

危害性 評價와 管理

全 在 慶*

차 례

- I. 서 설
 - 1. 문제제기
 - 2. 의 의
- II. 개념정의
 - 1. 위해성평가
 - 2. 위해성관리
 - 3. 실정법적 정의
- III. 생명공학산업의 위해성평가
 - 1. 관련규정
 - 2. 주요우려
 - 3. Fiskel & Covello 보고서
- IV. 접근방법
 - 1. 법적규제의 실제
 - 2. 5단계 접근론
 - 3. 추가복합평가
- V. 윤리적 고찰
 - 1. 제조 또는 창조윤리
 - 2. 동물실험
- VI. 결 어

* 韓國法制研究院 研究委員, 法學博士

I. 서 설

1. 문제제기

환경정책기본법(1999·12·31 개정법)은 환경기준(동법 제10조)을 유지하기 위하여 국가 및 지방자치단체로 하여금 환경에 관련되는 법령의 제정과 행정계획의 수립 및 사업을 집행할 경우에 (1) 환경악화의 예방 및 그 요인의 제거 (2) 환경오염지역의 원상회복 (3) 새로운 과학기술의 사용으로 인한 환경위해의 예방 (4) 환경오염방지를 위한 재원의 적정배분을 고려할 것을 명한다(동법 제11조).¹⁾ 생명공학으로 인한 위해성(risk)의 평가는 “새로운 과학기술의 사용으로 인한 환경위해”에 해당한다. 위해성평가(risk assessment)는 전통적으로 환경영향평가에서 ‘기술’위해성평가로 이해되어 왔으나, 생명공학 특히 유전자재조합기술의 발전과 더불어, 점차 유전자변형생물체(GMO/LMO)의²⁾ 잠재적 악영향을 평가하는 개념으로 발전하고 있다.³⁾ 위해성평가는 2000년 1월 29일의 생물다양성협약특별당사국총회에서 채택된 바이오안전성에관한카르타헤나의정서(이하, “카르타헤나의정서”라 약한다)와⁴⁾ 이에 근거

1) 1999년의 환경정책기본법개정법은 환경기준의 유지라는 수단을 통하여 ‘사전환경성검토’를 달성하고자 한다. 동 개정법은 법령의 제정과 행정계획의 수립 및 사업의 집행단계에서 “새로운 과학기술의 사용으로 인한 환경위해의 예방”을 고려할 것을 규정하고 있지만 실제 환경영향평가 차원에서는 ‘환경위해’의 고려가 거의 이루어지지 아니하고 있다. **사전환경성검토업무편람**(환경부 : 2000·8), 15면 이하(사전협의대상) 및 46면 이하(사전환경성검토시 주요고려사항) 참조.

2) “유전자변형생물체”라 함은, (1) 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술을 이용하거나 (2) 분류학의 의한과의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 아니하는 기술을 이용하여, 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체를 말한다(유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 제2조제1호). 유전자변형생물체는 종래 세계에서 ‘GMO’(Genetically Modified Organism)로 지칭되고 있다. 바이오안전성에관한카르타헤나의정서에서는 GMO를 포괄하는 개념으로서 유전자변형생물체를 ‘LMO’(All Livings Genetically Modified Organism)로 지칭한다.

3) 환경기준의 유지를 통하여 위해성평가에 접근하는 틀에 관하여서는, Zygmunt J.B. Plater/Robert H.Abrams/William Goldfarb/Robert L.Graham, *Environmental Law and Policy : Nature, Law, and Society*(West Publishing Co. : 1998), pp. 575~576 참조.

4) 카르타헤나의정서의 채택경과와 개요에 관하여서는, 김훈기, “생명공학의 환경적 위해성을 둘러싼 국제적 규제동향과 한국의 과제”, 『교보교육문화논총』 제3집(교보생명교육문화재단 : 2000), 115면 이하 참조.

한 2001년 3월 28일의 유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률⁵⁾(제6448호)(이하, “LMO이동법”이라 약한다)에 의하여 주요 실천과제로 떠올랐다. 위해성평가와 관련하여서는 ‘위해성’의 정의, 평가와 관리의 범주와 절차, 평가와 관리의 항목과 기준 그리고 위반시 대응수단 및 제재 등이 문제되지만, 관련 법률들은 명시적인 언급을 회피하고 구체적인 입법과제들을 하위법령등에 위임함으로써 근본적인 문제는 여전히 남아있다.

2. 의 의

위해성 평가와 관리는 환경정책과 규제의 형성에 있어서 끊임없는 논쟁거리였다. 평가와 관리의 개념은 따로 따로 정의되고 논의될 수 있지만 이들은 궁극적으로 정책과 법규에서 통합적으로 표현되어야 한다. 위해성평가(risk assessment)는 환경의사결정을 뒷받침하는 주요한 분석도구이다. 또 위해성평가는 위해성관리(risk management) 결정들을 뒷받침한다. 여러 가지 환경쟁점들은 공통요소들을 가지고 있는 데 비하여, 위해성평가와 위해성관리에 대한 다양한 접근들을 고찰해보면 따져봐야 할 복잡한 요소들이 드러나며 통일적 접근이 결여되었음을 알 수 있다. 위해성 평가 및 관리와 관련된 기본적 쟁점들을 이해하기 위하여서는 나중에 수정되는 한이 있더라도 각각에 대한 기초적 정의를 파악하여야 한다. 가장 간단하게 정의하자면, 평가(assessment)는 문제를 이해하는 것을 의미하며, 관리(management)는 문제에 관하여 무엇인가를 행하는 것을 의미한다.⁶⁾ 이러한 정의는 개념적으로 유용하고 또 놀랄만하게 단순하지만 주제의 복잡성을 적절하게 반영하지는 못한다.

II . 개념정의

1. 위해성평가

위해성(risk)에 관하여 일반적으로 승인된 정의 즉 “침해 또는 손실을 입을 가능성(the exposure to chance of injury or loss)이나 위태 또는 위험

5) 이 법은 카르타헤나의정서가 우리나라에 대하여 효력을 발생하는 날부터 시행한다(동법 부칙).

6) Stephen R. Chapman, *Environmental Law and Policy*(Prentice Hall : 1998), p. 54.

한 가능성(a hazard or dangerous chance)”의 개념은 문제의 일부를 합리적으로 짚어내고 드러낸다. 문제의 일부는 위해성(risk)을 정의함에 있어서 위태(hazard) 또는 위험(danger)이라는 개념을 사용하는 명백히 순환논법적인 정의에서 비롯한다. 일부 논자들은 위태 대 위험(hazard versus danger)의 개념은 잠재적 해악 또는 침해(potential harm or injury)의 수준이나 양을 잘 나타내며 이 개념이 위해성과 위해성평가의 개념들로부터 분리되어야 한다고 제안한다. 다른 한편 이러한 논의는 합의의 진전을 가로막는 의미론적 논쟁의 양상을 보이기도 한다.

보다 세부적인 정의는 위험을 해악에 노출될 가능성과 실제 받은 해악의 양의 두 가지 요소로 구분한다. 확실히 이러한 접근은 노출요소(the exposure element)와 정량요소(the magnitude element)의 두 가지를 계량할 것을 요구한다 : 가장 심각한 위험이란 심각한 해악에 빈번하게 노출되는 것이다. 가장 적은 위험이란 최소한의 해악에 희소하게 노출되는 것이다. 중대한 해악과 결부된 희소한 노출을 또는 최소한의 해악과 결부된 빈번한 노출을 야기하는 상황들은 위해성평가에 여러 가지 문제들을 초래한다. 예컨대, 태양과 번개라는 두 가지 자연력에 대한 노출을 상정해 보자. 태양과 암에 관한 언장된 위해성의 문제는 차치하고, (순하지만 빈번한 노출에 해당하는) 햇볕에 타는 해악과 (희소하지만 일반적으로 치명적인 노출에 해당하는) 낙뢰를 당하는 해악을 비교하는 평가를 상정해 보라.

2. 위해성관리

관리의 개념은 두 가지의 경쟁적인 이해관계를 수반한다. 문제와 관련하여 “무엇인가를 한다”(doing something)는 것이 기본개념 속의 공통의 요소임을 전제한다면, 관리는 무엇이 행해질 수 있는가 그리고 위해성을 어떻게 감소(또는 관리)될 것인가를 거론하는 기술적 측면을 포함한다. 두 번째의 측면 즉 예상되는 구체적 또는 예방적 조치로부터 얻어질 수 있는 상대적 비용 대 편익은 무시될 수 없는 것이다. 결과적으로 위해성관리는 종종 비용편익분석(cost : benefit analysis)을 강력하게 반영한다.⁷⁾

평가와 관리는 별개로 고찰되어야 한다고 주장하는 사람들은 종종 평가는 정확한 측정과 분석이 가능한 기술적 과정임에 비하여 관리는 보다 훨씬 주관

7) Stephen R. Chapman : 55.

적이라는 관념을 저변에 깔고 있다. 이러한 주장을 반영하는 평가에 관한 일반적 서술이나 정의는 위해성평가를 특정한 유해물질에 노출됨으로써 빚어질 수 있는 인체건강이나 환경에 부정적인 영향을 미치는 잠재력을 산출하기 위하여 사실과 추정을 활용하는 과학적 기법으로서 광범위하게 묘사한다. 관리는 위해성평가, 기술적 가능성, 비용편익관계와 관련된 경제적 고찰, 실정법적 고려, 공중참가 기타 이와 유사한 주관적 요소들과 같은 고려들을 수반하는 의사결정과정으로서 구분된다. 이러한 의미에서 위험관리는 위험평가와 구별되며 논리적으로 관리는 평가를 뒤따른다.

양자의 구별이 늘 간단한 것은 아니다. 또한 많은 사람들은 평가가 언제나 엄밀한 과학에 기초하고 있는 것은 아니며 관리가 순전히 주관적인 것이라는 데 동의한다. 그럼에도 평가는 일부 관리차원의 고찰들보다 객관적일 수 있다는 철학에 기초를 둔 구별론이 유력하다.

다툼의 소지가 있지만, 용어들은 진행과정을 유형화시킬 수 있는 분명히 다른 의미를 지닌다. 상황과 쟁점의 다양성 때문에, 평가/관리 과정의 일부 개념들은 사례별로 전개시켜야 할 것으로 보인다. 일부 주요한 환경법들의 핵심 부문들은 이러한 다양성을 반영하고 있는 것처럼 보이며 법원들조차 예컨대 환경영향평가서의 작성과 관련된 민감한 문제들을 다룰 때 이러한 민감한 사안들에 관하여 결론을 짓지 아니하였다.

3. 실정법적 정의

혼란과 불일치가 존재하지만, 미국 환경청(EPA)은 이러한 복잡한 주제와 관련된 3가지의 일반적 정의를 내린 바 있다⁸⁾ : (1) 위해성평가(risk assessment)는 “특정한 오염물질들의 존재 또는 잠재적 존재 및/또는 이용에 의하여 인체의 건강 및/또는 환경에 초래되는 위해성(risk)을 정의하기 위한 노력으로 수행되는 질적(qualitative) 및 양적(quantitative) 평가(evaluation)”이다. 이 정의는 매우 정확하지만 “위해성”이라는 불확정 개념을 포함하고 있기 때문에 또 “특정 오염물질들의 존재 또는 잠재적 존재”에 적용되기 때문에 많은 문제들을 해소하지 못한다. 명백히 이 정의는 특정 오염물질들과 관련되지 아니한 환경문제를 배제한다. (2) 위해성관리(risk management)는 “위해성에

8) Stephen R. Chapman : 56.

대한 비규제적 대응을 평가하고 선택하는 과정이다. 선택과정은 필연적으로 법적, 경제적 및 사회적 요소들에 관한 고려를 요한다.” 이 정의는 환경청의 규제 책임을 반영한다. (3) 위해성교통(risk communication)은 “위해성평가자, 위해성관리자, 일반대중, 뉴스매체, 이익집단등 사이에 건강 또는 환경상 위해성에 관한 정보의 교환”이다. 의회는 위해성교통이 혼란을 낳을 수도 있지만 이것이 차지하는 중요성을 인정하였다. 미국 환경법제상 비상계획및공동체의알권리법(42USC11001 to 11050)은 특정한 형태의 위험한 물질들의 운송 및 저장에 관하여 공중에게 정보를 제공하여야 한다는 요건을 설정한다.

III. 생명공학산업의 위해성평가

1. 관련규정

유전자조작기술로 요약되는 생명공학은 돌연변이를 양산하는 과학기술로 지칭되기도 한다. 돌연변이 유전자는 일반적으로 현재의 생태계에서 불리하기 때문에 도태될 가능성이 높지만 생태계를 교란시킬 수도 있다.⁹⁾ 생태계 자체의 안정성 문제이외에도, 유전자변형생물체(LMO)와 관련하여서는 (1) 병원성 미생물이나 독성물질의 창조 및 확산위험성 (2) 생명공학기술을 인간에게 적용함으로써 발생하는 윤리적 문제 (3) 생명공학이 예측불가능하고 비가역적 기술이라는 인식에서 오는 공포심 (4) 생물의 진화과정을 인간이 교란시키는 것이 인류의 장래를 위하여 현명한 일인가 하는 철학적 문제등의 불안요인이 존재한다.¹⁰⁾ 이러한 불안들 때문에 생명공학기술의 연구와 산업화는 위해성평가라는 측면에서 국내적 규제를 받는다. 정부는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하여야 한다(1995년의 생명공학육성법 제15조제1항). 이 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제 발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다(동조 제2항).¹¹⁾

9) 돌연변이 유전자의 생태계 방출 이후의 문제에 관하여서는, 박병상, “유전자 조작식품이 생태계에 미치는 영향”, 『환경과 공해』 제36호(환경과공해연구회: 2000·3), 24~32면 참조.

10) 김훈기: 116.

11) 생명공학의 연구와 산업적 활용에 관한 각종 지침과 법의 제정 및 정비의 시급성 및

유전자변형생물체를 수입(휴대하여 수입하는 경우를 포함한다)하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 바에 따라 관계중앙행정기관의 장의 승인을 얻어야 한다(LMO이동법 제8조제1항). 환경에 방출될 가능성이 있는 유전자변형생물체를 수입하고자 하는 자는 절차가 가중된다. 즉 국가책임기관의 장을 거쳐 관계중앙행정기관의 장에게 수입승인을 신청하여야 한다(동조 제2항). 이러한 승인을 신청하는 자는 당해 유전자변형생물체를 생산 또는 수출하는 자가 작성한 위해성평가서와 유전자변형생물체를 수출하고자 하는 자의 정부기관이 발행하는 위해성심사서를 제출하여야 한다(동조 제3항). 이 위해성평가서의 평가항목·기준 등에 관하여 필요한 사항은 관계중앙행정기관의 장이 정하여 고시한다(동조 제7항). 따라서 수출국의 평가서 내지 심사서가 한국에서 고시된 평가항목·기준등과 맞지 아니할 경우, 수입업자는 생산업자 또는 수출업자에게 재평가 내지 재심사를 요청하여야 한다. 이 경우 LMO의 수출입을 둘러싸고 국가간 무역마찰이 빚어질 소지가 있다.

2. 주요우려

생명공학은 삶의 질 향상에 큰 희망을 준다. 생명공학적 방법은 농업생산, 인간 및 동물 건강 그리고 의료에 있어 주요한 진전을 이룩한 새로운 제품들을 만들어 냈다. 그러나 동시에 이러한 기술들은 환경상 위해성평가의 측면에서 심각한 문제들을 야기시켰다. 대부분의 문제들은 다음의 세 가지 부문 즉 (1) 제품이 그리고 제품과 환경과의 상호작용(interaction)이 지니고 있는 근본적인 생물학적 특성 (2) 제품의 제조와 관련하여 환경에 특별한 문제를 야기할 가능성 특히 제품이 환경에 방출될 가능성과 관련된 우려들 (3) 새로운 미생물(microorganism)과 같은 인공적 생명체(man-made life-form)들의 경우에, 당해 미생물이 유해하다면 이를 파괴시키는 문제를 포함하여, 제품이 환경에 방출될 때 제품의 통제와 관련된 쟁점들에서 우려를 집중시킨다. 이러한 심각한 근본적 우려들 때문에, 첨단 생명공학의 제품들이 위해성평가에 대하여 일부 독특한 접근을 요구하는가의 여부와 관련하여 문제들이 제기되고 있다. 이러한 쟁점은 지도적인 과학자들에 의하여 광범위한 주목을 받았다.

방향에 관하여서는, 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리(이화여자대학교 출판부 : 2000), 180면 이하 참조.

3. Fiskel & Covello 보고서

우려에 관한 기본적인 대답들은 미국 과학기술청(the Office of Science and Technology)에 제출된 Fiskel & Covello 최종보고서(1986)에 제시되어 있다. 이 보고서는 생명공학과 연계된 환경상 위해성평가 정책형성에 관한 견실한 과학적 기초를 제공한다. 보고서는 8개 장으로 구성되어 있고 각 장의 주제들은 연구들의 범위와 사실인정(findings)의 적용에 관하여 신속하고 정확한 개관을 전달한다.¹²⁾

(1) 생물학적 도입(biological introduction)을 위한 위해성관리 방법의 적절성과 응용가능성(제1장) : 이 장은 생명공학의 최종제품들에, 도입에 또는 새로이 창조된 생명체들에 관한 다양한 관리수단들의 적절성을 집중적으로 다루었다.

(2) 미생물 재산가치의 산정방법(제2장) : 이 장은 위해성평가에 관하여 직접적으로 고려하지 아니하고 유기체의 연구라는 측면에서 기초적인 과학적 지침들을 제공한다. 분명히, 유기체 연구가 초래할 수 있는 위험을 평가하기 이전에 유기체를 어떻게 연구할 것인가를 먼저 이해하여야 한다. 이 장은 새로운 생명체들이 새로운 위해성을 낼 수 있음을 인정하는 한편 당해 위해성을 평가하기 위하여 새로운 방법들이 필요함을 인정한다.

(3) 인간이 유전적으로 변형된 박테리아에 노출되었을 때 받는 영향(제3장)

(4) 인간이 바이러스에 노출되었을 때 받는 영향 그리고 위해성평가의 영향(제4장). 보고서가 박테리아에 관한 분석과 바이러스에 관한 분석을 별개로 나누었음은 두 가지 생명체의 차이점을 정확하게 반영하고 보고서의 기술적 깊이를 더 하기 위한 것이다.

(5) 평가의 생태학적 결과 : 생명공학에 의하여 만들어진 유기체의 영향(제5장) : 보고서는 실험실의 통제된 상황에서가 아니라 생태계 속에서의 위해성평가라는 복합적 쟁점을 언급한다.

(6) 생명공학에 의하여 만들어진 유기체의 운송과 운명의 평가(제6장). 이 장은 - 새로운 생명체들이 환경에 방출된 이후 어떠한 상황이 전개되며 이 생명체들이 어떻게 모니터 되고 제어될 수 있는가와 같은 - 흔히 제기되는 공중의 심각한 우려를 언급한다.

12) Stephen R. Chapman : 64.

(7) 생태학적 구조 및 기능 분석(제7장) : 이 논의는 조사중인 유기체에 관한 안목을 넘어 훨씬 광범위한 관점을 다룬다. 보고서는 대부분의 생태계에서 전형적으로 볼 수 있는 동적 흐름(dynamic flux)을 고찰함으로써, 무생물 내지 물리적 환경 속에 있는 유기체들의 상호작용의 복잡성을 적절히 강조한다. 보고서에 담긴 이러한 유형의 자료들은 위해성평가의 복잡성의 깊이를 잘 설명한다.

(8) 미생물에 관한 제어된 실험과 모니터링(제8장) : 여러 가지 물질들에 관하여, 적절한 실험이 실험실에서 완료될 수 있으며 실험결과들이 보다 일반적인 조건들에 안전하게 적용될 수 있다. 그러나 새로이 창조되거나 변형된 생명체의 경우에 주요 고찰대상은 실제 환경에서 당해 유기체의 운명이다. 즉 유기체는 궁극적으로 환경에 방출된다. 방출시 위해성의 평가는 위해성평가와 생명공학의 독특한 양상에 해당한다. 인간은 아주 훌륭한 제어조건 아래에서는 잠재적 독성물질 또는 기타 잠재적으로 해로운 물질과 같은 특정한 물질들에 노출되지 않을 수 있다. 그러나 생명공학에 의하여 만들어진 유기체들은 방출될 경우에 제어되지 않을 수도 있기 때문에 위해성평가가 필수적이다.

이 보고서는 상정된 복합적 문제들에 대한 답을 제시하지는 아니한다. 그 대신 이 보고서는 쟁점과 접근방법을 분리시킨다. 분명히 보고서는 미생물 즉 여러 가지 공정을 거친 첨단 생명공학의 주요한 소산에 초점을 모은다. 보고서는, 예컨대, 어떠한 유기체가 환경에 방출된 이후 환경에 도움이 되기보다는 잠재적으로 해로울 수도 있다는 쟁점을 토대로 한다. 보고서는 이러한 우려를 현실적으로 초래하는 농업적 역병(pest), 병원균(pathogens), 잡초 및 해충들의 생물학적 제어를 목적으로 유기체들의 실제 발전 과정에 관한 쟁점들을 다룬다. 역병이 피괴된 후 무엇이 가장 처음으로 유익한 유기체이었을까? 석유제품들을 포함하여 일정한 화학제품들을 중화시키거나 분해할 수 있는 유기체들의 방출 방안에 관하여서도 같은 질문들이 제기될 수 있다.

IV. 접근방법

1. 법적규제의 실제

유전자변형생물체(LMO)의 국가간 이동의 규제는 선진국과 후진국의 입장이 다르다. 미국은 유전자변형생물체가 일반농산물과 실질적으로 동등하기

(이른바 ‘실질적 동등성’ substantial equivalence 개념) 때문에 라벨링이나 사전통보, 위해성검사등의 규제는 불필요하며 따라서 비관세장벽이라고 주장한다. 유전자변형생물체의 안전성에 관한 유럽연합(EU)의 규제내용이나 진행과정은 미국과 크게 다르지 않다. 예컨대, 1990년의 영국 환경보호법(제108조제1항)에 의하면, 유전자변형생물체(GMO)를 수입, 취득, 방출 또는 거래하려는 사람은 누구든지 먼저 당해 유기체의 특성으로 인하여 또는 그가 취급하고자 하는 방식으로 인하여 환경이 받는 손해(damage)의 위험을 평가하여야 한다. 그는 또 유전자변형생물체에 관한 그의 의도를 국무장관(the Secretary of State)에게 통지하고 장관이 명할 경우 획득가능한 정보를 제공하여야 한다. 그러나 영국 국무장관은 실제 여러 가지 이유들 때문에 1990년의 환경보호법에 기하여 어떠한 규정도 제정하지 아니하였기 때문에 위해성평가에 관한 법률상의 규정은 사문화되었다.¹³⁾ 따라서 (1) 유전자변형생물체의 수입이나 취득의 결과로 인한 환경상 손해의 위험을 확인하기 위하여 합리적인 조치를 취하여야 할 일반적 의무나 (2) 유전자변형생물체로 인한 환경상 손해의 위험이 존재할 경우 당해 수입이나 취득 또는 방출에 관한 금지의무(제109조)는 강화상의 규제에 불과하다.¹⁴⁾

2. 5단계 접근론

Fiskel & Covello 최종보고서(1986)는 위해성평가를 각 단계별 기초조사를 전제로 5단계로 구성할 것을 제안한다. 이 접근방법은 외관상으로는 단계들이 구분되어 있지만, 여러 가지 경우에, 각 단계들이 동시에 고려되어야 한다. 또 각 단계들의 상호작용들은 의사결정을 더욱 복잡하게 만들 수도 있다.¹⁵⁾

(1) 위해성확인(risk identification) : 잠재적 해악의 원천을 확인하기 위한 연구들

(2) 위해성근원특화(risk source characterization) : 당해 해악의 실제 근원 또는 어떠한 독성반응의 본질을 결정짓기 위한 연구들

13) David Woolley QC/John Pugh-Smith/Richard Langham/William Upton, *Environmental Law*(Oxford : 2000), p. 346.

14) 1990년의 영국 환경보호법상의 명문화된 규제구조에 관하여서는, David Woolley QC/John Pugh-Smith/Richard Langham/William Upton : pp. 347~352 참조.

15) Stephen R. Chapman : 65.

(3) 노출평가(exposure assessment) : 노출의 근원을 결정짓기 위한 또는 사람들이 잠재적 해악에 어떻게 노출되는가를 결정짓기 위한 연구들

(4) 용량반응평가(dose response assessment) : 어느 정도의 양에 노출되어야 해악이 일어나는가를 결정짓기 위한 연구들

(5) 위해성산정(risk estimation) : 당해 유기체 또는 제어에 의하여 야기되는 두 가지 형태의 해악, 건강 및 경제적 손실들을 산정하기 위한 연구

3. 추가복합평가

생명공학과 관련된 위해성의 평가에 있어서 기본적인 접근들 이외에 위해성을 평가하여야 할 생명공학 과정의 단계들 또는 국면들을 검사하기 위하여 몇 가지 추가적 고찰(multiple assessment)이 필요하다. 즉 5가지의 평가관점들이 제안된다¹⁶⁾ :

(1) 제품의 형성. 이는 기초조사를 목적으로 창조된 생명체를 또는 상업적 제조를 목적으로 변형된 생명체를 포함할 수 있다.

(2) 제품의 환경에의 방출

(3) 환경 속에서 생명체의 번식 또는 재생산

(4) 환경 속에서 생명체의 정착

(5) 정착된 생명체가 환경에 미치는 궁극적 영향

생명공학과 관련된 위해성평가의 쟁점들에 대하여서는 분명히 여러 가지 심각한 견해들이 표출되어 왔고 생명공학기술들의 출현은 위해성평가와 관련하여 독특한 문제들을 노정시켰다. 위해성의 관리는 위해성 자체의 평가의 질을 넘어설 수 없다.

V. 윤리적 고찰

1. 제조 또는 창조의 윤리

위해성평가를 통합하는 단일 요소는 없지만, 윤리적 고찰들은 생명공학적 조사, 발전 및 실제응용들의 전반적인 규율에 있어서 점차 중요한 역할을 수

16) Stephen R. Chapman : 66.

행할 수 있을 것이다. 종래 새로운 생명체의 “제조” 또는 창조의 윤리와 관련하여 아주 심각한 근본적 문제들이 제시되어 왔다. 이러한 발명품들의 실제 소유권과 관련하여 그리고 이것들이 야기시킬 수 있는 손해배상책임에 관하여 추가적인 논쟁들이 끊임없이 대두되었다. 생명공학의 적용을 둘러싼 논쟁들의 종류는 다양하다¹⁷⁾ : 도덕적 논쟁(생명의 경시)과 종교적 논쟁(신의 섭리)들이 활발하다. 법적 영역에서는 자연법논쟁(자연적 경과에 대한 인위적 개입)과 권리논쟁(법익형량)이 대두된다. 생태주의(인간중심주의) 또는 여성주의(성적불평등·억압)와 관련하여서도 논쟁이 벌어진다. 윤리적 고찰은 첨단 생명공학의 제품들의 규율에 관하여 현저한 영향을 미칠 것이다. 궁극적으로 정책의 형성에 있어서 윤리적 고찰은 경제적 요소들 및 위해성 분석과 함께 고려되어야 할 것이다. 생명 산업과 공학자들은 공리주의적 후생과 연구의 자유를 내세워 “가능한 최대한의 기술”을 추구하고자 한다. 종교와 윤리 진영에서는 “개입하여서는 아니되는 자연의 한계”를 강조한다. 생명공학 문제는 어느 하나의 주의주장에 기초하여 해결될 수 없다. 생명공학정책은 과학과 윤리 사이의 대화를 거쳐 법으로 구체화된다. 생명공학은 ‘인간의 이름으로’ 자연의 질서에 개입하지만 법은 ‘자연의 이름으로’ 생명공학의 가능성에 한계를 정한다.

2. 동물실험

생명공학에 있어서 동물들의 이용에 대한 반대는 두 가지 양상을 띤다. 동물들은 권리를 가지고 있으며 어떠한 상황에서는 동물의 이용이 아무런 기술적 해결책도 없이 동물들의 권리를 침해하고 있다는 철학적 이유가 동물실험에 대한 첫 번째 반대근거이다. 두 번째 반대근거는 실험에 이용되는 동물들에 대한 인도적 처우가 필요하다는 것이다. 일단의 사람들은 규제 행정청들에 의하여 마련된 일부 동물보호기준들이 지나치다고 주장하지만, 소수의 사람들은 합리적인 이유를 내세워 동물실험 반대에 대항한다.

동물실험 반대자들은 동물실험결과가 종종 인간들에게 직접적으로 원용될 수 없다는 사실을 지적한다. 이 논쟁은 장점도 있지만 반대론자들은 세 가지의 핵심적 사실들을 반론의 근거로 내세운다 : 첫째, 통계적 방법들은 신뢰할 만한

17) 생명공학을 둘러싼 다양한 논쟁들과 근원적인 물음들에 관하여서는, 박은정 : 30~40면 참조.

비교와 응용이 가능함을 보여준다. 둘째, 안전기준 측면에서, 규제 행정청들은 노출에 대한 그리고 용량 한도(dose limits)에 대한 광범위한 안전요소들을 마련한다. 셋째, 동물연구에 사용되는 양적 수준들은 인간에게 응용될 경우, 전혀 불가능하지는 아니하지만 거의 무시할 수 있을 정도의 노출에 해당한다.¹⁸⁾

일부 사람들은 생명공학적 실험에서 동물들의 이용을 윤리적 쟁점으로 논한다.¹⁹⁾ 동물들을 이용한 일부 연구들에 관하여서는 대안적 방법들이 있을 수 있지만, 동물실험은 여전히 위해성평가와 생명공학적 조사의 다른 측면들에 있어서 불가결한 요소이다. 동물실험은 위해성평가의 핵심인 독성수준들(toxicity levels)을 설정하기 위한 필수 데이터를 제공하기 때문에 앞으로도 여전히 위해성평가의 핵심요소로 존속할 것이다. 그러나 동물들이, 비록 야생이 아니라고 할지라도, 오로지 인간의 편익을 위하여서만 존재하는 것이 아니라면, 동물실험등에 있어서 공리주의 내지 인간중심주의의 극복이 요청된다. 생명공학 사업이익의 일부를 당해 동물종의 번식 내지 복지를 위한 기금에 출연하는 등의 방안이 검토되어야 할 것이다.

VI. 결 어

우리나라는 OECD가입과 더불어 생명공학기술에 집중적으로 투자하여 여러 가지 유전자변형생물체(LMO)들을 만들고 있다. 그러나 국내개발 LMO와 외국도입 LMO의 위해성평가 자료를 구비할 수 있는 능력이 형성되어 있지 아니하다.²⁰⁾ 그렇다고 하여 국내법규를 통하여 LMO의 수입을 제한할 경우, 미국등의 수출국은 일단 세계무역기구(WTO)를 통하여 우리나라를 제소할 것이다. 카르타헤나의정서(前文)에는 이 의정서가 현존하는 국제협정상의 당사국 의무와 권리의 변경을 의미하는 것으로 해석되어서는 아니된다는 내용의 유보조항이 규정되어 있기 때문이다. 위해성평가 관련 국내법규들은 자칫 잘못하면 위로조항에 그칠 가능성도 배제하기 어렵다.

18) Stephen R. Chapman : 66.

19) 박창길 교수(성공회大)와 동물학대방지연합(NGO)등은 2001년 5월 22일 세종문화회관에서 열린 생명윤리기본법(안) 공청회에서 이 법안이 동물의 권리에 대한 배려가 결여되어 있다고 지적하고, 생명공학실험지침등에 동물보호규정을 마련할 것을 주장하였다. 東亞日報 2001년 5월 23일자 A29면 참조.

20) 김훈기 : 144.

생명공학선진국들은 환경법제를 통하여 위해성평가를 규율하고 있음에 비하여 우리나라는 생명법제(LMO이동법·생명공학육성법등)에 위해성평가 선언적 근거규정을 도입하였다. 그러나 그 실효성은 미지수이다. 과학기술부, 보건복지부, 환경부등 관련 부처들이 여러 가지 생명공학 실험지침들을 성안되었지만 지침 자체는 본래 실정법적 규범력이 없다. 카르타헤나의정서가 발효하기 이전에 서둘러 LMO이동법을 공포하였지만, 엄밀하게 말하자면, 위해성평가에 관하여 현재 우리나라는, NGO들을 주축으로 한 정치적·외교적 입장에 비하여, 기술적 평가능력도 낮고 생명공학 선진국들의 LMO 수출공세를 저지할 법률적 규제장치도 미약하다.

위해성평가는 이제 시작단계에 불과하다. 관련기술들의 발전과 더불어 선언적 규정들을 구체화시킬 수 있는 입법적 노력들이 경주되어야 한다. 위해성평가와 위해성관리에 관한 명확한 개념정의는 환경법령 및 정책들을 이해하고 평가하는데 있어 확실한 기초를 제공할 것이다. 평가적 측면과 관리적 측면을 분리함은 개념상으로는 유익하지만, 궁극적으로 관리는 위행성의 평가를 반영할 수밖에 없다. 건강과 관련된 여러 가지 쟁점들에 있어서 위해성평가는 해악과 그 원인이 과학적으로 명확하게 정의될 수 있기 때문에 사실적이고 기술적인 기초에 근거하여 수행되어야 할 것이다. 자연자원에 관한 여러 가지 고찰에 있어서 해악(harm)에 관한 정의들은 보다 주관적인 것처럼 보인다. 그럼에도 불구하고 주관성(subjectivity)을 극복하기 위한 노력들이 지속되어야 한다.²¹⁾

생명공학과 관련된 위행성의 평가와 관리의 분석에서 사용된 논리적 전개는 자연자원에 대한 고찰에 유익한 결과를 낳을 것이다. 그러나 사업자의 법인 생명공학육성법에서 위해성평가를 강조함은 도구선택이 잘못되었다. 그렇다고 하여 생명윤리기본법(안)에는 위해성평가에 관한 기술적 규정들까지 마련함은 윤리법 내지 기본법의 취지에 어울리지 아니한다. 생명공학육성법에 있는 위해성평가 원칙규정(제15조)을 생명윤리기본법(안)으로 이관하고 기술적 세부 규정들은 감시자의 법인 환경관련법률들 내지 생명공학규제법(안)들에 자리매김하여야 할 것이다. 법적안정성이나 환경영향평가제도와의 관계등을 고려할 때 위해성평가 규정들을 하위법령에 자꾸 위임하는 입법태도는 되도록이면 지양되어야 할 것이다.

21) Stephen R. Chapman : 69.