위기에서는 불확실하지만 잠재적인 위험가능성을 경고하는 유전자검사 결과를 가볍게 보기만은 어려운 것이다. 이런 맥락에서 국내에서 자주 문제가 되는 의사유발수요(physician-induced demand)가 유전자검사에서도 똑같이 적용될 수 있으며 소비자들은 과잉기술이나

7) Gayle Sulik, 2013. "Angelina Jolie and the one percent," *Scientific American*, <http://blogs.scientificamerican.com/guest-blog/2013/05/20/angelina-jolie-and-the-one-percent/> (검색일. 2013. 09.25)

8) 사실 앞에서 소개한 통계데이터처럼 '80세에' 암에 걸릴 확률 20~80%는 개인의 가치관에 따라 그리 두렵거나 끔찍한 일이 아닐 수도 있다.

9) Alan Peterson, 2013. *Biopolitics of bioethics*, Routledge.

10) 유전상담은 단순히 과학적 사실을 해석해주는 것이 아니라 가치적 판단이 중요한 일이라 유전상담사의 사회적 역할에 대한 고민도 필요하다. 한 연구에 따르면 홀로코스트와 우생학에 민감한 독일의 유전상담사들은 유전적 다양성을 옹호하면서 '비정상적' 아이의 출산을 회피하려는 개인과 갈등을 겪는 반면, 우생학을 자신과 관계없는 것으로 여기는 이스라엘의 상담사들은 사회적 부담을 고려하면서 '문제적' 임신을 하려는 개인들과 마찰을 빚고 있다. 우생학에 대한 다른 입장에 따라 독일과 이스라엘의 유전상담사들은 같은 상황을 다르게 해석하고 상담하고 있는 것이다. Peterson, 앞의 책, 참조.

그에 따른 위험과 부작용에 노출될 수 있다. 의사를 경유하지 않고 환자 스스로 선택해서 유전자검사를 받는 것이 허용되는 미국에서는 벌써 과도한 상업화에 따른 이런 부작용이 목격되고 있다.¹¹⁾ 줄리의 결정은 그녀의 말대로 유전적 위험에 처한 여성들에게 선택권을 주는 것일 수 있지만, 유전자검사의 속성상 적절히 규율되지 않으면 그 결정은 자율적인 선택이기 보다는 상업적 목적에 따라 유도된 과잉 대응으로 이어질 가능성이 높은 것이다. 게다가 이런 검사가 적절한 상담과 정보 제공과 함께 규제되지 않고 사회 전체에서 남용되기 시작하면 결국 불필요하거나 지나친 시술을 계속 만들어내면서 공동체 전체의 안전을 위협할 수도 있고 전체 공중보건 비용의 증가를 가져올 수 있다.

III. 유전자특허, 혁신과 건강권 침해 사이

유전자검사가 그것이 가진 이런 한계에도 불구하고 사회 곳곳으로 확산될 수 있었던 여러 배경들 중에는 유전자특허가 관련 기업들에게 보장하는 경제적 보상이 있었다. 질병과 관련된 유전자를 클로닝해서 이에 대한 특허를 획득하면 이 기업은 이 유전자들의 변이를 검사하는 모든 유전자검사법에 대해 독점권을 행사할 수 있었고 이를 통해 막대한 수입을 올릴 수 있었다. 실제로 BRCA1/2 유전자에 대한 특허를 가지고 있었던 미리아드사는 연간 4억4천만 달러를 벌어들였다. 하지만 97년 이후 유지되어온 이 유전자특허에 대해 앞서 보았듯이 지난 6월 연방대법원이 제동

을 걸고 나섰다. 이 판결은 미국의 시민권 자유연맹(American Civil Liberties Union)과 공공특허재단(Public Patent Foundation)이 20여 명의 환자, 몇몇 과학 및 의학단체들을 대표해 2009년 제기한 소송이 낳은 결과였다. 2010년 첫 판결에선 이 두 유전자에 대한 미리아드사의 특허 7개가 미 헌법에 위배되며 특허법에서도 인정되지 않는다는 주목할 만한 결정이 나왔지만, 이듬해인 2011년 항소법원에선 2대1의 판결로 이 유전자 특허가 유효하다며 1심 판결을 번복했다. 당시 항소심 재판부는 실제 자연상에 존재하는 유전자를 분리하면 화학적인 변화가 생긴다는 피고의 주장을 받아들여 자연적 유전자와 분리된 유전자는 “확연히 다르다.”고 결론지었다.

이런 우여곡절 끝에 가까스로 나온 이번 대법원 판결은 지난 30여 년 동안 미 특허청과 법원이 인정해 온 인간 유전자특허를 더 이상 허용하지 않는다는 결정이었다. 1980년 생물학자 차크라바티가 특허청 상대 소송을 통해 유전자재조합 박테리아에 대한 특허를 얻은 이후, 미 법원은 세포주뿐만 아니라 유전자변형 생쥐 등 살아있는 고등생명체에도 특허를 허용해 왔다.¹²⁾ 이런 가운데서도 처음엔 인간은 특허 대상이 될 수 없었지만, 1982년 합성 인간인슐린 유전자에, 뒤이어 1987년 합성 인간 성장호르몬 유전자에 특허가 허용되면서 이런 경계도 사라지기 시작했다.¹³⁾ 차크라바티의 박테리아에서처럼 이 인간유전자는 자연에 존재하는 형태가 아닌 생화학적 합성을 통해 ‘인공적으로’ 만들어진 유전자라는 것이 이유였다. 그리고 1990년대 초 미 국립보건원(NIH) 생물학자 벤터가 인체로부터 추출된 DNA 단편들의 염기서열을 분석하고 이에 대한 특허를 출원하면서 이 논란은 크게

11) Sulik, 앞의 글. 아이러니하게도 유방암 진단법을 이용하는 여성권익단체들이 대중의 관심을 끄는 행사를 벌이면 벌일수록 이 질병의 모든 측면이 상업화되면서 관련한 의료 소비는 더 늘어가고 있다. 성형클리닉은 항상 유방암 진단을 받거나 받을 이를 대상으로 광고하고 있으며 관련 시술도 매년 늘어나고 있다.

12) 당시 차크라파티 재판은 5대4의 연방대법원 판결로 특허가 인정되었는데, 당시 법원은 기술적 진보를 진작시킬 역할이 법에게 있다는 점을 강조하며 특허의 순기능에 주목했다. 이 점에 대해서는 다음을 참조. Sheila Jasanoff, 2005. *Designs on Nature*. Harvard University Press, pp. 209-213. 하지만 이런 상황은 2013년 연방대법원 판결에 가서는 상당히 바뀌었다.

13) 이두갑, 2012. “유전자와 생명의 사유화, 그리고 반공유제의 비극.” 『과학기술학 연구』 12(1): 1-43.

불붙었고, 결국 오랜 심리 끝에 2001년 미 특허청은 인간유전자 특허를 정당화하는 공식 입장을 재표명하기에 이르렀다.

이렇게 유전자특허를 정당화하는 일련의 역사적 흐름이 있었지만, 연방대법원은 이번 판결에서 인간 유전자는 특허 대상이 아니라는 점을 분명히 했다. 미리아드사가 중요하고 유용한 유전자를 찾은 건 사실이지만, 주변의 유전 물질에서 유전자를 분리하는 것은 특허의 요건인 발명 행위는 아니라고 평가했다. 몸에서 분리된 유전자는 몸속에 있는 유전자와 사실상 다르지 않고 따라서 이는 자연의 산물이라는 것이다. 이런 맥락에서 염색체 속에 자연적으로 존재하는 게놈 DNA(genomic DNA)는 특허 대상이 될 수 없지만, 인트론(intron) 등이 제거되고 엑손(exon)만 있는 cDNA(complementary DNA)는 특허 대상으로 허용되었다. 후자는 인간의 노력과 발명 과정을 통해 새롭게 창조된 것으로 보았기 때문이다.¹⁴⁾ 이런 점에서 본다면 미리아드사가 완전히 패배했다고 보기는 어려우며 실제로 이 회사는 이 판결 이후 타격이 좀 있었지만 그럼에도 상당수의 특허를 계속 유지할 수 있었다.¹⁵⁾

30여 년 동안 생명체와 유전자 특허를 유지해오던 미국에서 벌어진 이번 판결은 한편으로는 그동안 유전자 특허가 계속적으로 사회적 논쟁을 불러일으키면서 공적 관심이 높아지고 대중적 문제의식이 성장해왔기 때문에 가능한 일이었다. BRCA1/2의 특허권을 가진 미리아드사는 그동안 유전자검사 가격을 높이 책정해 환자들로부터 많은 원망과 비판을 받아왔다. 이 두 유전자검사를 한번 받는데 약 3천 달러가 들었고 몇몇 유전자들을 추가한 종합검사를 하면 4천 달러가 필요했다. 치료가 아닌 검사에만 이런 정도의 비용이 들었기 때문에 이런 고가의 유전자검사는 결국 많은 환자들의 선택과 접근을 제약해 왔다. 유방암과

난소암을 유발하는 관련 유전자가 발견되어 많은 이들이 혜택을 입을 것이라는 기대와 예상과 달리, 실제로는 이런 높은 검사비용을 감당하기 힘든 사람들은 사용할 수가 없었던 것이다.

이런 비싼 가격에도 불구하고 환자나 소비자들은 다른 선택을 할 수가 없었는데, 이 유전자들에 대한 그 어떤 실험이나 검사도 미리아드사의 허가 없이는 가능하지 않았기 때문이다. 특정 실험실이나 기업 등이 허가 없이 이 유전자 정보를 이용해 연구하고 있는 것처럼 보이면 미리아드사는 소송 위협을 들이밀며 그 연구를 중지시켰다. 그 결과 이 유전자 정보와 지식을 사용하는 또 다른 유전자검사법은 개발될 수가 없었고 거의 15년 동안 미리아드사는 이 분야를 독점해왔다. 만약 강한 가족력이나 나이 때문에 유방암 혹은 난소암 유전자검사를 받고자 하는 이들이 있다면, 어쨌든 3천 달러를 지불하고 미리아드사의 제품을 사용하는 수밖에 없는 다른 대안이 없었던 것이다. 이렇게 유전자의 사적 소유에 기초한 유전자검사는 환자나 소비자의 건강을 위한 선택권을 제약해왔던 것이다.

그리고 유전자 검사에서 통용되어온 유전자 특허의 배타적 인정은 연구자들의 자유로운 연구를 제한하면서 결과적으로 또다시 환자들의 건강권을 침해했다. 미리아드사는 이 두 유전자에 대한 특허뿐만 아니라 여기에서 발생하는 모든 변이들에 대해서도 배타적인 권한을 지녔다. 아직 발견되지 않은 잠재적인 변이 유전자들에 대한 권한 역시 미리아드사가 소유했다. 따라서 이 유전자에 대해 새로운 변이를 발견하고 연구하려고 해도 미리아드사에 먼저 허가를 받고 수수료를 내야 한다. 게다가 미리아드사는 이 유전자에 관한 데이터베이스 접근을 제한하면서 변이 발생, 발현, 개인 맞춤형 진단법과 치료의 개발을 방해했다. 대개 특허는 연구자들의 강력한 연구 동기를 제공하면서 계속적으로 혁신을 추동한다고 알려져 있지만,

14) 이 외에도 대법원은 유전자를 분리하는 방법 또한 특허가능하다고 판결했다. 다만, 미리아드사가 DNA를 분리하는 과정에서 사용한 방법은 이미 유전학자들 사이에서 잘 알려진 것이어서 특허가능하지 않다고 보았다.

15) Eliot Marshall, 2013, "Supreme court rules out patents on 'natural' genes," *Science* 340(21): 1387-8.

유전자검사 영역에서는 연구의 자유와 다양성을 감소 시키면서 오히려 혁신과 연구개발을 방해하고 있는 것이다.¹⁶⁾ 흔히 과학자나 경제학자들이 말하듯이 특허가 없다면 혁신도 없는 것이 아니라 오히려 특허 때문에 혁신이 안 되는 상황인 것이다. 이렇게 혁신이 방해받게 되면 더 정확한 검사법이나 더 효과적인 치료법이 개발되기 힘들어지고 이는 이런 기술의 다양한 발전이 필요한 공중의 건강권이 침해당하는 결과를 가져온다. 다행히 결국 이번 판결로 몇몇 기업과 대학들은 유방암 유전자 검사와 관련된 새로운 연구를 시작할 수 있게 되었다.

IV. 결론

지금까지 살펴보았듯이, 유전자검사를 둘러싼 여러 사회적·윤리적 쟁점들은 단지 법적·도덕적 권리 문제로 국한되지 않는다. 이들은 질병과 건강의 정의, 과학적 타당성의 해석과 평가, 특허 대상의 법적 정의와 사회적 합의 등 여러 까다로운 주제들과 연결되어 있다. 예측성 유전자검사는 일부 질병의 경우 사전에 진단하고 예방 및 치료할 수 있는 기회를 분명 제공해주지만, 그 가능성에 도취되어 남용되도록 허용할 경우 이를 이용하는 개인에게는 또 다른 위험을 가져다 주고 사회 전체에는 공중보건의 위협이나 공중보건 비용의 증가로 이어질 수 있다. 최근 국내에서 제약회

사, 벤처기업, 대형병원이 함께 손을 잡고 개인 유전체 분석 서비스를 상용화하기 시작했는데, 이런 유전자검사의 남용 가능성은 없는지 항상 경계해야 할 것이다. 또한 특정 유전자검사의 임상적 유효성 등을 종합적으로 평가할 수 있는 명확한 기준을 서둘러 마련하고 관련 의료인들에 대한 교육도 강화할 필요가 있다. 특히 국내에서는 의사가 검사의 분석, 처방, 사후 관리까지 모두 맡고 있어 외국에 비해 현장에서의 역할 비중이 높기 때문에 이들에 대한 적절한 교육과 모니터링 제도가 마련되면 좋을 것이다.

더불어 유전자특허와 같은 법적 도구에 대한 좀 더 유연한 사고와 접근방식이 필요할 것이다. 앞서 보았듯이, 유전자특허가 가진 부정적 결과를 충분히 고려하지 않으면 오히려 자유로운 연구와 혁신을 방해하고 결국에는 일반인의 건강권을 침해할 수 있다. 그 동안 산업경쟁력 확보라는 이름으로 기업의 유전자특허를 당연시하며 장려해왔지만, 미대법원 판결이 보여주듯 최소한 생의학 분야에서는 이제 그 부작용을 심각하게 받아들이고 있는 듯하다. 비슷한 맥락에서 유네스코 생명윤리위원회(UNESCO international bioethics programme)에서도 지적재산권의 남용을 생명윤리적 문제로 보고 이익공유(sharing of benefit)를 중요한 주제로 다루겠다는 계획을 발표한 적이 있다.¹⁷⁾ 유전자 검사법 개발의 중요한 기반이 되는 유전자 특허 문제에 대해서도 좀 더 균형 잡힌 시각과 대응이 필요한 때인 것이다. ●

16) Colin Macilwain, 2013. "Sharing information is preferable to patenting," *Nature* 498: 273.

17) 유네스코 생명윤리위원회 2014-5 예비 작업 프로그램. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/international-bioethics-committee/work-programme-for-2014-2015/>(검색일: 9월 25일)

유전자검사 관련 법률적 현황 및 문제

백수진

국가생명윤리정책연구원 정책개발팀장

I. 배경

유전학(genetics)의 발전과 인간게놈프로젝트(Human genome project)의 시작을 계기로 유전정보의 취급 및 활용 등에 대한 ELSI(Ethical, Legal and Social Implication)적 논의는 출발하였다. 주요 논의는 대부분 유전자결정론에 근거한 우려, 차별 또는 낙인찍기 등의 프라이버시 문제를 중심으로 이루어져 왔으며, 이를 근거로 유전정보에 대한 오남용의 방지 및 유전정보의 보호대책 마련 등에 관한 법적·제도적 장치에 대한 필요성이 제기되었다고 할 수 있다. 예컨대, 유전자검사 자체의 과학적 민감성과 타당성 등이 확실하지 않은 채 사회문화적으로 유전자결정론에 치우치게 될 것이라는 우려나, 유전자검사의 과학적 타당성 확보여부와 관계없이도, 인간을 그가 가진 유전정보를 이유로 차별하거나 낙인찍기를 하는 것은 옳지 않다는 주장 등은 확실하게 유전정보의 이용과 해석에 대한 사회적 개입의 필요성에 힘을 실어준다. 그리고 실제 다양한 국가에서 이와 관련한 다양한 규제들이 만들어 졌다. 2005년 제정된 우리나라의 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)도 이러한 우려와 주장을 일부 담고 있었다.

2003년 인간게놈지도(Human genome map)가 완성되고 10년이 지난 지금도 유전체학(genomics)은 여전히 빠르게 발전하고 있으며, 유전자검사의 시행,

유전정보의 수집·분석 및 보관 등에 관련한 과학기술의 향상으로 검사 비용 및 시간의 절감 등 다량의 유전정보의 취급 및 활용 등의 범위가 확대되고 있다. 사실 이를 통해 인간의 유전정보에 대한 비밀도 조금씩 밝혀가고 있는 듯도 보인다. 하지만, 유전정보의 이용과 관련한 다양한 논란도 계속될 뿐 아니라 오히려 좀 더 복잡해지는 경향도 부인할 수 없다. 과학기술의 발전과 그에 대한 수많은 기대 못지않게 꾸준하게 제기되어 오는 윤리적 논란과 유전자검사 및 검사 결과로서의 유전정보에 대한 과학적 타당성, 임상적 타당성 및 유용성 등의 문제는 여전히 풀어야 할 과제로 남아 있는 딜레마에 빠져 있는 것 같다. 게다가 유전체학의 발전이 고도화되면서 유전정보에 대한 학문적 욕구를 가진 연구자 집단과 이를 임상적 적용 등 상업적으로 이용하려는 집단, 그리고 그 소비자가 되는 일반 대중 사이에는 분명한 인식 또는 이해의 간극(gap)도 존재하는 것 같다. 그리고 그 간극은 유전자검사 및 유전정보의 활용에서 다양한 논란을 불러일으키기에 충분해 보인다.

1. 개념의 변화

멘델의 법칙으로 시작된 ‘유전자’에 대한 전통적 관점은 20세기 초 유전자 전달(genetic transmission), 유전자 재조합(genetic recombination), 유전자

변이(gene mutation) 및 유전자 기능(gene function) 등을 중심으로 세대 간의 유전(inheritance)에 관하여 설명되어 왔다. 이후 유전자 내 재조합(intragenic recombination)의 발견과 시스트론(cistron), 핵산(nucleotides) 및 폴리펩타이드(polypeptide) 등의 구성에 관심을 갖게 되면서 새로운 개념의 유전자에 대한 이해가 생겼다. 그러나 1970년대 초 유전자 증폭, 중첩 및 소위 가위 기술 등의 본격적인 DNA technology의 발전은 그야말로 혁신적인 개념의 유전자의 시대를 열었다. 이에 유전자 즉, 유전적 물질(genetic material)의 구조와 유기성에 대한 이해는 점점 증가하고 있지만 유전자에 대한 개념은 사실상 유전자(genes), 게놈(genomes), 유전형(genotypes) 및 표현형(phenotypes) 등으로 다양해지고 복잡해졌다.¹⁾

특히, 최근 유전체학의 발전은 과거 보편적 과학 상식에 가까웠던 멘델식의 유전자(gene)에 대한 정의로는 만족할 수 없는 다양한 유전정보의 획득을 가능하게 한다. 예컨대, 멘델의 법칙을 발견하고 유전자라 명명하던 시대의 유전자는 형질의 세대간 유전에 초점이 맞추어진 표현형 중심의 유전정보에 국한되어 있었고, 염색체와 유전자의 중간에서 생각했다고 볼 수 있겠다. 그러나 현재 유전자검사(genetic test)는 유전체학의 급속한 발전 속에서 인간으로부터 유래한 인체 구성물로부터 분리된 DNA, RNA, 단백질은 물론 각종 대사체들을 분석(analysis)하여 그들의 유전형(genotype), 변이(mutation), 표현형(phenotype) 및 핵형(karyotype) 등의 다양한 정보를 알아내는 모든 행위를 의미하는 기술적 용어로 이해된다. 그리고 이러한 유전자검사에 의해 얻어진 유전정보는 멘델식의 그것과는 상당한 차이가 있을 수밖에 없다. 그러나 보편적 사회나 일반 대중의 인식 속에서 ‘유전자’ 또는 ‘유전자검사’는 여전히 멘델의 그것과 다르지 않은 정보로 인식되는 것 같다.

이제 유전자검사는 검사의 목적과 방법, 기술 및

조건 등에 따라 어떤 개인을 식별할 수도, 어떤 유전적 변이 또는 변형을 선별하여 확인할 수도, 그러한 유전적 특징에 따른 관련 질환을 진단하거나 보인 또는 보유 여부를 확인할 수도 있다. 게다가 최근 유전자검사의 영역은 이렇게 얻어진 다량의 결과(유전정보)를 보관 및 분석하고 다양한 인구·사회학적 및 임상적 정보 또는 특성과 연관시켜 어떤 질병에 대한 민감성(susceptibility) 정도를 밝혀내고자 하는 노력으로 확대되고 있다. 이렇듯 유전자검사는 점점 검사의 목적과 방법이 다양해짐에 따라 검사의 분석적 타당성에 따른 오류나 한계는 물론, 검사 결과의 임상적 적용 및 그 유의성 또는 유용성에 대한 한계 등 또 다른 차원의 문제를 제기한다. 즉, 하나의 ‘과학기술’로서의 유전자검사가 그 적용 분야를 확장해 가면서 발생하는 문제라 보는 것이 타당하다. 그러나 우리가 규제하고자 하는 것은 기술보다는 그 기술 자체의 신뢰성과 정확성에 바탕을 둔 적용의 범위와 그로 인한 영향력에 관한 문제임을 잊지 말아야 할 것이다.

2. 과학적 한계

‘과학(science)’이 반드시 갖추어야 할 특성을 무엇으로 보아야 할 것인지는 그 과학이 어떤 상태에 있는지에 대한 우선적 판단에 따라야 하겠으나, 일반 대중이 과학에게 기대하는 것은 신뢰성과 정확성을 포함한다. 하지만, 과학이 신뢰성과 정확성을 갖게 되기까지 부단한 연구가 필요하며, 이 또한 과학의 성장과 정으로 이해되어야 할 것이다.

이러한 맥락에서 ‘유전자검사’라는 과학기술의 과학적 타당성은 과학적 발전과 진보를 위한 부단한 노력과 시간이 수반되어야 할 문제이므로 차치한다 하더라도, 그 과학이 사회에 도입되어 그 검사 결과로서 얻어진 유전정보를 근거로 어떤 차별이나 낙인찍기 등의 프라이버시 문제가 발생하는 것이나, 임상적 타당성 및 유용성에 대한 충분한 검토 없이 활용되는

1) Petter Portin, Historical Development of the Concept of the Gene, *Journal of Medicine and Philosophy* 27(3), pp.257-286, 2002.

것에서 오는 문제에 대해서는 적절한 법률적 개입이 필요할 것이다.

예컨대, 헌팅팅병이나 테이-삭스와 같은 단일유전 질환이든, 가족력의 정도 차이를 야기하는 것으로 보이는 다인성(복합)유전질환이든, 동일하게 유전자검사가 활용되는 문제도 검사기법 자체의 과학적 타당성과 임상적 적용의 한계를 함께 갖는 문제이다. 게다가 유전자검사결과가 정확하고 발병 가능성을 안다고 할지라도 실제 해당 질환에 대한 적절한 치료법이 뒷받침되지 않는 ‘치료적 간극(therapeutic gap)’²⁾의 문제가 있으며, 이러한 대부분의 경우, 유전자검사결과는 결국 임상적으로 임신 및 출산 등과 연결되어 임신 및 출산에 대한 계획의 변경, 체외수정술과 착상 전 진단 등의 의학적 개입 및 인공임신중절 등으로 연결될 것이고, 이러한 검사 자체를 허용한 사회가 이러한 선택은 제한한다는 것도 제도적 모순이 아닐 수 없다. 이러한 다양하고 복잡하여 해결이 쉽지 않은 우려와 문제들에 대해 우리는 어떤 입장을 가져야 할지 숙고할 필요가 있다.

또한, 시행되는 검사의 결과가 어떤 의미인지 — 예컨대, 특정 질환에 대한 진단 목적인지, 단순한 예측을 위한 목적인지, 그리고 예측된 사항으로 인한 실제 발병 가능성은 어느 정도인지 — 등에 대한 충분한 검토 없이 무분별하게 임상적으로 적용되는 것은 과학기술의 오남용의 전형이라 할 수 없다. 물론, 과학의 진보를 위해서 불확실한 다양한 시도가 필요한 것도 인정하지만, 그것은 분명한 ‘연구(research)’³⁾의 영역에서 수행되어야만 할 것이다.

유전자검사와 그 결과에 대한 사회적 활용의 기회가 많아질수록, 유전정보의 활용 가능성이 높아질수록, 유전자검사와 관련하여 사회적으로 적절한 대처 방안을 수립하여 유전정보의 활용과 유전자검사의 시행에 대한 제도적·법률적 장치를 마련하는 것에 대한 정당화는 강조되어야 할 것이다. 그러나 유전자검

사에 대한 과학적 불확실성은 말할 것도 없고, 그 결과가 갖는 함의의 복잡성과 모호성이나, 이를 둘러싼 사회문화적 풍도와 관련한 악용 가능성에 대한 우려가 증가하는 상황에서 유전자검사를 규제해야 하는 제도적·법률적 개입의 목적마저 불확실하다는 것은 혼란만 가중시킬 뿐이다. 그러므로 국내외 유전정보 및 유전자검사 관련 법률들을 검토하여 유전자검사에 대한 규제를 통해 보호하고자 하는 근본적인 목적과 문제점을 이해하고 그에 따른 적절한 개선방안의 모색이 필요할 것이라 판단된다.

II. 관련 국내 법률

1. 생명윤리법 제정

유전자검사에 대한 대표적인 법률은 2005년 1월 1일 시행된 생명윤리법을 들 수 있다. 제정 당시 생명윤리법은 제1조에서 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보”에 제한하였고, 이에 따라 제2조 제1호에서 생명과학기술을 “인간의 배아, 세포, 유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명, 활용하는 과학과 기술”로, 동조 제6호에서 유전자검사를 “개인의 식별, 특정한 질병 또는 소인의 검사 등의 목적으로 혈액, 모발, 타액 등의 검사대상물로부터 염색체, 유전자 등을 분석하는 행위”로 정의하였다. 즉, 생명현상의 규명 및 활용을 위한 생명과학기술의 발달 속에서 개인의 식별과 특정 질병에 대한 진단은 물론 소인을 규명하기 위해 염색체나 DNA, RNA 등을 분석하는 행위를 생명윤리법에 따라 규제대상이 되는 유전자검사로 보고자 했던 것으로 보인다.

이에 따라 유전자검사를 하고자 하는 자 또는 이를 이용하여 연구를 하려는 자는 반드시 보건복지부장관에게 신고하도록 규정하고 유전자검사기관에 대

2) Neil A Holtzman and David Shapiro, Genetic testing and public policy, *BMJ* vol. 316 14 March, 1998.

3) 어떤 가설을 세우고 이를 검증하거나 확인할 목적으로 수행되는 연구를 포함하여 새로운 지식의 일반화를 위해 수행되는 것.

한 유전자검사 정확도 평가 및 결과를 공개하도록 규정(제정 당시 법 제24조)하였고, 과도한 유전자검사의 시행을 제한하기 위해 “과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사 그밖에 (국가생명윤리)심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.”고 규정(제정 당시 법 제25조)하였다.⁴⁾ 이는 유전자검사의 과학적 입증의 타당성을 중요한 요소로 보고 검사대상자의 권리 보호를 고려하였다고 할 것이다.

과학성이 담보되지 않은 그저 행위로서의 과학기술일지라도 연구자 내지는 과학자의 ‘자유’라는 미명 아래 보호되어야 한다고 생각하기는 어렵다. 그러나 어떤 기술에 대하여 그 적용에 대한 보호가 필요하다는 논의 자체만으로도 그 기술의 진보를 저해한다고 보는 인식이 팽배해 있는 것도 현실이다. 따라서 중요한 것은 법률이나 제도를 통해 보호하고자 하는 것이 정확하게 무엇인지 규명하는 것이며, 이러한 방법만이 규제에 대한 부작용을 최소화 할 수 있을 것이라 하겠다.

2. 생명윤리법 전면 개정

앞에서도 언급했듯이 유전자검사는 그 목적과 내용에 따라 매우 다양하게 시행될 수 있다. 그리고 유전자검사는 정의에 따라 다를 수 있지만, 과학기술의 발전을 위해서 연구목적으로 수행될 때와 특정 목적을 위해 신뢰할 수 있는 유전정보를 얻어야 하는 일종의 서비스로서의 검사는 분명 다르다. 이러한 상황에서 올해 개정되어 시행 중인 생명윤리법⁵⁾에서는 유전자검사를 “인체유래물⁶⁾로부터 유전정보를 얻는 행위” 중에서 “개인의 식별 또는 질병의 예방·진

단·치료 등을 위하여 하는 검사”로 제한하여 정의하고, 유전정보를 포함한 연구이든, 아니든, 인체유래물을 가지고 직접 조사 및 분석을 통해 수행하는 ‘인체유래물연구’를 구분하였다.

이는 유전자검사의 시행 목적을 ‘개인의 식별’과 ‘질병에 대한 예방·진단·치료 등의 검사’로 제한한다는 것을 의미한다. 즉, 유전자 등의 취급 시 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하여 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상을 이바지하기 위한 생명윤리법의 목적(제1조)에서 볼 때, 유전자검사는 무분별한 시행보다는 ‘개인의 식별’과 ‘질병을 위한 검사’에만 제한하는 것이 적절하다는 판단을 반영한 것이라 볼 수 있고, 이는 생명윤리법의 목적과 방향을 고려할 때 일면 적절한 제한이라 볼 수 있다.

다만, 근본적인 문제는 첫째, 목적과 범위를 제한한 유전자검사에 대한 정의는 있지만, 그 유전자검사가 시행되기 위해 필요한 최소한의 과학적 타당성을 확인하기 위한 검증기준이나 절차는 전혀 제시되어 있지 않다는 것이다. 또한, 개인 식별 외에 질병에 대한 검사로만 목적을 제한했지만, 실제 ‘질병(disease)’에 대한 개념 및 범위도 모호할 뿐더러 어떤 목적, 어떤 의미 및 함의의 유전자검사일지라도 해당 검사가 질병의 예방·진단·치료 등에 관한 검사이며 의료기관의 의뢰만 받는다면 시행할 수 있다는 결론이다. 그리고 이러한 유전자검사를 시행하기 위해 필요한 사항은 유전자검사항목에 따라 보건복지부령으로 정하는 시설 및 인력 등을 갖춘 유전자검사기관의 신고 등과 유전자 정확도 평가를 통한 유전자검사기관의 질 관리(제49조), 그리고 검사대상자로부터의 서면동의 확보 등이다. 물론, 유전정보에 의한 차별 금지에 관한 규정(제46조)⁷⁾이나, 유전자검사기관

4) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2005.1.1., 법률 제7150호, 2004.1.29. 제정]

5) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 [시행 2013.3.23., 법률 제11690호, 2013.3.23. 타법개정]

6) 생명윤리법 제2조 11호에 따르면, “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.”로 정의되어 있다. 즉, 인체구성물과 그로부터 분리된 염색체, DNA, RNA 및 단백질이 모두 포함된다.

이 할 수 없는 검사와 배아 또는 태아를 대상으로 실시할 수 있는 유전자검사, 그리고 거짓표시나 과대광고를 할 수 없도록 하는 규정(제50조)⁸⁾이 마련되어 있긴 하지만 검사를 제안하는 방식이나, 근거, 이를 관리하기 위한 적절한 기준과 절차는 여전히 찾아볼 수 없다.

심지어 생명윤리법에서 유전자검사는 그 과학적 타당성 및 임상적 유용성 등과는 관계없이 신고된 유전자검사기관이 ‘검사대상자의 적절한 동의권 확보’만 한다면 문제가 되 보이지 않는다. 이러한 법률적 현황에서 유전자검사 및 유전정보(유전자)의 취급에 대한 규제를 통해 법이 보호하고 확보하고자 하는 생명윤리 및 안전이 무엇인지 궁금해지지 않을 수 없다. 검사대상자의 자유(권리)도 중요하겠으나 검사대상자가 과학적 타당성이나 유의성도 없는 검사를 받게 될 수 있다는 고려를 할 수는 없을 것이다. 따라서 유전자검사의 무분별한 상업화를 방지하고 과학적 타당성과 유의성을 확인할 수 있도록 하는 최소한의 기준과 절차는 필요해 보인다.

또한, 최근 어떤 질병에 대하여 ‘민감성’ 또는 ‘감수성’ 정도를 알려준다는 명목으로 시행되고 있는 다양한 예측성 유전자검사의 상업화(Direct-To-Consumer Genetic Test Services 등)와 관련하여 신중한 검토와 적절한 관리 방안이 필요하다는 문제제기가 있다. 특히, 유전자검사가 상업화 분위기에 따라

마치 신종 사주팔자처럼 취급되는 것은 심히 우려스럽다. 국가는 당장 특정 개인의 자유를 보장해 주는 것도 중요하지만, 해당 정보에 대한 충분한 이해 없이 수행됨으로 말미암아, 그렇게 생성된 정보가 적절히 보호되지 못하여 발생할 수 있는 유전정보로 인한 프라이버시 침해, 그리고 불필요한 정보의 양산을 통한 소위 ‘모를 권리’를 침해받을 수 있는 불특정 다수의 피해도 고려해야 할 것이다.

이렇게 불확실한 정보의 교류 가운데서 생명윤리법은 제51조 제6항에서 유전자검사의 동의 획득시, 검사대상자 또는 법정대리인에게 해당 유전자검사의 목적과 방법, 예측되는 유전자검사의 결과와 의미 등에 대해 충분히 설명하도록 규정하고 있다. 하지만, 이러한 설명의 의무에 대한 명확한 책임의 범위나 주체, 그리고 해당 의무의 위반 시의 형벌 등이 수반되지 않아 사실상 있으나 없는 것과 같은 유명무실한 조항이다.

III. 결론

유전자검사는 과학기술의 하나로서 그 목적과 방법, 기술 및 조건 등에 따라 다양하게 실시될 수 있다. 하지만, 그로 인해 얻어질 수 있는 유전정보(genotype, phenotype, gene, genome 등을 총칭)의 의미

7) 제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등) ① 누구든지 유전정보를 이유로 교육·고용·승진·보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별하여서는 아니 된다.

② 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하여서는 아니 된다.

③ 의료기관은 「의료법」 제21조제2항에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무기록 및 진료기록 등에 유전정보를 포함시켜서는 아니 된다. 다만, 해당 환자와 동일한 질병의 진단 및 치료를 목적으로 다른 의료기관의 요청이 있고 개인정보 보호에 관한 조치를 한 경우에는 그러하지 아니하다.

8) 제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.

② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.

③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

는 매우 다양하며 그 유전정보가 어떤 임상적 의미를 갖느냐에 따라 유용성의 범위도 매우 달라질 수 있으므로 정보의 성격에 따라 적절한 관리 기준 및 절차가 필요해 보인다. 즉, 유전자검사는 하나의 과학기술일 뿐이지만, 그 기술의 도입 시기, 시행 주체, 적용 분야 및 관련된 주변 학문의 발전 등과 매우 밀접한 관련이 있다는 것이다. 게다가 한 사람의 유전정보는 매우 고유한 그 사람만의 정보이므로 특수하고 민감한 정보임에 틀림없지만 그 정보가 갖는 함의와 의미는 환경 등에 의해 가변적일 수 있고 구체적인 매커니즘은 아직 밝혀지지 않은 것들이 더 많다.

이에 대하여 1997년 발표된 유네스코의 『인간 게놈과 인권에 관한 보편선언』에서 인간 게놈이 개인의 건강상태, 생활조건 및 영양 등에 따른 자연 및 사회적 환경에 따라 다르게 발현될 있다는 사실을 강조하며, 이러한 유전적 특성으로 인권의 침해나 침해할 가능성이 있어서는 안 된다고 보았다.⁹⁾ 또한, 2003년 발표된 유네스코의 『인간 유전자 데이터에 관한 국제선언』에서는 이를 더 구체화하여 인간 유전자 데이터에 대한 특별한 지위를 인정하며, 그 수집, 처리, 이용 및 보관의 목적을 제한적으로 허용하며, 이 때 유전자 데이터의 처리 절차, 차별 낙인 및 금지 등에 대한 선언적 조항과 수집 시 적절한 동의, 수집에 대한 동의 철회는 물론, 연구에 제공할 경우, 해당 연구 결과를 제공받을지 여부를 결정할 권리, 적절한 유전자 상담의 필요성이 함께 명시되고 있다. 또한, 보관된 유전자 데이터에 대한 처리 시 보호를 위한 접근 권한, 프라이버시 침해에 대한 대책 마련 및 기밀성 의무, 그리고 인간 유전자 데이터에 대한 정확성과 신뢰도 및 질과 보안을 보장하기 위한 조치의 필요성 등을 주장한다. 그리고 유전자 데이터의 이용에 대해서도 사전에 동의된 목적의 범위 내에서 사용할 것과 보관된 인체유래물의 이용에 대한 국내법 준수와 유통 시 적절한 국제 협력, 그리고 이렇게 보관된 인체유래물을 이용한 성과에 대한 이익의 공유, 보관 시 적절한 감시

와 관리 체계와 적절한 폐기 등에 대한 내용을 담고 있다. 즉, 유전자 데이터는 반드시 해당 정보의 제공자가 처한 특수한 상황과 맥락 속에서 파악되는 것이 중요하고, 어떤 소인을 예측할 때에는 그 민감성에 대한 고려가 필요하며, 획득 후 해당 유전자 데이터가 당초 예상의 범위를 넘어 선 예측 가능성으로 후손이나 가계에 중대한 영향을 미칠 수 있다는 것을 사회가 인식할 필요가 있다. 또한, 인체유래물이나 그로부터 유전자 데이터를 수집 시 충분한 설명에 따른 동의가 필요하며 보관 및 관리를 위해서는 의료정보와 같은 동일한 수준의 높은 기밀성이 요구된다. 특히, 개인정보의 수집량이 증가하면서 완전한 익명화가 사실상 어려워지는 현실을 고려하면, 인체유래물 및 유전정보 등의 수집, 처리, 이용 및 보관에서 인권과 자유, 인간 존엄성의 존중이 바탕이 되어야 하는 것은 매우 중요하다.

이러한 측면에서 2012년 전면 개정된 생명윤리법의 기본 정신은 생명윤리의 기본법적 틀을 마련하고자 하였기 때문에 법의 총칙이나, 인간 및 인체유래물을 대상으로 수행하는 연구에 대한 생명윤리법의 윤리적 입장은 원칙 등 큰 맥락은 유네스코 등 다양한 국제선언들의 그것과 다르지 않다. 하지만, 유전자검사에 대한 규제는 개선이 필요해 보인다.

특히, 가장 기본적 요소라 할 수 있는 유전자검사의 정확성과 신뢰도, 과학적 타당성 등에 대한 요건이나 기준 및 절차가 마련되어 있지 않다. 또한, 유전자검사의 목적을 개인 식별 외에는 질병의 예방·진단·치료 등의 의료적 목적에만 제한한 듯 보이지만, ‘질병의 예방·진단·치료 등’에서 범위와 개념도 모호할 뿐 아니라, 유사 행위는 물론 비의료적 영역에서 상업적으로 무분별하게 검사가 시행된다고 하더라도, 그리고 그 검사결과 유전정보가 적절하게 관리되지 못한다고 하더라도 적절하게 규제할 수 있는 방법이 명확하지 않다.

법 제50조에 유전자검사의 제한에 관한 규정¹⁰⁾

9) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, 11 Nov. 1997.

이 있지만, 금지되어 있는 “과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사”는 사실상 이미 법 제2조 제15호 유전자검사에 관한 정의에 따르면 이 법에 따른 유전자검사가 아니다. 따라서 불필요한 언급일 수 있지만, 그 만큼 신체외관이나 성격에 관한 유전자검사가 과학적으로 불확실하며, 검사대상자를 오도할 우려가 있다고 강조한 것으로 볼 수는 있겠다. 그러나 그 외에 금지되는 규정을 “또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사”로 규정하고 이에 대한 시행령 제20조에서는 별표 2를 통해 매우 일부 구체적 검사항목으로 나열하며 제한하고 있다. 게다가 이마저도 진료를 담당하는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에는 모두 가능하기 때문에 마치 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 유전자검사는 ‘과학적 증거가 불확실하거나 검사대상자를 오도할 우려’가 있어도 할 수 있는 것이 된다. 이는 사실상 의료기관에서 수행되는 모든 유전자검사에 대하여 검사대상자의 권리는 전혀 보호되고 있지 못하다고 보아도 무방할 것이다.

이에 유전정보가 포함되어 있을 지라도 인간이나 인체유래물을 대상으로 직접 연구를 수행하는 것에 대한 규정은 그대로 두더라도 연구가 아닌 상업적 영역에서 수행되는 유전자검사에 대해서는 규제의 목

적과 방향을 명확하게 정하고, 그에 따라 세부적이고 구체적인 기준과 절차를 마련하는 개선이 필요해 보인다.

또한, 최근에는 인체유래물 및 유전자 데이터의 국가 간 이동이 활발해 보인다. 하지만, 이에 대한 규제는 전혀 없다. 하지만, 인체유래물 또는 유전자 데이터의 국가 간 이동은 매우 조심스러운 숙고가 필요해 보인다. 만약, 유사한 유전적 특성을 갖는 민족들의 유전자 데이터의 DB를 구축할 수 있다면 향후 연구적 가치가 큰 것은 분명하다. 그러나 그 정보가 누구에 의해서 어떻게 관리되는가에 따라, 그리고 향후 어떤 정보와 연결되는가에 따라 그 의미는 매우 긍정적일 수도, 부정적일 수도 있으며, 만약 적절하게 관리되지 못했을 때 발생할 수 있는 문제는 상상할 수도 없다. 그러므로 이에 대한 규정의 보완도 필요할 것이다.

유전자검사에 대한 과학기술과 관련 학문이 발전함에 따라 인류에게 가져다 줄 기대와 우려는 계속 될 것이다. 하지만, 언제까지나 기대와 우려 속에서 줄타기만을 할 수는 없다. 때문에 앞으로 나아갈 때의 방향과 멈추어야 할 때의 원칙을 정하는 것이 중요할 것이다. 유전자검사 그 자체보다는 그로 인해 얻어지는 유전정보의 함의와 그 유용성 등을 고려한 보다 실질적인 규제의 등장이 필요해 보인다. 🌱

- 10) 제50조(유전자검사의 제한 등) ① 유전자검사기관은 과학적 증거가 불확실하여 검사대상자를 오도(誤導)할 우려가 있는 신체 외관이나 성격에 관한 유전자검사 또는 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자검사를 하여서는 아니 된다.
- ② 유전자검사기관은 근이영양증이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 유전질환을 진단하기 위한 목적으로만 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있다.
- ③ 의료기관이 아닌 유전자검사기관에서는 질병의 예방, 진단 및 치료와 관련한 유전자검사를 할 수 없다. 다만, 의료기관의 의뢰를 받아 유전자검사를 하는 경우에는 그러하지 아니하다.
- ④ 유전자검사기관은 유전자검사에 관하여 거짓표시 또는 과대광고를 하여서는 아니 된다. 이 경우 거짓표시 또는 과대광고의 판정 기준 및 절차, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

KoNIBP Report

생명윤리포럼

Bioethics Forum

제2권 제4호(2013년 12월)



KoNIBP
재단 국가생명윤리정책연구원
KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

생명윤리와 미디어: 유전자 재조합 기술들을 중심으로 • 97

김훈기

서울대학교 기초교육원 교수

생명윤리 2.0 • 103

제갈춘기

서섹스대학 <바이오네트워킹 인 아시아(Bionetworking in Asia)> 프로젝트 박사후 전임연구원

황우석 사태 이후의 한국 언론 • 107

강양구

프레스리안 기자

난자 문제에 대한 언론 보도 분석 • 112

정연보

한양대학교 비교역사문화연구소 HK 연구교수

생명윤리와 미디어: 유전자 재조합 기술들을 중심으로

김훈기

서울대학교 기초교육원 교수

I. 머리말

미디어 종사자에게 생명윤리¹⁾ 이슈는 좀처럼 다루기 어려운 주제 가운데 하나이다. 그 이유로 생명윤리 이슈를 일으키는 생명공학 분야의 연구가 상당히 전문화되고 있어 그 내용을 정확히 파악하기 어렵다는 점, 생명윤리를 담당하는 언론매체 구성원의 구조적 한계, 그리고 생명윤리 이슈의 추상성 등을 들 수 있다.

일반적으로 과학기술계의 연구성과는 다른 분야에 비해 전문적이고 난해한 내용을 많이 포함한다. 생명공학도 마찬가지이다. 예를 들어 유전자변형생명체(GMO)의 경우 기존의 전통 육종으로 인한 유전자변형과 어떤 차이가 있는지 혼동하기 쉽다. 복제(cloning) 분야에서는 줄기세포를 얻기 위한 인간배아복제, 그리고 인간복제를 구별하지 못할 수 있다. 줄기세포의 능력 역시 수정란처럼 신체 모든 종류의 세포로 분화될 수 있는 능력(totipotent), 성체줄기세포처럼 신체 일부 세포로 분화될 수 있는 능력(multipotent), 배아줄기세포처럼 태아를 제외하고

거의 모든 종류의 신체 세포로 자랄 수 있는 능력(pluripotent) 등 개념이 복잡하다.

이 같은 이유로 미디어 종사자들은 생명공학 기사를 작성할 때 보도자료에 의존하는 경향이 강하다. 즉 미디어에서는 과학기술 기사에서 흔히 나타나는 ‘보도자료 따라쓰기’의 특성이 나타나기 쉽다. 이처럼 미디어에서 보도자료나 통신사의 기사를 그대로 베껴 쓰는 행태를 가리켜 처널리즘(churnalism)²⁾이라 부르기도 한다.

한편 미디어 종사자는 보통 자신의 담당 분야가 정해져 있는데, 생명윤리 이슈는 여러 분야의 담당자가 동시에 접근이 가능하다. 이는 미디어에서 생명윤리 이슈를 전문적으로 다루는 담당자가 부족하다는 의미이기도 하다. 국내의 경우 많은 미디어 종사자는 출입처를 중심으로 자신의 담당 분야의 이슈만을 다룬다. 예를 들어 생명윤리 이슈가 사회적 관심 사안이 되는 경우가 많으므로 사회부 기자들의 접근이 가능하다. 또한 외국의 연구개발 내용 가운데 생명윤리 논란을 크게 일으키는 경우 외신 담당 기자들의 접근도 가능하다. 이런 상황에서 생명윤리 이슈가 부각될 수

1) 이 글에서 다루는 생명윤리의 개념은 인간뿐 아니라 동물과 식물 등 자연계를 대상으로 현대 생명공학이 변형을 가함으로써 발생하는 제반 윤리적, 법적, 사회적 문제를 폭넓게 지칭한다.

2) 처널리즘은 대량으로 생산하다(churn out)와 저널리즘(journalism)의 합성어로, 이에 대한 미디어의 다양한 사례는 Davies, N.(2008), *Flat Earth News-An Award-winning Reporter Exposes Falsehood, Distortion and Propaganda in the Global Media*(Chatto & Windus)에 소개돼 있다.

는 있지만 그 기반을 이루는 생명공학의 내용이 정확히 소개되기는 어렵다. 그래서 생명윤리 이슈의 발생 맥락을 별도로 다루지 않은 채 외신을 거의 그대로 번역하는 사례가 발생하기도 한다.

과학이나 의학 담당 기자는 이 같은 문제점을 상대적으로 극복할 가능성이 크다. 그럼에도 대체적으로는 생명공학의 긍정적 성과에 초점을 맞추고 윤리 문제는 부수적으로 지적하는 사례가 많은 듯하다.

생명윤리 이슈의 추상성도 미디어가 쉽게 접근하지 못하게 만드는 요소이다. 윤리문제는 그 속성상 당장 급하게 인류사회에 영향을 미치는 일보다는 미래에 벌어질 사건에 대비한 사전예방적 성격의 내용을 담고 있는 경우가 많다. 또한 물리적 영향보다는 주로 정신적 가치에 미치는 영향을 포함하고 있다. 미디어 종사자 입장에서는 독자들이 상대적으로 실감하기 어렵다고 판단되는 내용을 기사로 다루기에 부담스러울 수 있다.

이런 경우 취재원인 생명윤리 전문가 의견이 기사화 여부를 판단하는 데 중요하게 작용할 수 있다. 만일 취재원이 추상적이고 학문적인 철학과 윤리 내용을 제시한다면, 미디어 종사자가 그 내용을 충분히 소화해서 대중적 글로 담아내기 어렵다. 이에 비해 생명공학 연구자는 실용성을 내세우며 구체적인 대안을 제시하는 경우가 많다.

이 글에서는 생명공학이 인간의 생활에 지대한 영향을 미침에 따라 생명윤리 이슈가 부각돼야 함에도 미디어에서 잘 다뤄지지 않은 사례들을 소개한다. 그리고 생명공학 분야에서 발생한 사건에 대해 국내 언론의 대체적인 보도 내용과 한계를 짚어본다.

II. 외신 전달에 그친 GM 옥수수 위해성 논란

2012년 9월 프랑스 칸 대학의 길레스-에릭 세랄리

니 교수가 이끄는 연구진은 GMO 개발의 대표 기업인 몬산토의 제초제 라운드업에 내성을 갖도록 만든 옥수수(NK603)을 쥐에게 먹이면서 신체 기능의 변화를 관찰한 논문을 발표했다.³⁾ 라운드업은 몬산토가 개발한 제초제의 일종이다. NK603이 자라는 밭에 라운드업을 뿌리면, 라운드업에 내성을 가지는 미생물 유전자를 삽입한 NK603은 영향을 받지 않고, 주변 잡초만 제거되는 효과를 거둔다고 한다. 실험 결과 NK603을 먹지 않은 대조군에 비해 유선 종양, 간과 신장 손상이 크게 늘어난 점을 발견했다. 특히 암컷이 수컷에 비해 이상 증세가 심각하게 나타났다.

이 연구결과는 여러 측면에서 세계 미디어의 관심을 끌었다. 첫째, 연구진의 논문이 미국의 전문학술지에 게재됐다. 더욱이 이 학술지에는 2004년 NK603이 사료용으로 안전하다는 요지의 논문이 게재된 적이 있었으며, 이후 몬산토는 이 논문을 안전성의 주요 근거로 제시해오곤 했다. 둘째, 연구진은 과거 실험들과 달리 쥐의 상태를 전 생애에 걸쳐 관찰했다. 보통 GMO의 쥐 실험은 최대 90일을 넘지 않지만 연구진은 쥐의 평균 수명기간인 2년 동안 관찰한 것이다. 셋째, 연구진은 이미 세계인이 섭취하고 있는 GMO를 실험 재료로 사용했다. NK603은 2000년부터 2011년까지 세계 21개국 정부가 식품으로 승인한 품목이다.

국내 미디어 역시 한동안 비중 있게 관련 소식을 전했다. 그러나 대부분의 미디어는 이번 연구결과를 외국에서 벌어지고 있는 논란 정도로 소개했다. NK603이 국내에서도 이미 섭취되고 있는 품목이라는 점은 거의 지적되지 않았다. 한국 정부는 NK603을 2002년 식용, 2004년 사료용으로 승인한 이후 꾸준히 수입해왔다. 만일 이 사실이 국내 미디어의 주목을 받았다면 프랑스 연구진 발표는 새로운 사회적 이슈로 확장될 수 있었을 것이다. 원인을 정확히 알기 어렵지만, 프랑스 연구진의 논문이 외신을 통해 전달되면서 국내 미디어 종사자들이 한국의 상황과 연관하여 판단하기 어려웠을 것이라 추측할 수 있다.

3) Seralini, G. et. al. (2012), "Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize", *Food and Chemical Toxicology*, 50, pp.4221-4231.

그래서인지 국내에서 NK603에 대한 후속 보도는 거의 찾아볼 수 없었다. 사실 NK603을 수입하거나 재배하고 있는 각국 정부는 이 충격적인 보고에 대한 입장을 밝혀야 했다. 이들이 주시한 것은 과학계의 검토 결과였다.

당장 NK603의 안전성을 주장하는 과학계에서 프랑스 연구진에 대한 대대적인 비판이 시작됐다. 비판의 핵심은 실험 자체가 과학적으로 결함이 있어 그 결과를 신뢰할 수 없다는 것이었다. 하지만 프랑스 연구진, 그리고 그 실험 결과에 지지를 보내는 일군의 과학자들은 비판 내용에 대해 조목조목 반박하고 나섰다. 이 같은 문제제기와 반박은 현재까지도 해당 학술지에서 이어지고 있다.

그런데 대부분의 국가는 비판적 과학자들의 의견을 수용하는 방향으로 입장을 정했다. 프랑스 연구진의 논문만으로 NK603이 위험하다고 판단할 수 없다는 결론이었다. 한국 정부 역시 마찬가지였다. 2012년 12월 식품의약품안전청은 NK603의 안전성에 대한 심사결과 보고서를 제출했는데, 그 내용은 NK603은 안전하므로 계속 수입해 섭취해도 문제가 없다는 것이었다.⁴⁾

미디어가 NK603이 한국에서도 섭취되고 있는 GMO라는 사실을 인식했다면 식약청의 보고서에 관심을 기울였을 것이다. 하지만 그렇지 못했다. 물론 식약청의 전문가들이 결정내린 사항에 대해 미디어가 과학적으로 반박하기는 어렵다. 하지만 보고서에서 프랑스 연구진을 비판한 내용은 외국 과학계의 그것과 거의 동일하다는 점을 알 수 있다. 심지어 외국 과학계가 잘못 지적한 내용 역시 동일했다. 비판자들은 프랑스 연구진이 발암 실험을 했으며, 이에 걸맞는 실험 쥐의 수가 확보되지 않았다고 주장했다. 하지만

프랑스 연구진은 논문 어디에서도 암 발생을 언급하지 않았다. 단지 종양의 발생 여부만을 관찰했을 뿐이다.⁵⁾ 국내 미디어가 관심을 기울이지 않은 사이 과학적 안전성을 둘러싼 중요한 사회적 이슈가 사라져갔다.

III. 한국 기술력 소개에 치중된 복제 한우 개발

지난 8월 농촌진흥청 국립축산과학원 연구진이 복제 한우 고기의 안전성에 관한 연구결과를 국제적인 저명 학술지에 발표했다.⁶⁾ 연구진은 쥐에게 보통의 한우, 그리고 복제 한우가 포함된 사료를 26주 동안 섭취하게 했다. 그 결과 복제 한우를 먹은 쥐의 건강 상태에 별다른 문제가 없었다고 한다.

이번 연구결과는 일부 미디어에서 잠시 소개되고 그쳤다. 한편으로는 한국의 생명공학이 세계 수준에 이르고 있다는 점에서 반가운 일이다. 하지만 다른 한편으로는 복제 한우가 우리 식탁에 오를 날이 멀지 않았다는 사실을 알려주는 사건이었다. 그럼에도 미디어에서는 소비자가 매우 민감한 관심을 가질 수 있는 이 이슈를 일회성으로 다루는데 머물렀다.

사실 식용으로 사용할 목적의 한우복제 애기는 우리 귀에 이미 익숙해져 있다. 지난 몇 년 동안 흑우나 칠포 등 국산 우량 한우를 복제했거나 복제하고 있다는 소식이 계속 미디어를 통해 전해졌다. 이들 한우가 옛날 임금님 수랏상에 올랐던 귀한 음식이라는 수식어가 항상 따라붙었다. 고품질의 한우를 복제해 많은 사람들이 섭취할 수 있으며, 정부가 그 과제를 추진하고 있다는 사실이 함께 소개됐다.

4) 식품의약품안전청 유전자재조합식품 등 안전성평가자료 심사위원회(2012.12.24), 「유전자재조합 옥수수 NK603 안전성평가자료 심사결과 보고서」.

5) 종양은 크게 양성종양, 그리고 우리가 흔히 알고 있는 암을 의미하는 악성종양으로 구분된다. 프랑스 연구진은 종양의 발생 자체를 보고했을 뿐 종양의 종류를 특정하지는 않았다.

6) Lee NJ et al.(2003), "No Long-Term Feeding Toxicities on the Health Status in Rats Fed with Cloned Korean Native Beef Cattle (Hanwoo) Meat", *Toxicologic Pathology*, 41, pp.872-879.

하지만 복제 동물을 섭취하는 일은 많은 논란을 낳고 있다. 이미 미국에서는 복제 동물을 식용으로 허용한 상황이다. 2008년 1월 8일 미국 식품의약국(FDA)은 복제 동물이 식품으로 사용되기에 아무런 문제가 없다는 내용의 보고서를 발간했다. 뒤이어 유럽연합과 일본도 비슷한 입장을 표명한 바 있다. 하지만 복제 소고기에 대한 과학적 검토 결과에도 불구하고 그 식용화에 대한 우려가 만만치 않게 제기돼 왔다. 복제기술 자체가 아직 불완전하기 때문에 안전성을 입증하기 위해서는 좀더 많은 연구가 필요하다는 것이 한 가지 이유이다. 한 가지 예로 복제 수정란 가운데 대리모의 자궁에 이식할 만큼 잘 성장하는 비율은 40~50%이다. 그리고 이들 중 무사히 생체중으로 태어나는 비율은 10% 정도이다. 나머지의 실패 이유에 대해서는 과학자들이 정확한 이유를 찾지 못하고 있다. 무사히 태어났다 해도 과체중이나 여러 장기의 이상으로 금세 죽는 일이 많다. 복제 동물이 보통의 동물보다 오래 살지 못한다는 주장도 있다.

실사 과학적으로 충분히 안전성이 입증된다 해도, 소비자가 복제 동물 식품과 일반 식품을 구별할 수 없다는 문제가 남아 있다. 2008년 FDA는 복제 동물에서 유래한 고기와 우유가 시장에 나올 때 업계에 복제 표시를 요구하지 않을 방침이라고 밝혔다. 복제 동물의 유전 정보는 체세포를 제공한 ‘원본’의 유전 정보와 동일하기 때문에 안전성에 문제가 없다는 입장이다. 그래서 외래 유전자가 삽입된 GMO보다 복제 동물이 식용으로 좀더 안전하다는 얘기가 따라붙는다. 실제로 미국의 관련 업계에서 운영하는 한 웹사이트에는 “복제는 유전자를 변화시키지 않으며 GMO와는 다르다”고 명시돼 있다.

외국의 논란은 국내 미디어에서 이따금씩 다른 나라 소식 정도로 소개되곤 한다. 하지만 국내에서 활발히 개발되고 있는 흑우와 흰소가 바로 그 논란의 중심에 있는 대상이라는 점은 별달리 지적되지 않고 있다.

이런 상황이라면 어느 순간 국내에서 복제 한우가 안전하다는 정부의 발표에 미디어가 무감각하게 반응할 수 있을지 모른다. 더욱이 외국의 식용 복제동물

연구와 전혀 다른 차원의 검토 대상이 복제한우에 포함돼 있다는 점이 간과될 수도 있다. 지금까지 외국에서의 연구 대상은 고기와 우유에 한정돼 있었다. 이에 비해 한국인이 즐겨 섭취하는 내장이나 뼈에 대한 연구는 아직 없다.

IV. 흥미 위주의 소개에 그친 발광식물 프로젝트

지난 6월 미국에서 일명 ‘발광(發光) 식물 프로젝트’가 본격 가동됐다는 소식이 지구촌을 떠들썩하게 만들었다. 반딧불이 같이 빛을 내는 생물에서 발광 유전자를 추출해 식물 종자에 삽입하겠다는 계획이다.

당연히 외국 미디어에서는 이번 프로젝트에 대한 우려의 목소리가 커지고 있다는 소식이 전해졌다. 미국 곳곳에서 밤에 은은히 빛나는 식물을 본다는 사실이 흥미롭긴 하지만, 이 식물이 주변의 생태계에 어떤 영향을 미칠지 아무도 예측할 수 없기 때문이었다.

하지만 이 소식은 국내 일부 미디어에서 빛나는 나무를 만드는 흥미로운 계획이 시작됐다는 정도의 내용으로만 다뤄졌다. 사실 발광식물 프로젝트는 단순히 과학기술계의 연구성과 측면만이 아니라 사회적으로 큰 관심을 끌 수 있는 여러 이슈를 내포하고 있다는 점에서 미디어가 주요하게 다룰 수 있는 대상이었다.

먼저 이 프로젝트는 연구의 주제뿐 아니라 연구에 필요한 자금을 확보한 방식이 독특해 화제를 모았다. 그동안 GMO의 개발은 제도권 내의 전문 연구진에 의해 수행돼 왔다. 필요한 연구비는 정부와 기업을 통해 제공됐다. 하지만 이번 프로젝트는 일반인을 대상으로 모금하는 방식을 취했다. 크라우드 펀딩을 위해 구축된 대표적인 인터넷 사이트 킥스타터(kickstarter.com)를 통해서였다.

결과는 대성공이었다. 4월 23일 모금이 시작됐을 때 제시된 목표액은 6만5,000달러였다. 개인별로 40달러 이상 자유롭게 펀딩하는 방식이었다. 그런데 1

시간 만에 목표액의 20%가 모금됐고, 3일째에 목표액이 완전히 달성됐다. 펀딩 만료일인 6월 7일까지 기대치의 7배가 넘는 48만4,000달러가 모금됐다. 펀딩에 참여한 사람은 8,433명에 달했다.

프로젝트를 주도한 인물은 3명이었다. 고등학교 생물교사, 기술경영인, 그리고 생명공학 장비회사 대표였다. 제각기 생명공학 분야에서 상업화 가능성이 큰 아이디어를 모색하다 서로 만나서 의기투합한 드림팀이다. 연구를 실제 수행하는 역할은 생물교사 담당이다. 그는 미국 스탠퍼드대에서 식물병리학 전공으로 박사학위를 받은 전도유망한 20대 연구자이다. 박사과정 이후의 제도권 내 정해진 길이 따분하다고 느꼈던 그는 우연히 아마추어 생물학자들의 모임인 바이오큐리어스 그룹을 접하고는 진로를 과감하게 결정했다. 낮에는 고등학교 교사로, 그리고 시간 여유가 있는 퇴근 후에는 동료들과 자유롭게 기발한 아이디어를 주고받았다. 그는 발광 유전자를 손쉽게 여러 생명체에 삽입하는 방법 개발에 몰두했고, 나머지 2명이 그에게 찾아와 발광식물 프로젝트를 제안했다.

프로젝트 팀은 일단 애기장대라는 작은 고등식물을 타깃으로 선정했다. 내년 5월까지 유전자가 변형된 애기장대 종자를 개발한다는 목표를 세웠다. 펀딩에 참여한 사람들에게 주어지는 대가는 바로 이 종자이다. 250달러를 펀딩한 사람에게는 종자와 함께 직접 빛나는 애기장대를 만들 수 있는 제작키트도 제공할 계획이다.

한편으로는 킥스타터의 펀딩 캠페인이 시작되자마자 이 프로젝트를 중단시켜야 한다는 주장이 강력히 제기됐다. 예를 들어 전문가로 구성된 세계적인 비정부기구인 ETC그룹은 미국 농무부에 탄원서를 제출하는 한편 다른 크라우드 펀딩 사이트 인디고고(indiegogo.com)에서 킥스타터 프로젝트를 막겠다는 목표로 킥스타퍼(kickstopper) 캠페인을 벌이고 있다.

하지만 아직까지 발광식물 프로젝트의 흐름을 저

지하기에는 역부족인 듯하다. 놀랍게도 현재 GMO 개발이나 보급과 관련된 미국의 규제정책으로는 이번 프로젝트를 막을 근거가 전혀 없다. 제조 과정에 병원성 유전자나 박테리아가 삽입되지 않고, 음식으로 사용될 것도 아니기 때문이다. 프로젝트팀은 연구 주제와 규제 모두에서 제도권의 틈새를 절묘하게 파고든 셈이다.

위험 가능성을 분명히 내포하지만 제도적으로 견제할 수 없는 이 같은 프로젝트에 대해 우리 사회가 어떤 준비를 해야 할지 고민이 닥쳐온다. 만일 한국인이 킥스타터에 참여해 빛나는 애기장대 종자를 들여와 심는다면 어떤 일이 벌어질까. 이에 대비한 국내 법적, 제도적 절차는 마련돼 있을까. 미디어가 관심을 기울이기에 충분한 소재로 보인다.

V. 맺음말

미디어가 여러 가지 어려운 한계 속에서도 끊임없이 생명윤리 이슈를 다루어야 한다는 점은 분명하다. 생명공학이 너무나 빨리 변하고 있고 그 영향이 사회에 지대하게 미치고 있기 때문이다. 생명공학 연구자 스스로도 자신의 분야 외에는 전체 흐름을 제대로 파악하지 못하고 있는 실정이다. 하물며 일반인으로서 전문화된 생명공학 영역이 낳고 있는 개별적인 생명윤리 이슈를 직접 체감하기 어렵다.

일반인은 생명윤리의 중요성을 본능적으로 인지하면서 관심을 갖고 있는 듯하다. 나름대로 뚜렷한 입장도 때때로 드러낸다. 비자연성에 대한 거부감이 대표 사례이다.

일본의 한 연구진이 복제동물 식품에 대한 일본 소비자의 성향을 조사한 적이 있다.⁷⁾ 조사결과에 따르면, 일본의 소비자는 복제의 두 가지 방식, 즉 전통적인 수정란복제(embryo cloning)와 1996년 돌리를

7) Aizaki H. et al.(2011), "Consumers' Attitudes toward Consumption of Cloned Beef: The Impact of Exposure to Technological Information about Animal Cloning", *Appetite*, doi:10.1016/j.appet.2011.06.011.

생산한 체세포복제(somatic cell cloning)를 구분하지 않고 복제에 대한 전반적인 반감 때문에 두 방식을 모두 거부하고 있는 것으로 나타났다. 이들은 이 같은 구분이 생산자나 연구자에게는 매우 중요하지만, 즉 체세포복제가 향후 실질적인 식용 소를 만드는 데 핵심적인 방식이지만 이 중요성은 소비자에게 제대로 전달되지 않을 수 있다는 점을 지적했다.

이번 연구에서 응답자들은 복제기술에 대한 사전 정보를 제공하기 전 수정란복제로 태어난 쇠고기 섭취에 대해 80% 이상이 매우 불편하다고 답했으며, 이 비율은 체세포복제로 태어난 경우와 유사하게 나타났

다. 또한 사전정보를 제공한 후에도 응답자의 80% 정도가 이와 비슷한 답변을 했다. 결국 정보의 제공과 무관하게 소비자는 복제기술 자체에 대해 거부감을 갖고 있다는 점이 확인된 것이다.

사회적 문제가 심각하게 방치된 경우 흔히 그 책임을 미디어에 돌리는 경우가 많다. 일견 맞는 얘기이다. 하지만 미디어 역시 다양한 사회관계 속에서 독자적인 이해관계를 갖고 생존하고 있는 하나의 조직이다. 미디어가 생명윤리라는 중차대한 주제를 잘 다루지 않는다면 그 이유가 무엇이고 이를 해결하기 위해 어떤 노력이 필요한지를 고민할 필요가 있다. 🌐

생명윤리 2.0

제갈춘기

서섹스대학 <바이오네트워킹 인 아시아(Bionetworking in Asia)> 프로젝트 박사후 전임연구원

생명공학의 급속한 발전 덕분에 우리 사회는 기존의 고전적인 생명윤리 이슈뿐만 아니라 새로운 생명윤리적 딜레마와 난제에 직면하고 있다. 재생산 기술만 놓고 보아도 시험관 아기 기술을 통해 임신을 하는 것이 신의 영역을 침범하는 비윤리적인 행위인가라는 질문이 과거의 유물이 된 대신 착상전 유전자 검사를 어디까지 허용하는 것이 윤리적인가와 같은 새로운 난제가 등장했다. 일반 대중이 개인적으로 경험하지 않은 생명윤리의 문제를 간접적으로 접하는 것은 대부분 미디어와 대중문화를 통해서이다. 이 때문에 미디어를 통해 생명윤리를 둘러싼 다양한 이슈가 대중에게 제대로 전달되고 있는지, 전달되고 있다면 어떤 방식으로 통째로 인지는 중요한 문제가 아닐 수 없다.

한편 미디어와 대중문화가 생명윤리 담론에 미치는 영향을 이해하기 위해서는 신문이나 방송과 같은 기성 뉴스 미디어의 보도 기능 이외에도 다양한 포맷과 장르의 미디어 생산물과 다양한 미디어 플랫폼을 아우르는 접근이 필요하다. 미디어 포화 상태의 세상에서 수용자의 의지에 따라 의식적이고 능동적으로 수집한 정보와 그렇지 않고도 우발적으로 노출되는 정보 사이의 경계가 점점 더 모호해 지고 있기 때문이다. 이를 위해서 이 글은 생명윤리와 관련해 우리가 직면하고 있는 다양한 이슈를 대중화하는데 미디어가 어떤 역할을 수행해 왔는가를 웹2.0의 미디어 환경에 비추어 살펴보고자 한다. 또한 생명윤리를 공론의 장

으로 끌어들이기 위해 대중문화와 미디어를 활용한 사례를 소개함으로써 생명윤리 공론화에 있어 미디어 활용의 지평을 넓히고자 한다.

I. 생명윤리2.0

웹2.0시대의 미디어는 생명윤리에 어떤 함의를 가지고 있을까? 보건의료 분야를 예로 들면, 환자단체를 비롯한 다양한 이익집단 및 공공기관이 자신의 이해를 대변하기 위해 소셜 미디어를 적극적으로 활용하고 있다. 공익을 위해 소셜 미디어를 이용한 사례를 장기기증을 예로 들어 살펴보자. 장기이식을 필요로 하는 사람의 수에 비해 장기기증자의 수는 턱없이 부족하다. 그렇다면 장기기증을 독려하는데 있어 소셜 미디어는 어떤 역할을 할 수 있을까? 지난해 5월 전 세계적으로 가장 대중적인 소셜 네트워크 서비스 중 하나인 페이스북은 사용자가 온라인 프로필에 장기기증 희망 여부를 표기하는 서비스를 시작했다. 페이스북 사용자가 자신의 타임라인에 사후 장기기증 희망 사실을 밝히고 언제, 어디서, 왜 장기기증 희망자가 되기로 결정했는지에 대한 정보도 공유할 수 있게 됐다. 페이스북 관계자는 페이스북에 장기기증 의사를 밝히는 것만으로는 공식적으로 장기기증희망자로 등록되는 것이 아니지만 페이스북에 연결되어 있는 지인들

에게 장기기증을 독려하는 효과를 기대할 수 있다고 전망했다(Richtel & Sack 2012). 같은 해 9월 페이스북은 아시아에서는 최초로 한국에서 같은 서비스를 시작했다(질병관리본부, 2012). 이는 소셜 미디어가 사회적 이슈를 생각하게 하는 기회를 제공할 뿐만 아니라 동료 집단 - 이 경우는 페이스북 지인 - 사이에서 느끼는 사회적 압력을 이용해 행동의 변화를 가져올 수도 있다는 점에 착안한 것이다.

그러나 인터넷의 상호연결성이 생명윤리 공론화의 만병통치약은 결코 아니다. 〈뉴미디어 시대의 생명윤리(Bioethics in the Age of New Media)〉라는 제목의 저서에서 미디어 학자 조아나 즐린스카(Joanna Zylińska, 2009)는 온라인 경매 사이트에 올라온 장기매매 광고를 예로 들면서 인터넷 시대에 생명에 대한 태도가 얼마나 우리의 상상을 초월하는 속도로 변화하고 있는가를 지적한다. 이메일을 정기적으로 사용하는 사람이라면 처방전 없이는 구할 수 없는 약이나 국가 의약품 규제당국의 허가를 아직 받지 않은 의약품 및 보조식품을 싸게 판매한다는 스팸메일이 지겨울 정도로 익숙할 것이다. 이러한 스팸메일은 가짜 명품 제품을 광고하는 메일보다 더 위험하다. 대중의 건강을 잠재적으로 위협하기 때문이다.

개인 사용자를 통해 특정 메시지가 급속하게 전파되는 소셜 미디어의 특징 때문에 많은 경우 메시지가 전파되는 과정에서 애초의 내용이 편집되거나 원저자나 출처가 분명하지 않은 경우도 많다. 메시지의 성격이나 이해관계가 불분명한 것도 소셜 미디어가 가지고 있는 문제 중의 하나이다. 포털 사이트마다 이름은 다르지만 일반 네티즌이 질문을 올리면 다른 네티즌이 답변을 올리고 공유하는 기능을 가지고 있는데 많은 경우 건강과 질병에 대한 질문과 답변은 병의원과 유사 업체의 홍보로 도배가 되어 있어 어디까지가 정보이고 어디까지가 홍보이며 어디까지가 네티즌의 체험담인지 분명치 않은 경우가 많다.

국내 유수 포털 사이트와 언론사 웹사이트는 또 어떠한가. 건강/미용정보를 가장한 기사를 클릭하면 특정 업체의 웹사이트로 연결되는 경우가 비일비재하

다. 이러한 광고성 기사의 제목은 높은 수준의 정보를 약속하지만 열어보면 소비자를 대상으로 하는 각종 전문 의약품 및 서비스 광고(Direct-to-Consumer Advertising)인 경우가 많다. 설 새 없이 돌아가는 배너광고의 상당부분이 비정상이고 문제라고 여겨지는 신체의 이미지나 성적으로 과장된 신체의 이미지를 반복해서 노출시킨다. 이러한 이미지에 반복해서 노출되다 보면 수용자의 감각은 무더질 수밖에 없다. 극단적인 예로, 우리는 ‘테러리스트’의 사체가 대중매체를 통해 전 세계적으로 공공연하게 전시되고 그 이미지가 실시간으로 소셜 미디어를 통해 재생산되고 있는 시대에 살고 있다. 기아와 내전으로 고통 받고 있는 아프리카 난민을 돕자는 페이스북 캠페인은 앙상하게 마른 자식을 매장하고 있는 익명의 한 흑인 여성의 이미지를 착취한다. 이 포스팅을 보고 ‘좋아요’를 클릭하면 클릭 수에 따라 일정 금액이 기부된다고 한다. 그렇다면 ‘좋아요’를 클릭함으로써 나는 윤리적인 실천에 참여하는 것인가 아니면 사체의 존엄성을 침해하는 비윤리적 실천에 가담하는 것인가? 생명윤리 2.0은 이처럼 새로운 가능성뿐만 아니라 생명윤리의 딜레마로 점철되어 있다.

II. 〈스เต็ม셀 레볼루션(Stem Cell Revolutions)〉

영상물을 매개로 생명윤리를 비롯한 각종 사회문제를 논의하는 일반인 대상 프로그램은 이미 여러 나라에서 아웃리치(Outreach) 활동의 단골 포맷으로 활용하고 있다. 하지만 기성 영상물에 의존하지 않고 직접 미디어 제작에 참여하는 경우는 흔하지 않다. 올해 여름 필자가 전임연구원으로 참여하고 있는 〈바이오 네트워킹 인 아시아(Bionetworking in Asia)〉 센터는 줄기세포를 주제로 일반시민을 대상으로 행사를 개최했다. 이 센터가 줄기세포 연구와 치료를 둘러싼 각종 사회적 이슈를 핵심 연구 주제로 삼고 있기 때문에 〈스เต็ม셀 레볼루션(Stem Cell Revolutions)〉이라는 다

큐멘터리를 상영하고 제작자와 줄기세포 전문가를 패널로 초대해서 토론회를 열었다. 〈스텝셀 레볼루션〉은 제목이 시사하는 대로 전세계에서 진행되고 있는 줄기세포 혁명을 조명한 다큐멘터리 장편 영화이다. 흥미로운 사실은 이 다큐멘터리를 에딘버러 대학의 줄기세포 연구팀이 만들었다는 것이다. 이 다큐멘터리는 에딘버러 대학 재생의학 센터에서 줄기세포를 연구하는 클레어 블랙번 박사(Claire Blackburn)가 독립영화감독 에이미 하디와 공동으로 제작했다. 블랙번 박사는 이 영화에 과학 프로듀서로 참여했을 뿐만 아니라 영화를 제작하고 배포 이후에도 영국 전역에서 영화 순회 상영회 및 토론회를 개최하면서 일반 시민을 대상으로 줄기세포에 대한 논의를 활성화하는데 활동을 해 왔다.

〈스텝셀 레볼루션〉이 줄기세포 연구의 성과와 앞으로의 잠재가능성을 강조하는데 그쳤다면 이 영화는 줄기세포 과학의 홍보물에 지나지 않았을 것이다. 하지만 이 영화는 한 주가 멀다 하고 언론을 장식하는 크고 작은 줄기세포 분야의 혁신적인 발전에 묻혀 있던 본질적인 가치에 대한 질문을 던짐으로써 생명윤리 공론화에 기여한다. 예를 들어, 이 영화는 저명한 소설가이자 평론가인 마가렛 애트우드(Margaret Atwood)의 입을 빌어 줄기세포 과학이 궁극적으로 약속하는 ‘재생’의 욕망이 결코 현대에 들어 새롭게 만들어진 것이 아니며 고전적인 영생의 욕망과 무관하지 않음을 꼬집는다.

이런 대형 영화제작 프로젝트가 가능했던 것은 시민대상 프로그램을 지원하는 영국 및 유럽 단위의 다양한 공공 기금과 교육 프로그램 덕분이다. 대부분의 경우 미디어 제작에 필요한 기금과 미디어 제작 훈련 기회는 인문사회과학자보다는 과학자에게 주어진다. 즉 과학자가 미디어 제작에 참여하도록 장려함으로써 과학의 대중화를 도모하고 관련 분야의 중요성을 홍보하는 취지가 강하다는 의미이다. 이러한 한계에도 불구하고 대중과의 대화에서 연구자 역시 중요한 대화 당사자라는 측면에서, 그리고 과학자도 사회와 소통하는 노력을 기울여야 한다는 당위를 상기시킨다는

측면에서 중요한 시도라고 볼 수 있다.

III. 결론: 미디어 비평을 뛰어 넘는 생명윤리 미디어 캠페인

생명윤리의 문제가 지속적인 사회적 대화와 토론을 요구하는 이유는 현재의 생명윤리의 가치가 고정불변의 것이 아니며 다수결로 결정할 수 있는 분야도 아니고 정답이 있는 것도 아니기 때문이다. 시험관 아기 기술이나 이종 장기이식과 같은 기술이 도입 당시에는 뜨거운 윤리논쟁을 일으켰다가 지금은 우리 삶의 일부가 된 것처럼 말이다. 또한 생명윤리는 정의, 공익, 인권, 인간의 존엄성, 행복, 자원의 분배, 의사결정의 민주성 등 여타의 핵심적인 가치와 불가분의 관계를 맺고 있다. 그렇기 때문에 생명윤리를 공론의 장으로 끌어내고 건강한 논의를 지속시키기 위해서는 미디어를 단순히 단기적인 선전의 도구로 보아서는 안 될 것이다. 미디어를 이용한 다양한 생명윤리 공론화 프로젝트를 가능하게 하고 그 성패를 좌우하는 것은 미디어가 대중의 생명윤리 인식에 미치는 영향에 대해 우리 사회가 얼마나 의식하고 있고 또한 얼마나 열린 사고로 이를 대하는가에 달려 있을 것이다.

[참고문헌]

- 제갈춘기(2012), “시민참여 토론 프로그램과 대중 영화의 상상블: 카디프 싸이스크린(Cardiff sciSCREEN)”, 〈〈미디어교육연구〉〉 6 호: 59-86, 한국전파진흥원.
- 질병관리본부(2012), “페이스북 ‘장기기증 희망 표기’ 서비스, 질병관리본부 장기이식관리센터와 함께 시행” (9월 4일 배포 보도자료)
- Chekar, C. K. & J. Haran (2010), “Book Review: Bioethics in the Age of New Media (Joanna Zylynska 2009)”, *New Genetics and Society*,

29(2): 221-223.

Regenberg, Alan C.(2010), “Tweeting Science and Ethics: Social Media as a Tool for Constructive Public Engagement”, *The American Journal of*

Bioethics, 10(5): 30-31.

Richtel, M., and K. Sack(2012) Facebook Is Urging Members to Add Organ Donor Status. New York Times, May 1, A14. 

황우석 사태 이후의 한국 언론

강양구

프레시안 기자

I. 들어가며

며칠 전, 알고 지내던 국제 과학 저널의 기자가 오랜만에 연락을 해왔다. 황우석 사태 이후 한국에서 벌어지는 상황을 놓고서 기사를 준비 중인데 도움을 줄 수 있느냐는 것이다. 그 기자는 간헐적으로 들리는 한국의 상황이 약간 이해가 안 되는 듯했다. 표현은 달랐지만 그는 이렇게 묻고 있었다. “도대체 한국에서 무슨 일이 진행 중인 거야?”

전 국민이 이른바 ‘황빠’와 ‘황까’로 나뉘어서 난리 법석을 부린 지 벌써 8년이 지났다. 하지만 앞의 외국 기자가 당혹스럽게 느끼는 것처럼, 황우석 사태는 여전히 현재 진행형이다. 우선 황우석 박사부터 자신의 무죄를 주장하며 대법원의 최종 심판을 기다리는 중이다. 상당수 황 박사 지지자는 대법원의 판결이 재기의 신호탄이 되리라고 기대한다.

알다시피, 황우석 박사는 서울대학교에서 퇴출당하고 나서 사설 연구기관을 만들었다. 이 연구기관은 그간 논문과 같은 제대로 된 연구 성과를 발표한 적이 없음에도 수시로 국내 유력 언론의 주목을 받았다. 그리고 급기야 최근 황 박사는 약 3,000년 전에 멸종한 것으로 알려진 매머드 복제를 호언하기에 이른다.

상황이 이렇다 보니, 일반 시민의 상당수도 황우

석 박사를 일종의 ‘희생양’으로 보는 시각이 강하다. ‘난자 매매’ 혹은 ‘논문 조작’ 같은 “사소한(?)” 흠을 덮었다면 지금쯤 노벨상 수상에 필적할 만한 대단한 연구 성과를 내놓았으리라고 믿는 것이다. 정치학을 공부한다는 한 재외 동포가 <동아일보>에 실은 다음과 같은 글은 그 방증이다.

“그런 점에서 우리 역시 황 박사의 ‘연구 해금’을 국가의 미래와 국민의 삶의 질과 직결된 문제로 추진할 필요가 있다고 생각한다. 배아줄기세포 연구가 미래의 먹을거리뿐 아니라 의료 치료용으로 상용화될 때 인류에 어떻게 기여할지에 대한 당위성은 충분히 제시되었다고 본다. 이대로 간다면 한국이 앞섰던 기술은 영영 미국 일본에 내주고 이 분야에서 기술 종속국이 될 것이다. 황 박사의 해금을 통해 우리가 현재 가장 앞서 가고 있던 분야에 대한 재선점을 시도해야 할 때다.”¹⁾

황우석 박사의 인간복제배아줄기세포 연구가 실체가 없었음이 명백하게 드러났음에도 만 8년이 되도록 상황이 이 지경인 이유는 무엇일까? 나는 그 이유 중 하나를 한국 사회에서 생명윤리가 예나 지금이나 여전히 주변부에 머물러 있는 데서 찾는다. 심지어 한

1) 최연혁, “황우석 박사에게 연구 기회를 주자”, <동아일보> 2013년 5월 25일.

국 사회에서 생명윤리를 공론화하는 큰 계기가 되었던 황우석 사태 때도 ‘난자 매매’와 같은 생명윤리를 둘러싼 문제는 지극히 사소한 것으로 간주되었다. 물론 사정이 이렇게 된 데는 한국 언론의 책임이 크다.

II. 난자 매매 vs. 논문 조작

먼저 2005년 황우석 사태 때를 살펴보자. 〈프레스인〉, 〈PD수첩〉이 황우석 박사의 인간복제배아줄기세포 연구에 난자 매매와 같은 심각한 생명윤리 문제가 있다고 지적할 때만 해도, 언론을 비롯한 여론의 대부분은 황 박사 편이었다. 이런 분위기를 가장 솔직하게 대변했던 이는 당시 각각 〈중앙일보〉와 〈연합뉴스〉에 몸담고 있었던 홍혜걸, 김길원 기자의 다음과 같은 칼럼이다.

“줄기세포 연구는 반만 년 이래 한민족이 인류에 기여할 수 있는 최초의 기회다. 우리가 뿌린 씨앗인데 남들에게 열매를 빼앗길 수 없다. 먼저 분열된 국론을 통일해야 한다. 지금은 윤리적 비판보다 황우석 박사에 대한 격려가 우선이다. (...) 그들에게 다시 기회를 줘야 한다. (...) 황우석 박사는 연구에 더욱 매진해 난치병들을 하루빨리 정복해 주길 바란다. 그것만이 자중지란으로 땅에 떨어진 한국의 위상을 회복하는 길이다.”²⁾

“줄기 세포 연구가 앞으로 한국을 먹여 살릴 미래 기술로 가치가 있다면 과감히 (황우석 박사를) 용서도 할 줄 알아야 합니다. (...) 이제 과학에서 뒤

지면 절대로 선진국이 될 수 없습니다. 지금 윤리 문제를 집중 거론하는 일부 언론에 글을 쓰는 이들은 과연 이전에 나온 황 박사의 과학적 연구 성과에 대해서는 얼마나 깊이 있게 생각을 해 봤는지 궁금합니다. 윤리 문제도 중요하지만 무한 경쟁 시대에서 자국의 과학적 진보를 이뤄내기 위한 독자적인 국가 성장 모델과 국민들의 지원도 그에 못지않게 중요하다는 생각입니다.”³⁾

이 칼럼이 쓰이던 2005년 11월 말의 시점만 하더라도 〈PD수첩〉과 제보자를 비롯한 소수를 빼놓고는 황우석 박사의 논문 조작 의혹은 꿈에도 생각지 못하던 때였다. (필자를 포함해) 홍혜걸 기자나 김길원 기자 역시 마찬가지였다. 이런 상황에서 한국 언론은 공통적으로 난자 매매 같은 “윤리 문제”는 덮자고 목소리를 높였다. 이들에게 생명윤리를 둘러싼 문제는 국익이나 과학 발전을 위해서 언제든지 덮을 수 있는 문제였다.

이것은 12월 초부터 일부 언론의 입장이 바뀌는 과정을 들여다보면 더욱더 명확해진다. 12월 4일 YTN이 〈PD수첩〉의 취재윤리위반을 거론하고, 이에 문화방송(MBC)이 “〈PD수첩〉 방송유보선언”을 하면서 상황은 급격히 〈PD수첩〉에 불리한 쪽으로 전개됐다. 흥미롭게도 이 즈음부터 그전까지 황우석 박사에게 호의적인 기사를 썼던 몇몇 언론이 조심스럽게 논조를 틀기 시작했다.⁴⁾ 그 진짜 이유는 당시 〈PD수첩〉 최승호 PD의 회고를 통해서 확인할 수 있다.

최승호 PD는 12월 4일 저녁 (절망감에 못 이겨) 회사 앞에서 술을 마시고 있을 때, “두 명의 기자들이 찾아왔다”고 증언했다.⁵⁾ 방송은커녕 존폐 위기에 내

2) 홍혜걸, “연구는 계속돼야 한다”, 《중앙일보》 2005년 11월 24일. 홍혜걸 기자는 2005년 11월 24일 한 공중파 방송의 토론 프로그램에 출연해 “진실보다 국익이 중요하다”고 목소리를 높였다.

3) 김길원, “진실은 무엇일까요” 「김길원 블로그(blog.yonhapnews.co.kr/scoopkim)」 2005년 11월 22일.

4) 물론 이런 논조 변화에는 2005년 12월 5일부터 〈프레스인〉을 통해서 보도된 황우석 박사 〈사이언스〉 논문의 사진 조작(12월 5일), DNA 지문 분석 조작(12월 8일), 〈PD수첩〉의 김선중 연구원 녹취록(12월 10일) 등의 보도도 영향을 미쳤을 것이다. 하지만 대다수 언론은 이런 보도에도 불구하고 황 박사 지지 입장을 고수했다.

5) 최승호, 「〈PD수첩〉의 선택, 『신화의 추락, 국익의 유령』, 한나래, 2006, 98쪽. 최승호 PD는 이 두 기자의 실명을 공개하지 않았으나, 개인적으로 확인한 바로는 이들은 12월 들어서 이른바 ‘황빠’ 기자에서 ‘황까’ 기자로 극적으로 입장 변화를 시도했던 이들이다.

몰린 〈PD수첩〉은 그 이후에 자신이 가지고 있었던 황 박사의 논문 조작 의혹을 가리키는 일부 취재 내용을 (술자리에 찾아온 두 기자를 포함한) 몇몇 기자들과 공유했고, 이때부터 일부 기자들은 이른바 ‘황빠’ 대열에서 이탈하기 시작했다.

이렇게 나중에 황우석 사태에서 비교적 중립적인 보도를 했다고 알려진 언론(〈경향신문〉, 〈오마이뉴스〉, 〈한국일보〉)의 기자들조차도 〈PD수첩〉의 논문 조작 의혹 취재 내용을 접하고 나서야 머뭇거리며 입장 전환을 시도했다. 즉, 황우석 박사가 난자 매매와 같은 생명 윤리를 위반한 사실이 명백했음에도 불구하고, 대다수 언론은 ‘줄기세포만 진짜라면 덮고 갈 수 있다’는 공감대가 있었다. 당시 피츠버그 대학교 이형기 교수의 아래와 같은 입장에 공감하는 이들은 정말로 극소수에 불과했다. 그는 11월부터 줄기차게 생명윤리 문제가 과학 연구에서 왜 핵심에 놓여야 하는지를 강조하며 여론의 못매를 맞았었다.

“필자가 더 염려하는 것은 한국적인 상황의 특수성을 내세워 비록 윤리적인 하자가 있는 것처럼 보이더라도 그것은 서구적 잣대를 들이댔기 때문이라는 주장이다. 이는 주로 줄기세포에 관련된 연구 팀에서 보이는 반응이다. 그러나 임상 연구에서의 윤리적 기준과 잣대는 더 이상 특정 지역에만 적용되는 국지적 규범이 아니다. 이 분야에서 과거 10여 년 동안 진행돼 온 범세계적 조화 및 일치는 세계 어느 나라, 어느 병원에서 실시되는 임상 연구도 모두 동일한 윤리적 기준을 충족시켜야 한다고 요구하고 나선 지 이미 오래다. 만일 이 전제가 만족되지 않는다면, 더 이상 세계의 유수한 의학 잡지들은 우리 손으로 실시한 임상 연구의 결과를 게재해 주지 않는다. 다시 말해, 한국적인 특수성을 말함으로써 지금 당장 배포는 편할지 몰라도 장기적으로 볼 때 이는 전략적인 실패라는

것이다. (...) 필자는 감히 이렇게 말하고 싶다. ‘과학에는 규제가 없지만 과학자에게는 법의 한계가 있다.’”⁶⁾

Ⅲ. 생명윤리의 계속된 부재

황우석 사태의 전개 과정에서 나타난 한국 언론의 생명 윤리 경시 경향은 이후에도 반복적으로 나타났다. 예를 들어, 지난 5월 미국의 슈크라트 미탈리포프 박사가 세계 최초로 인간복제배아줄기세포를 만들어 낸 사실이 알려지자 한국 언론이 쏟아낸 보도에서도 이런 경향이 두드러졌다. 한국 언론은 인간복제배아줄기세포 연구에서 뒤진 것은 “신선한” 혹은 “건강한” 난자를 쓰지 못하도록 한 엄격한(?) 윤리 규제 탓이라고 입을 모았다.

“국내 배아줄기세포 연구는 황우석 사태 이후 급격히 위축됐다. 배아줄기세포 연구를 위해서는 수백 개가 넘는 난자가 필요하다는 사실이 알려지면서 생긴 윤리적 논란 때문이다. 우리 정부는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)’을 강화해 인공 수정을 위해 채취한 난자 중에서 쓰고 남은 것을 제공자의 서면 동의를 거쳐야만 연구에 쓸 수 있게 했다. (...) 반면 미국과 영국은 배아줄기세포 연구에도 건강한 난자를 쓸 수 있도록 규정을 완화한 상태다.”⁷⁾

인간복제배아줄기세포 연구를 지속하는 한국의 일부 과학자를 통해서 유포된 이런 주장은 현장의 과학자 또 그들의 주장을 그대로 전하는 언론이 생명 윤리를 어떻게 취급하는지 단적으로 보여준다. 그들에게 생명윤리는 대수롭지 않은 연구의 장애물 정도에 불과하다.

6) 이형기, “난자 의혹 해결 못하면 세계 과학계 ‘왕따’ 된다”, 《프레시안》 2005년 11월 17일.

7) 이재웅, “美 연구진, 체세포 복제 방식 인간 배아 줄기세포 추출 성공”, 《동아일보》 2013년 5월 17일.

이런 시각의 문제점은 한두 가지가 아니다. 우선 사실에 부합한지도 의문이다. 황우석 박사의 인간복제배아줄기세포 연구가 8년 전에 이미 실체가 없는 것으로 확인이 된 데서 알 수 있듯이 이 분야의 국제적인 경쟁력은 분명히 과대평가된 측면이 있다. 더구나 이번에 미탈리포프 박사의 성공 요인을 난자가 아닌 다른 데서 찾는 시각도 있다.⁸⁾

더구나 이렇게 생명윤리를 대수롭지 않게 보는 시각은 인간복제배아줄기세포 연구를 정확히 평가하는 것도 어렵게 만든다. <네이처>는 미탈리포프 박사의 성과를 보도하면서, 그가 3000~7000달러의 적지 않은 돈을 주고 난자를 구매한 것을 중요하게 언급했다.⁹⁾ 인간복제배아줄기세포 연구를 지속할 때, 많은 난자 확보가 얼마나 큰 장애물인지 다시 한 번 강조한 것이다. 국내에서 이런 점을 정확히 지적한 언론은 <한겨레>뿐이었다.¹⁰⁾

IV. 사회 밖의 과학, 사회와 떨어진 생명윤리

앞에서 확인할 수 있듯이, 황우석 사태 이후 8년간 생명윤리를 경시하는 한국 언론의 모습은 변하지 않았다. 그렇다면, 이렇게 생명윤리에 한국 언론이 유독 둔감한 이유는 무엇일까? 이 문제에 제대로 답하려면 한국의 과학 문화 전반에 걸친 점검이 필요할 것이다. 이 작업은 나중으로 미루고 여기서는 특히 기자들의 기사 생산 관행을 염두에 두고서 한 가지 가설을 제시한다.

과학 담당 기자는 기사를 생산할 때 해당 분야 전문가에 대한 의존도가 높다. 예를 들어, 미탈리포프

박사의 인간복제배아줄기세포 연구 성과를 놓고서 국내 과학 담당 기자들은 박세필 제주대학교 줄기세포 연구센터장과 이동을 차병원 줄기세포연구소 부소장에게 전적으로 의존했다. 인간복제배아줄기세포 연구에 직접적인 이해관계를 갖고 있는 과학자가 객관적인 입장에서 자신의 연구 분야의 성과와 한계를 정확히 말하기를 기대하기는 어렵다. 이 경우 대개의 과학 담당 기자는 취재원인 과학자의 확정기로 전락한다. 2005년에 황우석 박사에게 전적으로 의존하며 그 목소리를 전하는 데만 주력했던 기사 생산 관행이 전혀 바뀌지 않은 것이다.

이런 사정을 놓고서 흔히 국내 과학 담당 기자들은 기사 생산 과정의 어려움을 토로한다. 한국은 인간배아줄기세포 연구를 비롯한 대다수 과학 분야 공동체의 규모가 작다. 그러다 보니, 특정 과학 분야를 놓고서 논평을 할 만한 과학자가 기껏해야 한두 명에 불과하다. 기자 입장에서는 어쩔 수 없이 몇몇 과학자의 논평에 기대서 기사를 생산할 수밖에 없다. 하지만 이런 현실이 생명윤리 문제까지도 특정한 이해관계를 가진 과학자에게 답을 구하는 기사 생산 관행을 정당화할 수는 없다. 똑같은 환경에서 생산된 앞의 <한겨레> 기사는 국가생명윤리정책연구원 관계자의 논평을 통해서 균형 잡기를 시도했기 때문이다.

그렇다면, 사정이 이렇게 된 원인은 다른 데서 찾아야 한다. 이와 관련해 과학부에서 정치부로 자리를 옮긴 <뉴욕타임스> 기자의 다음과 같은 고백은 중요한 시사점을 준다.

“정치 관련 기사를 쓰니 예전에 과학 기사를 쓰던 때보다 훨씬 더 자유롭게 느껴진다. (과학부 기자가) 과학계로부터 거리를 두기란 매우 어렵다. 지

8) 이번에 미탈리포프 박사는 황우석 박사의 난자를 눌러써 핵을 짜내는 방법 대신에 아주 가는 피펫을 넣어서 핵을 빨아내는 방법을 사용했다. 이 방법은 인간 복제 배아가 될 난자의 손상을 최소화할 수 있다. 이렇게 미탈리포프 박사의 성공에는 난자뿐만 아니라 인간 복제 배아를 만들어내는 기술도 중요한 역할을 했다. “한국 줄기세포 연구의 현주소: ‘황우석의 닻’에서 탈출하라!”, 《프레시안》 2013년 9월 27일.

9) David Cyranski, “US scientists chafe at restrictions on new stem-cell lines”, Nature 04 June 2013.

10) 김양중, “‘줄기세포—원하는 세포’ 만들기가 더 난관…치료 적용 먼 길”, 《한겨레》 2013년 5월 17일.

금은 내가 지닌 기자로서의 타고난 감각을 동원해서 대통령에 관해 기사를 쓸 수 있다. 하지만 과학부에 있을 때는 상상도 할 수 없었던 일이다.”¹¹⁾

정치 담당 기자는 기본적으로 정치가 여당, 야당, 이익집단, 시민 사회 등 다양한 이해관계가 상호 충돌하는 영역이라고 인식한다. 그래서 아무리 사소한 사안이라도 경쟁하는 여당과 야당 또 이익집단의 이해관계를 기사에 담으려고 노력한다. 기자로서, 또 시민으로서 자신의 경험과 식견도 기사에 반영된다. 하지만 과학 담당 기자는 과학을 기본적으로 과학자의 영역 혹은 정부나 기업이 주도하는 과학기술 정책의 효과로만 파악한다. 이런 인식 속에서 과학 담당 기자의 역할은 최대한 그들의 목소리를 그대로 전달하는 것으로 국한된다. 언젠가부터 한국에서 과학 기자가 해야 할 가장 중요한 역할이 과학을 쉽게 대중에게 전달하는 것 혹은 정부나 기업 정책을 정확히 홍보하는 것으로 인식되는 것도 이 때문이다. 과학 담당 기자가 그토록 쉽게 ‘애국주의’ 나 ‘성장주의’를 무비판적으로 기사에 담는 것도 이런 사정과 무관치 않다.¹²⁾

이렇게 과학 기자의 역할이 제한된 상황에서 생명윤리가 홀대받는 것은 당연하다. 왜냐하면, 생명윤리는 과학을 사회 속에 위치시킬 때 비로소 그 중요성이 부각되기 때문이다. 덧붙이자면, 이런 상황은 역으로 생명윤리 담론이 협소해지는 결과로도 이어진다. 최근의 생명윤리를 둘러싼 논의가 지극히 절차적인 문제(피험자의 동의 문제 등)로 귀결되는 것도 이 때문이다. 생명공학과 같은 현대 과학이 사회와 유리되어 논의되면서, 그것과 떼려야 뗄 수 없는 생명윤리마저도 사회와 유리되는 결과를 낳은 것이다.

V. 나가며

황우석 사태에서 확인할 수 있듯이, 한국에서 생명윤리를 둘러싼 상황은 특정한 이벤트를 통해서 바뀌지 않는다. 황우석 사태 이후에 과학기술과 생명윤리를 둘러싼 수많은 논의가 있었지만, 앞에서 살펴봤듯이 대중의 반향은커녕 과학 언론의 변화조차 이끌어내지 못했다. 앞으로도 과학 문화의 근본적인 변화가 전제되지 않고서 이런 상황이 바뀔 가능성은 적다.

그렇다면, 변화의 물꼬를 어디서부터 틀 것인가? 거칠지만 차원이 다른 두 가지 제안을 하며 글을 마무리하겠다.

우선 과학자에 대한 사회적 통제를 훨씬 더 강화하는 것이다. 예를 들어, 배아줄기세포 연구를 허용하는 미국의 캘리포니아 주는 환자, 일반 시민을 비롯한 여러 이해당사자가 연구의 내용을 감시할 수 있도록 시민 참여 장치를 마련했다. 제도를 통해서 과학 연구를 사회 속에 위치 시켜 놓고 다양한 상호 작용이 가능하도록 보장한 것이다. 이런 과정 속에서 과학자는 훨씬 더 많은 이해당사자의 입장을 고려할 수밖에 없고, 자연스럽게 언론을 통한 생명윤리 담론도 풍부해질 가능성이 있다.

언론의 과학 담당 기자의 역할에도 변화가 필요하다. 과학 담당 기자의 역할이 과학 지식을 전달하는 것이 아니라 과학을 둘러싼 다양한 수준의 사회적 논쟁을 생산하는 것으로 변해야 한다.¹³⁾ 과학 담당 기자가 언론을 통해서 이런 논쟁을 촉발하고, 가능한 많은 이해당사자가 참여하도록 이끈다면 과학 또 생명윤리가 사회 속에 자리를 잡는데 크게 기여할 것이다.¹⁴⁾

11) 도로시 넬킨, 『과학과 언론 보도』, 『대중과 과학기술』, 김명진 편저, 서울 : 잉걸, 2011, 165쪽.

12) 사실 이것은 현대 과학기술이 낳은 과학 문화의 중요한 특징으로 파악해도 무리가 없다. 왜냐하면, 정도의 차이만 있을 뿐 과학 기사 생산 관행은 외국 역시 다르지 않기 때문이다. 이에 대한 자세한 언급은 다음 기회로 미룬다.

13) 한국의 과학기술학(STS) 연구에서 ‘논쟁 연구’ 분야가 좀 더 활발해져야 하는 것도 이 때문이다.

14) 이런 관점에서, 현재 과학 담당 기자의 조건을 실체도 불분명한 ‘전문성’에서 찾는 한국 언론의 최근 풍토는 우려했다. 여기서 말하는 ‘전문성’이란 기껏해야 과학자가 말하는 것을 잘 받아쓰는 능력이기 때문이다. 물론, 과학 대중화를 표방하는 국내 과학 기사의 수준을 보면 이것조차 잘 되고 있는지 의문이다.

난자 문제에 대한 언론 보도 분석

정연보

한양대학교 비교역사문화연구소 HK 연구교수

I. 들어가며

언론 기사는 현실을 거울처럼 반영하는 재현도 아니며, 단순히 현실과 동떨어진 말장난도 아니다. 언론에 보도되는 내용을 흔히 '사실'이라고 생각하기 쉽지만, 어떤 정보원의 말을 어느 정도의 비중으로 인용하는지, 여러 이미지들 중 어떤 이미지를 선택해서 강조하는지 등은 언론 기자, 편집 데스크, 매체의 경향 등의 여러 이해관계들 사이에서 결정되는 복잡한 과정이다. 또한 과학기술에 관한 보도들은 독자의 이해를 돕기 위해 흔히 은유 등을 사용하는데, 이러한 은유들은 특정한 문화적 가정들과 연관되며 이를 재강화하기도 한다.¹⁾ 더욱이 언론 기사는 단지 말에 머무는 것이 아니라, 현실을 인식하는 언어와 틀을 제공한다. 점에서 현실의 논의가 특정하게 구성되도록 규정한다. 모든 독자가 수동적으로 언론의 말을 그대로 받아들이지는 않지만, 오늘날 언론의 영향력은 매우 크다고 할 수 있다. 특히 일반 시민이 직접 과학기술 전문 잡지에 실린 논문을 읽기 어려운 상황에서, 과학기술에 대한 보도는 과학기술에 대한 이해와 그와 관련된 윤리문제까지 사회적 인식 형성에 큰 영향을 준다.

여성의 생식능력과 연관된 생식 조직들(repro-

ductive tissues), 즉 난자, 배아, 제대혈, 태반 등은 줄기세포 연구 등의 재생의학에의 이용에 사용되면서 더 많은 과학적, 상업적 관심을 받고 있다. 피부, 골수 등을 이용하는 성체줄기세포에의 관심도 높아지고 있지만, 생식조직이 더 유연하게 여러 가지 조직으로 분화될 수 있다는 점에서 장점이 있기 때문에 이와 관련한 연구의 필요성이 여전히 주장되고 있다. 이러한 상황은 여성의 몸에 대한 침해 가능성, 공여자의 권리, 생명 논란, 바이오뱅크 등의 관리 문제 등과 연관하여 더욱더 어려운 질문들을 낳고 있다. 이와 연관된 언론 보도는 이러한 문제들을 둘러싼 윤리적 태도와 여성 및 젠더에 대한 인식 등을 형성하는데 큰 영향을 미치고 있다. 따라서 이와 관련된 보다 신중한 보도가 요청된다.

그러나 그동안 주류의 언론 보도는 다양한 관점을 제시하여 논의를 풍부하게 하기보다는 국가경쟁력을 위한 과학기술 발전 논리, 여성의 몸의 사물화, 젠더 스테레오타입을 강화하는 방식의 난자 제공자 여성에 대한 단순한 묘사 등에 머무는 경향이 있었다. 이 글에서는 황우석 사건 당시와 최근의 언론 보도에서 난자 문제와 관련된 보도를 이러한 문제들과 연관하여 분석한다. 그리하여 난자와 여성의 몸을 생물학적 신체 뿐 아니라 더 넓은 사회적, 역사적 관계들 속에 새롭게

1) Nelkin, D. 1995, *Selling Science*. Freeman and Company. (김명진 역, 『셀링 사이언스: 언론은 과학기술을 어떻게 다루는가』, 궁리, 2010).

재맥락화시키는 접근이 필요함을 주장하고자 한다.

II. 연구용 난자에 관한 보도

황우석 사건 이전의 보도들은, 디킨슨의 지적대로 난자가 마치 “나무에서 열리는 것처럼”²⁾ 보도할 뿐, 난자가 어떤 위험과 과정을 겪고 채취되어 연구의 재료에 사용될 수 있는지에 관해 거의 보도 되지 않았다. 난자는 심각한 부작용을 일으킬 수 있는 호르몬과 침습적인 시술과정을 통해 여성의 몸에서 물리적으로 분리되어야 하는 것임에도, 주류 언론의 보도에서는 마치 미리부터 몸에서 분리된 것처럼 실험대 위에, 현미경 아래의 난자의 모습만 제시된 것이다. 난자 문제가 제기되던 당시에는 “어차피 사멸할 난자 활용하는 것”³⁾이라거나 “폐기예정 배아서 줄기세포 생성”⁴⁾이라는 설명 등에서 난자나 배아는 단지 ‘폐기물’을 ‘재활용’ 한다는 의미로 정당화되었다. 이러한 탈맥락화 과정에서 난자는 사물화되며, 그 출처인 여성의 몸, 노동, 삶은 삭제되고 난자기증의 위험 역시 비가시화되는 경향이 있다.

황우석 사건에서 난자 윤리 문제가 제기되자, 연구 옹호의 관점에서 난자는 새로운 생명정치와 시민권의 맥락에 재배치되었다. 줄기세포 기술의 발전과 함께 난자는 과학과 의료의 발전에 중요한 자원이 되고 다른 이들의 삶을 ‘증진시키는’ 수단이자 국가적 목표인 ‘경제 성장’을 달성하는 수단으로 재규정된

것이다. 이러한 방식으로 난자는 “상상적 공동체”와 관련해 재맥락화되고, 다른 고통받는 국민을 돕고 국가 경제에 기여한다는 목적 하에 난자 제공이 권장되기까지 하였다. 이러한 설명에서 황우석 연구의 논문 조작 사실이 드러나기 이전까지 난자 연구 윤리 문제는 국가발전을 위한 연구의 발목을 잡는 장애물로 묘사되곤 했다. 여성 민우회, 시민과학센터 등의 시민단체들이 황우석 연구의 난자 문제를 제기할 때에도 그들의 논의는 주변화되었으며, 국가발전을 위한 연구를 방해한다는 식으로 보도되었던 것이다. 논문조작 사실이 드러난 이후 난자 문제도 어느 정도 심각한 것으로 받아들여졌지만, 난자 문제는 상대적으로 작은 문제로 치부되었다.⁵⁾

황우석 사건 이후 난자 문제에 대한 언론의 접근은 많이 바뀌었을까? 2013년 미국 오리건대 미탈리포프 교수의 인간배아줄기세포 복제 성공과 관련한 보도를 보면 적어도 난자 채취의 위험성을 언급하거나 기증 동의를 얻는 일의 어려움을 언급한다는 점에서 조금 변화되었다고 할 수도 있을 것이다. 그러나 여전히 연구의 진행을 방해하는 장애물로 난자 윤리 문제가 보도되며, 현재의 난자 관련 윤리 규정들 때문에 국가 간 경쟁에서 한국이 뒤처지고 있다는 경쟁주의적 시각으로 그려지기도 한다.

예를 들면 미탈리포프 박사가 성공 요인에 대해 “절반은 우수한 난자를 얻는 일이고, 나머지 절반은 핵을 제거한 난자에 체세포를 주입하는 시각을 잘 맞추는 것”이라고 설명⁶⁾하는 것을 보도하는 등 난자의

2) Dickenson, D. 2008. Body Shopping: The Economy Fuelled By Flesh and Blood. Oneworld (이근애 역, 『인체쇼핑: 살과 피로 돌아가는 경제』, 2012. 소담출판사.)

3) 중앙일보, “황우석 교수팀 윤리 논쟁 새 국면 실험용 난자 어떻게 얻나.” 2005. 11. 22.

4) 한국경제, “폐기예정 배아서 줄기세포 생성, ‘어떤 의미 있나’” 2004.03.02.

5) 이와 관련한 분석들로는 강양구, 김병수, 한재각, 2006, [침묵과 열광: 황우석 사태 7년의 기록], 서울: 후마니타스; 정연보, 2007, “배아 줄기세포 연구와 젠더: 난자제공과 여성의 노동 및 참여를 중심으로”, 《페미니즘 연구》, 제7권 1호, 2007, 177-209쪽; 원용진, 전규찬 편, 2006, [신화의 추락, 국익의 유령: 황우석, 〈PD수첩〉, 그리고 한국의 저널리즘], 서울: 한나래; 김한선혜, 2006, “진달래꽃 즈려 밟고 가시옵소서: 난자기증운동에 관한 연구” 《여성건강》 7(1), 99-131쪽; 조주현, 2006, “난자: 생명기술의 시선과 여성 몸 체험의 정치성”, [한국여성학] 제2권 2호, 5-40쪽; 최은경, 김옥주, 2006, 황우석 사태에서의 윤리적 쟁점의 변화: 배아윤리에서 난자윤리로 [생명윤리 7(2)], 81-97쪽 등을 참조.

6) 경향신문, “미 연구팀, 인간 배아줄기세포 복제 사상 첫 성공”, 2013. 5. 16.

수급은 배아줄기세포 연구에서 중요한 문제로 부각된다. 난자는 예전과 마찬가지로 현미경 아래의 사진으로만 독립되어 드러나는 이미지가 대다수이나, 몇몇 기사들의 이미지에서는 줄기세포 연구를 위한 난자 이미지 옆에 여성의 그림자 이미지가 등장하고, 난자가 성인 여성이 기증해야만 얻을 수 있는 것임이 드러나고 있다.⁷⁾ 그러나 난자가 여성의 몸으로부터 나온다는 점을 표현하는 것이 곧바로 그 윤리적 심각성에 대한 고찰로 이어지는 않는다.

미탈리포프팀은 23~31살 여성 아홉 명에게서 받은 냉동하지 않은 난자 126개를 이용하였는데, 대부분의 언론에서는 “기증”된 난자라고 표현했으며, “윤리적 문제없이”⁸⁾ 구한 난자라고 설명하였다. 그러나 사실 <네이처>의 보도에 의하면 미탈리포프팀에서 사용한 난자는 한 사람당 3,000~7,000달러 정도를 지불하고 구한 난자이다. 물론 미국의 제도 하에서는 합법적인 방식으로 얻은 난자이지만, 이러한 난자 매매의 측면은 프레시안의 기사⁹⁾를 제외하고는 거의 다루어지지 않았다. 즉 대부분의 보도에서는 미국 연구팀의 난자가 마치 경제적 보상이 없이 기증된 난자라는 인상을 주며, 황우석 팀에서 사용한 매매된 난자와는 다른 것처럼 보여지곤 한다.

더욱이 한국이 “엄격한 윤리 규정으로 美에 선수 빼앗겨”라는 뉴스 타이틀이나, 한국에서는 “건강한 세포를 쓰지 못하고 ‘냉동 난자’를 쓸 수밖에 없었던 것이 커다란 한계”¹⁰⁾라는 분석, “줄기세포 날개 단미·일 ... 한국은 추락”¹¹⁾이라는 기사들에서는, 과학기술 연구를 둘러싼 국제 경쟁을 강조하며 한국의

윤리 규정을 완화할 것을 시사하고 있다.

황우석 사건 이후 한국의 생명윤리법에서는, 냉동 잔여배아만 연구용으로 사용되는 것이 허락되어있다. 이러한 규정으로 난자 손상의 측면에서 연구상 어려움이 있는 것을 부인하고자 하는 것은 아니다. 그러나 단지 일본, 미국과의 경쟁에서 뒤처지지 않아야 한다는 논리를 답습하기보다는, 그러한 경쟁논리가 가져왔던 황우석 사건의 폐단을 다시 한 번 재고하고, 배아줄기세포연구에 따르는 이점과 위험, 난자 거래의 현실과 위험성에 대해 보다 폭넓은 논의를 제공해야 할 것이다. 이와 관련하여 난자 거래에 관해 어떻게 접근할 것인지는 폭넓은 논의가 이루어지지 못한 채, 실제 불법적 난자 거래 적발에 관한 기사는 아래에서 살펴보는 바와 같이 전혀 다른 입장을 취하고 있다.

Ⅲ. 난자 거래에 관한 보도

연구용 난자 역시 위에서 논의한 대로 매매된 경우가 많으나, 연구용 난자 ‘기증’은 청송받을 만한 행위로 묘사되거나 ‘윤리적으로 문제가 없는’ 일로 묘사되는 반면, 난자 거래와 관련된 보도의 경우는 단순히 난자 거래가 ‘생명을 상품화하는 일’로 원색적인 비난을 받는 등 이중적으로 보도되고 있다. 난자 거래에 관한 보도에서는 사회, 경제적 맥락에 대한 풍부한 논의보다는 선정주의와 여성 비난에 머무는 경우가 많다.

난자 거래로 적발되었던 DNA 뱅크는 2005년

7) 예를 들면, 아래 기사의 이미지를 보라.

<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2013/05/16/0200000000AKR20130516097500017.HTML>(연합뉴스, “인간배아줄기세포 복제 성공 의미와 전망”, 2013. 05. 16.)

<http://news.donga.com/3/all/20130517/55215237/1>

(동아일보, “美연구진, 체세포 복제방식 인간배아줄기세포 추출 성공”, 2013.05.17)

8) 연합뉴스, “인간배아줄기세포 복제 성공 의미와 전망”, 2013. 05. 16.

9) 프레시안, “‘백두산 호랑이’를 돼지 자궁? 한때 신화였던 황우석은 ... [한국 줄기세포 연구의 현주소] ‘황우석의 땀’에서 탈출하라!”, 2013.09.27.

10) 동아일보, “美연구진, 체세포 복제방식 인간배아줄기세포 추출 성공”, 2013.05.17

11) YTN TV “줄기세포 날개 단미·일 ... 한국은 추락” 2013.05.17

DNA뱅크 보도 당시 “일본의 자궁 식민지화 우려”, “일본의 대리출산 기지로 전략하나” 등의 보도로 한국 난자가 일본으로 팔려간다는 식의 민족주의적 정서 자극에 머물렀을 뿐, 난자 거래의 현실에 대해서는 깊이 있는 분석을 제공하지 못했다.¹²⁾ DNA뱅크는 나중에 드러난 대로 황우석 연구에 난자를 제공한 핵심 네트워크로, 연구용 난자와 불임치료용 난자 거래가 분리되지 않은 현실의 단면을 보여주었다.¹³⁾

그럼에도 연구용 난자 수급이 시급하다는 식의 위의 논의와 달리, 난자 거래에 관한 기사에서는 선정주의와 여성 비난에 머물고 있다. 예를 들면 한 기사에 실린 삽화에는 거래 중개인이 한 여성을 손으로 가리키며 “팔아요~”라고 말한다. 여성은 입술 등이 강조된 성애화된 모습으로 그려져 있다.¹⁴⁾ 물론 불임치료를 위한 난자 거래에서 여성의 외모, 학력 등에 따라 난자의 등급을 매기는 등의 실태를 풍자한 것으로 보이지만, 이러한 기사는 난자를 거래하는 것이 아니라 마치 여성이 거래되는 것처럼 난자 매매를 성 매매와 은유적으로 연결시키는 선정적 보도라 할 수 있다.

금전적 보상을 받고 난자를 제공하는 경우도 여러 가지 절실한 이유가 있을 수 있으나, 단지 ‘사치’ 만을 위해, 또는 ‘쉽게’ 돈을 벌기 위한 욕망에 의한 것처럼 재현하는 경우가 많다. 일례로 “아이폰만 살수 있다면 건강한 난자·장기도 판다”라는 기사¹⁵⁾의 제목만 보면 절실한 이유라기보다는 단지 아이폰과 같은 여가 용품을 사기 위해 난자를 파는 것처럼 생각될 수

있다. 그러나 실제 기사 본문을 보면 중국 암시장에서 거래되는 항목 중에 아이폰과 난자, 장기 등이 있다는 설명일 뿐, 아이폰을 사기 위해 난자나 장기를 판매한다는 이야기는 찾을 수 없다. 이와 같은 선정적 보도는, 중국을 대상으로 한 경우 중국에 대한 스테레오타입과 인종주의적 시각과 겹쳐 더 심각해지는 경향도 있다.

한국의 상황에 대한 설명에서도, 난자 제공 여성들은 “손쉽게 돈 벌 수 있다는 유혹”¹⁶⁾에 넘어갔다거나, “급전이 필요한 무직자나 대학생 등”¹⁷⁾이라거나, “주로 돈이 필요한 무직자나 자녀를 둔 가정주부, 대학생, 모델 등”¹⁸⁾이라고 단순하게 묘사된다. 부정적 이미지의 ‘급전’이나 ‘무직자’ 보다는 왜 그들이 어려운 경제 상황을 겪고 있는지, 그리고 다른 직업을 구하기 힘들었는지 등 노동시장의 불평등 등과 연관하여 심층적인 분석이 아쉽다. 황우석 사건 당시 난자 매매에 관한 기사들에서도 “돈이면 뭐든” 한다며 난자를 판 여대생을 비난하거나,¹⁹⁾ 대리모에 관해서도 구체적인 사례 하나 제시되지 않으면서 “출산의 고통을 피하거나 몸매유지를 위해서” 부유층 여성들이 임신이 가능한 데도 대리모를 찾는다고 비난하는 기사도 찾아볼 수 있다.²⁰⁾ 이와 같이 몸의 거래에 관한 문제에 관해서 여성에 대한 편견에 기반을 둔 비난은 뿌리깊다.

이러한 가운데 한 삽화에서의 여성은 곤봉에 머리를 맞고 있다(그림 1). 삽화에 그려진 여성이 중개인

12) 백영경, 2006. “생명윤리를 넘어서 : 난자 거래의 현실과 여성주의적 개입” 《여/성 이론》 제15호, 113-127쪽.

13) 위의 글.

14) 세계일보, “中 포털에 명문대생 난자매매 광고 충격” 2011. 11. 15.
<http://www.segye.com/content/html/2011/11/14/20111114004464.html>

15) 이코노믹 리뷰, “아이폰만 살수 있다면 건강한 난자·장기도 판다: 中國의 뒤틀린 ‘암시장’ 요지경 백태”. 2011.11.21.

16) SBS뉴스, “등급 매겨 ‘난자 매매’ … 브로커·의사 등 검거”, 2011.06.14.

17) YTN, 인터넷 “난자 매매” 브로커 2명 영장, 2011.06.14.

18) 뉴시스, “불임카페서 난자매매 알선 일당 집행유예”, 2011.08.11.

19) 조선일보, “돈이면 뭐든.....난자까지 판 여대생”. 2005. 11.7. (양문석, “황우석 교수 관련 언론의 보도 태도”, 원용진, 전규찬 편, 2006, [신화의 추락, 국익의 유령: 황우석, <PD수첩>, 그리고 한국의 저널리즘]에서 재인용)

20) 백영경, 2008, “대리모, 누가 왜 문제 삼는가? 대리모 논의의 선정주의를 넘어서”, 백영경, 박연구 편. 『프랑켄슈타인의 일상: 생명공학시대의 건강과 의료』, 뫼.

인지 난자제공자인지는 모호하지만, 여성이 쉽게 비난의 대상이 되는 단면을 보여준다.



〈그림 1〉
출처: “최상급 난자 1000만원: 불임사이트서 ‘생명장사’”, 한겨레, 2011. 6. 14.
http://www.hani.co.kr/arti/society/society_general/482737.html

장기제공을 둘러싼 논의를 분석한 한 인류학자는, 기증과 매매의 이분법에서 경제적 보상을 받는 장기 제공자의 사랑과 희생은 삭제된다는 지적을 한다. 경제적 보상을 받는 장기 제공자도 일상적인, 또는 큰 빚을 갖고 있는 상태의 가족이나 사랑하는 이들을 돕기 위해 장기를 파는 경우가 많으나, 이들이 맺고 있는 이러한 관계의 틀은 제거되고, 이들의 희생은 인정되지 않곤 한다.²¹⁾ 난자 제공여성들 역시 단지 이기주의적인, 고립된 개인으로만 묘사되며, 개인의 ‘카드빚’이나 ‘사치품’을 위해 난자를 ‘쉽게’ 제공한다고

단죄될 대상으로 보도되곤 한다. 그보다는 왜 이러한 여성들이 난자를 제공하게 되었는지, 노동시장의 문제는 무엇인지, 사회문화적 문제는 무엇인지 등의 다양한 맥락을 비추는 심층적 논의가 있어야 할 것이다.

IV. 제언

황우석 사건 이후 여성주의 운동의 노력으로 난자 채취 과정에서 여성의 몸에 미치는 부작용과 위험성에 대한 논의는 이전에 비해 확산되었으나, 여전히 연구용 난자는 탈맥락화, 사물화되며 과학기술 발전을 위해 이용되어야 할 것으로 묘사되는 반면, 난자 거래에서는 선정주의와 단순한 여성 비난에 머물고 있다. 이 두 가지 측면의 보도 모두에서 난자 제공 과정의 위험성 논의에 머무는 것을 벗어나, 생물학적 몸을 넘어 사회적 존재로서의 여성들의 맥락과 경험을 드러내는 보도가 아쉽다. 노동시장의 여성 문제와 사회적 주변화 기제가 어떻게 이들 여성들로 하여금 난자시장을 가능한 ‘선택’으로 여기게 만드는지를 이해하기 위해서는 난자를 이들의 삶과 관계들 속에 재맥락화시킬 필요가 있다. 즉 난자 제공자 여성들에 대한 비난에서 벗어나 이들의 다양한 이해관계, 동기, 관심, 사회적 맥락을 드러내는 보다 폭넓은 접근이 사회적 해결책에 관한 논의를 더 깊이 할 수 있을 것이다.

이 논문은 난자를 둘러싼 일부 언론 보도에 초점을 맞추었지만, 제대혈, 태반, 낙태된 태아 조직 등 다양한 생식 세포 및 조직의 연구용, 상업용 이용이 늘어나고 있는 만큼 향후 이와 관련한 언론 보도 분석도 필요할 것이다. ●

21) Cohen, L. 2005. “Operability, Bioavailability, and Exception,” *Global Assemblages: Technology, politics, and ethics as anthropological problems*, Aihwa Ong and Stephen J. Collier Eds. Malden: Blackwell.

KoNIBP Report

KOREA NATIONAL

INSTITUTE FOR BIOETHICS

POLICY