

유전자가위 CRISPR-Cas9을 이용한 인간 배아 연구에 있어서 연구자의 책임의식 고양을 위한 거버넌스 -개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제47조를 중심으로-

김 민 성*

I. 서론

II. '유전자치료에 관한 연구'의 허용여부

1. CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아 '연구'
2. 개정 생명윤리법 제47조
3. 잔여 배아를 사용한 연구와 새로운 대안
4. 윤리적 원칙(생명윤리법 제3조)에 기초한 입법론적 고찰

III. CRISPR-Cas9에 대한 책임의식 고양(高揚)의 거버넌스

1. 인류 보편적 정서에 기초한 기관위원회의 역할
2. 거버넌스(Governance)를 통한 책임의식 고양
3. 유전자치료에 관한 '연구'에 대한 구체적 책임

IV. 결론

I. 서론

생명과학기술(biotechnology)의 진보와 이 기술의 생명 유기체에 대한 적용은 우리의 생태계에 예측하기 어려운 영향을 초래할 수 있다. 생명과학기술은 인간에게 보다 건강한 삶을 제공해줄 수 있으며, 사회에서 문제될 수 있는 빈곤과 기아의 문제를 해결해줄 수 있고, 그리고 멸종위기에 처한 동식물을 보존해줄 수 있다.¹⁾ 특히 인간은 생명과학기술 가운데 유전자치료 기술을 통하

* 논문접수: 2022. 3. 16. * 심사개시: 2022. 3. 18. * 게재확정: 2022. 3. 23.

* 홍콩대학교 법과대학, 포스트닥터 펠로우, 법학박사, 뉴욕 주 변호사(kminsung88@gmail.com).

1) Jennifer A. Doudna & Samuel H. Sternberg, A Crack in Creation 124 (First Mariner Books Edition, 2018). 예를 들어, Charles C. Mann, The Wizard and the Prophet 199-200 (First Vintage Book Edition, 2019); Kevin Davies, Editing Humanity 315-19 (Pegasus Books

여 인류역사상 유래 없던 치료를 받을 수 있게 되었다. 유전적 질병을 가지고 태어날 가능성이 높은 아이는 인공수정 과정에서 이러한 질병을 사전에 치료 받을 수 있으며, 부족한 인간 장기 기증의 문제는 유전 조작된 동물의 장기를 인간의 것으로 대체함으로써 해결될 수도 있다.

윤리적으로 금기시되어 온 인간과 배아에 대한 연구 필요성 논의는 새로운 과학기술의 등장과 함께 계속 반복되어왔다.²⁾ 생명과학기술이 인간, 사회, 그리고 자연환경에게 제공할 수 있는 긍정적인 측면만을 고려한다면, 이 기술의 발전과 진보는 우리에게 장밋빛 미래를 선사할 수 있다.³⁾ 하지만 생명과학기술에 종사하는 몇몇의 과학자들은 이러한 기술의 발전과 진보가 인간 배아에게 적용됨으로 인하여 초래될 수 있는 부정확한 영향(off-target effect)을 걱정하고 있다.⁴⁾ 만약 생명과학기술을 이용한 인간 배아 연구가 인간의 존엄성을 위협한다면, 이것은 곧 인간 생명을 침해하는 것으로 간주될 수 있다.⁵⁾ 이

Papaerback Edition, 2021).

- 2) 예를 들어, 미토콘드리아 대체 요법(mitochondrial replacement therapy)을 인간 배아에 대한 적용여부는 각 나라마다 다르게 해석되었기 때문에 몇몇 불임클리닉 의사들은 이 기술을 인공수정에 이용될 수 있는 관찰지역으로 이동하였다. 이러한 관행은 법적·윤리적으로 이 기술의 인간 배아에 대한 허용여부 문제를 초래하였다. 구체적 내용에 관하여, Sara Reardon, 'Three-Parent Baby' Claim Raises Hopes - and Ethical Concerns, *Nature*, Sep. 28, 2016, <https://www.nature.com/articles/nature.2016.20698> 참조. 박대웅·류화신, '유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향', *생명윤리(제17권 1호)*, 한국생명윤리학회, 2018, 35-52면.
- 3) Rebecca Mackelprang et al., *Guiding Ethical Principles in Engineering Biology Research*, 10 *ACS Synth. Biol.* 907, 907 (2021); Bret D. Asbury, *Counseling after CRISPR*, 21 *Stan. Tech. L. Rev.* 1, 7 (2018); R. Alta Charo & Henry T. Greely, *CRISPR Critters and CRISPR Cracks*, 15 *Am. J. Bioethics* 11, 12-14 (2015); George Church, *Perspective: Encourage the Innovators*, *Nature* (Dec. 2, 2015), <https://www.nature.com/articles/528S7a>; Jennifer A. Doudna, *Perspective: Embryo Editing Needs Scrutiny*, *Nature* (Dec. 2, 2015), <https://www.nature.com/articles/528S6a>; Drew Endy, *Foundations for Engineering Biology*, 438 *Nature* 449, 449 (2005).
- 4) 체세포에 대한 편집을 하는 기술의 사용은 관련 당사자 외에 세대 간에 아무런 영향을 미치지 않는다. 하지만 인간 배아와 같은 생식세포계열에 유전자편집을 하는 기술의 사용은 당사자 본인은 물론이고 편집된 유전자가 다음 세대로 계승될 수 있다. 이러한 구체적 내용에 관하여, Doudna & Sternberg, *전계서(주 1)* 159-60; Peter Jesserer Smith, *After CRISPR Twins, Gene Editing Holds Promise and Peril for Humanity*, *National Catholic Register* (Dec. 27, 2018), <https://www.ncregister.com/features/after-crispr-twins-gene-editing-holds-promise-and-peril-for-humanity> 참조.
- 5) 남명진, '의과학기술에서 본 생명과 행복-최근 발달된 크리스퍼 기술을 중심으로', *인격주의 생명윤리(제8권 1호)*, 가톨릭대학교 가톨릭생명윤리연구소, 2018, 5-16면 참조.

러한 연구는 연구자들의 호기심과 인류를 이롭게 한다는 과학 발전의 목적 아래에서 정당화되어서는 안 된다. 결국 생명과학기술의 발전과 진보는 인간의 존엄성을 침해하지 않는 경계를 엄격하게 지켜야 하며 인류를 이롭게 한다는 과학 발전의 목적에 따라서 이루어져야 한다. 그러므로 이 글은 생명과학기술을 연구하는 연구자들이 법적·윤리적으로 책임감을 가지고 인간의 존엄성을 존중하게 할 수 있을지 살피는 것을 목적으로 한다.

생명과학기술을 연구하는 연구자들에 의하여 사용되는 기술이 인간 배아에 게 적용될 여지를 가지거나 또는 직접적으로 이용될 경우, 그들은 자신들의 연구에 대한 법적·윤리적 책임감을 가져야 한다. 하지만 이러한 연구자들의 책임에 대한 법적 규제의 실효성이 상실되어 있거나 혹은 이러한 책임이 윤리적으로만 문제된다면, 몇몇의 윤리의식이 결여된 연구자들은 인간의 존엄성을 위협하는 생명과학기술의 이용을 추구할 수 있다.⁶⁾ 연구자들이 실험과 연구에 완전히 몰두한 경우, 그들은 연구자로서 갖추어야 할 윤리의식과 책임의식을 간과할 수 있다.⁷⁾ Jennifer A. Doudna는 생화학자로서 유전자가위인 CRISPR-Cas9(Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats; Cas9 nucleas)를 연구 개발하였다.⁸⁾ 그녀는 CRISPR-Cas9을 연구하는 과정에 있어서 생명윤리학자가 아니기 때문에 기술로써 가능한 과학에 대한 연구에 몰두하고 싶었다고 고백하였다.⁹⁾ 하지만 Doudna 교수가 개발한

6) 예를 들어, David Cyranoski, CRISPR-baby Scientist Fails to Satisfy Critics, Nature (Nov. 28, 2018), <https://www.nature.com/articles/d41586-018-07573-w>; Heidi Ledford, CRISPR Babies: When Will the World Be Ready?, Nature (June 19, 2019), <https://www.nature.com/articles/d41586-019-01906-z> 참조.

7) 중국 심천의 난산 법원은 허 지안쿠이(He Jiankui, 贺建奎)가 명성과 이익을 목적으로 CRISPR 유전자 조작 기술을 인간 배아에 적용하였음을 밝혔다. Rodolphe Barrangou, CRISPR Crossroads for Genome Editing, 1(6) CRISPR J. 349 (2018); Pam Belluck, Gene-Edited Babies: What a Chinese Scientist Told an American Mentor, N.Y. Times (Apr. 14, 2019), <https://www.nytimes.com/2019/04/14/health/gene-editing-babies.html>; David Cyranoski, What CRISPR-Baby Prison Sentences Mean for Research, Nature (Jan. 3, 2020), <https://www.nature.com/articles/d41586-020-00001-y> 참조.

8) Jennifer A. Doudna & Emmanuelle Carpentier, Review Summary, The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9, 346 Science 1077, 1077 (2014); Zoë Corbyn, Biology's Big Hit, Nature (Dec. 2, 2015), <https://www.nature.com/articles/528S4a>.

유전자가위가 윤리의식과 책임의식이 결여된 몇몇의 연구자들에 의하여 악용될 수 있음을 인식하였고, 그녀는 학제간 연구(interdisciplinary study)를 통하여 생명과학기술을 연구하는 모든 관련자들이 윤리의식과 책임의식을 지녀야함을 강조하였다.¹⁰⁾

모든 연구자들은 생명과학기술을 이용한 자신의 연구 결과에 대해서 막중한 책임의식을 가져야 한다. 인류 역사상 유래 없던 생명과학기술의 진보는 기술적으로 인간, 사회, 그리고 자연환경에 이로울 수 있지만, 동시에 생명과학기술을 연구하는 관계자들은 이러한 기술을 인간 배아 연구의 목적으로 사용함으로써 발생할 수 있는 윤리적 비판으로부터 자유로울 수 없다. 그러므로 만약 생명과학기술을 인간 배아에 적용하여 연구하는 당사자는 반드시 법 및 생명윤리 등 다른 여러 분야의 전문가들과 학술적으로 교류하며, 본인의 연구 결과가 사회에 어떤 영향을 미칠 수 있는지 그리고 어떤 책임이 따를 수 있는지 명심해야 한다.¹¹⁾ 우리나라 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(이하 생명윤리법) 제7조에 의하여 설치된 국가생명윤리심의위원회(이하 국가위원회)와 동법 제10조에 의하여 설치된 기관생명윤리위원회(이하 기관위원회)는 동법 제47조 그리고 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙’ 제42조의2에 근거하여 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 생명과학기술의 인간 배아에 적용을 위한 연구를 관리할 수 있다. 즉, 각각의 국가위원회와 기관위원회는 “생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단”되는 연구에 대하여 심의 및 감독할 수 있다. 이러한 국가위원회와 기관위원회가 연구자들이 학제간 접근 및 거버넌스¹²⁾ 절차를 통하여 그들 스스로 책임 있는 연구를 추구

9) Jennifer A. Doudna, Genome-Editing Revolution: My Whirlwind Year with CRISPR, Nature (Dec. 22, 2015), <https://www.nature.com/articles/528469a>.

10) Id.

11) Id.

12) 거버넌스는 우리나라 말로 명확하게 번역되기 어렵고, 혼란스러운 개념이기 때문에 이 글은 거버넌스를 외래어 표기법에 따라서 표기하였다. 거버넌스(Governance)에 대한 정의는 학문적으로 다양하게 이루어지고 있다. 여기서 사용되는 거버넌스 개념은 사회에서 사용되어지는 표준 기준과 규율방식 체계로서 특정한 행위에 관련하여, 이를 통제(control), 총괄(direct), 형성(shape) 또는 규율(regulate)하는 것을 목적으로 하는 것으로

할 수 있도록 유인한다면, 예측가능성이 담보되기 어려운 인간 배아에 대한 연구가 남용되지 않도록 사전에 통제할 수 있을 것이며, 이러한 연구 및 결과에 대하여 윤리적·사회적 요구에 부합되는 책임감을 연구자들에게 요구할 수 있을 것이다.¹³⁾

새롭게 개정된 우리나라 생명윤리법 제47조의 개정 이유를 살펴보면, 동조는 유전자치료에 관한 연구의 허용요건을 완화하였고, 기관위원회 심의제도는 완화된 허용기준에 따라 발생할 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 위험성을 지양하고 있다.¹⁴⁾ 동법 제5항 “유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.”의 규정에 대한 문리해석 그리고 이 조항을 동조에 대한 개정이유에 근거한 목적론적 해석은 연구자들이 인간 유전자세포와 CRISPR-Cas9을 활용한 생명과학기술 및 유전자치료에 관한 ‘연구’를 할 수 있게 한다. 마지막으로, 생명과학기술 연구자들이 이러한 유전자치료에 관한 ‘연구’를 할 수 있게 된다면, 무엇보다도 중요한 것은 생명윤리적·사회적으로 발생할 수 있는 안전에 대한 불감증의 해소이다.

이 글은 거버넌스 개념을 중심으로 생명윤리와 안전에 대한 연구자들의 책임의식이 기본원칙의 차원에서 어떻게 고양될 수 있을지를 살필 것이다.

정의된다. 구체적 내용에 관하여, Francis Fukuyama & Caroline S. Wagner, *Information and Biological Revolutions: Global Governance Challenges - Summary of a Study Group 12* (2000) 참조. 거버넌스 개념은 또한 유형에 따라서 다음과 같은 4가지로 나누어서 이해될 수 있다. 첫째, 시장형 거버넌스(market governance), 둘째, 참여형 거버넌스(participative governance), 셋째, 융통성 있는 거버넌스(flexible governance), 그리고 넷째, 탈규제형 거버넌스(deregulated governance)이다. 이러한 거버넌스 유형에 따른 구체적 내용에 관하여, B. Guy Peters, *The Future of Governing: Four Emerging Models* (University Press of Kansas, 1996) 참조.

13) 거버넌스 절차가 유전자치료에 관한 연구에 종사하는 연구자의 책임의식 고양을 위한 목적으로 활용될 수 있는지 배아의 권리 주체성과 관련하여 생각해볼 수 있다. 2010년 헌법재판소 결정(2005헌마346)은 초기 배아의 기본권의 주체성을 부정하였지만, 초기 배아를 “인간 존재와 그 근원으로서의 생명가치”로 이해하였고 이에 대한 국가의 보호필요성을 인정하였다. 헌법재판소의 초기 배아에 대한 기본적 입장을 고려하였을 때, 거버넌스 절차는 잔여 배아를 활용한 유전자치료에 관한 연구를 수행하는 연구자의 책임의식을 기본원칙의 차원에서 고양할 수 있을 것으로 사료된다.

14) 생명윤리법 일부개정법률 제17783호 참조.

II. ‘유전자치료에 관한 연구’의 허용여부

1. CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아 ‘연구’

유전자가위 CRISPR-Cas9이 사용된 이종(異種) 간 장기이식 사례와 인간 배아에 대한 유전자편집의 사례는 이러한 유전자조작 기술이 우리 인류에게 얼마나 위협적인 도구인지 명확하게 주지시킨다.¹⁵⁾ 하지만 아무리 CRISPR-Cas9 기술의 남용 가능성에 대한 윤리적 우려가 깊을지라도, 이 기술의 잠재적 이익은 그대로 물어둘 수 없기 때문에 유전자치료의 단계로 나아가지 않는 ‘연구’ 그 자체의 시도는 이루어질 필요가 있다.¹⁶⁾

CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아의 유전자치료에 관한 ‘연구’의 허용여부는 각각의 나라마다 사정에 따라서 다르게 결정된다. 우리나라 생명윤리법은 직접적으로 이러한 연구를 허용한다는 명문의 규정을 두고 있지 않다. 다만 이 법 제47조 제5항은 “유전자치료는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.”와 같이 규정하고 있다. 즉 이 조문은 유전자치료만을 금지하고 있다. 게다가 동조 제1항과 제2항에서는 분명히 “유전자치료에 관한 연구”라고 명시하고 있다. 그러므로 우리나라에서는 CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아에 대한 유전자치료 목적의 연구가 이 법에 대한 해석론으로써 허용될 수 있다. 하지만 이러한 해석론에 대하여 의견이 분분하다.

아래에서는 우리나라에서 이루어질 수 있는 CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아에 대한 유전자치료에 관한 ‘연구’의 허용여부에 관한 논의를 구체적으로 살펴보겠다. 첫째, CRISPR-Cas9을 인간 배아에 사용한 유전자치료에 관한 연구가 우리나라에서 허용될 수 있는지 살필 것이다. 둘째, 이러한 연구가 우리나라에서 허용된다면, 어떤 인간 배아가 유전자치료에 관한 연구에 이용될 수

15) Yvonne Cripps, *The Global Person: Pig-Human Embryos, Personhood, and Precision Medicine*, 25 *Ind. J. Global Legal Stud.* 701, 721 (2018).

16) 2017년에 Nature 학회지에 발표된 논문에 따르면, 인간 배아에 대한 유전자치료 ‘연구’는 미국에서 처음으로 시도되었다고 밝히고 있다. 구체적 내용에 관하여, Hong Ma et al., *Correction of a Pathogenic Gene Mutation in Human Embryos*, 548 *Nature* 413 (2017).

있는지 살펴야 한다.

2. 개정 생명윤리법 제47조

생명윤리법 제47조 제5항의 문리적 해석에 따르면, 유전자치료에 관한 연구는 법적으로 금지되지 않는다. 동조 제1항에서 “유전자치료에 관한 연구”라는 문구를 명시적으로 사용하였고, 동조 제5항에서는 단지 “유전자치료”라고 표현하고 유전자치료만을 금지하고 있음을 밝히고 있다. 그러므로 생명윤리법에 따르면 CRISPR-Cas9을 인간 배아에 사용한 유전자치료에 관한 연구를 허용하고 있다고 기본적으로 해석될 수 있기 때문에 연구자들은 이러한 생명과학기술 연구를 우리나라에서도 추구할 수 있다.¹⁷⁾ 다만 유전자치료에 관한 연구를 하는 연구자가 인간 배아를 대상으로 이러한 연구를 한다면 생명윤리법 제29조와 제30조에서 규정하고 있는 잔여 배아 연구를 위한 조건을 모두 충족하여야 한다.¹⁸⁾

하지만 위의 해석론에 반대하는 입장은 우리나라에서 CRISPR-Cas9을 인간 배아에 사용한 유전자치료는 물론이며, 이에 관한 연구도 당연히 금지된다고 본다.¹⁹⁾ 비록 생명윤리법 제47조 제3항(개정 후 제5항)의 규정이 위의 긍정론에 따라서 해석되더라도, 부정론은 관련 규정의 입법적 불비를 근거로 본다.²⁰⁾ 왜냐하면, 우리나라 생명윤리법이 배아와 생식세포를 사용한 유전자치료에 관한 연구의 구체적 ‘허용요건’을 두고 있지 않기 때문이다.²¹⁾ 즉 부정론

17) 박수경·이나은, “인간생식세포 유전자치료연구에 관한 국내법을 개선안을 위한 미국 NIH 가이드라인과 HHGE가이드라인 검토”, 생명윤리정책연구(제14권 3호), 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2021, 102-3면 참조; 류화신·이민규, “인간배아 유전자편집 관련 해외 규제 현황 및 국내 생명윤리법의 향후 과제”, 생명윤리(제18권 2호), 한국생명윤리학회, 2017, 52면 참조; 전방욱, “인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점”, 생명윤리(제16권 2호), 한국생명윤리학회, 2015, 26면 참조; 김한나·김성혜·김소운, “생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선방향”, 한국의료법학회지(제23권 2호), 2015, 218면 참조.

18) 김현섭, “유전자편집기술의 윤리적 문제와 생명윤리법의 재검토”, 한국의료법학회지(제20권 2호), 2017, 210면.

19) 유지홍, “CRISPR-Cas9 활용에 관한 법적 쟁점 검토”, 생명연구(제53권), 서강대학교 생명문화연구소, 2019, 13면 참조.

20) Id.

은 배아와 생식세포를 활용한 유전자치료에 관한 연구의 허용요건을 두지 않은 점과 유전자치료라는 궁극적 목적이 금지되는 연구를 허용하는 것은 논리적으로 타당하지 않다고 보고 있다.²²⁾ 오히려 부정론은 이 규정이 “유전자 치료와 그에 관한 연구는 배아, 난자, 정자 및 태아에 대하여 시행하여서는 아니 된다.”라고 변경되어야 할 필요성을 역설한다.²³⁾

생명윤리법상 CRISPR-Cas9을 인간 배아에 사용한 유전자치료에 관한 연구의 허용여부에 관한 논의를 검토하면, 다음과 같다. 결론은 우리나라 생명윤리법은 유전자치료에 관한 연구를 허용하고 있다고 내릴 수 있다. 이유는 다음과 같다. 첫째, 이 법은 2020년 일부개정 되었고, 2021년 12월부터 시행된 생명윤리법 제47조에 대한 개정이유는 우리나라에서 “다양한 유전자치료에 관한 연구를 가능하게 하기 위함”이라고 밝히고 있다. 둘째, 부정론이 입법적 불비의 문제와 동조 제3항(개정 후 제5항)의 문구에 대한 지적을 하고 있음에도 불구하고, 입법자는 이 조항을 변경하지 않고 제47조의 제목만을 “유전자치료”에서 “유전자치료 및 연구”로 변경하였고, 동조 제5항에 규정된 인간 배아에 대한 “유전자치료”의 문구를 그대로 두었다. 셋째, 생명윤리법 제3조는 유전자치료에 관한 연구의 한계를 인간의 존엄과 가치에 대한 침해여부로 보는 것으로 해석될 수 있다. 만약 유전자치료에 관한 연구가 이러한 한계를 지킬 수 있다면, 굳이 이러한 연구가 금지되어야 할 필요가 없다고 생각한다.

3. 잔여 배아를 사용한 연구와 새로운 대안

인간 배아에 CRISPR-Cas9 기술을 적용한 유전자치료에 관한 연구는 생명윤리법의 관련 조문에 대한 해석론으로써 허용될 수 있음을 앞서 살펴보았다. 그러

21) Id. 이 견해에 의하면, 생명윤리법 제47조 제1항은 체세포를 활용한 유전자치료에 관한 연구를 위한 허용요건으로만 이해되고, 이 조항은 배아와 생식세포를 위한 허용요건으로 보지 않으며 그리고 동조 제5항은 배아와 생식세포를 이용한 유전자치료와 이를 위한 연구도 금지하는 것으로 본다.

22) Id.

23) Id.

면, 그 다음 문제는 연구자가 이러한 연구에서 어떤 인간 배아를 연구에 사용할 수 있는지 살피는 것이다. 아무런 제한 없이 생식용 인간 배아가 유전자치료에 관한 연구의 목적으로 사용된다면, 배아가 의료기관의 관리 소홀로 말미암아 부적절한 연구목적으로 부당하게 사용될 수 있기 때문이다. 헌법재판소는 생명윤리법 제16조 제1항과 제2항(현재 동법 제25조 제1항과 제3항)에 관한 본안 판단(2005헌마346 결정)에서 이러한 배아의 부적절한 사용을 방지해야 할 필요성을 인정하였다.²⁴⁾

생명윤리법 제29조 제1항은 법적으로 보존기간이 지난 “발생학적으로 원시선(原始線)이 나타나기 전”의 상태인 잔여배아만을 연구의 목적으로 할 수 있다고 명시하고 있다.²⁵⁾ 하지만 잔여배아도 정상적 인간 배아에 대한 연구로부터 발생할 수 있는 동일한 윤리적 문제가 일어날 수 있다고 보는 견해가 있다.²⁶⁾ 원시선이 나타나지 않은 잔여배아가 정상적 배아와 동일하게 취급되지 않으면, 잔여배아의 생성 및 사용에 있어서 인간 배아가 윤리 및 사회적 타당성에 반하는 방식으로 남용될 수 있기 때문이다.

생명윤리법에 의하여 허용되는 잔여배아를 이용한 유전자치료에 관한 연구는 앞서 살펴본 유전자치료에 관한 연구에 대한 부정론의 비판으로부터 자유로울 수 없다. 연구로 사용될 잔여배아의 공급이 부족해지는 문제가 정당하지 못한 방법으로 해결될 수도 있으며,²⁷⁾ 모든 결과를 예측할 수 없다는 연구의

24) 헌법재판소는 관련 사건의 재판 당시 배아 관리를 위한 기술발달의 정도와 상황에 비추어볼 때, 잔여배아의 보존기간을 5년으로 제한하는 조항은 헌법에 위반되지 않는다고 판시하였다. 또한 헌법재판소는 이러한 제한을 통해서 배아의 남용을 방지할 필요성을 인정하였다. 구체적 내용에 관하여 헌법재판소 2010. 5. 27. 선고 2005헌마346 판결 참조. 다만 배아 보존을 위한 기술의 발전과 이를 관리하기 위한 역량이 계속해서 강화되고 있다는 현실에 비추어 볼 때, 배아 보존에 관한 제도 개선을 위한 논의는 계속되고 있다. 이러한 논의의 구체적 내용에 관하여, 백수진·문한나·박인경·차승현·박준석·이경훈·박춘선·조희수·김명희, “배아 보존에 관한 합리적 제도 개선을 위한 연구”, 의료법학(제22권 3호), 대한의료법학회, 2021, 78면 이하 참조.

25) 인간 배아의 14일 연구 제한 규정에 관한 구체적 내용에 대하여, 김한나, “유전자 편집 기술의 응용과 인간 배아의 14일 연구 규정”, 생명, 윤리와 정책(제2권 2호), 국가생명윤리정책원, 2018, 47면 이하 참조.

26) Jens Reich et al., Human Genome Surgery—Towards a Responsible Evaluation of a New Technology 18-21 (2015).

특성상 어느 누구도 이러한 잔여배아에게 어떤 일이 일어날지 정확하게 예측할 수 없다.

원시선이 발현되기 전의 잔여배아를 사용한 유전자치료에 관한 연구에 대한 부정론의 비판을 고려하면, 관련 연구자는 하나의 난자와 두 개의 정자를 수정한 삼핵접합자(tripronuclear zygotes)를 통해서 이러한 연구를 추구할 수 있다. 실제 CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아에 대한 유전자치료에 관한 연구는 삼핵접합자를 통해서 이루어지고 있다.²⁸⁾ 삼핵접합자는 초기 분열 단계가 정상적인 배아와 동일하지만 최종적으로 인간으로 성장할 수 없는 특징을 가진다. 그렇게 때문에 삼핵접합자를 활용한 유전자치료에 관한 연구는 윤리적 비판으로부터 비교적 자유로울 수 있다.

이러한 연구의 관련 당사자는 삼핵접합자를 사용함으로써 유전자치료에 관한 연구에 대한 윤리적 비판으로부터 비교적 자유로울 수 있고 그들의 연구에 보다 집중을 할 수 있게 될 수 있다. 다만 삼핵접합자의 활용이 잔여 배아를 활용한 연구를 완전히 대체할 수 있을지 의문스럽고, 이러한 연구가 잔여 배아를 활용한 위와 같은 연구에 제기되는 동일한 취지로서의 비판으로부터도 자유롭지 못할 것이다.

삼핵접합자와 같은 발전된 생명과학기술의 활용이 위와 같은 연구에 제기되는 모든 윤리적 비판을 해결해줄 수 없다. 결국 생명과학기술의 발전으로써 극복할 수 없는 윤리적 비판을 해결하는 것이 하나의 숙제이며, 이러한 문제를 합리적으로 해결하게 되면 우리 인류·사회 공동체는 기술 발전의 이기(利器)를 올바르게 누릴 수 있을 것으로 생각된다.²⁹⁾

27) 잔여배아만이 연구의 목적으로 허용되었던 지침을 위반한 사례와 출처가 불명확한 배아가 연구에 사용되었던 사례에 비추어 볼 때, 유전자치료에 관한 잔여배아에 대한 연구에서도 이와 유사한 사례들이 앞으로 반복될 수 있다. 과거 부정한 배아 사용에 관한 구체적 사례에 관하여, 강양구, “배아줄기세포 연구에 배아 2485개, 난자 727개 사용- 우석 교수 등 출처 밝히지 않아...전면 실태조사 필요” 프레시안 (2005년 10월 27일 기사) <https://m.pressian.com/m/pages/articles/31417#0DKW> 참조.

28) Puping Liang et al., CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Tripronuclear Zygotes, 6(5) Protein Cell 363, 364 (2015).

29) Julian Savulescu et al., The Moral Imperative to Continue Gene Editing Research on Human

4. 윤리적 원칙(생명윤리법 제3조)에 기초한 입법론적 고찰

윤리적 원칙에 기초한 유전자치료에 관한 연구는 인간 존엄과 가치 보장의 측면에서 연구의 정당성을 확보하여야 한다. 즉 생명윤리법 제47조 제5항은 유전자치료에 관한 연구의 허용여부를 모호하게 규정하고 있기 때문에 이 항(項)과 윤리적 원칙을 천명하고 있는 제3조와의 유기적 해석은 인간 배아를 사용한 유전자치료에 관한 연구에 대한 입법적 불비인 ‘허용요건’을 구체화하는데 기여할 수 있을 것이다. 다만 제3조는 제47조 제5항과 관련하여 해석되기에 내용과 구조적으로 흠결이 되었다고 생각한다. 아래에서는 개선이 필요한 제3조의 내용을 살핀 뒤, 동조의 개선을 위한 시사점을 밝힐 것이다.

생명과학기술의 발전과 진보로 인하여 침해될 수 있는 인간의 존엄과 가치를 보장하는 것이 이 법의 근본이념으로 하고 있음을 생명윤리법 제정이유에서 확인하였다. 이 법 제3조는 모든 생명과학기술에 적용될 수 있는 기본 원칙을 명시하고 있다. 여기서 구체적으로 명시된 기본 원칙은 다음과 같다. 첫째, 인간의 존엄과 가치 존중(제3조 제1항), 둘째, 자기 결정권의 존중(동조 제2항), 셋째, 사생활 보호(동조 제3항), 넷째, 안전 보장(동조 제4항), 다섯째, 취약 계층 보호(동조 제5항), 그리고 여섯째, 국제적 협력을 위한 노력(동조 제6항)이다. 이러한 기본 원칙에 관한 조항은 2012년 전부개정안을 통해서 마련되었고, 2013년부터 시행되었다.

하지만 생명윤리법 제3조 기본 원칙이 이 글에서 다루고 있는 CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아에 대한 유전자치료에 관한 연구로부터 연구대상자의 권리 보장을 위해서 얼마나 실효적인 지침이 될 수 있는지 의문스럽다.³⁰⁾ 제3조 각각의 항에서 명시하고 있는 원칙 가운데 가장 포괄적인 제1항의 ‘인간 존엄과 가치 존중’의 원칙은 실질적으로 생명윤리법의 ‘목적’으로서 동조의 모

Embryos, 6(7) Protein Cell 476, 478 (2015).

30) 원칙주의적 윤리 프레이밍을 통한 윤리적 논의의 구조화에 관하여, 전방욱, “크리스퍼 유전자가위에 의한 인간 생식세포 유전체 편집의 윤리적 프레이밍”, 생명, 윤리와 정책(제2권 2호), 국가생명윤리정책원, 2018, 40-41면 참조.

든 원칙을 포섭할 수 있는 최상위 개념이다. 제2항부터 제5항은 해석론으로써 제1항으로부터 도출될 수 있는 연구대상자의 권리 보장을 위한 구체적 내용을 열거하고 있다. 제1항에 명시된 원칙은 생명윤리법 제1조(목적)에서 명시되어 있는 이 법의 목적으로 이해되고, 목적이 제3조에서 원칙으로 다시 언급되는 것은 구조적으로 바람직하지 못하다고 생각한다. 게다가 제6항에서 명시된 연구자들의 국제적 협력 의무가 왜 연구대상자를 위한 기본 원칙들과 함께 규정되어 있는지도 의문스럽다. 그러므로 이 법 제3조의 기본원칙은 연구대상자를 위한 기본원칙 중심으로 다음과 같은 방법으로 재고될 필요가 있다.³¹⁾

가장 일반적으로 통용되는 ‘생명 의료윤리(Biomedical Ethics)’의 기본 원칙들은 Beauchamp 교수에 의하여 정리된 네 가지이다.³²⁾ 첫째, 자기결정에 대한 존중 원칙(respect for autonomy), 둘째, 해악금지 원칙(nonmaleficence), 셋째, 선행(善行)의 원칙(beneficence), 그리고 넷째, 정의의 원칙(justice)이다. 이러한 각각의 원칙은 다른 원칙과 상충할 수 있다. 예를 들어서, 의사가 본인 환자의 자기 결정권을 존중하여서 환자가 앓고 있는 불치병에 대해서 가감 없이 말하였다면, 오히려 환자에게 해로울 수도 있으며, 정의의 관점에서 이러한 의료 상담이 정당한 것인지 문제될 수 있다. 그러므로 Beauchamp 교수의 이러한 네 가지 원칙은 어느 다른 원칙에 우선될 수 없고, 반드시 각각의 원칙은 상호 보완적으로 균형을 이루는 방향으로 해석되어야 한다고 밝혔다.³³⁾

정리하면, 유전자치료에 관한 연구를 비롯한 생명과학기술의 영역에서 다루어지는 모든 행위는 일반적으로 통용되는 ‘생명 의료윤리(Biomedical Ethics)’

31) 생명윤리법 제3조의 기본원칙은 연구대상자의 권리를 보호하기 위한 것으로 이해되어야 하며, 동조 제6항의 내용은 연구자의 의무에 관한 기본원칙의 문제로서 제3조와 구분되어서 논의될 필요가 있다고 생각한다.

32) Tom L. Beauchamp & James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* 15-16 (8th ed. 2019) 참조.

33) Id.; William D. Ross, *The Right and the Good* 19-20 (Oxford: Clarendon Press, 1930); Joel Feinberg, *Right, Justice, and the Bounds of Liberty* 226-29 (Princeton, NJ: Princeton Univ. Press, 1980).

의 기본원칙들과 같은 기준으로 이해되어야 한다고 생각한다. 현재 규정된 생명윤리법 제3조의 구조는 논의의 차원을 달리하는 개별 원칙들이 모호한 기준으로 나열되어 있다. 현대 사회에서 생명과학기술의 역할과 위상에 비추어볼 때 동법 동조의 규정방식과 내용은 재고될 필요가 있다고 생각한다. 다만 이러한 ‘생명 의료윤리(Biomedical Ethics)’의 기본 원칙들은 우리나라의 실정에 맞도록 재해석되어서 우리나라에서 이루어지는 생명과학기술에 대한 행위 및 유전자치료에 관한 연구에 적용되어야 한다.

유전자가위 CRISPR-Cas9을 활용한 인간 배아의 유전자치료에 관한 연구는 생명윤리법 제47조 제5항 및 관련 규정에 근거하여 우리나라에서도 이루어질 수 있음을 앞서 확인하였다. 다만 개선된 윤리적 원칙에 기초한 유전자치료에 관한 연구가 합목적으로 이루어지기 위해서는 인간 존엄의 가치를 침해하지 않기 위한 거버넌스 절차가 앞으로 구체적으로 논의될 필요가 있다. 아래에서는 유전자치료에 관한 연구에 종사하는 연구자들이 어떤 책임의식을 가져야 하는지를 거버넌스 개념을 통하여 살펴볼 것이다.

III. CRISPR-Cas9에 대한 책임의식 고양(高揚)의 거버넌스

1. 인류 보편적 정서에 기초한 기관위원회의 역할

비윤리적 유전자치료 행위가 모든 관련 전문가로부터 비판을 받았음에도 불구하고, 몇몇의 연구자들은 유전자치료를 위한 ‘연구’가 앞으로 심각하게 제한되지 않을까 하는 우려를 표하였다.³⁴⁾ 이러한 연구자들은 CRISPR-Cas9을 인간 배아에 적용하여 이루어지는 유전자치료를 위한 연구가 우리 인류에게 무궁무진한 혜택을 제공할 것이라고 믿고, 이러한 연구가 계속해서 이루어

34) Public Affairs UC Berkeley, CRISPR Co-Inventor Responds to Claim of First Genetically Edited Babies, Berkeley News (Nov. 26, 2018), <https://news.berkeley.edu/2018/11/26/doudna-responds-to-claim-of-first-crispr-edited-babies/>.

져야 한다고 보고 있다. 물론 이러한 연구자들도 무조건적인 생명과학기술의 발전만을 고집하지 않는다. 유전자치료를 위한 연구는 반드시 생명윤리, 인간 존엄과 가치의 존중, 그리고 사회적 타당성을 반영하여 이루어져야 한다.³⁵⁾

유전자치료 및 이를 위한 연구를 포함한 생명과학기술 전반에 대한 연구는 기본적으로 과학적 덕목인 독립성(independence), 포부(ambition), 그리고 객관성(objectivity)을 담보로 이루어진다.³⁶⁾ 다만 이러한 연구의 결과가 인류 사회에 미치는 파급력을 고려하면, 연구자들은 인류 보편적 정서인 연민(compassion), 겸손(humility), 그리고 이타심(altruism)과 괴리되는 연구 결과를 경계해야만 한다.³⁷⁾ 아무리 연구자가 생명과학기술에 대한 전문가일지라도, 그들은 유전자치료에 관한 연구의 결과가 인류 및 우리 사회에 어떤 부정확한 영향(off-target effect)을 초래할지 명확하게 알 수 없다. 그러므로 인류 보편적 정서로부터 괴리감을 가질 수 있는 연구의 결과는 과학적 발견 이외에 우리에게 아무런 의미가 없으며, 이러한 발견은 오히려 부정적인 결과를 초래할 수 있다. 그러므로 관련 연구자들은 윤리적 원칙을 기저에 둔 기본원칙을 고려하고 인류 보편적 정서에 기초한 과학적 덕목을 지닌 책임의식을 함양하여야 한다.

우리나라 기관위원회는 유전자치료에 관한 연구를 담당하는 연구자들이 올바른 책임의식을 가지고 연구할 수 있도록 심의(동법 제10조 제3항 제1호), 조사 및 감독(동법 제10조 제3항 제2호), 그리고 교육 및 운영(동법 제10조 제3항 제3호) 등의 업무를 담당한다. 유전자치료에 관한 연구가 인간 배아를 중심으로 이루어지게 되면, 기관위원회의 업무는 인간 배아의 특수성에 비추어 볼 때 더욱 신중하게 이루어져야 한다.³⁸⁾ 인간 배아가 연구의 목적으로 다루

35) 무조건적인 기술의 발전은 지양되어야 하며, 인간 및 사회에 중요한 다른 가치들과 균형을 이루며 기술의 발전이 이루어져야 한다. Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 590 (2013) (Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 132 S.Ct. 1289, 1305 (2012) 인용) 참조.

36) Natalie Kofler, Timely Book Tells the CRISPR Story So Far, Nature (Jan. 3, 2020), <https://www.nature.com/articles/d41586-020-03071-0>.

37) Id.

어지게 되면, 연구자는 다른 어느 경우보다 인류 보편적 정서를 고려하고 이를 연구하여야 한다. 기관위원회는 합리적인 절차를 통해서 연구자들의 책임의식을 고양하여야 한다.

아래에서는 이러한 인류 보편적 정서에 기초한 책임의식이 기관위원회에 의하여 어떻게 우리나라에서 현실화 될 수 있을지를 거버넌스 개념을 중심으로 살펴볼 것이다.

2. 거버넌스(Governance)를 통한 책임의식 고양

생명과학기술 연구를 위한 거버넌스는 다양한 분야의 전문가들과 협업을 통하여 생명과학기술 분야의 연구자들의 책임의식을 보다 효과적으로 고양시키기 위한 제도적 장치로서 역할을 할 수 있다. 미국의 National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine(이하, NASEM)에 의하면, 유전적 질병을 치료하기 위한 생식세포계열에 대한 유전자치료는 다음과 같은 인간 유전자편집을 위한 거버넌스 원칙(the principles for the governance of human genome editing)을 준수할 것을 권고하고 있다.³⁹⁾

이러한 원칙은 다음과 같다. 첫째, 복지 증진(promoting well-being), 둘째, 투명성(transparency), 셋째, 법률상 주의의무(due care), 넷째, 책임지는 과학(responsible science), 다섯째, 연구대상자에 대한 존중(respect for persons), 여섯째, 공정성(fairness), 그리고 일곱째, 초국가적 협력(transnational cooperation)이다.⁴⁰⁾ 각각의 개별 원칙을 분석해보면, 앞에서 다루었던 Beauchamp 교수에 의하여 정리된 ‘생명 의료윤리(Biomedical Ethics)’의 네 가지 근본 원칙이 유전자치료 및 이를 위한 연구에 지침으로 역할을 할

38) 배아연구의 특수성에 따른 민사법적 논의에 관하여, 서종희, “배아연구와 불법행위책임”, 의료법학(제12권 제1호), 대한의료법학회, 2011, 227면 이하 참조. 출산 전 생명에 관한 생명윤리적 문제에 관하여, 최경석, “출산 전 생명에 대한 생명윤리적 고찰”, 의료법학(제10권 제1호), 대한의료법학회, 2009, 11면 이하 참조.

39) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM), Human Genome Editing Science, Ethics, and Governance 182-83 (2017).

40) Id.

수 있는 내용으로 구체화되었다고 생각한다.

미국 NASEM에 의하여 제시된 위 일곱 가지의 구체적 지침들에 기초한 거버넌스는 유전자치료 및 이를 위한 연구를 하는 연구자들이 유전자가위를 활용한 생명과학기술을 함부로 남용하지 못하도록 이끌어줄 수 있는 역할을 해야 한다. 다만 거버넌스 절차를 통하여 도출된 합의 내용이 제정된 법과 같은 강제력을 가질 수 없다. 하지만 거버넌스를 통한 연구자들의 책임의식 고양을 위한 노력은 빠른 속도로 발전하고 있는 생명과학기술의 발전으로부터 파생되어 발생하는 책임 문제들을 신속하게 대응할 수 있다.

마찬가지로 WHO(World Health Organization, 세계보건기구)에 의하여 제시된 거버넌스는 생명과학기술에 대한 관련 당사자들이 인류 보편적 정서와 과학기술의 발전 사이의 균형 잡힌 책임의식을 가질 수 있도록 하는 것을 목적으로 해야 한다. 어떤 행위가 인류 보편적 정서와 일치할 수 있는지는 다음과 같은 기준에 따라서 확인할 수 있다. 첫째, 의무를 동반한 책임(accountability), 둘째, 투명성(transparency), 셋째, 대응성(responsiveness), 넷째, 제정법의 고수(adherence to the rule of law), 다섯째, 안정성(stability), 여섯째, 공평과 포괄성(equity and inclusiveness), 일곱째, 권한부여(empowerment), 그리고 여덟째, 광범위한 참여(broad-based participation)이다.⁴¹⁾ 이러한 기준에 기초한 거버넌스는 제정법과 다르게 신속하고 효과적으로 새로운 행위규범을 위한 가치를 즉시 반영할 수 있기 때문에, WHO 전문가 조언 위원회(Expert Advisory Committee)는 위와 같이 추상적인 기준의 방식을 고수하였다.⁴²⁾ 그러므로 생명과학기술 관련 당사자들의 책임의식을 고양하기 위한 거버넌스 방식에 기초한 학제간 위원회(interdisciplinary

41) World Health Organization, Human Genome Editing: A Framework for Governance 1, 10, 12-14 (2021), available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060>; World Health Organization, Human Genome Editing: Recommendations (2021), available at <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381>.

42) Jane Nielsen et al., Integrating Public Participation, Transparency and Accountability Into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products, 3 Front. Polit. Sci. 1, 2 (2021).

committee)는 전통적 통치구조로부터 발생할 수 있는 입법적 불비의 한계를 보완할 수 있다.⁴³⁾

NASEM과 WHO에 의하여 제시된 거버넌스에 관한 내용을 정리하면 다음과 같다. 학제간 위원회는 거버넌스 기준 및 절차에 따라서 ‘의무를 동반한 책임’과 ‘투명성’을 고려하고 직접적 시민 참여를 장려함과 동시에 인류 보편적 정서를 고려한 생명과학기술 연구자들의 책임의식 고양을 위한 교육, 참여, 그리고 권한부여 등과 같은 활동을 함께 장려할 수 있다.⁴⁴⁾ 개방성(openness), 투명성(transparency), 정직성(honesty), 그리고 ‘의무를 동반한 책임’과 같은 가치 및 원칙들은 이러한 구체적 활동을 위한 근본 요소들로 다루어질 필요가 있다.⁴⁵⁾ 결국 유전자가위 CRISPR-Cas9을 활용한 유전자치료에 관한 연구를 위한 거버넌스는 학제간 위원회로 하여금 이러한 연구의 결과가 생명윤리 및 인간 존엄과 가치를 위협할 수 있는지 혹은 인류 발전에 이바지하는 것인지 판단할 수 있도록 할 것이다.

정리하면, 우리나라 기관위원회를 통해서 유전자치료 및 이를 위한 연구 행위를 목적으로 하는 거버넌스의 기준과 절차가 확립될 수 있다면, 거버넌스는 다른 어느 방법보다 효과적으로 유전자치료에 관한 연구 행위를 목적으로 하는 관련 당사자들의 책임의식을 확실하게 고양시킬 수 있을 것이다.

3. 유전자치료에 관한 ‘연구’ 에 대한 구체적 책임

가. 개인 스스로에 대한 책임

생명과학기술, 특히 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자들은

43) Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *New Direction: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies* (2010) available at https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/PCSBI-Synthetic-Biology-Report-12.16.10_0.pdf.

44) Nielsen, 전제논문(주 42), 1-2면; Simon Joss, *Public Participation in Science and Technology Policy - and Decision-Making - Ephemeral Phenomenon or Lasting Change?*, 26 *Sci. Public Pol.* 290 (1999); Linnet Taylor, *Public Actors Without Public Values: Legitimacy, Domination and the Regulation of the Technology Sector*, 34 *Philos. & Technol.* 897 (2021).

45) Nielsen, 전제논문(주 42), 1면.

개인 스스로 본인 연구 결과에 대한 책임의식을 확고히 지녀야 한다. 이러한 연구의 결과는 다른 어떤 분야보다 인간 존엄과 가치를 심각하게 위협할 수 있음을 살펴보았다.⁴⁶⁾ 게다가 연구의 결과로 발생할 수 있는 부정적 영향보다 연구로 발생할 수 있는 이익이 아무리 크다고 할지라도, 생명과학기술에 종사하는 관련 당사자들은 이러한 가치 평가로서 부정적 영향을 절대 정당화해서는 안 되는 책임의식을 지녀야 한다.⁴⁷⁾ 가치 평가에 대한 책임과 더불어 연구자는 다음의 세 가지 지침을 스스로 준수해야 할 책임의식도 지녀야 한다.⁴⁸⁾

첫째, 연구자는 연구 결과로 발생할 수 있는 이익과 잠재적인 부정적 면을 비교하기 위하여, 이들 개인은 본인이 소속되어 있는 공동체에 의하여 발표된 거버넌스 혹은 구체적 지침을 반드시 숙지할 책임을 지닌다. 둘째, 연구자는 관련 법규를 준수하여야 한다. 셋째, 연구자는 과학, 의료, 법, 그리고 윤리적 규율을 아우를 수 있는 학제간 연구를 위한 정기 학술대회와 같은 공공의 참여를 할 책임을 지닌다. 학제간 연구를 위한 공공의 참여는 첫 번째 책임과 연결될 수 있다.

정리하면, 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자들은 현대 사회에서 헌법상 보장되는 연구의 자유를 법적·윤리적 규율을 벗어나지 않는 범위에서 누릴 수 있다. 동시에 이들은 의료행위에 있어서 기본적인 원칙부터 최종적인 본인의 연구 결과에 대한 책임까지 본인이 누릴 수 있는 연구의 자유에 걸맞은 책임을 지녀야 한다.⁴⁹⁾

나. 소속된 사회 및 초국가적 책임

만약 생명과학기술을 활용한 유전자치료 및 이러한 연구의 결과가 인간, 사회, 또는 자연환경에 긍정적 기여를 하지 못하고, 오로지 이러한 연구의 결과가 연구자 개인의 호기심만을 충족하기 위한 것일 수 있다. 이것은 하등의 가치조차

46) Mackelprang, 전계논문(주 3), 908면 참조.

47) Id.

48) Id.; David Baltimore, et al., A Prudent Path Forward for Genomic Engineering and Germline Gene Modification, Science Magazine, Apr. 3, 2015, at 36.

49) Mackelprang, 전계논문(주 3), 909면 참조.

갖지 못한다. 인간, 사회, 그리고 자연환경에 제공될 수 있는 이익을 심사숙고하는 일은 생명과학기술 그 자체의 발전과 진보만큼 중요하다. 그러므로 유전자치료 및 이러한 연구의 목적은 사회적으로 어떤 기여를 할 수 있는지 따져보아야 하고, 이러한 절차에 대하여 관련 당사자들은 책임의식을 가져야 한다.

구체적으로, 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자들은 본인 연구의 초기 단계부터 사회에 공개해야 할 책임을 지닌다. 생명과학기술의 남용과 그로 인한 부정적 결과는 다른 어느 분야의 문제보다 심각할 수 있음을 앞에서 살펴보았다. 그러므로 이러한 연구의 공개는 생명과학기술이 남용되지 않기 위한 목적으로 이루어져야 한다. 만약 공동체의 일원으로서 이러한 연구에 대한 공개책임을 도외시하게 된다면, 또 다시 인간 존엄과 가치를 위협받는 일이 발생하는 것은 자명하다.

배분적 정의론(the theory of distributive justice)은 제한된 자원과 이익을 모든 사회의 구성원들에게 어떻게 배분할 수 있는지를 고민하는 일을 인간 사회의 전반적인 균형을 지키기 위한 과정으로 이해한다.⁵⁰⁾ 만약 유전자가위를 비롯하여 많은 생명과학기술이 발전되었음에도 불구하고, 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자들이 사회 및 초국가적 책임의식을 망각하고 이러한 기술을 영리적 목적으로 이용한다면, 사회의 빈부격차 문제는 견잡을 수 없을 정도로 심각해질 것이다. 마찬가지로 공적자금이 다른 공공부분보다 유전자가위를 이용한 연구에 사용될 경우, 이러한 공적자금의 사용이 정의를 평가될 수 있는지 비판받을 수 있다.⁵¹⁾

그러므로 이러한 연구자들은 본인의 연구에 대한 사회 및 초국가적 책임의식을 가지고, 정부, 전문가, 시민단체, 그리고 유전자치료 및 연구의 대상인 집단과 적극적으로 소통할 책임감을 지녀야 한다.⁵²⁾ 연구자들의 사회 및 초국가

50) John Rawls, *A Theory of Justice*(Cambridge: Belknap Press, Harvard University Press, 3d printing, 2000) (1971); John S. Mill, *Utilitarianism* (Cambridge University Press 2014); Elizabeth S. Anderson, What is the Point of Equality?, 109 *Ethics* 287 (1999).

51) Audrey R. Chapman, The Implications of Inheritable Genetic Modifications for Justice In: Audrey R. Chapman & Mark S. Frankel, *Designing Our Descendants – The Promises and Perils of Genetic Modifications* 130–155 (Johns Hopkins University Press, 2003).

적 책임의식은 그들의 연구가 공동체의 다양성을 지키기 위한 노력으로 이어질 수 있을 뿐만 아니라 사회 및 초국가적으로 겪고 있는 빈곤문제를 비롯하여 다양한 문제들을 해결하기 위한 노력으로도 이어질 수 있다.

다. 관련 당사자 사이의 협력할 책임

유전자가위 CRISPR-Cas9의 생명과학기술 분야에서의 활용은 자연 생태계에 존재하는 전 유기 생명체에 예측하기 어려운 영향을 미칠 수 있다. 생명과학기술의 연구는 오직 이 분야에 종사하는 연구자들만의 문제가 아니다. 생명과학기술의 활용으로부터 발생하는 모든 효과로부터 영향을 받는 대중을 비롯하여, 이 문제에 관련된 모든 사람들은 이 기술이 생명윤리에 반하지 않도록 대화로써 협력하고 노력해야 한다.⁵³⁾

생명과학기술에 종사하는 관련 당사자들과 그들의 연구로부터 영향을 받는 모든 단체들의 원활한 의사소통과 협력은 문화적·윤리적 배경을 고려한 연구대상자들의 보편적 가치와 정서를 이해하기 위한 기본적 노력이다.⁵⁴⁾ 더불어 이러한 의사소통은 유전자치료 및 이를 위한 연구대상자들의 자기결정권(autonomy)을 보장하는 방향으로 이루어져야 한다.⁵⁵⁾ 향후 유전자치료가 상용화·보편화되었을 경우, 이러한 치료의 직접적 대상자는 자기결정권에 기초하여 본인의 유전자편집에 대한 자유로운 의사결정을 할 수 있어야 한다.⁵⁶⁾ 그러므로 생명과학기술 관련 모든 당사자들이 예측하기 어려운 영향을 연구하기 위해 협력할 책임을 진다.⁵⁷⁾

52) Mackelprang, 전계논문(주 3), 908-09면 참조.

53) John Dewey에 따르면, 현대 사회에서 '대중'은 사회적 협력 과정으로부터 영향을 받는 사람으로 이루어진다. 이러한 대중을 이해하는 관점에 관한 구체적 내용에 대하여, 전방욱, 『크리스퍼 베이비-유전자 변형 인간의 탄생-』, 2019, 251-52면 참조.

54) Mackelprang, 전계논문(주 3), 909면 참조.

55) Id.

56) Doudna & Sternberg, 전계서(주 1) 234면.

57) Dalton R. George et al., Articulating 'Free, Prior and Informed Consent'(FPIC) for Engineered Gene Drives, Proc. R. Soc. B 286: 20191484. <https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rspb.2019.1484>; Joanna Buchthal et al., Mice Against Ticks: an Experimental

유전자치료를 위한 연구가 연구자들의 책임의식이 결여된 채 이루어진다면, 유전자가위 CRISPR-Cas9과 같은 생명과학기술을 남용한 사례가 언제든지 다시 일어날 수 있다. 그러므로 생명과학기술을 사용하는 연구자들의 책임의식은 다양한 시각을 가진 당사자들의 협력을 통해서 고양될 수 있도록 강구해야 한다. 모든 방안은 연구자가 기본적으로 그들 자신에 대한 ‘신중한 대비’(prudent vigilance)를 명심해야 하고, 본인의 연구 결과에 대한 철저한 책임의식을 법의 규제여부와 무관하게 가질 수 있도록 모색되어야 한다.⁵⁸⁾

IV. 결론

유전자가위 CRISPR-Cas9과 같은 새로운 기술의 출현으로 발생하는 논의는 다음과 같은 네 가지 단계로 진행된다. 이러한 단계적 진행은 기술의 출현, 법적·윤리적 문제, 사회적 합의를 의도적으로 무시한 연구자, 그리고 이 전 단계에서 다루어진 내용에 대한 해결책의 모색으로 이루어진다. 이 글은 이러한 네 가지 단계에 비추어, 유전자가위 CRISPR-Cas9을 사용한 인간 배아에 대한 유전자치료 및 이를 위한 연구를 개정 생명윤리법 제47조와 거버넌스 개념을 중심으로 살펴보았다. 먼저, 유전자가위 CRISPR-Cas9을 인간 배아에 적용하는 유전자치료는 우리나라 생명윤리법에 의해서 금지되지만, 유전자치료를 관한 ‘연구’는 이 법의 해석론에 따라서 허용될 수 있음을 살폈다. 다음으로, 유전자가위를 활용한 유전자치료에 관한 ‘연구’가 우리나라 법에 저촉되지 않고, 어떤 배아를 사용하여 진행될 수 있는지도 함께 살폈다. 이 글은 유전자가위 CRISPR-Cas9을 사용한 인간 배아에 대한 유전자치료에 관한 ‘연구’에서

Community-Guided Effort to Prevent Tick-Borne Disease by Altering the Shared Environment, *Phil. Trans. R. Soc. B* 374: 20180105. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6452264/>; Kolopack PA and Lavery JV. Informed Consent in Field Trials of Gene-Drive Mosquitoes [version 1; referees: 4 approved] *Gates Open Research* 2017, 1:14. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5757819/>.

58) Id.; Presidential Commission, 전계보고서(주 43) 참조.

가장 중요한 문제를 이러한 연구를 추구하는 연구자의 책임의식으로 보았다.

유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자의 책임의식은 인류 보편적 정서를 기저에 두어야 한다. 연구자가 어떤 내용을 근거로 어떤 내용의 책임을 지녀야하는지 살펴보았다. 이러한 내용과 책임은 인류 보편적 정서에 기초함으로써 보편적 타당성을 가질 수 있다. 그 다음으로 어떤 원칙과 기준에 의하여 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자의 책임의식이 구체화될 수 있는지를 살폈다. 구체적인 방안은 NASEM과 WTO에서 논의되었던 거버넌스 개념을 통해서 유전자편집과 이러한 행위에 대한 책임을 살펴보았다. 마지막으로 구체화된 이러한 연구자의 책임을 개인 스스로에 대한 책임, 소속된 사회 및 초국가적 책임, 그리고 관련 당사자 사이의 협력할 책임으로 구분하여 살펴보았다.

유전자가위 CRISPR-Cas9의 발견은 생명과학기술의 급진적 발전의 도화선이 되었다. 견잡을 수 없는 속도로 나아가는 생명과학기술 앞에서 전통적인 방식의 제정법은 관련 연구자들의 책임의식을 고양시키는데 명백한 한계를 보일 수밖에 없다. 거버넌스 개념은 새롭게 등장하는 기술과 이러한 기술의 활용에 대한 책임문제를 유연하게 다룰 수 있으며 기술의 등장과 이를 위한 제정법의 흠결 사이의 간극을 매울 수도 있다. 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자의 책임의식은 거버넌스를 통해서 고양될 수 있을 것으로 보고, 새롭게 등장한 기술에 대한 책임의식을 정립한 거버넌스는 자연스럽게 입법의 영역으로 이어질 것으로 기대한다.

이 글은 거버넌스를 통해서 유전자치료에 관한 연구를 목적으로 하는 연구자의 책임의식이 기본원칙의 차원에서 어떻게 효과적으로 고양될 수 있음을 밝혔다. 다만 이 연구는 거버넌스 개념에 지나치게 의존할 경우 발생할 수 있는 역효과를 다루지 못하였다. 그리고 거버넌스를 통해서 정립된 연구자의 구체적인 책임 내용이 어떻게 제정법상의 책임문제로 이어지고 이러한 법적책임이 연구자들에게 어떻게 강제할 수 있을지 밝히지 못하는 한계를 지닌다.

이러한 한계에 관한 논의는 다음의 연구를 통해서 계속해서 이어 나가겠다.

[참고 문헌]

- 김한나, “유전자 편집 기술의 응용과 인간 배아의 14일 연구 규정”, 『생명, 윤리와 정책』 제2권 2호, 국가생명윤리정책원, 2018.
- 김한나·김성혜·김소윤, “생식세포 및 배아 대상 유전자 치료의 문제점과 개선 방향”, 『한국의료법학회지』 제23권 2호, 2015.
- 김현섭, “유전자편집기술의 윤리적 문제와 생명윤리법의 재검토”, 『한국의료법학회지』 제20권 2호, 2017.
- 남명진, “의과학기술에서 본 생명과 행복-최근 발달된 크리스퍼 기술을 중심으로”, 『인격주의 생명윤리』 제8권 1호, 가톨릭대학교 가톨릭생명윤리연구소, 2018.
- 류화신·이민규, “인간배아 유전자편집 관련 해외 규제 현황 및 국내 생명윤리법의 향후 과제”, 『생명윤리』 제18권 2호, 한국생명윤리학회, 2017.
- 박대웅·류화신, “유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제 방향”, 『생명윤리』 제17권 1호, 한국생명윤리학회, 2018.
- 박수경·이나은, “인간생식세포 유전자치료연구에 관한 국내법을 개선안을 위한 미국 NIH가이드라인과 HHGE가이드라인 검토”, 『생명윤리정책연구』 제14권 3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2021.
- 백수진·문한나·박인경·차승현·박준석·이경훈·박춘선·조희수·김명희, “배아 보존에 관한 합리적 제도 개선을 위한 연구”, 『의료법학』 제22권 3호, 대한의료법학회, 2021.
- 서종희, “배아연구와 불법행위책임”, 『의료법학』 제12권 1호, 대한의료법학회, 2011.
- 유지홍, “CRISPR-Cas9 활용에 관한 법적 쟁점 검토”, 『생명연구』 제53권, 서강대학교 생명문화연구소, 2019.
- 전방욱, “인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점”, 『생명윤리』 제16권 2호, 한국생명윤리학회, 2015.
- 전방욱, “크리스퍼 유전자가위에 의한 인간 생식세포 유전체 편집의 윤리적 프레임”, 『생명, 윤리와 정책』 제2권 2호, 국가생명윤리정책원, 2018.
- 전방욱, 『크리스퍼 베이비 - 유전자 변형 인간의 탄생 -』, 2019.

최경석, “출산 전 생명에 대한 생명윤리적 고찰”, 『의료법학』 제10권 1호, 대한 의료법학회, 2009.

Audrey R. Chapman, The Implications of Inheritable Genetic Modifications for Justice In: Audrey R. Chapman & Mark S. Frankel, Designing Our Descendants - The Promises and Perils of Genetic Modifications (Johns Hopkins University. Press, 2003).

B. Guy Peters, The Future of Governing: Four Emerging Models (University Press of Kansas, 1996).

Bret D. Asbury, Counseling after CRISPR, 21 Stan. Tech. L. Rev. 1 (2018).

Charles C. Mann, The Wizard and the Prophet (First Vintage Book Edition, 2019).

Dalton R. George et al., Articulating ‘Free, Prior and Informed Consent’(FPIC) for Engineered Gene Drives, Proc. R. Soc. B 286: 20191484.

Drew Endy, Foundations for Engineering Biology, 438 Nature 449 (2005).

Elizabeth S. Anderson, What is the Point of Equality?, 109 Ethics 287 (1999).

Hong Ma et al., Correction of a Pathogenic Gene Mutation in Human Embryos, 548 Nature 413 (2017).

Jane Nielsen et al., Integrating Public Participation, Transparency and Accountability Into Governance of Marketing Authorisation for Genome Editing Products, 3 Front. Polit. Sci. 1 (2021).

Jens Reich et al., Human Genome Surgery – Towards a Responsible Evaluation of a New Technology (2015).

Jennifer A. Doudna & Emmanuelle Carpentier, Review Summary, The New Frontier of Genome Engineering with CRISPR-Cas9, 346 Science 1077 (2014).

Jennifer A. Doudna & Samuel H. Sternberg, A Crack in Creation (First Mariner Books Edition, 2018).

Joanna Buchthal et al., Mice Against Ticks: an Experimental Community-Guided Effort to Prevent Tick-Borne Disease by Altering the Shared

- Environment, *Phil. Trans. R. Soc. B* 374: 20180105.
- Joel Feinberg, *Right, Justice, and the Bounds of Liberty* (Princeton, NJ: Princeton Univ. Press, 1980).
- John S. Mill, *Utilitarianism* (Cambridge University Press 2014).
- John Rawls, *A Theory of Justice*(Cambridge: Belknap Press, Harvard University Press, 3d printing, 2000) (1971).
- Julian Savulescu et al., *The Moral Imperative to Continue Gene Editing Research on Human Embryos*, 6(7) *Protein Cell* 476 (2015).
- Kevin Davies, *Editing Humanity* (Pegasus Books Paperback Edition, 2021).
- Kolopack PA and Lavery JV. *Informed Consent in Field Trials of Gene-Drive Mosquitoes* [version 1; referees: 4 approved] *Gates Open Research* 2017, 1:14.
- Linnet Taylor, *Public Actors Without Public Values: Legitimacy, Domination and the Regulation of the Technology Sector*, 34 *Philos. & Technol.* 897 (2021).
- National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM), *Human Genome Editing Science, Ethics, and Governance* (2017).
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *New Direction: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies* (2010).
- Puping Liang et al., *CRISPR/Cas9-Mediated Gene Editing in Human Trippronuclear Zygotes*, 6(5) *Protein Cell* 363 (2015).
- R. Alta Charo & Henry T. Greely, *CRISPR Critters and CRISPR Cracks*, 15 *Am. J. Bioethics* 11 (2015).
- Rebecca Mackelprang et al., *Guiding Ethical Principles in Engineering Biology Research*, 10 *ACS Synth. Biol.* 907 (2021).
- Rodolphe Barrangou, *CRISPR Crossroads for Genome Editing*, 1(6) *CRISPR J.* 349 (2018).
- Simon Joss, *Public Participation in Science and Technology Policy – and Decision-Making – Ephemeral Phenomenon or Lasting Change?*, 26 *Sci. Public Pol.* 290 (1999).

Tom L. Beauchamp & James F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics* (8th ed. 2019).

William D. Ross, *The Right and the Good* (Oxford: Clarendon Press, 1930).

World Health Organization, *Human Genome Editing: A Framework for Governance* (2021).

World Health Organization, *Human Genome Editing: Recommendations* (2021).

Yvonne Cripps, *The Global Person: Pig-Human Embryos, Personhood, and Precision Medicine*, 25 *Ind. J. Global Legal Stud.* 701 (2018).

[국문초록]

**유전자가위 CRISPR-Cas9을 이용한 인간 배아 연구에 있어서
연구자의 책임의식 고양을 위한 거버넌스
-개정 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제47조를 중심으로-**

김민성(홍콩대학교 법과대학, 포스트닥터 펠로우, 법학박사, 뉴욕 주 변호사)

유전자가위 CRISPR-Cas9은 유전자편집을 위한 생명과학기술 가운데 하나로서 무한한 잠재력을 지니고 있다. 이는 인류에게 많은 혜택을 줄 수도 있으며, 또는 예측하기 어려운 도전과제를 남겨줄 수도 있다. 유전자편집의 표준 또는 규제를 위한 거버넌스는 이러한 기술로부터 발생할 수 있는 연구자의 과학 발전을 위한 목적과 윤리적 책무 사이의 충돌을 함리적으로 해결하기 위한 절차적 방식이다. 관련 연구자들을 비롯한 그의 연구로부터 영향을 받을 수 있는 당사자들이 거버넌스 절차를 통해서 연구자들의 유전자가위 CRISPR-Cas9을 남용한 연구를 경계하기 위한 그들의 책임의식 향상에 기여하여야 한다. 이러한 거버넌스 절차는 연구자들의 책임의식을 어떻게 효과적이고 실효적으로 고양시켜줄 것인지 확인시켜줄 수 있다. 즉 세계적으로 논의되고 있는 유전자가위를 활용한 인간 배아에 대한 연구가 누구를 위해서 진행되는지 명확히 하여야 한다. 연구를 통한 과학적 호기심의 해결이 유전자가위를 활용한 인간 배아 연구의 목적이 될 수도 있다. 하지만 이러한 연구의 목적인 인간 배아는 단순한 연구의 도구로 취급되어서는 안 된다. 그러므로 거버넌스는 유전자치료에 관한 연구를 장려하는 것과 더불어 연구자들의 책임의식을 고양하여야 한다. 그렇지 않으면, 과학 발전만을 위한 연구만 남을 것이고, 이러한 연구는 인류에게 기술을 통한 혜택보다 오히려 불행을 초래할 수 있다. 그러므로 이 글은 연구자의 책임의식을 고양하기 위한 거버넌스를 중심으로 연구하는 것을 내용으로 한다.

주제어: 유전자가위, CRISPR, 거버넌스, 유전자치료에 관한 연구, 배아, 생명윤리법

A Study on How Governance of Genetic Scissors CRISPR-Cas9 for Research on Embryos Can Encourage a Researcher to Have a Sense of Responsibility

- Focus on the Bioethics and Safety Act Article 47 -

Kim, Minsung

*The University of Hong Kong, Department of Law
Centre for Medical Ethics and Law*

=ABSTRACT=

CRISPR-Cas9 is one of the gene-editing technologies that infinite potential. It may provide human beings with many benefits or cause unanticipated challenges. The governance as standards setting or regulation of gene-editing technologies can contribute to keeping a balance between scientific value and ethical commitments. Guaranteeing public participation provides an additional opportunity to think about ethical and moral considerations: For whose benefit the internationally discussed governance of gene-editing technologies is directed at? There is a doubt regarding whether the governance justifies scientific researchers' gene-editing research. Suppose that governance promotes the advancement of CRISPR-Cas9, it should also encourage greater research responsibility. If not, there may be tragedies brought about by the misconduct of researchers. Thus, the essential matter on the governance for the research of CRISPR-Cas9 is the researchers' responsibility.

Keyword : Genetic scissors, CRISPR, Governance, Research on gene therapy, Embryos, Bioethics and Safety Act