

# 遺傳子治療의 法的 問題

李 鍾 永\*

차 례

## I. 들어가는 말

## II. 유전자치료의 윤리적 문제

1. 체세포유전자치료
2. 생식세포유전자치료
3. 태아의 유전자치료
4. 특정된 성향의 전환에 남용가능성

## III. 유전자치료의 안전성에 관한 법적 문제

1. 유전적 질병에 관한 불확실성
2. 체세포유전자치료의 법적 문제
3. 생식세포유전자치료
4. 개선목적을 위한 유전자치료

## IV. 현행 법률상의 문제점과 개선점

1. 환자의 안전성 확보
2. 제3자와 환경에 대한 생물적 안전성
3. 사회적 통제

## V. 맺는 말

\* 中央大 法大 教授, 法學博士

## I. 들어가는 말

유전공학의 급속한 발전은 지금까지 의학으로 치료가 불가능한 것으로 여겨져 오고 있는 유전질환에 대한 치료를 근본적으로 치유할 수 있는 가능성을 열어 놓았다.<sup>1)</sup> 지난 세기의 근대의학은 대부분 질병의 근본원인을 밝히는 치료법을 제시하였다기보다는 증상을 완화시키는 제재 등을 개발하여 질병치료에 이용하였다. 이러한 치료방법은 유전공학의 미발달단계에서 유전자관련 정보를 질병치료에 이용될 수 없었기 때문에 불가피한 것이었다. 유전자치료는 인간의 유전자 중에 하나 또는 그 이상의 유전자가 연계되어 일어나는 선천적 또는 후천적 질병에 대하여 유전자전달체를 이용하여 병소에 전달하여 세포내에 결손된 유전자를 정상 유전자로 대체하거나 새로운 유전자를 제공하여 체내에 새로운 기능을 부여하거나 비정상적인 기능을 가진 유전자의 기능을 조절하거나 또는 치료용 단백질을 생산함으로써 질병을 치료하는 방법이라고 정의하고 있다.<sup>2)</sup> 유전자치료를 처음으로 실시하는 것은 1989년 미국에서 ADA(adenosine deaminase)효소 결핍환자에 유전자치료법을 도입한 것으로 기록되고 있다.<sup>3)</sup> 그 이후로 현재까지 전세계적으로 425개의 치료방법이 인준되어 있다. 유전자치료가 가능하려면 유전공학이 발전되어야 한다. 결국 유전자치료는 유전공학발전의 산물이라고 할 수 있다. 유전자치료는 유전공학의 산물이라고 할 수 있지만 이에 추가하여 유전자조작, 세포융합 또는 세포 핵치환 등의 기술이 전제되어야 비로소 실용화될 수 있다. 또한 유전자와 질병의 상관관계에 관한 연구성과도 유전자치료를 실용화하는 데에 필요한 기술이라고 할 수 있다.

---

1) 유전공학기술의 법적인 문제에 관하여는 H.Bickel, "Möglichkeiten und Risiken der Gentechnik - Ethische und rechtliche Grenzen -", *VerwArch.* 1996, S.169ff.; F.Böckle, "Biotechnik und Menschenwürde", in: R.Biskuo(Hrsg.), *Werte in Wirtschaft und Gesellschaft*, S.185ff.; 김준순, "생명공학기술적용의 법적 문제", 「법제연구」 제16호, 158면 이하.

2) 김주향, "국내의 유전자치료 임상연구지침 현황", 유전자 치료의 윤리 및 안전확보 방안 토론회 자료, 참여연대 시민과학센터, 2000. 9. 27, 19면 참조.

3) ADA는 탈아미노 효소로서 결핍시 면역세포의 기능이 억제되어 중증의 복합형 면역 부전증을 일으키는 유전적 질환이다. 이를 유전자치료 방법으로 시술할 때에 환자의 혈액을 채취하여 환자의 면역세포를 추출하고 유전자 전달체를 이용하여 정상 유전자를 환자 세포에 도입하여 정상 유전자를 가진 세포를 환자에게 자기이식하는 방법을 사용하였다.

유전자치료에서 고려하여야 하는 요소는 ① 어떤 질병을 유전자치료의 대상으로 하여야 하는가<sup>4)</sup> ② 어떤 치료 유전자를 사용하는가<sup>5)</sup> ③ 어떻게 치료유전자를 전달하는가<sup>6)</sup>이다. 그리고 치료제 유전자를 원하는 치료대상유전자의 전달에서 고려되어야 하는 3가지 요소는 ① 유전자를 환자에게 효과적으로 전달할 수 있는 운반체(Vector)의 개발하여(전달효과가 높은 운반체의 개발) ② 환자에게 전달된 유전자가 생체 내에서 부작용을 발생시키지 않아야 하고(부작용 없는 운반체의 개발) ③ 운반된 유전자가 의사가 의도한 대로 발현되고 조절(운반유전자의 의도적 발현)되어야 한다.

유전공학이 급속한 발전을 하고 있지만 아직까지 유전자 자체를 치료하는 기술과 치료제는 개발되지 않고 있다. 그러나 정상적인 유전자를 주입하여 고장난 유전자의 기능을 대신하도록 할 수 있는 기술은 활발하게 연구되고 있다. 또한 비정상적인 유전자를 제거하고 정상 유전자를 주입시키는 방법도 연구되고 있다. 유전자치료를 할 수 있는 체세포유전자치료제는 현행 약사법상 약품에 해당한다. 약사법 제2조제4항에서는 의약품에 관하여 용어정의의 규정하고 있다. 이에 의하면 “의약품”이라 함은 대한약전에 수재된 것으로서 위생용품이 아닌 것, 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 기구기계(치과재료·의료용품 및 위생용품을 포함한다. 이하 같다)가 아닌 것 또는 사람 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것으로서 기구기계(화장품을 제외한다)를 말한다. 그러므로 체세포유전자치료제는 현행 약사법상의 의약품에 해당한다.<sup>7)</sup>

유전자치료의 역사는 다른 의료기술에 비하여 상대적으로 짧으나 인간유전자

---

4) 유전자치료의 대상이 되는 질병은 악성종양, 심혈관질환, 대사성질환, 퇴행성질환, 유전질환 등이라고 할 수 있다.  
 5) 유전자치료의 방법은 종양억제유전자치료법, 종양유전자 기능억제치료법, 세포자살유도 유전자치료법, 면역기능향진 유전자치료법 등이 있다.  
 6) 치료유전자의 전달체는 크게 바이러스를 이용한 전달체와 비바이러스를 이용한 전달체로 구분할 수 있다. 전달체로 사용되는 바이러스의 종류는 Retrovirus, Adenovirus, Adenoassociated virus, Lentivirus, Hepes Simplex Virus 등이 있고, 비바이러스의 종류는 Naked DNA, Cationic lipid mediated, Molecular conjugates 등이 사용되고 있다.  
 7) 유럽연합위원회도 유전자치료제를 1995년 1월 1일부터 특정된 의약품에 대한 중앙 허가절차를 도입한 유럽연합지침(EWG, 2309/93, AbLEG L 214 v. 24.8.1993)의 규정에 의한 의약품으로 보고 있다.

지도가 완성된 현실에서 개별유전자의 기능이 또한 인류의 지대한 성과로 등장하면 유전자치료기술은 기존의 다른 치료기술과는 비교되지 않을 정도로 대단할 것으로 사려된다. 유전자치료와 치료제는 분명히 生物化社會(Biogesellschaft)의 등장과 함께 혁기적인 의학으로 평가되고 있다. 그러나 유전자치료와 치료제에 관한 문제는 기존의 의료행위와 의약품과는 달리 치료의 효과가 혁신적인 이면에 그 윤리적인 문제점과 기술적인 위험이 내포되어 있다. 이 논문에서는 유전자치료와 치료제와 관련되는 윤리적인 문제점 그리고 이와 관련되는 법적인 문제점을 고찰하고 유전자치료의 안전성확보를 위한 제도적인 개선방안을 고찰하는 것을 목적으로 한다.

## II. 유전자치료의 윤리적 문제

인간의 세포는 크게 체세포와 생식세포로 나누어진다. 생식세포는 그 유전 물질을 후손에까지 전달하는 데 반하여 체세포는 그렇지 아니하다. 유전자치료는 그 치료의 대상이 무엇이나에 따라 체세포유전자치료와 생식세포유전자치료로 구분되고 있다. 그러므로 체세포유전자치료는 치료의 영향이 환자 본인에게만 미치는 데 반하여 생식세포유전자치료는 환자 본인뿐만 아니라 그 자손에까지 영향을 주게 된다.<sup>8)</sup> 이러한 점에서 이하에서는 체세포유전자치료와 생식세포유전자치료를 구분하여 고찰하고자 한다.

### 1. 체세포유전자치료

유전적 질병으로 다른 의료적인 방법으로 치유가 불가능한 경우에 유전자치료의 실행은 윤리적인 문제가 없다고 할 수 있다.<sup>9)</sup> 체세포유전자치료는 태아에 대한 체세포치료와 분만이후의 사람에 대한 유전자치료로 구분할 수 있다.<sup>10)</sup> 분만 이후의 사람에 대한 질병치료로 체세포유전자치료는 비정상적인

---

8) 유전공학과 생식의학의 발달은 이제 세포핵 DNA 유전자치료를 넘어서 세포핵을 둘러싸고 있는 미토콘드리아 DNA 유전자(mtDNA) 치료도 가능하게 하였다. 난세포의 세포질 내에 있는 미토콘드리아 DNA도 유전된다. 그러므로 미토콘드리아 DNA에 결함이 있으면 그 후손은 유전적인 결함을 가지게 된다.

9) 강미정, “유전자 치료에 대한 윤리적 고찰”, 『생명윤리』 제1권제1호(창간호), 2000년 5월, 77면 이하 참조.

10) 미국에서 1989년 유전자치료가 시작된 이래 400명이 넘는 환자가 임상시험에 참여하

기능을 하는 유전자를 정상적인 기능을 하는 유전자로 치환하는 의료방법이기 때문에 수혈이나 장기이식과 의료적인 방법에서 차이가 없기 때문에 특별한 윤리적인 문제가 제기되지 않는다.<sup>11)</sup>

## 2. 생식세포유전자치료

생식세포유전자치료는 배아나 수정란 단계에서 유전자를 변화시켜 유전자의 표현형을 바꾸는 것이다. 생식세포유전자치료는 수정 전이나 수정 직후에 유전적 결함을 고칠 수 있다는 점에서 의미를 가진다.

생식세포유전자치료는 의학적으로 볼 때에 특정된 유전병을 치료할 수 있는 유일하고 효과적인 수단이 될 수 있다. 생식세포유전자치료는 많은 유전적 질병을 효과적으로 치료할 수 있는 유일한 수단이 될 수 있다. 또한 생식세포유전자치료는 질병을 유발하는 유전자의 전이를 사전에 차단함으로써 세대간에 유전되는 질병의 요인을 차단하여 후세대의 유전병을 방지하여 줄 수 있다.<sup>12)</sup>

생식세포유전자치료에 찬성하는 위의 견해와는 달리 반대하는 견해도 많은 것이 사실이다. 우선 생식세포유전자치료는 아직까지 과학적 불확실성과 임상적인 위험이 도사리고 있다는 것이다. 생식세포 유전자세포에 대하여 유전자 치료를 하게 되면 이는 유전적 치료를 받은 자에게만 관련된 것이 아니라 그 후손에까지 영향을 미치게 된다. 과학적 불확실성과 임상적인 위험은 경우에 따라서 치료의 대상 또는 임상실험의 대상이 되는 환자뿐만 아니라 그 자손들에게도 치료할 수 없는 유전적 결함을 지니게 할 수 있다.<sup>13)</sup> 이는 유전자치료의 기술발전이 계속하여 치료하고자 하는 유전자에 의도하는 유전자를 전달하는 기술이 완전하게 되면 이러한 위험의 문제는 해결될 수 있기 때문에

---

였으나 난치병 치료에 성공한 사례가 한 건도 없었다. 그러나 최근에 유전자치료로 장님인 개가 세상을 볼 수 있게 됨으로써 유전자치료는 다시 관심을 모으고 있다.

11) A.Eckhardt, *Gentherapie*, Schweizerischer Wiss. Rat 1999, S.25ff.

12) “생식세포상태에서 세포질이식을 통하여 도움을 받을 수 있는 미토콘드리아성 유전병으로는 성인이 되어서 앞이 보이지 않는 증상인 레버씨 시신경위축증(레버스병), 정산증 및 뇌졸중 증세를 보이는 미토콘드리아성 뇌병증, 젖산증, 체장부전증, 범혈구 감소증을 보이는 피열증 증후군, 약물에 의한 난청이나 진행성 신경난청을 보이는 난청, 미토콘드리아성 당뇨병, 눈과 심장에 이상을 야기하는 케른슨 사이어 증후군 등이 있다(문화일보, 2001년 6월 4일자, 23면).”

13) B.R.Kern, “Die Bioethik - Konvention des Europarates - Bioethik versus Arztrecht?”, *MedR* 1998, S.485 ff.

현재 발전단계에 있는 의학에서 문제가 될 수 있다. 생식세포유전자치료의 기술이 고도로 발전하게 되면 발생할 수 있는 문제는 생식세포유전자 치료기술을 사용하여 인간성향을 개선하려는 시도를 저지하지 못하면 인간 종의 개선에 대한 미끄러운 경사길의 위험을 유발하게 된다. 생식세포유전자치료에 반대하는 또 다른 논거는 생식세포 유전자치료실험의 대상이 된 환자는 자신 뿐만 아니라 그 자손도 연구의 대상이 될 수밖에 없다는 것이다. 이러한 경우에 그 자손에게 영향을 줄 수 있는 초기 인간 배아의 연구와 관련 있을 것이므로 미래세대가 과연 현재를 수용할 것인지에 대한 의문이 있게 된다.<sup>14)</sup> 생식세포유전자치료는 유전적 변이의 양을 감소시켜 결국 인간의 진화를 방해한다는 것이다.

생식세포유전자치료는 수정 전 정자나 난자를 치료의 대상으로 할 수 있을 뿐만 아니라 수정 직후 8 또는 16 배아세포 등도 유전자조작의 대상이 된다. 생식세포의 치료는 유전자의 변화를 가져오고 이는 후손에게 이전되어 예상불가능한 영향을 발생시킬 수 있기 때문에 많은 논란이 되고 있는 분야이다. 생식세포유전자치료에서 발생하는 문제점은 현행 의학용어인 치료는 주로 출생한 사람이나 특별한 경우에 태아를 대상으로 한다. 즉, 질병을 지닌 개체의 존재를 전제로 하는 것이 치료이다. 그러나 생식세포유전자치료는 치료의 대상이 정자나 난자 또는 배아세포이고, 이는 아직 의료법상의 치료의 대상이라고 하는 데에 어려움이 있기 때문이다.

### 3. 태아의 유전자치료

논란이 되고 있는 체세포유전자치료는 태아에 대한 체세포유전자 치료행위이다. 태아상태에서 유전자치료를 할 경우 도움이 되는 질환으로는 선천성 대사이상을 초래하는 ADA 효소 등 각종 효소 결핍질환, 유전자 이상에 의한 혈액질환인 알파 타라세미아 등이 있다.<sup>15)</sup>

---

14) 스즈키와 크누튼(D.Suzuki/P.Knudtson, *Genethics*, p. 335)은 체세포유전자치료는 개인선택의 영역에 속하나 생식선 세포의 유전자치료는 모든 사회구성원의 동의 없이는 엄격히 금지되어야 한다고 주장하고 있다.

15) 생명윤리기본법에서는 사전 유전자치료를 금지하고 있다. 그러나 식약청 고시 “유전자치료허가및임상시험관리지침” 제4조제2항에서는 사람의 생식세포의 유전자치료에 관하여는 명백한 금지를 하고 있으나 태아 유전자치료에 관하여는 언급하지 않고 있다. 다만, “... 생식세포의 유전적 변이를 초래하는 등 윤리적 문제의 우려가 있는 유전자치료제

태아상태에서 유전자치료를 관하여 찬성하는 견해와 반대하는 견해가 서로 대립하고 있다. 찬성하는 견해에 의하면, 인간게놈프로젝트 이후 인간의 거의 모든 질병이 해당 유전자의 결함에서 비롯된 것이며 심지어 지능과 성격까지도 유전자 차원에서 규명하려는 급속한 변화가 일고 있다. 유전자치료를 인간 게놈프로젝트의 실질적인 성과물이며, 인간 유전자정보를 이용한 질병의 진단과 치료는 당장은 어렵지만 언젠가는 인간의 유전적 질병을 퇴치하는 데에 사용될 수밖에 없다. 유전자치료를 통한 질병의 예방행위를 어른의 체세포에서는 허용하면서 태아에 대하여는 허용하지 않는 것은 형평성에 맞지 않다는 견해이다. 또한 일반적으로 유전자치료를 체세포 치료에는 많은 비용과 고통이 따르고 기술상의 어려움이 있지만, 태아상태에서는 이러한 많은 문제가 해결될 수 있다는 것이다.<sup>16)</sup>

이러한 찬성론에 대한 반대론자의 주장은 미국에서도 국립보건원(NIH)에서도 지침을 통하여 체세포에 대한 유전자치료를 허용되지만 태아에 대한 유전자치료를 금지하고 있다. 태아에 대한 유전자치료를 금지하는 이유는 아직 태아유전자치료를 과학적 안전성이 확보되지 못하는 데에 있다. 유전자는 경우에 따라서 쉽게 변경할 수도 있다. 질환유전자를 정상적인 유전자로 대체함으로써 질병예방효과를 거둘 수 있지만 그 역효과로서 돌연변이나 표현형의 변화를 예측할 수 없고 생식세포에 이식될 경우 다음 세대로 유전될 수 있는 위험이 있다. 이 경우에 원래의 상태로 되돌릴 수 있는 기술은 아직 개발되지 않고 있다. 태아의 유전자치료를 허용하게 되면 이는 자질이나 우성학적으로 악용될 수 있다는 데에 문제점을 두고 있다. 태아 유전자치료와 우성학적 유전자치료는 구별이 쉽지 않다는 데에 현실적인 문제점이 있다.

태아유전자치료를 금지하게 되면 사회적 문제를 야기할 수 있으나, 이를 수행할 수 있는 기술이 존재하는 데에도 금지하게 되면 인간은 욕구달성을 위하여 다른 우회적인 수단을 사용한다는 것이 인간의 경험이 입증하고 있다. 또한 이러한 기술이 아직 발전되지 않은 상태에서는 이를 원초적으로 금지하게 되면 새로운 의학기술은 국내에서 발전할 수 없고, 결국 외국에서 발전된 기술을 언젠가는 국내에서 수입할 수밖에 없게 된다. 그리고 태아에 대하여 유전적

---

는 허가하지 아니한다"고 규정하고 있을 뿐이다.

16) R.Neidert, "Präimplantationsdiagnostik : Zunehmendes Lebensrecht : genetische Untersuchungen am Embryo in vitro im medizinischen und juristischen Kontext", *Deutsches Ärzteblatt*, 2000, S.2927 ff.

질병이 있음을 알고 있는 부모는 가능하다면 치료하기를 원할 것이고 이를 위하여는 태아유전자치료를 허용하는 국가에 가서 많은 외화를 지불하고 유전자 치료를 받을 것이고, 국내에서는 이를 입증할 수 없는 상황이 발생하게 된다.

현행 모자보건법에 제14조에서는 인공임신중절수술의 허용한계를 규정하고 있다. 이에 의하면 의사는 본인과 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 자를 포함)의 동의를 얻어 인공임신중절수술을 할 수 있는 사유로 본인 또는 배우자가 대통령령이 정하는 우생학적 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우로 규정하고 있다.<sup>17)</sup> 여기서 대통령령으로 정하는 우생학적 또는 유전적 정신장애나 신체질환은 유전성 정신분열증, 유전성 조울증, 유전성 간질증, 유전성 정신박약, 유전성 운동신경원 질환, 혈우병, 현저한 범죄경향이 있는 유전성 정신장애, 기타 유전성 질환으로서 그 질환이 태아에 미치는 위험성이 현저한 질환으로 규정하고 있다. 체세포유전자치료를 유전적인 질환을 이용하게 되면 낙태를 허용하는 유전적 질환의 범위는 대폭적으로 축소될 수 있고, 이렇게 되면 유전적 질병을 이유로 하는 낙태가 줄어들게 되어 생명을 보다 폭넓게 보호한다. 이러한 결과는 헌법 제10조 인간의 존엄과 가치에서 도출할 수 있는 생명권을 보다 폭넓게 보장함으로써 이를 부인할 필요성이 전혀 없게 된다.

#### 4. 특정된 성향의 전환에 남용가능성

유전자치료를 다른 의학적인 방법으로 치료가 불가능하거나 효과가 적은 전통적인 치료방법을 대체하는 수단으로 사용되도록 제한할 필요성이 있다. 유전자치료를 질병을 치료하는 수단으로 이용될 뿐만 아니라 경우에 따라서는 인간의 능력이나 특성을 개선하기 위한 기술로 남용되어 인간존엄을 위협하는 수단으로 사용될 수도 있다. 또한 체세포 치료가 동성애성향이나 공격성향에 대한 경향성을 감소하는 목적으로 이용될 수 있다. 이는 헌법 제10조가 보장하는 인간의 존엄과 가치에 근거를 두고, 인간행동의 복잡성을 지향하는 행복추구권에서 추구하는 개성신장의 자유를 침해할 수 있다.<sup>18)</sup>

---

17) 모자보건법상 우생학적 또는 유전적 질환이외에 낙태가 허용되는 경우는 본인 또는 배우자가 대통령령이 정하는 전염성 질환이 있는 경우, 강간 또는 준강간에 의하여 임신된 경우, 법률상 혼인할 수 없는 혈족 또는 인척간에 임신된 경우, 임신의 지속이 보건의학적 이유로 모체의 건강을 심히 해하고 있거나 해할 우려가 있는 경우로 규정하고 있다.

18) 김정순, 전계논문, 159면 이하.



### Ⅲ. 유전자치료의 안전성에 관한 법적 문제

#### 1. 유전적 질병에 관한 불확실성

현재의 유전공학이나 의학의 발달은 유전적 질병이 특정된 유전자의 하나만에 의하여 발생하는 것이 아니라 다른 유전자와 결합하여 유전적 질병을 발생할 수 있다. 그리고 특정된 유전자는 단지 하나의 기능만을 수행하는 것이 아니라 다른 기능도 수행한다. 그러므로 비정상 유전자가 암세포의 억제를 저지하는 기능만을 정상적으로 수행하지 못하는지 아니면 다른 기능까지도 수행하지 못하는지를 현재의 생명공학과 의학은 아직 정확하게 파악하지 못하고 있다. 이러한 문제는 결국 유전자치료를 어렵게 하는 요인이 되고 있다. 유전자치료가 발전하기 위하여는 유전자에 대한 정확한 정보가 선행되어야 가능할 것이다. 생명체로서 인간은 유기체이기 때문에 특정된 부위의 변화는 유기적인 관계를 가진 전혀 예상하지 못한 부위에 영향을 줄 수 있다. 그러므로 유전자치료는 유전자와 질병간의 정확한 인과관계에 관한 지식없이 유전적 질병의 치료를 위하여 유전자를 조작하는 것은 심대한 위험성을 유발할 수 있는 행위가 될 수 있다. 여기에 유전자치료의 안전성에 관한 법적 문제점이 있다. 인간 유전체연구의 결과는 유전체기능연구의 초석이 되고 이 유전체기능연구가 완성될 때에 유전자치료는 획기적으로 발전할 수 있을 것이다.<sup>19)</sup> 아직 이러한 단계에까지 유전자치료가 성숙되지 못하고 있기 때문에 현재 논의될 수 있는 법적 문제는 유전자치료를 위한 실험의 허용성에 관한 법적 문제가 될 것이다.<sup>20)</sup>

#### 2. 체세포유전자치료의 법적 문제

##### (1) 기존의 치료행위와 무차별성

유전자가 유기체로서 인간 신체에 어떠한 영향을 미치는가를 정확하게 알 수 없기 때문에 유전자치료는 신체적 안전성에 큰 위험을 야기할 수 있다.<sup>21)</sup>

19) 이에 관하여는 W.Sprenger/Th.Fischer, "Zur Erforderlichkeit der richtlichen Anordnung von DNA-Analyse", *NJW* 1999, S.1830 ff.

20) M.Herdegen, "Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht", *JZ* 2000, S.633 ff.

21) E.Picker, "Menschenrettung durch Menschennutzung?", *JZ* 2000, S.693 ff.

우선 체세포유전자치료와 현행 법률상 허용되고 있는 다른 치료기술과 구별되어야 하는 특별한 차이점이 있는가에 관한 문제가 제기된다. 이를 비교하면 체세포유전자치료는 비생식세포에만 영향을 미치는 점에서 현재 법률적으로 허용되고 있는 다른 치료행위인 장기이식이나 치료행위와 차이점이 없다.

## (2) 헌법적 문제

생식세포유전자치료와는 달리 체세포유전자치료는 이 분야에서 최초의 법률을 제정한 독일에서 허용되고 있다. 체세포유전자치료의 헌법적 정당성은 개인의 행복추구권에서 찾아야 할 것이다. 왜냐하면 체세포유전자치료는 도덕율과 일치하기 때문이다. 체세포유전자치료는 신체의 세포에만 영향을 주기 때문이다. 체세포유전자치료의 목적은 지금까지 잘못 작용하거나 또는 불충분하게 작용한 신진대사의 산출물을 신체기관 스스로 생산하도록 능력을 부여하는데 있다. 그래서 독일에서는 혈우병환자의 유전정보에 혈액응고요소를 생산하는 고장난 유전자 Factor VIII를 특정된 신체세포에 주입하여 혈액응고요소를 스스로 생산하도록 유발하게 하는 치료방법을 사용한다. 이러한 치료방법은 유전공학적으로 생산된 의약품이라고 할지라도 지금까지의 치료가능성에 비하여 획기적인 발전이라고 할 수 있다. 왜냐하면 이러한 방법으로 유전질환의 원인이 유전자운반체(Vector)에 의하여 밝혀질 수 있기 때문이다. 체세포유전자치료는 생식세포에는 영향을 미치지 아니하고 체세포에만 영향을 미친다. 그러므로 문제있는 유전정보는 후손에게 그대로 전달되고, 후손에 다시 동일한 질병이 나타나면 체세포유전자치료를 받아야 한다.

체세포유전자치료는 비록 현재로서는 시작단계에 있으나 그 효력의 범위는 점차적으로 증대할 것이다. 그러나 분명한 것은 체세포유전자치료도 새로운 세계이기 때문에 많은 잠재적 위해성이 존재하는 것은 분명하다. 지금까지의 의학기술의 발전은 이러한 잠재적 위험을 안고서 이루어져 왔다. 이에 대하여는 장기이식에 대하여 1912년 노벨상의 수여에서부터 오늘날 인식수준까지 장기이식과 같은 의료행위도 역시 초기에는 잠재적 위험에 많은 비판이 있었다.

문제가 되는 것은 현행의 헌법, 약사법, 의료법은 체세포유전자치료를 위하여 충분한 법적인 근거를 제공하고 있는지 아니면 약사법이나 의료법의 개정을 하여야 비로소 체세포유전자치료가 가능한지 아니면 체세포유전자치료를 위하여 독립된 법률을 제정하여야 하는가에 관한 문제가 제기될 수 있다. 법

치국가원리와 기본권에서 도출되는 본질성이론(Wesentlichkeitstheorie)은 이에 관한 특별한 법률적인 규정이 존재할 것을 요한다. 왜냐하면 체세포 유전자치료는 행복추구권에서 도출되는 건강권과 관련되기 때문이다.<sup>22)</sup>

### (3) 행정법적 문제

체세포유전자치료에서 문제가 될 수 있는 점은 체세포유전자치료 기술의 미 발달단계에 있다. 비정상적인 유전자를 대치할 정상유전자를 원하는 위치에 전달하는 전달체(Vector)를 많은 부분에서 바이러스를 사용함으로써 발생하는 문제이다. 전달체로 인하여 환자에게 야기될 수 있는 부작용에 관한 문제이다. 그러나 이러한 문제는 체세포유전자치료가 윤리적으로 또는 법적으로 허용될 수 있는가 아니면 없는가의 문제는 아니다. 즉, 특정된 치료기술의 근본적인 허용여부는 우선 헌법이 그 기준으로 제공한다. 체세포유전자치료는 헌법의 인간의 존엄과 가치나 행복추구권 또는 신체의 불훼손권을 침해하지 않는다. 다만, 행정법적으로 체세포유전자치료 기술의 안전성에 관한 문제만 존재할 뿐이다. 체세포유전자치료의 안전성 확보를 위한 제도는 결국 행정법적인 문제이다. 자세하게 말하면 약사법과 의료법에서 체세포유전자치료와 치료제의 안전성 확보를 위한 규정이 요구될 뿐이다.

체세포유전자치료와 관련한 최근의 사건은 Jesse Gelsinger의 사건이다.<sup>23)</sup> 이 사건에서 운반체인 아데노 바이러스의 투여에 의한 면역독성에 의하여 치료환자가 사망하게 되었다. 그리고 투여된 아데노 바이러스가 목표장기인 간뿐만 아니라 다른 장기에까지 전달되었고 이것이 결국 환자의 사망으로 이어지게 되었다.<sup>24)</sup> 이와 같은 사건이 있을 후에 체세포유전자치료의 임상시험에 대한 규제가 각국에서 이루어지고 있다. 현행 약사법에 근거하여 제정된 “유전자치료제허가및임상시험관리지침”에서 규정하고 있는 유전자치료의

22) H.Bickel, *aaO.*, S. 174 f.

23) Gelsinger는 유전질환인 ornithine transcarbamylase(OTC) 결핍증(신체에 암모니아를 증가시키는 질병)에 걸린 환자이다. 이 질병은 식이요법이나 약물로 약화될 수 있으나 근본적인 치료는 현재의 의료기술로는 불가능하다. Gelsinger는 체세포유전자 치료를 자원하여 펜실바니아 대학에서 아데노 바이러스를 이용한 유전자치료를 받는 중이었다. 그러던 중 OTC 유전자가 포함된 아데노 바이러스를 운반체로 하는 유전자치료를 받던 중 치료시작 후 4일만에 호흡곤란으로 사망하게 된 사건이다.

24) 남명진, “미국 유전자치료 사고”, 「유전자 치료의 윤리 및 안전 확보 방안」 토론회 자료, 참여연대 시민과학센터, 2000년 9월 27일, 15면 이하 참조.

임상시험에 의하면, 제7조에서 임상시험계획서를 식약청장에게 제출하여 승인을 받도록 규정하고 있다.<sup>25)</sup> 제8조에 임상시험 실시기준<sup>26)</sup>, 제9조에 식약청장은 임상시험 중인 유전자치료제에 대하여 윤리 및 안전문제 발생시 실태조사를 실시할 수 있으며, 그 결과에 따라 임상시험의 중단 또는 임상시험계획서의 변경지시 등 적절한 조치를 지시할 수 있다. 제11조에 식약청장이 지정하는 임상시험기관에서만 유전자치료의 임상시험을 할 수 있도록 규정하고 있다.

#### (4) 의사의 의무

의사의 의무는 신체적인 질병에 걸린 사람을 치료할 의무를 지니고 있다. 물론 치료가 현대 의학으로 치료불가능한 질병을 치료하여야 할 의무가 있는 것은 아니지만 치료가 가능한 질병은 치료하여야 할 의무를 법적으로 지고 있다. 그러므로 이러한 의사의 치료의무에서 유전자치료의 방법으로 사용하지 않고는 다른 대안이 없는 환자를 치료하는 것은 의사에게 허용되는 행위라고 할 수 있다. 물론 이러한 유전자치료행위의 전제요건은 유전자치료가 의학적인 안전성을 가지고 있어야 한다는 점이다. 그러므로 유전자치료로 환자의 질병을 치료할 수 있는 데도 불구하고 유전자조작이라는 이유로 치료를 거부하는 것은 의사로서의 의무를 이행하지 않는 것으로 의료법상의 처벌을 받을 수 있다.

### 3. 생식세포유전자치료

#### (1) 의사의 후세대 치료의무

이미 위에서 언급한 바와 같이 생식세포유전자치료는 치료의 효과가 환자 본인뿐만 아니라 후손에까지 미친다. 생식세포유전자치료는 결과적으로 본인

---

25) 미국의 경우도 이와 유사한 법규를 가지고 있다. 자세한 것은 남영진·김계영, “미국에서의 유전자치료 규제”, <http://biowin.kribb.re.kr/pub/51sp1.html> 참조.

26) 지난 1996년 발표된 P53 유전자치료법은 당시 세간의 큰 관심을 가지게 하였다. 이 P53 유전자치료법은 암환자 뿐만 아니라 학계에서도 많은 파문을 일으켰다. 학계에서는 연구내용이 학회나 학술지의 발표를 통하여 공인과정을 거치지 않았기 때문에 학회에서는 그 연구 사실을 정식 연구결과로 인정하지 않았다. 그리고 사용한 시료의 안전성에 대한 검증없이 환자에 사용하였다는 점에서 윤리적인 문제를 내포하고 있었다. 동물실험도 없이 환자에게 바로 사용한 것은 일반적인 임상시험의 규정을 완전히 무시한 것이다. 남명진, “임상실험에서의 안전과 윤리문제”, 「비전과 토픽」, 2000년 6월호 참조.

외에 그 후손에까지 영향을 주기 때문에 치병치료의 의무를 지는 의사에게도 환자 본인외에 유전적인 질병을 가지고 태어날 후손에 대하여도 치료의무를 지는가 하는 문제가 발생한다. 즉, 의사의 환자치료의무는 환자의 후손의 질병치료의무도 포함하는가?

국가에게는 후세대를 보호할 의무가 있고, 이러한 의무는 환경법에서 논의되고 있는 자연보호나 현세대의 경제적인 에너지사용을 위하여 원자력에너지를 사용한 결과 그로써 발생하는 방사성폐기물을 후세대에게 부담을 주는 것이 정당화될 수 있는가 하는 논의는 진행되고 있다. 환경법에서 발전된 국가의 후세대보호의무를 의료법에서 의사의 환자후손에 대한 치료의무에까지 확장하는 것이 가능한가에 관한 문제가 제기된다. 국가에게는 전체로서의 후세대보호의무가 있는 데에는 이론이 없다. 그러나 특정된 사람의 후세대에 보호의무도 존재하는가에 관하여 논란이 될 수 있으나 생명과 건강의 중요성, 헌법의 연속성, 헌법에 기초하는 법질서의 정통성을 고려할 때에 의료법에서 의사의 환자치료의무를 환자의 후손의 질병치료의무에까지 확장할 수 있을 것으로 사려된다.<sup>27)</sup> 물론 후세대의 질병이 발생할 것이라는 것인 확실하고 현대 의학으로 환자후손의 질병치료가 가능하다는 전제가 실현되어 있어야 한다.

## (2) 환자의 동의필요성의 여부

의사는 치료행위를 하기 전에 응급치료의 경우를 제외하고는 환자 본인 또는 법정대리인의 동의를 받아야 한다.<sup>28)</sup> 그러나 생식세포유전자치료의 대상인 되는 후손은 생식세포유전자치료를 시행할 당시에 존재하지 않는다. 환자의 본인이 존재하지 않으면 그 법정대리인이 동의를 하면 이를 동의요건을 충족하는 결과로 된다. 그런데 문제는 후손의 법정대리인은 누가 될 수 있는가에 있다. 법정대리인은 후손의 법익을 충분하게 대리할 수 있는 지위에 있어야 하고, 실질적으로 후손의 이익을 대변할 수 있어야 한다. 생식세포유전자

27) 산모의 풍진은 태아에게 전염될 위험이 있기 때문에 산모에 풍진예방접종을 시키는 것은 이미 환자의 후손에 대한 어느 정도의 보장이 실현되고 있는 점을 보장한다. 문제는 태아와 아직 배태되지 않은 후손에까지 적용이 가능한가에 있다. 태아와 아직 수정되지 않은 미래의 태아와는 법적인 보호측면에서 많은 차이점이 있다.

28) 체세포유전자치료의 임상시험에서도 환자의 동의를 필요하다. 미국의 경우는 환자의 동의를 받는 절차에 관하여서도 규정하고 있다. 이에 관하여는 남명진·김계영, 전제논문 참조.

치료는 단순한 질병이 아니라 인간의 전체적인 삶에 영향을 주는 기본적인 생물학적 구조의 변경이므로 현세대의 특징인이 후손의 이러한 중대한 문제를 결정할 수 있는 대리인이 될 수 없다는 주장이 있다.

후세대가 원하는 바를 이행하는 것이 현 세대의 법정대리인이 행하여야 할 과제라면, 현세대의 법정대리인은 후손이 원하는 바를 알지 못하고는 대리권을 행사하게 하는 것은 문제가 있는 것은 분명하다. 그러나 현세대의 법정대리인이 후손이 원하는 바를 정확하게는 알지 못한다고 하여도 인간문명의 발전과 더불어 상당히 많은 부분은 세대를 초월하여 합의된 것이 존재한다. 즉, 정권의 교체를 무력적인 힘에 의존하지 않고 법절차에 의하여 수행하는 것이나 인간의 대량학살, 인간실험 등에 대한 금지는 세월이 변화되고 수많은 후세대가 도래하여도 존속하여야 하는 제도이다. 인간은 삶을 영위하는 동안 건강하게 생활을 할 수 있는 권리나 이를 위한 자연환경의 보전 등도 시대의 고금을 막론하고 유지될 것이라는 것은 최소한 인간이성이 존재하는 한 부인할 수 없는 진리이다. 후세대의 권리를 보존하고자 하는 현세대의 노력은 후손에 미칠 해악을 현세대가 제거할 수 있으면 이를 수행할 의무로까지 연결된다고 할 수 있다.<sup>29)</sup> 그러므로 현세대는 자신의 노력으로 후세대에게 미칠 수 있는 해악의 제거가 가능하면 이를 제거해야 할 의무도 존재한다. 물론 여기서 주의를 요하는 것은 현세대에게는 후손에 미치는 해악을 제거할 의무가 존재하지만, 후세대에게 자기에 미칠 해악을 제거하여 줄 것을 요구할 수 있는 권리가 있다고 할 수는 없다. 권리의 주체는 원칙적으로 존재하는 인간이나 법인에게만 인정되고, 예외적으로 특수한 경우에 태어나 설립중인 법인에게 인정될 뿐이지 아직 태아 상태에 있지도 않은 후세대는 권리의 주체가 될 수 없고, 권리의 주체가 될 수 없기 때문에 권리를 가질 수 없다.<sup>30)</sup>

### (3) 생식세포유전자치료의 법적 문제

독일은 배아보호법(Embryonenschutzgesetz) 제5조제1항에서 인간의 생식세포를 조작하는 행위를 원칙적으로 금지하고 있다. 금지의 대상은 생식세포

---

29) 국가의 후세대보호의무에 관하여는 이종영, “방사성폐기물 영구처분시설의 허가기준으로 후세대 보호”, 『과학기술법연구』 제2집, 1996. 12, 한남대학교 과학기술법연구소, 220면 이하 참조.

30) 이종영, 전제논문, 226면.

뿐만 아니라 정자와 난자의 유전자조작에도 해당한다. 이 규정의 목적은 인간의 유전정보를 조작으로부터 보호하는 데에 두고 있다. 독일 배아보호법 제5조의 헌법적인 근거는 독일기본법 제1조 인간의 존엄과 가치의 보장과 개성신장의 자유에서 찾고 있다. 유전정보를 보호함으로써 인간존엄의 원리를 반영하는 개인의 유일성, 개인성(Individualität) 및 부대체성(Unverwechselbarkeit)을 보장한다.<sup>31)</sup>

#### 4. 개선목적을 위한 유전자치료

인간의 유전자가 인간의 신체적·지능적·도덕적 자질에 전적으로 영향을 미친다고는 할 수 없으나 상당한 부분에서 영향을 미치고 있음을 부인할 수 없다. 유전자치료가 발전하여 그 효능이 입증되고, 치료기술상의 부작용에 관한 문제가 없으면 유전자치료는 질병의 치료를 넘어서 인간의 자질을 개선하는 목적으로 이용될 수 있다. 경우에 따라서는 질병치료와 자질의 개선간에 구별이 명확하지 않을 수도 있다. 질병을 어떻게 개념규정하는가에 따라서 특정된 유전자치료가 질병치료가 될 수도 있고, 자질의 개선이 될 수도 있다.

빌게이츠와 같은 천재인 두뇌를 가진 사람을 만들기 위하여 유전자치료가 사용될 수도 있으나 이는 질병의 치료에 속하지 않음을 쉽게 파악할 수 있다.<sup>32)</sup> 그러나 유전자치료를 다른 부작용이 입증되지 않으면 신체적 능력과 지적 능력을 개선하기 위하여 사용되는 데에 찬성하는 학자도 있다. 유전자치료가 아니라도 현재 부모는 자녀가 보다 명석한 두뇌를 가지고 보다 튼튼한 체력을 가지도록 다양한 방법을 강구하고 있다는 것은 사실이다. 이러한 산모나 부모의 노력에 대하여 일반인의 감정은 적대적인 것이 아닐 뿐만 아니라, 현행법적으로 금지되는 것도 아니다. 오히려 자녀를 위한 산모와 부모의 이러한 노력을 부모로서 실행하여야 하는 의무로도 생각하는 사람이 적지 않음을 부인할 수 없다. 산모와 부모의 이러한 노력은 헌법 제10조에서 보장하고 있는 산모와 부모의 행복추구권에 속한다.

식품의약품안전청 고시 제2000-61호 “유전자치료제허가및임상시험관리지침” 제4조에 의하면 유전자치료제의 허용범위를 유전성 질환, 암, AIDS 및 기타

31) 김정순, 전계논문, 160면; H.Bickel, *aaO.*, S.169 ff.(174).

32) 강미정, 전계논문, 77면 참조.

생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질환에 대한 치료제의 경우, 현재 이용가능한 치료법이 없거나, 유전자치료제의 효과가 현재 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 우수함을 예측할 수 있는 경우로 제한하고 있다. 그러므로 인간의 자질개선목적으로 유전자치료를 이용행위는 현행 약사법과 그 고시에 의하여 명백하게 금지된다.

#### IV. 현행 법률상의 문제점과 개선점

유전자치료제와 관련하여 중요한 요소는 다음 3가지로 요약할 수 있다.

- 첫째, 환자의 안전에 대한 충분한 보장
- 둘째, 제3자와 환경에 대한 생물적 안전성
- 셋째, 사회적 통제

##### 1. 환자의 안전성 확보

###### (1) 약사법상의 허가 및 전문위원회제도

유전자치료제<sup>33)</sup>는 아직 개발되어 사용허가를 받은 제품은 없다. 그러므로 유전자치료제를 개발하여도 의약품의 허가절차에 따라서 허가를 받아야 한다. 허가절차에서 우선 시험대상자로 선정된 유전질환자의 안전성은 임상시험에 관하여 규정하고 있는 의약품허가절차를 준수하여야 한다. 현행 약사법 제26조제6항에 의하면 허가를 받고자 하는 품목이 신약 또는 식품의약품안전청장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 시험성적서·관계문헌 기타 필요한 자료를 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 제출하여야 한다.<sup>34)</sup>

33) 식품의약품안전청 고시 제2000-61호로 고시된 「유전자치료제허가 및 임상시험관리지침」 제2조에 의하면 유전자치료제란 질병치료 등을 목적으로 유전물질 또는 유전물질을 이입한 세포를 인체에 투여하는 의약품을 말한다.

34) 현행 약사법상 의약품의 허가절차는 우선, 제약회사는 식약청의 의약품안전과와 의약품의 허가 및 임상시험계획서를 승인받기 위하여 자료제출 범위등에 관하여 협의를 한다. 이 협의가 성립되면, 의약품안전과에 안전성·유효성 심사 및 기준검토의뢰를 한다. 의약품안전과는 생물학평가부에서 기준 및 시험방법(임상시험용)과 관련하는 사항을 의뢰하고, 국립독성연구소에서 안전성·유효성 관련된 심사를 의뢰하여 실시하게 한다. 이 단계에서 중앙약사심의위원회 유전자치료제안전성평가소분과위원회에서 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 및 타당성에 관하여 자문하고, 기준 및 시험방법의 타당성에 대하여 검토를 한다. 그리고 의약품안전과는 이러한 절차를 거친 후에 안전성·유효성 심사



이 경우 시험성적서의 작성을 위하여 임상시험용 의약품을 제조하여 임상시험을 하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 기준에 의하여야 한다. 임상시험을 하고자 하는 때에는 사회복지시설 등 보건복지부령이 정하는 집단시설에 수용 중인 자를 임상시험의 피험자로 선정하여서는 아니된다. 다만, 임상시험의 특성상 수용자를 피험자로 하는 것이 불가피한 경우로서 보건복지부령이 정하는 기준에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

약사법에서 규정하고 있는 신약 또는 식품안전청장이 지정하는 의약품의 경우에 임상시험시에 임상시험대상자의 안전에 관하여 규정하여 안전성을 확보하고 있다. 그러나 유전자치료의 경우에 치료대상자인 환자로부터 세포를 추출하여 시험관에서 유전자조작을 하고 다시 환자의 세포로 이식을 하게 된다. 이러한 과정으로 진행되는 유전자치료에서는 임상시험에 관한 약사법의 규정은 유전자치료에 대하여 규율할 수 없다. 그리고 의약품은 판매되는 때에만 허가를 받을 필요성이 있지 판매되지 않는 경우에는 허가는 필요하지 않다.

유전자치료제허가및임상시험관리지침 제10조에 의하면 식약청장은 이 지침에 의한 유전자치료제의 안전성·유효성 및 윤리성 검토를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 국립독성연구소장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회 유전자치료제 관련 소분과위원회의 자문을 받을 수 있도록 규정하고 있다. 현행 한국의 제도는 결국 전문위원회나 윤리위원회와 같은 기관의 심의나 의결을 필요요건으로 규정하지 않고, 단지 중앙약사심의위원회의 자문을 받을 수 있도록 규정하고 있을 뿐이다. 그러나 약사법에서는 중앙약사심의위원회는 심의기관으로 되어 있다.

유전자치료에서 환자의 안전성을 확보하기 위하여 미국<sup>35)</sup>, 영국<sup>36)</sup> 및 독

---

결과를 승인의 신청자에게 통지를 한다. 다음 단계로 의약품안전과에서는 임상시험용의약품 품목허가신청 및 임상시험계획서 승인을 신청받는다. 그리고 임상시험용의약품 품목허가 및 임상시험승인을 하면, 임상시험을 실시하고 임상시험결과보고서를 제출받는다. 여기서 적합한 것으로 평가되면 의약품은 시판이 허가된다. 중앙약사심의위원회 유전자치료제임상윤리평가소분과위원회는 허가신청의 대상이 유전자치료제인 경우에 임상시험계획서의 윤리문제에 대하여 검토, 대상질환의 타당성 검토, 임상시험계획서의 임상기술, 과학적 타당성 심의, 임상결과보고서 타당성 검토를 수행한다.

35) 미국은 1974년 10월 유전자재조합 자문위원회(RAC : Recombinant DNA Advisory Committee)를 설치하여 유전자치료에 관한 지침을 제정하여 운영하고 있다. 이 위원회는 유전자치료의 인체시험, 재조합된 유전자의 안정성 등으로 포함한 유전자치료의 위험성에 대하여 감독한다.

36) 영국은 유전자치료 윤리위원회(CEGT : Committee on the Ethics of Gene Ther-

일<sup>37)</sup>에서는 유전자치료에 관한 전문위원회를 설치하여 운영하고 있다. 이러한 전문위원회를 설치하여 유전자치료의 안전성을 확보하는 제도는 환자를 단순한 실험대상으로만 취급하는 것을 통제하기 위한 수단이 될 수 있다.

## (2) 임상기관의 지정제도

유전자치료제허가및임상시험지침 제11조에 의하면 임상시험을 실시하고자 하는 자는 식약청장이 지정한 임상시험기관에서 실시하여야 한다. 유전자치료의 임상시험기관을 식약청장이 지정하는 기관에서만 실시하도록 규정하고 있는 국가는 오스트리아의 제도<sup>38)</sup>에서 찾아 볼 수 있을 뿐이다. 임상시험기관의 지정은 전문위원회제도로 결정하지 않는 경우에 국가가 지정하는 신뢰성 있는 병원에서만 실시할 수 있도록 하고 있다. 즉, 이 제도는 유전자치료의 임상시험에 윤리위원회를 설치하지 않는 국가가 채택하는 제도로서 한국과 같이 윤리위원회를 설치하지 않는 경우에 임상시험기관을 지정하는 것은 제도적으로 적합한 것으로 사려된다.

## (3) 국제적인 안전기준

유전자치료에 대하여 국제적 영역에서 일련의 가이드라인(guideline)<sup>39)</sup>이 마련되어 있다. 이 가이드라인에는 환자와 제3자를 보호하여야 하는 품질표준과 절차표준이 규정되어 있다. 유전자치료에 관하여 국내법률에서 많은 국가는 임상시험의 실행을 위한 전제요건으로 규정하고 있다. 예를 들면 Good Manufacturing Practice(GMP), Good Laboratory Practice(GLP), Good Clinical Practice(GCP) 또는 유럽연합에서 제정한 Note for guidance : Gene-Therapy-Products-quality, safety and efficacy

---

apy)를 1989년에 설치하였고, 1993년에는 유전자치료 심의위원회(GTAC : Gene Therapy Advisory Committee)를 설치하였다. 유전자치료 심의위원회는 인간을 대상으로 하는 유전자치료 연구계획의 윤리적, 잠재적 위험성 등을 심의하고 조정하는 기능을 한다.

37) 독일은 의약품법에 근거하여 유전자치료 윤리위원회를 설치하고 유전자치료를 하기 위하여는 이 위원회의 승인을 받도록 하고 있다. 유전자치료의 임상을 하기 위하여는 계획서를 관할행정청에 제출하도록 요구하고 있다.

38) 오스트리아 유전공학법 제75조제3항.

39) 여기서 가이드라인의 개념은 집합개념으로 사용된다. 그러나 실제 가이드라인의 법적 인 위상은 아주 상이하다.

aspects in the production of vectors and genetically modified somatic cells 등이 있다. 이러한 가이드라인의 준수는 충분한 안전성을 보장하기 위하여 필수적이라고 할 수 있다.

한국의 현행 제도에서 이와 같은 국제적 안전기준은 법적인 구속력을 가지지 않고, 다만, 부분적으로 책임문제가 발생하면 주의의무의 구체화를 위한 수단으로 사용될 수 있거나 의사의 의무로 구체화될 수 있을 뿐이다.

## 2. 제3자와 환경에 대한 생물적 안전성

생물적 안전성의 측면에서 상황은 보다 많은 문제점을 야기하고 있다. 환경과 제3자에 대한 위험을 심사하는 권한에 관하여는 「유전자치료제허가및임상시험지침」에서 규정하지 않고 있다. 그리고 이 지침의 근거가 되는 법률도 약사법이기에 때문에 환경과 제3자에 대한 위험의 방지에 관하여는 규율의 대상으로 하지 않고 있다. 그리고 2001년 2월에 국회를 통과한 『유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률』도 그 적용범위에서 약용으로 사용되는 유전자변형생물체를 제외하고 있기 때문에 인간에 대하여는 적용되지 않는다.

이와 관련할 때에 식약청장은 생물안전성에 대한 심사를 임상시험 전에 하여야 한다. 임상시험자에 대한 장기추적조사, 즉 위험한 운반체-바이러스(Vektor-Viren)를 잠정적으로 배제할 것인가의 여부는 고려되지 않고 있다. 이러한 흠결을 환자의 사전동의로 조정될 수 있는가에 대하여는 의문의 여지가 있다. 왜냐하면 환자의 이러한 동의는 원칙적으로 철회가 가능하기 때문이다.

장기추적조사 없이 이러한 징표적 통제를 충분한 것으로 보아도, 임상시험이 아니므로 식약청에 의한 강제통제를 받는 개별적 치료시도는 중대한 안전성문제로 남아있게 된다. 현재 도그마적인 문제는 환자에게서 유전자변형된 세포를 추출하는 때에 모든 환자에 대한 새로운 성분혼합이 있게 되는가이다. 이러한 문제에 대한 답은 세포종류에 따라서 결정된다. 개별적 치료시도의 부적합성은 치료시도와 임상시험간의 구분이 사실상 어렵기 때문에 존재하게 된다. 독일의 경우에도 유전자치료를 치료시도로 볼 것인가 아니면 임상시험으로 볼 것인가에 관하여 견해의 다툼이 있다.<sup>40)</sup> 임상시험인가 아니면 치료시도인가에 따라서 보험에 차이가 있게 된다.

40) 임상환자의 보호측면에서 볼 때에 가능할 수 있는 특별한 비상상태 때문에 개별적인 치료시도에 적합하지 않다는 견해가 설득력을 가지고 있다.

### 3. 사회적 통제

유전자치료에 대한 사회적 통제는 어떠한 방법으로 사회는 유전자치료의 분야에서 무엇이 허용되어야 하고 무엇이 허용되어서는 아니되는가에 대한 영향을 주고 줄 수 있는가에 관한 문제이다. 여기서 중요한 것은 원칙적으로 허용되는 것으로 평가되는 유전자치료가 개별적인 경우에 윤리적 한계를 넘어갈 수 있는가의 여부와 어떠한 절차로 수행되어야 하는가를 확정하는 것이다.

유전자치료행위가 비윤리적인가 또는 비윤리적이지 않는가에 대한 통제는 현재로는 약사법에 근거하여 제정된 식약청 고시 「유전자치료제허가및임상시험지침」에 의한 식약청장이 결정한다. 물론 이 지침 제10조에 의하면 “... 유전자치료제의 안전성·유효성 및 윤리성 검토를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 국립독성연구소장의 의견을 듣거나 중앙약사심의위원회 유전자치료제 관련 소분과위원회의 자문을 받을 수 있다.” 윤리성에 관하여 의심이 있는 경우에 식약청장은 중앙약사심의회의 자문을 받을 수 있는 권한으로 규정하고 있기 때문에 식약청장은 자문을 받지 않아도 절차상의 위법을 범하는 것이 아니다. 그리고 중앙약사심의위원회의 권한은 유전자치료제의 허가에 관한 한 단계 자문을 할 수 있는 의무만 있다. 그러나 위에서 언급한 바와 같이 중앙약사심의위원회는 약사법상 심의기관으로서의 기능을 수행하기 때문에 「유전자치료제허가및임상시험지침」 제10조를 개정하여 유전자치료제와 임상시험의 승인에서 중앙약사심위원회의 심의권을 부여할 필요성이 있다.

여기서 중요한 논의의 초점은 우선 다른 국가와 같이 필요적 윤리위원회에 관한 문제이다. 사실 미국에서는 이미 1974년에 유전자변형자문위원회(RAC : Recombinant DNA Advisory Committee)가 설치되었고, 이탈리아에서는 국가생명윤리위원회(CNB : Comitato Nazionale per la Bioetica)가 발족하였고, 영국에서는 1989년에 유전자치료심의위원회(GTAC : Gene-Therapy-Advisory-Committee)를 설치하였고, 프랑스에서는 생명공학및치료국가위원회(CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé)를 설치하고 있으며, 독일은 윤리위원회(Ethikkommission)를 특별히 설치하고 있다. 이러한 위원회의 대부분은 결정기관이 아니라 일종의 국가적인 의사형성을 하는 역할을 수행하고 있

다. 이러한 종류의 의사형성이나 최소한 의사형성의 지원이 국민에게 의미가 있는가의 여부는 여기서 논외로 한다. 다만, 현재 많은 국가에서는 윤리위원회의 역할에 관하여 많은 논의가 활발하게 진행되고 있다는 점이다.

유전자치료에 관하여 현재까지 윤리위원회의 필수적인 역할 같은 것은 없는 것으로 보인다. 왜냐하면 지금까지 한국에서 사회통제시스템이 존재하기 때문이다. 즉, 비윤리적인 인간시험은 헌법 제10조 인간의 존엄과 가치규정에 의하여 원칙적으로 금지되고 있다. 생명윤리기본법이 제정되어 윤리위원회가 활동을 개시하게 되면 유전자치료에 관한 역할이 정립될 수 있을 것이다.

## V. 맺는 말

유전공학의 발달의 중요한 산물로 대부분은 의약품의 획기적인 발전이 있을 것으로 기대하고 있다. 유전공학과 생명공학의 실질적인 수혜자는 결국 의약품이 될 것이라는 데에는 의문의 여지가 없다. 특히 인간계놈프로젝트의 완성은 인간유전자의 기능연구로 이어지고, 인간유전자의 기능이 성공적으로 완료되면 의약품의 발전은 급진전할 것으로 기대하고 있다. 이제 인류에게 던져진 문제는 급속하게 발전하는 유전공학을 유전자치료로 사용하는 데에 인간공동체의 기본질서, 특히 윤리적 질서와 헌법적인 질서를 유지하는 범위에서 발달하는 유전자치료기술을 이용하는 방안을 찾는 데에 있다. 기술적으로 가능하다고 윤리적으로 법적으로 무비판적으로 가능한 것으로 인정하여서는 인간은 더 큰 재앙을 끌어안게 된다. 그러므로 유전자치료와 치료제에 대한 법적인 방안으로 제시하여 보았다.<sup>41)</sup>

유전자치료는 우선 치료제가 개발되었을 때에 가능하다. 유전자치료를 개발하기 위하여는 필수적으로 요구되는 절차로 임상시험이라고 할 수 있다. 유전자치료제의 임상시험은 약사법상의 허가사항이기 때문에 약사법의 저축을 받는다. 체세포유전자치료는 현행 의료수준으로는 치료가 불가능한 질병에 대하여 최후수단으로 사용될 필요성이 있다. 유전자치료를 우선 체세포유전자치료와 생식세포유전자치료로 구별하여 후손에게 영향이 없는 체세포유전자치료는 원칙적으로 허용하고, 다만, 환자를 보호하기 위하여 치료제의 개발단계에서

41) G.Dörr(Hrsg.), *Aneignung und Enteignung: der Zugriff der Bioethik auf Leben und Menschen*, Verlag Selbstbestimmtes Leben 2000, S.18 ff.

임상시험에 관하여 기존의 의약품의 임상시험과는 다른 규제를 요구할 필요성이 있고, 이는 현행 약사법에 근거하는 식약청 고시 「유전자치료제허가및임상시험관리지침」에서 규정하고 있다.

생식세포유전자치료는 환자로서 후손의 동의에 관한 법적인 문제와 인간의 자질의 개선목적으로 이용될 수 있는 위험 등으로 원칙적으로 허용되지 않고 있다. 그리고 무엇보다 중요한 문제는 아직 이 분야의 의료기술과 과학의 미발달로 안전성에 대한 확보가 되어 있지 않다. 이러한 점은 약사법이나 의료법의 존재목적이 의약품 또는 의료기술의 개발이나 발전보다는 안전에 중점이 있기 때문이다. 안전성에 대한 확보없이 함부로 새로운 가능성이 있는 기술이나 제품이라고 사용될 수 없음은 헌법과 이에 기초한 약사법이 추구하는 바이다. 그러나 새로운 의약품은 유전적 질환을 가진 환자에게 희망이고 이는 법적인 가치가 있기 때문에 유전자치료와 치료제의 개발에 관하여는 임상시험의 환자와 후손에 대한 위험의 정도와 치료가능성의 가치를 형량하는 제도적 고찰이 요구된다.