생명과학기술과 법적 규제

1. 생명과학기술의 현상

생명과학기술은 생물이 영위하는 생명현상의 복잡하고 정교한 메카니즘을 해명하는 과학임과 동시에 그 성과를 의료, 환경, 농림수산, 산업 등 여러 분야에 응용을 목표로 하는 것이다. 최근 생명과학기술분야의 연구개발 동향은 생물에 관한 과학적 발견의 축적으로 모든 생명 현상을 일정 공통적 원리에 기초하여 통일적으로 이해할 가능성을 보이고 있다. 이는 어떠한 생명현상도 공통으로 DNA나 단백질 등의 생체 내의 분자가 생체 외부로부터 자극을 받으면서 시간의 흐름 속에서 일정의 질서를 갖고 상호 작용한다는 점이 이해되어지고 있다.

따라서 선진 각국의 동향을 보더라도 생명과학기술의 중요성 특히 경제기반의 강화에 이바지하는 선구적인 새로운 산업 창출 면에서 생명과학기술의 중요성이 인식되어 지적재산권을 산출하는 분야를 중심으로 격렬한 국제적인 연구개발경쟁이 전개되고 있다. 하지만 기술의 발달과 함께 생명과학 그 자체가 인간에게 미칠 수 있는 영향들로 인해 규제가 이루어지고 있다. 특히 최근 복제 양이나 소 등이 등장하면서 이에 대한 논의는 더욱 활발해지고 있다.

본 고는 일본의 과학기술정책연구소가 1999년 5월에 발표한 생명과학기술의 규제를 중심으로 한 법적규제 보고서를 해외동향을 중심으로 정리한다.

2. 각국에서의 규제 내용과 경위

1978년 7월 영국에서 체외수정아 즉 시험관 아기 탄생을 계기로 유럽과 미국에서 첨단적인 생식의료기술에 대한 논의가 시작되었다. 이미 생식의료에 대해서는 인공임신 중절이나 피임을 둘러싸고 1960년대부터 논의가 이루어져 유럽에서는 바로 인공임신 중절법이 정비되었지만 기술 그 자체는 과거부터 있던 기술이어서 논의는 오히려 여성의 자유를 둘러싼 사회적 문제가 되었다. 체외 수정아에 앞선 1967년 남아프리카에서 이루어진 심장의식수술과 같이 첨단의료혁명이 사회적으로도 커다란 충격을 미침과 함께 첨단의료과학기술의 사회에서의 수용 문제가 제기되었다.

생식의료과학기술에 관해 각국에서는 각각 검토를 거친 후 체외수정을 시작으로 생식의료기술에 관한 법적 정비를 도모하였다. 구체적으로는 1984년경부터 각국 국내에서 이 문제를 논의하는 전문가위원회가 설치되었고, 그 보고를 반영하여 입법부에서 다양한 심의가 이루어져 1990-1994년에 첨단의료기술을 둘러싼 법적 정비가 완성되고 있다.

1) 영국

영국에서는 1990년 제정된 “사람의 수정과 胚芽연구에 관한 법률”로 규제가 이루어지고 있다. 이 법은 사람의 수정과 배아의 성장과 관련해서 배아 및 配偶者의 처리 전반에 대해 규정하고 있고, 어느 경우에는 행정청의 인가를 얻음 배아 및 배우자를 이용한 연구나 생식의료의 실시가 가능하게 되어 있다. 배아에 대해서는 창조, 보존 또는 사용 외에 동물의 배아(배우자도)를 여성의 체내에 두는 것을 금지하고 있다. 또한 인가할 수 없는 사항으로서 수정 후 2주간을 넘긴 배아의 보존과 이용, 배아에의 핵 이식, 배아를 동물의 체내에 두는 것 등을 제시하고 있다. 배우자에 대한 금지사항으로서 인가에 의한 실시의 경우를 제외하

고 저장, 이용(의료행위로서 당해 남녀간에 사용하는 경우를 제외), 배우자를 여성의 체내에 두는 것이 금지되어 있다. 치료, 저장, 연구는 인가의 대상이다. 치료 인가로는 배우자의 사용이나 검사(수정률 또는 정자의 정상성 검사를 위해 정자를 햄스터나 그밖에 명기된 동물의 난자와 교배하는 것, 단 시험 완료 후 2세포기까지 파괴) 외에 배아의 시험관 내에서의 창조, 보관, 검사, 배를 여성의 체내에 두는 것이 제시되어 있다. 특히 연구를 위한 배우자, 배의 저장도 인가된다. 대리모에 대해서는 1985년의 대리모계약법에 의해 영리적 대리모계약 금지, 대리모에 관한 광고의 금지 등이 규정되어 있다. 최근 사람 클론의 처리에 대해서 인가기관은 사람 클론 산출목적의 인체 외에서의 배아 창조, 보존, 사용을 인가하지 않는 방침을 밝히고 있다.

2) 독일

독일은 1990년 "배아 보존법"으로 규제가 이루어지고 있다. 이 법은 생식의 제반기술에 대해서 금지사항을 각각 나열하고 각각에 대해서 광범위한 금지규정을 두고 있다. 사람의 생식계열 세포의 유전형질의 인위적 변경이 원칙적으로 금지되었고, 그 수정에의 이용도 금지되어 있다. 또한 식별된 정자세포사용에 의한 인위적 선택도 원칙적으로 금지되어 있다. 인공 수정 등 제반기술에 대해 규정이 되어 있는데 난자세포를 제공한 여성의 임신 외의 목적으로 난자세포의 인공수정이나 사람의 정자세포를 사람의 난자세포에의 인위적인 이입, 다른 여성에의 이식 목적으로 배아를 여성으로부터 적출하는 것이 금지되어 있다. 그밖에 사망한 남성의 정자를 이용한 인공수정도 금지되어 있다. 또한 대리모에의 인공수정이나 배아 이식이 금지되어 있다.

배아의 처리에 대해서는 체외에서 생성된 사람의 배아나 여성으로부터 적출된 사람의 배아의 매각, 그 유지가 힘들다는 목적 때문에 양도하거나 이용할 수 없도록 금지하고있고, 임신 이외의 목적으로 사람의 배아를 체외에서 발육시키는 것도 금지되어 있다. 다른 배, 태아, 사람과 같은 유전형질을 갖는 배아가 생성되는 사태를 인위적으로 일으키는 것과 그 배아를 여성에게의 이식이 금지되어 있다. 서로 다른 유전형질을 지닌 복수의 배아(사람의 배아 포함)를 세포 결합시키는 것이 금지되어 있고, 동물의 배우자와 사람의 배우자의 수정에 의한 분열 가능한 배아의 생성이 금지된다. 또한 이들 방법으로 만들어진 배아의 여성 또는 동물에의 이식이나 사람 배아의 동물에의 이식이 금지되어 있다.

3) 프랑스

프랑스는 1994년 "생명윤리법"이라 불리우는 3개의 법률이 제정되어 첨단의료기술 전반(장기이식, 생식관련 기술)을 공통의 윤리원칙에 의거하여 포괄적으로 규제하고 있다. 이 세가지 법률은 "인체존중법", "이식ㆍ생식법", "기명 데이터법"이고, 이들은 민법, 형법, 의료보건법 등의 규정에 포함되어 있다. 즉, 생체존중법으로 첨단의료 제반기술 규제의 근거가 되는 원칙은 민법에 관련형사규제는 형법에 각각 반영되어 있다. "생식ㆍ의료법"에 의해 의료보건법은 臟器조직의 적출과 이식, 생식의료, 출생 전 진단, 유전자 검사 등의 기술에 대한 규제 내용을 담고 있다. "기명 데이터법"에 의해 같은 윤리원칙의 틀에서 개인 의학정보의 연구이용을 위한 절차 등 특별 규정이 정보보호법에 반영되어 있다. 프랑스의 법제는 민법원리의 변경 등 대폭적인 개정을 포함하고 있어 영국, 독일과 같은 정리된 소개를 하기가 어려우므로 이들 주요 법마다 이루어지는 개정에 대해서 간략히 살펴볼 수밖에 없다.

민법에는 규제의 근거가 되는 이념이 반영되어 있어 사람의 우월성 보장, 그 존중에의 침

해금지, 사람의 생명을 시작부터 존중할 것을 보장, 인체를 존중할 권리, 인체의 불가침, 사람 종의 완전성 침해금지, 사람 선별의 조직화를 목적으로 하는 우생학상의 행위 금지, 사람의 자손을 변경할 수 있는 유전형질 변경금지 등이 규정되어 있다. 형법에는 사람 선별의 조직화를 목적으로 하는 우생학적 조치의 실시행위, 대가를 받고 사람의 배아를 취득하는 행위, 배아의 유상양도, 산업 또는 상업목적으로 생체 밖에서의 인간의 배아 창출과 사용, 검사ㆍ연구ㆍ실험 목적으로 생체 외에서 인간의 배아 창출 및 인간의 배아에 대한 실험을 자유형과 벌금형으로 부과하고 있다. 보건의료법에는 생식의료에 대한 룰이 규정되어 있다. 생식에의 의학적 개입은 한 쌍의 남녀가 부모가 되고자 하는 요구에 대응하기 위해 이루어진다. 이 때 한 쌍의 남녀는 성인연령이어야 하고 결혼했던지 2년 이상 공동생활의 증거가 필요하고, 배아 이식 또는 인공수정에 대해서 사전 승낙이 필요하다. 또한 생식에의 의학적 개입의 목적 범위 내에서 그 목적을 위해서만 생체 밖에서 배아의 창출이 가능하다. 배아를 취득한 남녀 또는 배아를 제공한 남녀는 각각 신원을 알 수 없으므로 배아를 제공한 남녀에게 보수를 제공하지 않는다. 이 밖에 행정 절차에 관해 배우자의 모집, 처리, 보존 및 이식 활동은 행정기관으로부터 허가를 얻은 비영리목적의 공공 및 민간의 보건단체나 시설에서 이루어질 수 있도록 되어 있다. 그리고 최근의 클론기술의 진전에 대응하기 위한 검토를 하는 국가윤리자문위원회가 대통령에게 제출한 “생식 클론에 관한 제언” 속에서 인간클론 작성은 민법과 형법의 규정에 어긋난다고 언급하고 있다.

4) 미국

미국은 의료기술이나 생명과학기술관계의 연구가 진척되고 있음에도 불구하고 이들에 대한 규제에 대한 검토는 정지되어 있다. 1981년 의학ㆍ생물의학ㆍ행동과학 대통령자문위원회가 만들어져 81-83년에 보건관계의 보고서 5권, 연구관계의 보고서 5권이 작성되었다. 그러나 대통령자문위원회 이후 1985년 의회에 설치된 생물의학윤리자문위원회(BEAC)는 구체적인 보고서를 하나도 만들지 못한 채 해산되었고, 그 후 이 문제에 관한 보고는 제출되지 않고 있다.

생식의료기술관계에 대해 대통령자문위원회는 1983년 유전자공학에 관한 보고서를 제출하였지만 이는 미국의 프로테스탄트, 카톨릭, 유다야 3교회의 대표자가 카터 대통령에게 검토를 요청하여 이루어진 것으로 핵심 내용은 다음과 같다.

- 유전자공학은 인간이나 가족이 지니고 있는 감정에 대한 도전임은 확실하다.
- 유전자공학이 인류의 행복에 기여할 가능성을 지니고 있음이 이를 추진하는 윤리적 근거가 된다.
- 유전자공학의 인간에게의 적용은 타 기술에 의한 진단ㆍ조치와 같다고 생각해도 무방하지만 자손에게 전달되는 유전자변환을 주는 조치에는 신중해야 할 것이다.
- 유전 결손 치유가 아니라 정상인간의 개량을 목적으로 하는 조작은 문제이고, 일단 개량이라는 문이 열리면 완전한 인간을 지향한 조작이 이루어질 위험이 있다.
- 인간이 신을 흉내낸다는 비판은 커다란 힘에는 커다란 책임이 동반한다는 것을 상기시키는 가치 있는 것이다.
- 현재의 유전자 조작 실험의 대부분은 주의를 기울인다면 안전하다는 가정 하에서 이루어지고 있어 이를 반대하기 위해서는 그것을 증명할 필요가 있다.

그 후 1995년 클린턴 대통령이 생물학 및 행동과학에서 발생한 생명윤리 문제에 대해서 정

부에 권고를 목적으로 한 미국생명윤리자문위원회를 설치하였다(1999년 10월까지 한시설치). 이 위원회는 게놈해석계획에서 진행되고 있는 임간 게놈해석에서 유전정보의 프라이버시보호에 관한 자문기관을 설치해야 해야 한다는 의회의 요청에 따른 것이다. 설치 후의 활동은 1997년 클론 양의 탄생 시 대통령으로부터 자문을 받아 클론링에 대해서 보고와 권고를 함으로서 시의적절하게 활동을 하고 있다.

5) 국제기관의 대응

유럽국가들로 구성된 유럽평의회에서는 1997년 4월 체외수정이나 인간 배아의 취급을 규정하는 조약 "인권과 생물의학에 관한 조약"이 조인되었다. 이 조약은 연구목적의 인간 배아 창출 금지 등을 내용으로 하고 있고 유럽 40개국 중 13개국이 조인하였다. 특히 1998년 1월에는 "인권 및 생물의학에 관한 조약 추가협정서"가 조인되어 그 속에서 유전학적으로 동일한 사람을 만들어 낼 목적의 모든 클론기술의 사용이 금지되었다. 이 조약에는 1998년 11월 5일까지 24개국이 조인하였다.

세계보건기구(WHO)에서는 1997년 5월 클론기술의 인간에게의 적용은 용인할 수 없다는 취지의 "클론기술에 관한 결의"가 채택되었다. 1997년 6월 덴버 정상회담에서 시라크 대통령이 정상회담의 의제로서 클론인간작성 금지를 제창하여 이들 각국이 조인하여 자손을 만들어 낼 목적의 체세포 핵 이식을 금지하는 국내조치 및 국제협력의 필요성을 제기한 "8개국 정상회담"이 채택되었다. 한편 유네스코(UNESCO)에서는 1997년 11월에 인간 게놈의 취급과 인권에 관한 일반선언인 "인간 게놈과 인권에 관한 세계선언"을 채택하였다. 이 선언에서는 인간 게놈에 관한 어떠한 연구 또는 그 응용도 개인 또는 집단의 인권, 기본적 자유 및 인간의 존엄을 우월할 수 없다고 하였고, 인간 클론 개체작성과 같은 인간의 존엄을 해치는 행위는 허용할 수 없다고 하였다.

3. 생명과학기술의 사회적 파급의 빠르기와 연구자의 양심적 판단이 중요

최근 과학기술은 연구와 실용의 경계선이 불분명하고, 연구결과를 그대로 사회에 적용하는 것이 가능해지고 있다. 특히 생명과학기술의 클론연구에서 해당 연구가 완료되는 단계에서 클론아가 창출되는 등 즉시 인류에게 영향을 미칠 가능성도 있다. 과거에 원자폭탄과 같이 인류의 생존에 위협을 줄 기술 개발에는 거대한 자금과 많은 인력이 필요하였지만 생명과학의 경우에는 소수의 실험실에서도 인류에게 지대한 영향을 미칠 수 있는 기술개발이 가능하다. 따라서 학문연구에서 진리를 규명하기 위해서는 창조적인 자유가 불가피하지만 여기에는 연구를 하는 전문가들이 사회적 니즈를 반영한 양심적 판단이 작동되어야 한다.