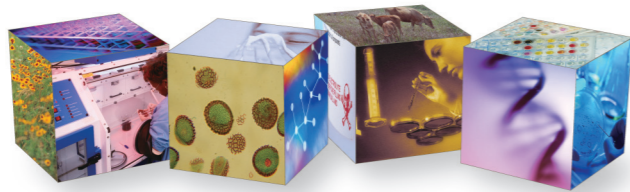


# BWC NEWS

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological(Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction :  
Biological Weapons Convention(BWC)



주 소 : 463-400 경기도 성남시 분당구 삼평동 694-1번지  
코리아바이오파크 C동 1층

전 화 : (031) 628-0026, 0027

팩 스 : (031) 628-0054

생물무기금지협약 홈페이지 : [www.bwckorea.or.kr](http://www.bwckorea.or.kr)



모바일 앱



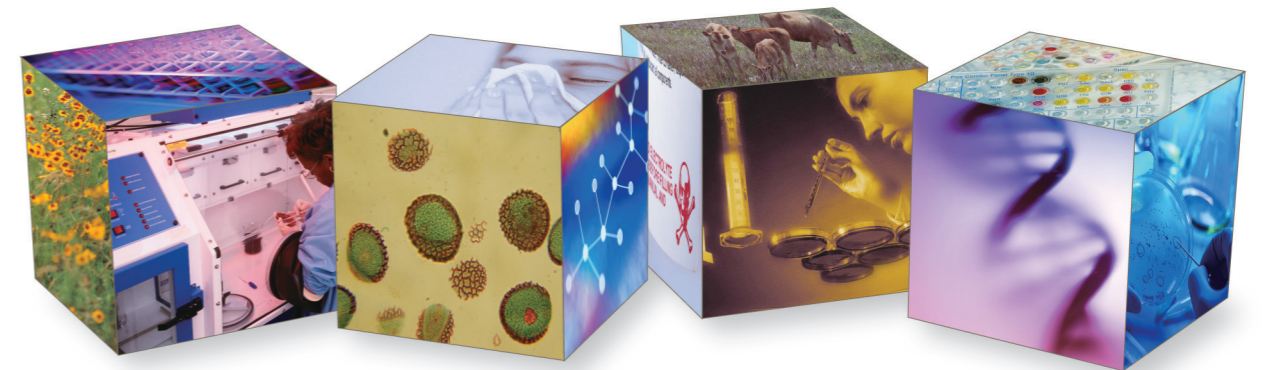
아이폰



2012 06

생물무기금지협약 정보지

# BWC NEWS



## [통권 제20호]

The Biological and Toxin Weapons Convention and VERTIC

구제역의 국제교역에 대한 영향력 및 사회적 위험성

생물무기금지법의 실효성 확보를 위한 개선방안

합성생물학의 안전성 및 안보 문제에 대비한 국내 법률 검토

생물무기관련 정보

BWC 일지



**2012 06**

**생물무기금지협약 정보지**

# BWC NEWS

Convention on the Prohibition of the Development, Production  
and Stockpiling of Bacteriological(Biological) and Toxin  
Weapons and on their Destruction :  
Biological Weapons Convention(BWC)

**[통권 제20호]**

## BWC NEWS

**The Biological and Toxin Weapons Convention and VERTIC \_ 04**

/ VERTIC Yasemin Balci

**구제역의 국제교역에 대한 영향력 및 사회적 위험성 \_ 19**

/ 농림수산업검역본부 구제역진단과 박종현 수의연구관

**생물무기금지법의 실효성 확보를 위한 개선방안 \_ 29**

/ 중앙대학교 법학전문대학원 이종영 교수

**합성생물학의 안전성 및 안보 문제에 대비한 국내 법률 검토 \_ 45**

/ 서울대학교 기초교육원 김훈기 교수

**생물무기관련 정보 \_ 59**

**BWC 일지 \_ 74**

---

\* 2012년도 생물무기금지협약 국내이행사업은 지식경제부 일반회계로  
추진되는 사업입니다.

# The Biological and Toxin Weapons Convention and VERTIC

Yasemin Balci

Verification Research Training and Information Centre (VERTIC)

## 1. 생물무기금지협약

(The Biological and Toxin Weapons Convention, BWC)

생물무기금지협약은 1972년 4월 10일에 체결되어 1975년 3월 26일부터 발효되었다. 이 협약은 생물무기를 금지하고 생물작용제 및 독소의 오용을 예방하기 위한 것으로, 현재 165개국의 비준 및 가입국과 12개국의 미비준국을 두고 있으며, 그 수탁 정부는 러시아 연방, 영국 및 미국 정부이다.

협약 제1조에 의거하여, 생물무기는 “그 원천이나 생산방식이 어떠하든지 형태나 양으로 보아 질병예방, 보호 또는 기타 평화적 목적으로 정당화되지 아니하는 미생물, 기타 생물작용제 또는 독소”로 정의된다. 또한, 적대목적이나 무력충돌 시 그러한 생물작용제나 독소를 사용하기 위하여 고안된 무기, 설비 또는 수송수단으로도 정의된다.

당사국은 협약에 비준하거나 가입하는 즉시 BWC의 내용을 준수해야 하며, 그 요건을 이행해야 할 의무가 있다. 특히, 제4조에서는 각 당사국에게 각 국가의 헌법절차에 따라서 그 국가의 영역 내에서는 그 관할 또는 통제 하에 있는 어느 곳에서든지 생물무기의 개발, 생산, 비축, 획득 또는 보유하는 것을 금지 및 방지하기 위하여

필요한 모든 조치를 취할 것을 요구한다. 당사국들은 생물무기의 사용 금지에 대해 1925년 질식성, 독성 또는 기타의 가스와 세균학적 전투방법을 전쟁에 사용을 금지하는 의정서도 BWC의 영역에 포함시키기로 합의하였다. 이외에도 제3조는 모든 당사국들에게 생물무기를 누구에게도 양도하지 말 것과 이를 제조하거나 획득하는 것을 원조, 장려 또는 유도하지 말 것을 요구한다.

국내이행조치를 채택해야 할 필요성은 2004년 4월에 있었던 유엔안보리결의 1540호(United Nations Security Council Resolution 1540, UNSCR 1540)의 채택에 의해 강조되었다. 이 결의는 모든 회원국에게 핵, 생물 및 화학무기, 관련 물질 및 그 수송수단의 확산을 저지하고, 비국가적 행위자(non-State actors)가 그러한 무기를 개발하여 사용하지 못하도록 금지할 것을 요구한다.

## 2. BWC와 VERTIC의 국내이행조치 프로그램

VERTIC은 영국 런던에 위치한 비영리 독립연구기관으로 무기 통제, 군비감축 및 환경 분야에서 국제 협약, 지역 및 국가의 관련 이니셔티브의 개발, 이행 및 실효성을 지원한다. 주요 업무는 세 개의 프로그램 즉, 국내이행조치 프로그램, 무기 통제 및 군비감축 프로그램, 그리고 환경 프로그램으로 나누어져 있다.

VERTIC의 국내이행조치(National Implementation Measures, NIM) 프로그램은 BWC와 UNSCR 1540의 금지 및 예방 의무를 준수하기 위해 국가 수준에서 요구되는 조치들에 대하여 당사국들과 협력하는 것이다.

NIM 프로그램은 BWC와 UNSCR 1540의 생물무기관련 요소들에 대한 법적 지원에 중점을 두고 있으나, 지금은 여러 국가에서 표출한 필요에 대한 대응으로 화학, 생물, 방사능, 핵무기(CBRN) 국제법체계에 대한 이행과 관련한 지원으로 업무를 확대하고 있다. 따라서, NIM 프로그램에는 화학무기금지협약(Chemical Weapons Convention, CWC), 핵물질방호협약(Convention on the Physical Protection of

Nuclear Material, CPPNM)(수정안), 핵테러억제협약(International Convention for the Suppression of Acts of Nuclear Terrorism, ICSANT), 방사성물질 안전과 안보에 관한 행동지침 그리고 기타 핵 및 기타 방사성 물질의 통제 수단도 포함되어 있다.

NIM 프로그램은 BWC, CWC의 이행에 관심이 있는 국가들에 법령 입안을 위한 무료지원과 자국 내 법률체계에서 핵 및 기타 방사성 물질과 UNSCR 1540을 관리하기 위한 수단을 제공한다. 이러한 지원에는 다음과 같은 사항이 포함된다 :

- 시행중인 법 사례 제공
- 기존의 법안에 대한 검토 및 의견 제공
- BWC, CWC에 따른 의무에 대한 인식 제고, 핵 및 기타 방사성 물질을 관리하기 위한 법적 수단 제공
- 신규 법령의 입안에 대한 지원

지난 몇 년간, VERTIC는 전 세계 국가들과 협조하였다. 2008년 10월 이후, VERTIC은 BWC 이행 법안에 대하여 137번의 조사를 실시하였고, 10개국에 BWC 이행 법안을 준비하도록 안을 제공하는 한편, 5개국에 CWC 이행법안을 준비하도록 지원하였다. 또한 3개국에 BWC 국가승인기구 설립에 관한 정보를 제공하였고, 10개국에 BWC 가입 및 비준에 관한 정보를 제공함으로써 지원하였다.

VERTIC은 법안 지원 활동과 관련하여 BWC 이행지원국, UNSCR 1540 위원회 및 그 전문가그룹, 유엔군축국(United Nations Office for Disarmament Affairs, UNODA)과 협력하고 있다. VERTIC는 BWC 회의와 1540 지역 워크숍에도 정기적으로 적극 참여하고 있으며, VERTIC의 법령 조사, 원조 제공 및 협력 방안을 논의하기 위해 각국과 쌍무 협의를 진행하기도 한다.

이와 같은 협력 외에도 화학무기금지기구(Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons, OPCW), 국제원자력기구(International Atomic Energy

Agency, IAEA), 유엔마약범죄사무소(United Nations Office on Drugs and Crime, UNODC), 국제적십자위원회(International Committee of the Red Cross, ICRC), 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 관계자들과 협력하여 원조를 제공할 뿐만 아니라 유럽연합(European Union, UN), 유럽안보협력기구(Organization for Security and Co-operation in Europe, OSCE), 카리브공동체(Caribbean Community, CARICOM), 중미통합체제(SICA)와 같은 1540의 원조를 수행하는 기타 지역 기구들과도 협력하고 있다.

VERTIC은 지금까지 이들 기구들과 부룬디 공동 방문을 비롯한 공동 원조 방문을 수행하였다. VERTIC이 가장 최근에 방문했던 국가는 BWC의 당사국이 되어, BWC에 대한 유럽연합 공동 행동 계획을 같이 함으로써, BWC 비준 과정을 지원하고 이행 법안을 만드는 데 협조하기도 하였다.

VERTIC의 스태프는 이 일을 수행하기에 매우 적절한 자격을 갖추고 있다. 모든 NIM 스태프는 법적으로 대학원 졸업 자격을 갖추고 있으며, CBRN 법과 법안 작성 기술에 대하여 실질적인 지식을 겸비하고 있다. 또한, 영어는 물론 독일어, 불어, 스페인어, 터키어에 능통한 스태프들도 포함되어 있다. VERTIC 업무는 현재 캐나다 정부(글로벌 파트너십 프로그램), 영국 정부(전략적 프로그램 기금) 및 미국 정부(생물보안참여프로그램)의 기금 지원을 받아 이루어지고 있다.

### 3. VERTIC의 군비 통제 및 감축 프로그램

VERTIC의 군비 통제 및 감축 프로그램(Arms Control and Disarmament Programme)은 영국의 유사 프로그램 가운데서 최대 규모로 군비 통제 및 감축 협약, 특히 핵무기와 관련한 협약의 검증, 이행 및 준수와 관련하여 모든 개발에 대하여 감시를 유지하는 프로그램이다. 현재, VERTIC의 군비 통제 및 감축 프로그램은 핵군축의 다자간 검증을 실시하고 있을 뿐만 아니라 현재 그와 같은 의정서가 없는 국가에 대한 지원을 통해 IAEA 추가의정서(Additional Protocol)의 전 세계적인 활

용이 실현되도록 노력하고 있다. VERTIC의 군비 통제 및 감축 프로그램은 또한 이란 내의 핵 검증과 관련하여 권고할 목적으로 안전보장조치 관점에서 이란의 핵연료 사이클을 분석하는 프로젝트를 수행하고 있다.

최근 몇 년간, 이 프로그램을 맡은 스태프는 검증된 핵탄두 해체에 관한 “영국-노르웨이 이니셔티브”에 깊이 관여해왔다. 실제로 VERTIC은 동 이니셔티브의 형성에서 중요한 역할을 담당했으며, 2007년과 2010년 사이 실지훈련에 참가하는 것을 비롯하여 이 프로젝트의 독립된 옵서버로 활동했다. 2010년, 군비통제 및 감축 프로그램은 스태프의 영국-노르웨이 이니셔티브 참가 경험과 1960년 이후의 유사한 문제들의 검토 및 이전에 실시된 훈련에 대한 분석에 기초하여 핵탄두 해체 검증에 관한 100페이지 분량의 보고서를 발간하였다. ‘핵탄두 해체 검증: 과거, 현재, 미래 (Verifying Warhead Dismantlement : Past, present, future)’라는 제목의 이 보고서는 VERTIC 웹사이트에서 게재되어 있다.

지난 해, VERTIC의 군비 통제 및 감축 프로그램은 ‘핵 군축에서의 불가역성 (Irreversibility in Nuclear Disarmament)’이라는 주제에 관하여 첫 번째와 비슷한 분량의 두 번째 보고서를 발간하였다. 동 연구(뉴욕 UN에서 착수, VERTIC 웹사이트에서 이용 가능)의 목표는 핵군축에 사용되는 연구 중인 불가역성이라는 개념을 탐색하고, 핵무기기의 재건을 시도하기 어렵게 하기 위해 비무장국가에 어떤 기술적 조치를 취할 수 있는지를 조사하기 위한 것이다.

가장 최근에는 군비 통제 및 감축 프로그램을 통해 VERTIC의 국내이행조치 프로그램과 협력하여 핵 및 기타 방사성물질의 불법 거래를 저지할 수 있는 활동들을 현 시점에서 뒷받침할 만한 법적 수단들을 분석하는 보고서를 발간하였다. ‘핵 및 기타 방사성 물질의 불법 거래 : 법적 대응 (Illicit Trafficking of Nuclear and other Radioactive Material : The Legislative Response)’이라는 동 보고서는 이 협약에 따라 어떤 조치와 활동들이 금지되어 있는지를 확인하고, 광범위한 조약들과 기타 국제적 수단들을 검토하여 불법 거래와 관련된 국제적 규범의 현황에 대한 개요를 제공한다. 또한 국가가 자국의 법체계 내에서 VERTIC의 연구에서 강조된 조치와 의

무를 이행할 수 있는 방법을 다루고, 각국이 어느 정도까지 그것을 이행하고 있는지 확인하는 방법을 살펴보게 한다.

이러한 활동 외에, VERTIC는 포괄적 핵실험금지조약(Nuclear-Test-Ban Treaty, CTBT) 검증제도의 강력하고 일관된 기획자라 할 수 있다. VERTIC 스태프는 2011년 11월 조약준비위원회(the treaty's Preparatory Commission, the CTBTO)와 터키 정부가 지역 및 지구 안보에 대한 CTBT의 역할(role of the CTBT in regional and global security)에 관하여 이스탄불에서 개최한 회의를 비롯하여 많은 CTBT 관련 행사에서 연설하였다. 최근에는 CTBT와 그 검증제도에 관한 여러 편의 짧막한 논문을 위탁하였고, 2012년 3월에는 이 제도의 현행 능력을 논의하기 위해 뉴욕에서 세미나를 개최하였다. 또한, 조약의 정치적, 법적, 기술적 측면에 관하여 인식을 고취시키고 세계적 전문가 풀을 구축하기 위해 CTBTO가 개최하는 역량 개발 이니셔티브(Capacity Development Initiative)에 참여, 프레젠테이션 및 강의를 제공하기도 한다.

#### 4. VERTIC의 환경 프로그램

VERTIC은 환경분야에서 광범위한 활동을 수행하며, 천연자원의 관리와 거래에서 공공 및 민간부문의 성과관리를 평가할 공공경영 평가틀(governance assessment frameworks)을 개발하고 있다.

VERTIC은 국제 환경기구, 특히 UN 기후변화체제에 대한 모니터링 및 검증 체계의 개발에 대한 조언과 분석을 제공한다. 또한 국제 협상에 참여하고 국제 조약을 준수하는 정부의 역량을 강화시키기 위해 역량 구축 서비스를 제공한다. 국가, 지역 및 국제 이니셔티브에서 활동한 경험을 통해 VERTIC은 환경 및 안보 분야 전반에 걸쳐 나타나는 새로운 문제들을 해결할 수 있는 방법을 개발하는데 참여하는 사람들에게 조언과 지원을 제공할 수 있다.

VERTIC은 또한 불법 어업, 오존파괴, 야생을 포함한 환경 분야와 북극에 관한 모니터링 및 검증 문제에 대하여 정보처리기관(clearing-house)과 같은 역할을 한다.

이 분야의 일은 정부 보조금과 상담 및 자선재단의 자금지원을 통해 이루어진다. VERTIC은 채담하우스(Chatham House), 국제환경법률개발재단(FIELD), 그리고 세계자원연구소(WRI) 같은 국제적인 비정부기구들과도 협력한다.

보다 자세한 정보를 얻으려면 웹사이트 [www.vertic.org](http://www.vertic.org)를 방문해보기 바란다. 이 웹사이트에서는 법령 입안 툴 및 BWC와 UNSCR 1540의 자료 표를 이용할 수 있다. 또한, BWC 이행과 관련된 2,000여 개 이상의 법률과 규정을 총 망라하고 있는 “법률 데이터베이스”도 이용할 수 있을 것이다.

# The Biological and Toxin Weapons Convention and VERTIC

Yasemin Balci

Verification Research Training and Information Centre(VERTIC)

## 1. The Biological and Toxin Weapons Convention

The 1972 Biological and Toxin Weapons Convention(BWC) was opened for signature on 10 April 1972 and entered into force on 26 March 1975. The Convention prohibits biological weapons and seeks to prevent the misuse of biological agents and toxins. It currently has 165 States Parties and 12 signatory States and its depositaries are the governments of the Russian Federation, the United Kingdom and the United States.

Under Article I of the Convention, biological weapons are defined on the basis of purpose(the 'general purpose criterion') as 'microbial or other biological agents, or toxins whatever their origin or method of production, of types and in quantities that have no justification for prophylactic, protective or other peaceful purposes.' Biological weapons are also defined as 'weapons, equipment or means of delivery designed to use such agents or toxins for hostile purposes or in armed conflict'.

Once a State has ratified or acceded to the Convention, it will be bound by the content of the BWC, and obliged to implement its requirements. In

particular, Article IV requires each State Party, in accordance with its constitutional processes, to take any necessary measures to prohibit and prevent the development, production, stockpiling, acquisition or retention of biological weapons in its territory and anywhere under its jurisdiction or control. States Parties have agreed that the prohibition of the use of biological weapons - originating in the 1925 Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare - also falls under the scope of the BWC. In addition, Article III requires all States Parties to refrain from transferring biological weapons to anyone and from assisting, encouraging or inducing anyone to manufacture or acquire them.

The need to adopt national measures was also highlighted by the adoption of United Nations Security Council Resolution 1540(UNSCR 1540) in April 2004. This resolution requires States to enact and enforce effective measures to prevent the proliferation of nuclear, biological and chemical weapons, related materials and their means of delivery and to prohibit non-State actors from developing and using such weapons.

## **2. The BWC and VERTIC' s National Implementation Measures Programme**

VERTIC is an independent, not-for-profit, research organization located in London, United Kingdom. We support the development, implementation and effectiveness of international agreements and related regional and national initiatives in the areas of arms control, disarmament and the environment. Our work is divided into three Programmes: the National Implementation Measures Programme, Arms Control and Disarmament Programme and Environment Programme.

VERTIC's National Implementation Measures(NIM) Programme cooperates with States on the measures required at the national level to comply with the prohibitions and prevention obligations in the BWC and UNSCR 1540.

The NIM programme has focused heavily on legislative assistance for the BWC and the BW-related elements of UNSCR 1540, but in response to the needs expressed by States, our work is now expanding to assistance with implementation across the CBRN international legal framework. The NIM Programme therefore also covers the Chemical Weapons Convention(CWC), the Convention on the Physical Protection of Nuclear Material(CPPNM) (as amended), the International Convention for the Suppression of Acts of Nuclear Terrorism(ICSANT), the Code of Conduct on the Safety and Security of Radioactive Sources, and other instruments for the control of nuclear and other radioactive material.

The NIM Programme provides cost-free legislative drafting assistance to interested States for implementation of the BWC, CWC, instruments to control nuclear and other radioactive material and UNSCR 1540 in their domestic legislative frameworks. Such assistance can include the following:

- supplying examples of legislation in force
- reviewing and commenting on existing draft legislation
- raising awareness on obligations under the BWC, the CWC and legal instruments to control nuclear and other radioactive material
- providing assistance in the drafting of new legislation.

In the past few years, VERTIC has cooperated with States from all over the world. Since October 2008, VERTIC has completed 137 surveys of BWC implementing legislation and provided drafting assistance to 10 States to prepare

BWC implementing legislation and 5 States to prepare CWC implementing legislation. We supplied information on establishing a BWC national authority to 3 States and gave information and support to 10 States concerning BWC accession/ratification.

VERTIC staff liaise with the BWC Implementation Support Unit, the UNSCR 1540 Committee and its expert group and United Nations Office for Disarmament Affairs(UNODA) concerning its legislative assistance activities. VERTIC is a regular and active participant in BWC meetings and regional 1540 workshops, and conducts bilateral consultations with each State to discuss VERTIC's legislation survey, assistance offer and options for cooperation.

In addition to this our staff liaise and coordinate outreach with officials from the Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons(OPCW), International Atomic Energy Agency(IAEA), United Nations Office on Drugs and Crime(UNODC), International Committee of the Red Cross(ICRC), World Health Organization(WHO), as well as other regional organizations conducting 1540 assistance such as the European Union, the Organization for Security and Co-operation in Europe(OSCE), the Caribbean Community(CARICOM) and the Central American Integration System (SICA). VERTIC has conducted joint assistance visits with many of these organizations to date, including a joint visit to Burundi, the latest State to become a State Party to the BWC, with the 'European Union Joint Action on the BWC' to support their BWC ratification process and to cooperate in drafting implementing legislation.

VERTIC's staff are highly qualified to conduct this work. All NIM staff have post-graduate qualifications in law, substantive knowledge of CBRN legislation and legislative drafting skills. The team also includes staff fluent in Dutch, French, Spanish and Turkish, in addition to English. Our work is currently

funded by the Governments of Canada(Global Partnership Program), the United Kingdom(Strategic Programme Fund) and the United States(Biosecurity Engagement Program).

### 3. VERTIC's Arms Control and Disarmament Programme

VERTIC's Arms Control and Disarmament Programme is the largest of its kind in the United Kingdom. It maintains a watching brief over all developments relevant to the verification, implementation and compliance of arms control and disarmament agreements – particularly, but not exclusively, those involving nuclear weapons. At present, VERTIC's Arms Control and Disarmament Programme is working on research into the multilateral verification of nuclear disarmament, as well as seeking to help realise the universal uptake of the IAEA Additional Protocol through outreach to eligible States without such a protocol at present. VERTIC's Arms Control and Disarmament Programme is also currently working on a project analysing the Iranian nuclear fuel cycle – from a safeguards perspective – with a view to making recommendations on nuclear verification inside Iran.

In recent years, staff on this programme have been heavily involved in the 'UK-Norway Initiative' on verified nuclear warhead dismantlement. VERTIC in fact played a key role in the establishment of this initiative and acted as an independent observer to the project – including by taking part in practical exercises – between 2007 and 2010. In 2010, the Arms Control and Disarmament Programme published a 100-page report on the subject of verifying nuclear warhead dismantlement, based on staff's own experience of participation in the UK-Norway Initiative and also on their analysis of other, previous, exercises that

looked into similar issues going as far back as the 1960s. This report, 'Verifying Warhead Dismantlement : Past, present, future', is available for download on the VERTIC website.

Last year, VERTIC's Arms Control and Disarmament Programme also brought out a second similar-sized report – this time on the subject of 'Irreversibility in Nuclear Disarmament'. The aim of this study – launched at the United Nations in New York and also available on the VERTIC website – was to explore the under-studied concept of irreversibility as it applies to nuclear disarmament and to investigate what technical measures could be put in place in a disarmed State to complicate any attempt to rebuild its nuclear arsenal.

More recently, the Arms Control and Disarmament Programme, in collaboration with VERTIC's National Implementation Measures Programme, has brought out a report analysing the legal instruments that currently underpin efforts to tackle the illicit trafficking of nuclear and other radioactive material. This report – 'Illicit Trafficking of Nuclear and other Radioactive Material : The Legislative Response' – examines a range of treaties and other international instruments to identify which actions and activities are prohibited under these agreements and to provide an overview of the current status of international norms relevant to illicit trafficking. It further considers how States can implement the measures and obligations highlighted in our study into their national legal frameworks and asks how to ascertain how far States have progressed in implementing them.

Aside from these activities, VERTIC is also a strong and consistent promoter of the verification regime of the Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty (CTBT). VERTIC staff have spoken at many CTBT-related events, including in Istanbul in November 2011 at a conference run by the treaty's Preparatory Commission (the CTBTO) and the Turkish Government on the role of the CTBT in regional and

global security. VERTIC has, in recent years, also commissioned a number of short papers on the subject of the CTBT and its verification regime and in March 2012 organised a seminar in New York City to discuss the current capabilities of that regime. VERTIC also participates – by giving lectures and presentations – in the ‘Capacity Development Initiative’ run by the CTBTO to raise awareness and build the global pool of experts on the political, legal and technical aspects of the treaty.

#### 4. VERTIC’s Environment Programme

VERTIC carries out a range of activities in the environment field. It develops governance assessment frameworks to evaluate public and private sector performance in natural resource management and trade.

VERTIC provides analysis and advice on developing monitoring and verification mechanisms for international environmental instruments, in particular the UN Climate Change regime. We deliver capacity building services for governments to strengthen their capabilities to engage in international negotiations and adhere to international treaties. From our experience working on national, regional and international initiatives, we can offer advice and assistance to those engaged in developing instruments to address new and emerging issues across the environmental and security fields.

VERTIC also acts as clearing-house across monitoring and verification issues in the environment field including illegal fishing, ozone depletion, wildlife and the Arctic.

Our work in these areas is delivered through government grants and

consultancies and funding from charitable foundations. We partner with other international non-governmental organizations such as Chatham House, the Foundation for International Environmental Law and Development, and the World Resources Institute.

For more information, please visit our website [www.vertic.org](http://www.vertic.org). Here you can find our legislation drafting tools and fact sheets for the BWC and UNSCR 1540. You will also find our 'Legislation Database' which includes over 2000 laws and regulations related to implementation of the BWC.

# 구제역의 국제교역에 대한 영향력 및 사회적 위험성

朴 鍾 賢

농림수산검역검사본부 구제역진단과 수의연구관

구제역의 국제교역에 대한 영향력 및 사회적 위험성

## I. 抄 錄

구제역은 공기전파가 가능하고 매우 빠르게 동물에 전파되므로 국제교역에서 가장 중요하게 여기는 질병이다. 구제역이 발생되면 일단 모든 감수성 동물과 축산물의 교역에 제한을 받게 된다. 또한 대외적으로는 교역중단 및 대내적으로는 동물의 이동제한을 통해서 질병의 전파를 방지하도록 조치되므로, 부차적인 문제가 발생된다. 즉, 사료이동, 도축제한, 원유 수급 불가 등 많은 축산관련 생산 활동에 제약을 받는다. 구제역 발생시 살처분에 의한 동물 보상 등의 직접적인 경제적 피해뿐만 아니라 매몰지 관리 등 환경문제에 대한 사회적 위험성도 커질 수밖에 없다.

## II. 序 論

생물작용제로 인한 동물 전염병은 아프리카 돈열, 고병원성 조류인플루엔자, 블루팅, 구제역, 산양두, 리사, 가성우역, 돼지 수포병, 우역, 양두, 수포성구내염, 림피

스킨, 아프리카마역 및 우폐역 등이다. 이 중 구제역은 그 전파력이 탁월하다.

구제역(口蹄疫, FMD ; foot-and-mouth disease)이란 소, 돼지, 양, 염소, 사슴 및 야생반추류 등과 같이 발굽이 둘로 갈라진 우제류(偶蹄類) 동물에서 체온이 급격히 상승하고 입, 혀, 발굽 또는 젖꼭지 등에 물집이 생기며, 식욕이 저하되어 심하게 앓거나 죽게 되는 급성 전염병으로, 가축전염병예방법상 제1종 가축전염병이며, 세계동물보건기구(OIE)에서 관리대상 질병으로 분류·지정하고 있으며 OIE 의무 보고 질병이다.

구제역바이러스는 피코나바이러스과(Picornaviridae)에 속하는 RNA 바이러스로 25nm의 크기의 아주 작은 바이러스이다. 전체 유전자의 크기도 약 8.3 kb로 다른 바이러스에 비해 많은 유전정보를 지니지 않으나, 역시 피코나바이러스과에 속하는 바이러스들 중 전파 능력은 구제역이 가장 우월하다. 구제역은 공기를 통해 해상으로 250km의 전파가 가능하고, 육지로는 60km의 전파가 가능한 질병이다. 또한 넓은 숙주 영역, 높은 전염력, 매우 빠른 바이러스 복제를 특징으로 한다. 이러한 특수한 이유 때문에 비록 동물 전염병이기는 하지만 다른 질병보다 생물무기로 사용될 가능성이 크다.

따라서, 구제역은 생물무기로서 가능성이 있는 만큼 구제역의 전파에 관련된 요소, 동물의 감염형태, 국제교역에서의 중요성 및 동 질병이 사회적으로 내포하는 의미에 대해 생각해보기로 하자.

## Ⅲ. 본 론

### 1. 구제역 감염의 정의

구제역 바이러스 감염에 의한 발생을 OIE는 다음과 같이 정의하고 있다.

- (1) 구제역 바이러스가 동물(야생 또는 사육)이나 그 동물에서 유래한 제품에서 분리·동정된 경우,
- (2) 하나 이상의 구제역바이러스 혈청형에 특이적인 바이러스 항원 또는 바이러스 RNA가, 구제역과 일치하는 임상증상을 나타내거나, 구제역 확진 또는 의심건과 역학적으로 관련되었거나, 구제역바이러스와 이전에 관련 또는 접촉하였다고 의심되는 하나 이상의 동물(야생 또는 가축) 시료에서 확인된 경우,
- (3) 예방 접종으로 인한 것이 아닌 구제역바이러스의 구조 또는 비구조 단백질에 대한 항체가 구제역 확진 또는 의심건과 역학적 관련이 있거나, 구제역바이러스에 대한 최근의 감염과 일치하는 임상증상을 나타내는 하나 이상의 동물(야생 또는 가축)에서 확인된 경우를 말한다.

### 2. 구제역의 임상증상과 특징

우리나라에서 발생한 구제역은 아시아 지역에서 유행하는 O, A, Asia1형의 3가지 중 2가지 형(A형과 O형)의 구제역이 2010~2011년에 발생하였다. 이번 발생 구제역은 일반적인 임상증상과 크게 차이를 보이지는 않았지만, 굳이 구분하자면 A형은 소에서만 발생되었고, O형은 돼지 및 소에서 모두 발생한 것이 차이점으로 O형이 돼지에서도 발생되어 좀 더 심각한 전파양상을 보였다.

주로 소의 주요 임상증상은 심한 유연(침 흘림)이 관찰되었고, 유두의 수포, 혀상피의 탈락, 잇몸궤양 등이 특징적이었다. 돼지에서는 발굽의 탈락, 콧등 및 유두수포가 확인되었다.

초기 임상증상으로는 체온상승, 유량감소, 식욕부진, 의기소침을 보였고, 대부분 구제역 특이 증상은 유사하였고, 후기증상으로 미약한 침 흘림, 잇몸의 궤양 등이 보이긴 하였지만 드문 발생 예에서 치유과정 중에 있는 동물들은 구제역 특이 임상증상으로 보기는 어려웠다. 따라서 세심한 관찰로 치유과정에 있는지 초기증상인지를 구분할 필요가 있다.

### 3. 구제역의 공기 전파

2001년 영국에서 구제역이 대규모로 발생되었을 당시 거리가 20km 이상되는 농장간의 공기 전파감염은 확인되지 않았다. 과거의 연구조사에 의하면 다른 바이러스주(C Noville)는 바람에 의해 300km까지 전파될 수 있었다. 기상등 주변 환경이 적절한 조건이라면 보통 육지로는 10km, 해상으로는 100km의 거리까지 전파가 가능하다. 여러 구제역바이러스를 대상으로 실험한 결과 바이러스 주에 따라 돼지에서 바이러스 배출량의 차이가 100배까지 나타나는 것으로 조사되었다.

소는 적은 양으로도 호흡기로 감염되고, 돼지가 감염되기 위해서는 더 많은 양의 바이러스가 요구되기 때문에 공기전파에 대해서는 소가 민감하다. 구제역의 공기전파는 돼지로부터 소, 면양으로 순으로 감염되기 쉬운 데 소는 양보다 호흡시 흡입되는 공기량이 많기 때문이다.

공기 전파의 조건은 입자의 크기가 영향을 주는데  $6\mu\text{m}$ 이상의 입자는 70%,  $3-6\mu\text{m}$ 는 19-24%,  $3\mu\text{m}$ 이하의 입자에서는 10-11%가 구제역을 감염시키는 능력이 있으며, 큰 입자는 상부호흡기(비강)내, 중간입자는 중간 또는 상부호흡기계(인두, 기관, 기관지), 작은 입자는 하부호흡기계(소기관지, 폐포)에서 모이게 된다. 구제역 바이러스의 많은 양이 상부 또는 중간호흡기계에서 흡수된다.

공기 중의 바이러스 생존력은 습도와도 관련성이 있다. 상대습도는 55-60%이상일 경우 최적 생존조건이다. 예를 들어, 적절한 습도하에 바이러스는 바람의 세기가

10m/s에서 100km를 여행하는 데 소요되는 약 2시간 40분 이상 동안 살아남아 감염력을 보일 수 있다.

온도는 33℃이하의 낮은 온도에서 전파가 잘되며 햇볕은 감염력에 직접적으로 미치는 영향이 적으며, 바이러스 사멸은 주로 건조하거나 높은 온도 조건에서 일어난다.

#### 4. 구제역의 환경저항성

야외상황에서는 다양하게 바이러스가 오염될 수 있는데 건조에서는 20주, 18-20℃의 소털에서 4주, 건조된 분변에서 14일, 오줌에서 39일, 겨울 슬러리에서 6개월, 여름의 토양에서는 3일, 가을에서는 28일까지 살아남을 수 있다. 감염동물의 소각시 에어로졸이나 감염농장에서 비나 우유가 튀길 때, 오염된 분변 슬러리가 비산되어 구제역이 전파될 위험성도 있다.

결과적으로 보면, 감염입자의 농도에 영향을 주는 요소(감염동물의 수, 건물의 크기, 배출율), 감염입자의 농도를 줄이는 요소(환기율), 감수성 동물의 감염에 영향을 주는 요소(호흡량, 노출기간, 최소 감염량)등이 관련성이 있다.

#### 5. 국제무역에서의 구제역의 중요성

일단 구제역이 발생되면 구제역은 축산 및 식품산업에 지대한 영향을 미친다. 바이러스에 오염되었다면 일정기간 증상이 없는 동물에 한하여 다른 접촉 가능성이 없도록 바로 가장 인접한 지정 도축장으로만 출하가 가능하고, 이 도축장은 신선육의 수출은 허가되지 않는다. 해당동물로부터 얻은 모든 제품은 오염된 것으로 간주되며 열처리, 화학처리 등 잔류바이러스를 사멸시키는 방법으로 처리되어야 한다.

대부분의 동물이동과 축산물 등의 국가간 교역은 전파 위험도가 높은 구제역을

기준으로 교역기준을 정하고 있기 때문에 구제역은 국제교역에서는 매우 중요하며 그 기준을 우선시 한다.

예방접종, 비 접종, 발생국, 비 발생국 등의 조건에 따라 수입 조건이 달라질 수 있으며, 발생국일수록 수출에 있어서 매우 까다로운 조건이 있으며, 그 조건에 일치하여야 교역이 가능하다. 다음은 국제기준으로 삼고 있는 OIE에서의 교역 권고사항이긴 하나 대부분의 국가에서 구제역이 발생되면, 교역이 일시 중단되고, 발생상황을 지켜보면서 안전할 때까지 기다려 교역재개 여부를 판단하는 사례가 많다.

### (1) 동물 교역의 국제적 권고기준

예방접종하지 않는 청정국으로부터 수입되는 동물은 구제역 증상이 없어야 하며 예방접종이 되지 않아야 한다. 예방접종 청정국에서 구제역 청정국으로 오는 동물은 임상증상이 없으며 백신접종하지 않았고, 구제역 항체검사 결과도 음성으로 확인되어야 한다.

감염국가로부터의 수입은 좀 더 철저하게 관리되어야 한다. 선적당일 구제역의 임상증상을 보이지 않으며, 출생이후 원산농장에서 사육되었으며, 수출국에서 살처분 정책을 실시하는 경우 수출국에서 30일 동안 사육되어야 한다.

수출국에서 구제역에 대한 살처분 정책을 실시하지 않는 경우 수출국에서 3개월 동안 사육되고, 일정 기간 동안 원산시설 반경 10km이내에 구제역의 발생이 없으며, 선적 전 30일 동안 시설에서 격리되어야 한다. 그 기간 동안 반경 10km이내에서 구제역 발생이 없으며, 구제역바이러스 감염에 대한 진단(프로방 검사 [인후두액의 구제역바이러스 검사]와 혈청검사) 결과 음성이어야 한다. 또한, 선적 전 30일 동안 검역장에 계류되어야 하고 계류 마지막 날에 구제역바이러스 감염에 대한 진단(프로방 검사와 혈청검사)결과 음성이 판정되어야 하고, 그 기간 동안 검역장 반경 10km 이내에서 구제역 발생이 없으며, 검역시설에서 선적지로의 운송 중에 구제역 감염의 어떠한 오염원에도 노출되지 아니하여야 한다.

## (2) 식육 교역의 국제적 권고기준

예방접종을 실시하지 않는 청정국가로부터 온 동물의 신선육은 출생이후 예방접종을 실시하지 않는 구제역 청정국가나 지역에서 사육되었거나, 승인된 도축장에서 도축되었고, 구제역에 대한 생체·해체검사 결과 이상이 없어야 한다.

예방 접종시는 신선육은 출생이후 예방접종을 실시하는 구제역 청정국가나 지역에서 사육되었거나, 승인된 도축장에서 도축되었고, 구제역에 대한 생체·해체검사 결과 이상이 없는 것으로 한다.

체계적으로 예방접종하는 감염국가의 소의 신선육은 도축전 최소 3개월 동안 수출국내에서 사육되었고, 정기적으로 소에 구제역 예방 접종을 실시하고 최소한 2회 예방 접종되었으며 마지막 예방접종은 도축 전 1개월에서 12개월 사이에 실시되어야 한다. 또한, 지난 30일 동안 해당 시설에서 사육되었으며 그 기간 동안 시설 반경 10km이내에서 구제역 발생이 없었고, 도축전후 24시간 이내에 구제역에 대한 생체·해체검사 결과 이상이 없어야 한다. 또한 발골된 도체는 주요 임파선이 제거되고, 발골전에 2℃이상에서 도축 후 최소 24시간 이상 숙성되어야 하며, 이분도체 배측최장근의 중간에서 검사한 식육의 pH가 6.0이하일 경우이다.

## (3) 유제품 등 교역의 국제적 권고기준

구제역, 청정국가에서 유, 크림, 분유와 유제품은 집유시에 구제역에 감염되지 않았고 감염의 의심이 없는 축군에서 유래되어야 한다. 또한, 구제역 바이러스 사멸을 보장할 수 있도록 처리되었고, 제품이 어떠한 구제역 바이러스 오염원과 접촉을 방지하기 위한 필요한 예방조치가 가공 후 취해졌음을 확인해야 한다.

구제역 감염국의 혈분 및 육분(사육용 또는 야생의 반추수 및 돼지)의 제조공정은 최소 70℃ 이상의 심부온도에서 최소 30분 이상의 열처리를 포함하고 있음을 증명하도록 제시를 요구해야 한다.

구제역 감염국의 모피, 털, 돈모, 원피 및 가죽(사육용 또는 야생의 반추수 및 돼지)는 구제역 바이러스의 사멸을 보장할 수 있도록 처리되었고 제품이 구제역 바이러스 오염원과의 접촉을 방지하기 위한 채취 또는 가공 처리 후 필요한 예방조치를 취해야 한다.

구제역 감염국의 짚 및 건초는 동물 유래 물질에 외관상 오염되어 있지 않으며, 곤포로 포장된 경우에는 곤포의 중심부에 침투되도록 처리되어야 한다. 밀폐된 챔버 안에서 곤포의 중심부가 80℃ 이상의 온도로 10분간 이상 열처리를 받거나, 19℃ 이상의 온도에서 8시간 이상 동안 밀폐된 챔버 안에서 35~40%의 시판 포르말린 증기로 처리되었으며, 수출되기 전 3개월 이상 유치되어 있던 물품이어야 한다.

## 6. 구제역으로 인한 경제, 사회적 피해

### (1) 영국의 피해사례

영국은 2001년 2월 영국 에섹주에서 구제역이 최초로 신고되어 9개월간 영국 전역에서 2,030건이 발생하여 660만 마리 이상의 우제류가 살처분 매몰되었다. 구제역 사태가 가장 심각하게 전개되었던 4월 중순에는 수의사, 군인, 현장 지원단 등 1만명 이상의 인력이 구제역 방역사업에 투입되었다. 하루에 10만 마리 가축들이 도축되기도 하였으며, 구제역 발생이 장기화되면서 영국 총선이 한달 연기되기까지 하였다.

구제역에 따른 공공부문의 직접 비용지출은 약 30억 파운드(5조 4,000억원) 이상이며, 민간부분 비용은 50억파운드(9조원)이상으로 추산되었다. 특히 영국 재무부는 구제역으로 인해 관광, 레저 산업이 함께 피해를 입었으며, 구제역으로 인한 순수한 경제적 피해로 영국 총생산의 0.2%인 약 20억 파운드의 생산감소 피해가 발생한 것으로 추산하였다.

특히 구제역 발병으로 인해 가장 큰 경제적 피해는 관광부분이었다. 구제역 발생 초기에 지방자체 단체들은 관할지역 내에서 관광객들의 도보여행을 차단하였으며, 관광수요를 급격하게 위축시켰다.

## (2) 우리나라의 피해사례

2010년 11월말부터 발생한 구제역은 소 및 돼지에 감수성이 매우 높은 혈청형 O형으로서 공식통계 자료상 153건의 구제역 발생으로 약 3조의 경제적 피해를 입혔으며, 약 5개월 동안 지속적으로 발생하여 3,479,866두의 동물을 살처분하여 역대 발생 중 가장 대규모로 발생하여 전국적으로 백신접종을 수행함으로써 폭발적 발생을 종식시킬 수 있었다.

직접적인 피해는 생산농가에서 발생피해를 보상하기 위한 보상금 및 생계안정지원금 등의 국가 재정지출, 방역비용 및 매몰비용 지출, 수요와 공급에 따른 가격 변화, 수출감소 등 일 것이다. 간접적인 피해로는 사료, 시설, 도축 및 유통 업체의 판매감소를 들 수 있다.

가축 매몰지는 4,583개소로 전국에 분포하고 있고, 가축 매몰지는 현지에서도 환경오염에 대한 우려가 제기 되어 정부의 보완대책이 시행되었다. 2010년말 구제역 발생으로 2011년 2월 중순까지 생산액 감소율은 낙농은 8.37%, 한육우는 3.90%, 양돈은 31.98%에 달하는 것으로 추산되었고, 낙농, 한육우, 양돈산업의 생산액 감소가 국민경제 전반에 미친 파급효과는 생산유발 감소액 4조 93억원, 부가가치 감소액은 9,550억원이고, 고용감소효과도 47,813명으로 추산되었다. 지역 축제 취소로 인하여 지역경제에 나쁜 영향과 지역의 주요 행사 취소로 인하여 상가의 매출 감소 등에 영향을 미쳤다.

사회적 갈등 사례로 최초발생농장 마을에선 주민간의 불신의 벽이 높아져 서로의 책임을 떠 넘기는 상황까지 발생하였고, 재입식의 저지 등 업종간 갈등 사례도 있었다. 또한, 보상금 기준의 의견차가 커 정부와 농가간의 갈등도 유발되었다.

## IV. 結 論

구제역의 발생으로 인한 경제적, 사회적 영향력은 대단하다 할 수 있다. 구제역 발생 사례에서 보듯이 구제역의 발생은 모든 관련지역과 개인에게 크나큰 피해를 입힐 수 있다. 구제역으로 인한 손실 위험을 최소한으로 줄이기 위해서는 정부, 축산업계, 그리고 농촌경제의 구성원들이 모두 함께 다양한 조치를 서로 조화롭게 실시해 나가야 하며, 구제역 발생의 경험을 바탕으로 지속적인 관심과 노력을 기울여야 할 것이다.

또한, 한 가지 신중히 고려해야 할 점은 구제역은 바이러스 유형이 다양한 특징이 있으므로, 현재 여러 혈청형을 방어하기 위한 예방접종을 실시하고 있다 하더라도 언제든지 예방이 불가능한 새로운 바이러스형의 유입될 수 있는 우려이다. 또한, 이 구제역 바이러스가 생물무기로 작용된다면 아무리 노력해도 구제역 피해의 위험을 완벽하게 제거하지 못할 것이라는 점이다. 향후에는 이러한 위험에 대비할 수 있는 연구를 강화하고 정부차원의 대책을 세워나가는 것이 바람직할 것이다.

## V. 參 考 文 獻

1. 한국농촌경제연구원, 2010-2011 구제역 백서, 2011
2. 박종현, 이광녕, 김수미, 고영준, 이향심, 허은정, 권창희, 양창범. 구제역의 공기전파조건, 한국수의공중보건학회지, 32(3), 205-212, 2008
3. OIE Terrestrial Animal Health Code, Chapter 8.5, FMD, <http://www.oie.int>.

# 생물무기금지법령의 실효성 확보를 위한 개선방안

李 鍾 永

중앙대학교 법학전문대학원 교수  
지식경제부 생물무기금지협약 전문가그룹 위원

## I. 序 論

현행 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(이하 “생물무기금지법”이라 한다)은 2006년 4월 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)의 국내이행을 위하여 기존의 「화학무기의 금지를 위한 특정화학물질의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」을 개정한 법률이다.

생물무기금지협약을 반영한 동 법률은 2007년 1월 1일 시행된 이후 약 5년간 법 개정 당시에 예견하지 못한 문제점이 노출되고 있으며, 법 집행에 비합리적인 사항도 일부 발견되고 있다. 생물무기금지법의 제정 이후 생물무기와 관련된 국제동향과 정세도 일부 변화하고 있고, 생물무기와 직접적으로 관련된 다양한 생물작용제가 등장하고 있으며, 이로 인하여 새로운 형태의 생물무기로 인한 위험성은 높아지고 있는 것이 현실이다. 그러나, 새로운 형태의 생물작용제의 개발 및 이용은 다른 한편으로 관련된 바이오산업의 발전에 대한 반증하다. 그러므로 바이오산업의 발전을 통한 사회발전과 과학기술발전이라는 긍정적인 측면과 새로운 생물무기의 등장과 위험이라는 부정적인 측면을 모두 고려한 생물작용제에 대한 이용·활용과 안전성확보를 위한 생물무기금지법의 입법정책이 요구되고 있다.

정부는 생물무기금지법과 하위규정들을 집행함에 있어 지금까지 발생한 문제점을 다각도로 분석하고, 생물작용제의 이용·활용 현실과 규범과 괴리를 줄일 수 있도록 해당법령을 개선하여야 할 책무를 지고 있다. 또한, 정부는 생물무기금지법 시행 이후 변화한 국제정세나 관련 법률의 제정 등 여러 사례를 반영하여 동법의 규정을 국제수준에 부합하도록 개선할 국제법적 요구를 받고 있다.

이 글은 생물무기금지협약의 이행법인 생물무기금지법의 지난 5년간의 시행상 나타난 문제점 및 법령 집행상 나타난 실제적인 어려움 등을 분석하여 동 법률의 실효성을 증대하고, 불필요한 규제를 타파함으로써 동 법률을 선진적인 방향으로 개정하여 헌법의 목적에 적합한 법률로 개선하는 구체적인 방안을 제시함을 목적으로 한다. 국가는 생물무기금지협약의 국내이행법으로써 달성하고자 하는 목적과 그것을 위한 적합한 수단 등이 적합성, 필요성, 상당성 원칙에 합치하도록 동 법률을 개선할 필요성이 있다.

## Ⅱ. 本 論

### 1. 생물작용제의 연구·실험 중 배양행위의 제조행위에서 제외

#### (1) 현황

생물무기금지법은 제2조제10호에서 “제조”에 관하여 정의하고 있다. 동 법률에 따른 제조는 기존의 화학무기금지협약(Cheical Weapons Convention, CWC)을 이행한 화학무기금지법에서 사용하고 있는 화학물질의 생산과 관련된 개념을 동일한 법률에서 생물작용제에 적용하려고 함으로써 다양한 문제가 발생하고 있다.

일반적으로 제조(製造)는 용어적으로 자동차 제조, 핵무기 제조와 같이 공장에서

대규모로 물건을 만드는 행위 또는 원료에 인공을 가하여 정교한 제품을 만드는 행위를 말한다. 또한, 제조는 원래 자연상태에서 존재하지 않는 물건이나 물질을 인공적인 기술을 사용하여 새로운 물건이나 물질을 만들어 내는 행위라고 할 수 있다.

그러나, 동물, 식물, 미생물과 같은 생물은 본질적으로 인간의 활동에 의하여 생성되는 것이 아니라 자연에 의하여 탄생된 것이다. 인간은 해당 생명체의 특성을 파악하여 생명체가 증식할 수 있는 환경을 만들 수 있을 뿐이고, 직접 새로운 생물체를 창조하지 못한다. 생명체는 인간의 의도와는 관계없이 스스로 번식하거나 증식한다.

이러한 이유로 인간의 의지와 활동에 의하여 자연상태에 존재하지 않는 것을 만드는 제조와 생명체의 용어적 결합은 적합하지 않은 측면이 있다. 이러한 측면에서 생물무기금지법에서 “생물작용제의 제조”는 상호 적합한 용어의 조합이 아니라고 할 수 있다.

## (2) 문제점

연구개발의 목적, 의약품의 생산목적 등과 같이 평화적으로 사용하는 생물작용제는 일반적으로 연구시설이나 실험실에서 일부 stock 상태로 보관하고, 다른 일부는 working 상태로 연구·실험하거나 제조에 사용하고 있다. 해당 생물체에 대한 연구·실험을 하는 과정(working 상태)에서도 생물작용제는 스스로 성장하거나 사멸한다.

그런데 생물무기금지법에 따른 생물작용제의 제조는 자연적으로 성장하거나 배양되는 경우도 포함하고 있어 매번 신고하여야 하는 문제가 있다. 왜냐하면 생물무기금지법 제5조의2는 생물작용제의 제조행위에 대하여 신고의무를 부여하고 있기 때문이다. 실험·연구 중에 지속적으로 배양되고 증식되는 생물작용제에 대하여 실험자나 연구자가 매번 법령에 따른 신고는 사실상 불가능하다. 이러한 문제로 인하여 생물작용제의 보관과 사용에서 stock 상태의 생물작용제와 working 상태의

생물작용제를 분리할 필요성이 있다.

working 상태에서 생물작용제는 자연적으로 증식되고, 실험자가 의도적으로 배양하여 해당 실험에 사용하고 있는 현실을 감안할 때에 법률상 제조의 개념을 보다 정치하게 구성할 필요성이 있다. 즉, 생물작용제의 연구·실험 중 working 상태에서 생물작용제의 증식과 배양은 그 자체를 실험행위에 포함하는 것이 현실에 적합할 뿐만 아니라 입법의도에 합치한다. 생물무기금지법 제5조의2에서 규정하고 있는 생물작용제 또는 독소의 제조신고에 관한 내용도 제조목적·제조량 등을 지식경제부장관에게 신고하도록 하고 있는데, 연구시설에서 신고한 것의 일부를 배양하는 경우에도 매번 신고하여야 하는 문제가 발생하고 있다.

### (3) 개선방안

생물작용제의 제조자는 생물무기금지법에 의해 많은 의무를 부여받고 있다. 생물무기금지법은 테러용이나 군사적 목적의 무기제조를 목적으로 생물작용제의 제조행위를 금지한다. 그러므로 생물무기금지법은 상업용이나 연구·실험과 같은 평화적 목적으로 생물작용제와 독소를 이용하는 행위에는 규제의 최소화가 필요하다.

생물무기금지법이 생물작용제를 상업적 목적으로 배양·추출·합성하는 행위만을 제조행위로 보게 되면, 연구실험행위는 제조의 개념에서 제외될 수 있으나 상업적·연구실험의 목적이 아닌 그 밖의 목적으로 생물작용제를 제조하는 행위에 대하여 법령이 적용될 수 없는 문제가 발생한다. 그러므로 제조의 개념에서 연구·실험과정 중 working 상태에서의 생물작용제의 증식에 대해서만 제조의 범위에서 제외하고, stock 상태를 위한 배양·추출·합성을 제조에 포함함으로써 생물작용제의 안전관리와 연구·실험 행위에 대한 규제최소화를 달성할 수 있다고 하겠다.

## 2. 생물작용제 및 독소 제조·보유신고자의 시설기준 도입

### (1) 현황

현행 생물무기금지법은 생물무기의 보안과 안전을 확보하기 위하여 생물작용제와 독소의 제조, 수출입에 대한 신고제도와 허가제도를 구축하고 있다. 생물무기금지법이 도입하고 있는 이와 같은 제도는 우선 제5조의2에서 규정하고 있는 생물작용제와 독소의 제조신고제도이다. 생물작용제와 독소의 제조신고제도는 생물작용제 또는 독소(이하 “생물작용제등”이라 한다) 제조자에게 미리 제조목적과 제조량 등을 지식경제부장관에게 신고하도록 의무를 부여하는 제도이다. 제조자가 제조 신고를 할 때 제출하여야 하는 서류는 신고인(법인인 경우에는 대표자)의 신원증명서(외국인인 경우에는 신원을 확인할 수 있는 서류), 사업장의 위치를 나타내는 도면, 사업장 내의 제조설비 및 그 밖의 시설의 위치를 나타내는 도면, 생물작용제등의 제조기구·기계 또는 장치에 대한 설명서, 생물작용제등의 보관방법 설명서이다.

동법 제13조의2는 생물작용제등의 보유량 등의 신고제도를 도입하여 생물무기의 안전과 보안관리를 목적으로 한다. 생물작용제등의 보유량 신고제도는 생물작용제등의 보유자에게 보유량과 보유경위 등을 지식경제부장관에게 신고할 의무를 부여하는 제도이다. 이 제도에 따라 생물작용제등의 보유자는 해당 생물작용제등을 보유한 날로부터 30일 안에 보유량, 보유경위 및 보유기간에 관한 사항을 지식경제부장관에게 신고하여야 한다. 그러나 독소에 대해서는 일정량 미만을 보유하는 경우 신고의무를 면제하고 있다.

### (2) 문제점

생물무기금지법에서 생물작용제등의 제조신고제도와 보유신고제도를 도입하고 있으나, 생물작용제와 독소의 안전 및 보안관리를 위한 특별한 시설적 기준에 관한 사항을 정하지 않고 있다. 즉, 생물작용제나 독소의 보유자가 해당 생물작용제·독

소가 비의도적으로 외부로 유출되지 않도록 하는 시설이나 설비를 갖추고 있지 않더라도 현행 생물무기금지법에 의하면 이를 보유할 수 있다. 그 결과 생물무기금지법은 제조시설이나 보유시설의 시설상 결함으로 인한 생물작용제나 독소의 외부유출을 사전에 예방할 수 없는 제도적 흠결을 가지고 있다. 또한, 생물무기금지법은 생물작용제나 독소를 평화적인 목적이라고 할 수 있는 상업용으로 제조하거나 보유하여 연구·개발에 사용하는 경우를 제외하고는 다른 목적으로 제조하거나 보유하지 못하도록 하고 있다.

그러나 현실적으로 생물작용제나 독소의 안전관리에 적합한 시설을 갖추지 않고 있는 자는 그로 인하여 다른 사람에게 피해를 발생시킬 수 있고, 테러용으로 제조·보유할 개연성이 높다고 할 수 있다. 그러므로 생물작용제나 독소의 제조자나 보유자는 당연히 제조와 보유에 안전한 시설을 갖추도록 하여야 비로소 생물작용제를 평화적 목적이 아닌 다른 용도로 이용하고자 하는 행위를 사전에 예방하여 입법 목적을 달성할 수 있다.

### (3) 개선방안

현행 생물무기금지법은 생물작용제등의 제조자에 대하여 신고의무만을 부여하고 있고, 보유량과 보유목적만을 신고사항으로 관리하는 체계로 구성되어 있다. 제조자의 비의도적인 요소 중 시설기준을 정하지 않음으로 인하여 발생할 수 있는 생물작용제등의 유출에 대하여는 관리를 하지 않고 있다. 그러므로 생물작용제등의 안전한 관리를 위하여 일본과 같이 제조허가제도를 도입하는 방안이 적합하다고 하겠다. 생물작용제등의 공공에 대한 위험성 정도를 고려하고, 국내법의 체계에서 볼 때에도 생물작용제등의 제조행위에 대하여는 신고제보다 허가제를 도입하는 것이 적합하다. 생물무기금지법이 생물작용제등의 제조허가제도를 도입하는 경우에 제조허가의 요건으로 생물작용제·독소의 안전관리에 적합한 시설기준도 추가할 필요성이 있다.

현행 생물무기금지법은 생물작용제등의 보유에 대한 관리제도로써 신고제도를

도입하고 있다. 입법당시에 생물작용제등에 대한 허가제도를 도입하지 않고, 신고제도를 도입한 입법적 의도는 생물작용제등의 평화적 이용을 촉진하고, 연구개발과 산업화에 이용촉진을 목적으로 가능한 규제 강도를 완화한 결과라고 할 수 있다. 그러므로 생물무기금지법의 입법취지를 유지하면서 최소한 생물작용제등의 보유자에 대하여 시설기준을 준수하도록 할 의무를 부여하는 방안으로 제도를 개선할 수 있다. 이를 위하여 생물작용제등의 보유신고를 하도록 하고, 법률에서 보유신고자에게 생물작용제등의 안전 및 보안관리에 필요한 시설기준을 준수하도록 하는 의무를 부여하는 방안이 적합한 것으로 사려된다.

현행 생물무기금지법은 보유시설의 기준을 신고자에게 부여하지 않고 있기 때문에, 시설상의 하자로 인하여 비의도적으로 생물작용제등이 유출될 수 있는 위험에 직면하여 있다. 이를 방지하기 위하여 현행 보유신고제도를 보유허가제도로 변경하게 되면, 생물작용제등을 연구하거나 실험자에게 강한 규제로 작용하게 되어, 연구실험이 위축될 수 있는 우려가 있다. 또한, 생물무기금지에 관한 제도를 도입할 당시의 입법목적은 충분하게 고려하면, 현행 보유신고제도를 가능한 유지하고 보유자가 시설기준을 준수하도록 하는 것이 적합할 것으로 판단된다.

### 3. 생물작용제 및 독소의 수입규제제도

#### (1) 현황

현행 생물무기금지법 제12조는 생물작용제등의 수입자에 대하여 수입허가를 받도록 하고 있다. 또한, 생물무기금지법은 수입허가를 받은 생물작용제등에 대하여 인수할 때에 신고하도록 하고 있다.

#### (2) 문제점

현행 생물무기금지법은 수입 생물작용제등에 대하여 수입허가제도와 인수신고

제도로 안전성을 확보하려고 하고 있다. 여기서 지식경제부장관이 수입허가를 하는 경우에 허가요건으로 연구·의료·제약을 목적으로 할 것을 요구하고 있다. 생물작용제등의 수입자에 대한 허가요건으로 수입목적만을 정하고 있을 뿐이고, 수입된 생물작용제등의 안전관리에 적합한 시설기준이나 관리능력에 관한 제한은 없다. 그러므로 생물작용제등 수입자는 연구·의료·제약의 목적이라면 수입자가 해당 생물작용제등을 안전하게 관리·사용할 수 있는 능력이 없어도 지식경제부장관은 수입을 허가하여야 한다.

### (3) 개선방안

고도의 위험성이 있는 생물작용제등도 단순히 수입허가신청서류에 수입목적은 연구목적이라고 기재만 하게 되면 국내에 유입될 수 있다. 이는 생물무기금지법률 자체에서는 특별한 문제점이 발견되지 않으나, 동법률의 하위규범에서 수입허가제도와 인수신고제도의 목적을 충분하게 반영하지 못하고 있다. 생물작용제등의 수입자에 대하여 허가제도를 도입하든 신고제도를 유지하든 해당 생물작용제등을 안전하게 보관하고 사용할 수 있는 시설은 안전을 위하여 절대적으로 요구된다. 생물작용제의 수입요건으로 수입된 생물작용제의 사용자에게 안전하게 관리할 수 있는 시설기준을 법령에서 추가적으로 규정하는 것이 적합하다.

## 4. 수입허가의 철회요구에 관한 문제

### (1) 현황

생물무기금지법은 생물작용제의 수입허가를 받도록 하고, 동시에 인수시에 인수신고를 하도록 할 뿐만 아니라 생물작용제를 취득한 자에 대하여 보유신고의무를 부여하고 있다. 생물작용제등의 수입허가를 받은 자가 인수신고를 하게 되면, 그 자체가 바로 보유와 연결된다. 그러나 법률에서 수입행위를 특별하게 다르게 규정하고 있기 때문에 수입행위는 보유행위와 다르게 다루어야 할 것이다. 이러한 관계로

인하여 실무에서 생물작용제의 수입허가를 우선 받은 후에 수출국에 수입주문을 하게 되고, 주문된 생물작용제등이 국내에 도착하면 이를 인수하기 위하여 인수신고를 한다. 그런데, 생물작용제의 수입허가를 받은 후에 상황의 변화로 인하여 해당 생물작용제를 수입할 필요성이 없어지게 되면, 수입할 필요성이 없다. 그런데 수입허가는 계속 유효하다. 허가를 한 행정청은 수입허가를 받은 자에 대하여 인수신고를 할 것을 요구하기 때문에 실무에서 수입허가를 받은 후에 더 이상 수입할 필요성이 없는 경우에 수입허가의 취소를 요청할 수 있는 권리를 법령에서 규정하여 주기를 바라고 있다.

## (2) 수입허가의 법적 성질

생물무기금지법 제12조제1항에 따른 생물작용제 등의 수입허가는 동 법률에서 규정된 부작위하명을 동 법령에 따른 요건을 충족하는 경우에 해제하는 행정처분이다. 수입허가는 생물무기금지법의 위반발생이나 동 법률의 위반이 우려되는 행위나 상황 등을 이유로 법률에서 규정한 잠정적인 일반적 금지를 해제하여 헌법에서 부여된 기본권을 회복시켜 주는 행정행위에 해당한다.

수입허가의 법적 효과는 생물무기금지법에 의한 생물작용제등의 수입금지를 해제하여 수입허가신청자로 하여금 적법하게 일정한 행위를 할 수 있게 하는 데에 있다. 그러나, 생물무기금지법에 의한 수입허가를 받은 자에게 다른 법령에 의한 법적 제한이나 책임까지 해제되는 것은 아니다. 현행 생물무기금지법에 따른 수입허가와 관련하여 제기되는 문제는 수입허가를 받은 자가 수입허가를 받은 후 발생하는 사정으로 인하여 실제 수입을 하지 않게 되고, 이로써 수입허가의 취소를 요청하는 경우에 행정청은 이미 발급된 생물작용제의 수입허가를 취소하여야 하는가에 관한 문제이다.

생물작용제 등의 수입허가는 허가를 받은 자의 권리이다. 행정청은 발급한 수입허가를 임의적으로 취소하지 못한다. 행정청이 이미 발하여진 수입허가를 취소하기 위하여는 취소를 할 수 있는 법률적 근거가 있어야 한다. 생물무기금지법은 제8

조에서 취소에 관하여 명시적인 규정을 두고 있다. 그러나 생물무기금지법 제12조 제1항에 의하여 수입허가를 받은 자가 임의적으로 행정청에 대하여 수입허가의 취소를 요청하는 경우에 취소를 할 수 있는 법률적 근거가 없다. 생물무기금지법에서 수입허가의 취소 사유로 수입자의 자발적인 신청을 특별하게 규정하지 않고 있다.

### (3) 대책방안

실무에서 생물작용제 등의 수입자가 생물작용제의 수입을 예상하여 우선 수입허가를 신청하였지만 허가를 받은 후에 실질적으로 수입을 하지 않는 경우가 있다. 이는 신청에 따른 수입허가를 받은 후에 상황의 변화로 인하여 수입의 필요성이 없어져 수입을 포기했기 때문이다. 이러한 현실적인 문제를 해결하기 위하여 생물무기금지법의 개정필요가 있는가에 관하여 우선 검토할 필요성이 있다. 생물무기금지법에 의한 생물작용제의 수입허가는 수입허가를 받은 자의 권리이기 때문에 수입허가를 받은 자가 생물작용제의 수입에 대한 권리행사를 하지 않는 것으로 문제가 해결된다. 그러므로 이를 위하여 현행 생물무기금지법을 개정할 필요성은 법리적으로 없다고 할 수 있다. 즉, 생물작용제 등의 수입허가를 받은 자는 자기에 부여된 수입을 할 수 있는 권리를 포기할 수 있는 자유가 존재하고, 이러한 권리를 행사하지 않음으로써 실질적으로 행정청이 수입허가를 취소하는 것과 동일한 법적 효과가 발생한다.

그러나, 다른 법률상의 이익을 위하여 생물작용제 등의 수입허가를 받은 자가 수입허가에 대한 권리를 행사하지 않는 것에 대한 확인을 필요로 할 수 있다. 이러한 확인은 현행 생물무기금지법에서 수입허가를 받은 후에 현실적으로 생물작용제 등을 수입하여 인수하는 경우에 인수신고를 하도록 요구하고 있다. 그러므로 생물작용제 등의 수입허가를 받은 자가 부여된 권리를 행사하지 않으면 당연히 인수신고를 할 의무가 없다. 다만, 현실적으로 생물작용제 등의 수입허가를 받은 자에 대하여 일정기간 내 수입허가를 받지 않으면 효력이 소멸되도록 조건을 첨부하여 수입허가를 하면, 생물작용제 등의 수입과 관련하여 발생하는 문제는 해결될 수 있다. 수입허가에 대한 조건은 행정처분의 부관에 속하기 때문에 행정법이론으로 해결될 수 있는 사항이고, 입법적 개선을 필요로 하는 사항은 아니다.

## 5. 생물무기관련 전문가 활용을 위한 법적 근거 마련

### (1) 현황

현행 생물무기금지법의 운영은 고도의 전문적인 사항이라고 할 수 있다. 일반 제 품과는 달리 생물작용제 등은 외형적으로 어떠한 생물작용제인가를 쉽게 구별할 수 없고, 생물작용제를 평화적 방법으로 이용하는 자가 법령에 적합하게 생물작용 제를 관리하도록 정기검사나 수시검사를 하는 것도 전문가의 도움 없이는 사실상 불가능하다. 그러므로 불가피하게 해당 분야의 전문가를 활용하지 않을 수 없다.

일반적으로 생물무기분야의 전문가는 해당분야의 전문성을 가지고 있는 교수, 연구소의 연구원, 해당 사업에 종사하는 자 등이다. 특히 생물무기금지법 제18조 의2에 따라 생물작용제 등의 관리현황과 신고의무자의 보유현황 등에 관하여 정기 검사와 수시검사는 경우에는 해당 분야의 전문가를 행정청에서 활용하지 않을 수 없다. 전문가 활용을 위해서는 예산이 필요하나 현행 생물무기금지법에는 이에 관 한 규정을 두지 않고 있다.

### (2) 문제점

현행 생물무기금지법에서는 전문가활용에 관한 근거를 두지 않고 있으나, 실질 적으로 생물무기금지법의 집행에 관한 비용에서 전문가를 활용함으로써 발생하는 비용을 지출하고 있다. 이로 인하여 생물무기금지법의 운영에 필요한 전문가를 효 율적으로 활용하는 데에 집행과 예산의 문제가 발생하고 있다. 일반적으로 법률에 서 전문가활용에 관한 특별한 규정이 없어도 전문가의 활용은 법률의 집행에 포함 된 사항이고, 여기에는 법률이 행정청에게 부여한 고도의 재량이 인정된다. 그러므 로 법률에 근거가 없어도 해당 법률을 집행하기 위하여 관할 행정청에서 전문가를 활용하는 것은 당연하고 정당하다.

### (3) 개선방안

전문가의 활용을 위한 예산확보는 사실상 생물무기금지법의 효율적·효과적 집행과 밀접한 관련성을 가지고 있는 사항이다. 우리나라는 법률체계와 예산체계가 원칙적으로 다른 시스템에 의하여 작동하고 있다. 그러므로 해당 분야에 대한 법률이 존재하는 것만으로 법률의 효율적인 집행에 필요한 예산이 자동적으로 수반되지 않는다. 물론 법률의 집행에 필요한 예산은 다른 예산보다 우선적으로 배분되는 것이 「국가재정법」의 일반원칙이다. 그러나, 해당 법률의 효율적·효과적 집행에 필요한 예산확보를 위하여 해당 법률에서 특별한 법률적 근거가 필요하다. 이는 법률상 정당성과 예산이 일치하지 않고, 각자 독립된 시스템으로 작동하고 있는 데에 있다. 그러므로 생물무기금지법의 집행에 필수적으로 요구되는 전문가의 활용과 관련하여 동 법률의 집행성과를 증진하기 위하여 법률에 예산에 관한 근거를 둘 필요성이 있다.

## 6. 시약 또는 의약품등 완제품에 포함된 독소의 수입규제완화

### (1) 현황

생물무기금지법 제12조는 수입규제에 관하여 규정하고 있다. 생물작용제등을 수입하고자 하는 자는 수입목적·수입국 등에 관하여 지식경제부장관의 허가를 받아야 한다. 수입허가를 받은 자는 당해 생물작용제등을 인수하고자 할 때에는 지식경제부장관에게 미리 신고하여야 한다. 지식경제부장관은 수입신고를 받은 때에는 지체 없이 외교통상부장관·국방부장관 및 관계중앙행정기관의 장에게 통보할 의무를 지고 있다. 독소의 수입은 독소 자체를 수입하는 경우와 독소를 포함한 시약의 형태를 수입하는 경우가 있다. 독소 자체를 수입하는 경우에 대하여는 독소의 위험성을 고려할 때에 현행 법률에 따른 수입허가제도와 수인인수신고제도는 적합하다고 할 수 있다. 그러나 국내에 수입되는 독소의 대부분은 시약 속에 독소를 포함하는 형태로 수입되거나 의약품 등 완제품에 포함되어 수입되고 있다. 이로 인하여 시약에 포함된 독소뿐만 아니라, 의약품 등 완제품에 제품의 성능과 기능을 나

타넬 목적으로 사용되는 독소도 독립된 허가를 받아야 한다.

독소는 생물작용제와는 달리 그 스스로 증식할 수 없기 때문에 독소의 양은 규제를 결정하는 주요한 사항이 된다. 독소의 이와 같은 특성을 고려하여 현행 생물무기금지법 제13조의2 및 동법시행령 제9조의2는 일정량 이하의 독소를 보유하는 행위에 대하여 보유신고를 면제하고 있다. 그러나, 독소의 경우 보유행위 외에 제조행위와 수입행위에 대하여는 위험성이 거의 없는 정도의 양이라도 지식경제부장관에게 신고나 허가를 하여야 한다.

## (2) 문제점

시약에 포함된 독소는 극히 미량의 독소임에도 불구하고, 생물무기금지법은 독소의 양에 관계없이 미량의 독소(또는 독소 포함 시약)를 수입하는 때에도 허가를 받도록 함으로써 독소를 이용한 제품생산이나 연구실험에 과잉적인 규제로 작용하고 있다. 그러므로 보유신고의 대상에서 제외되는 정도의 미량의 독소에 대하여도 수입과 제조를 하는 때에는 정부의 허가를 받아야 함으로써 보유행위와 규제의 균형성을 유지하지 못한다는 비판을 받고 있다. 또한, 독소를 포함한 시약의 경우에 시약의 기능을 유지하기 위하여 시약으로 제품화된 경우에도 역시 수입허가를 받아야 하는 문제가 있다. 시약은 비록 독소가 포함되어도 대부분 「약사법」에 의한 의약품이기 때문에 약사법에 의한 수입허가를 받는 데, 다시 생물무기금지법에서 수입허가를 받게 함으로써 이중규제의 문제도 발생하고 있다. 의약품과 같이 완제품에 포함된 독소는 의약품 자체에 대하여 정부의 허가를 받아서 수입하고 판매하기 때문에 중복적으로 다시 허가의 대상으로 하는 것은 적합하지 아니하다.

일반적으로 연구용시약 중 일부는 식품에 대한 독소의 포함여부에 관한 분석을 목적으로 사용되고 있다. 일반적으로 특정제품에 독소의 포함여부를 분석하는 데에 사용되는 시약을 분석용 시약(analytical standard)이라 총칭하며 이러한 시약은 보통 HPLC, GC등의 특정 분석 방법에 특화되어 극소량(μg단위) 추출하기 힘든 용매(acetonitrile, methanol과 같은 용매)에 녹여져 있다. 이러한 시약에서 화학

적·물리적으로 독소만 추출하는 것이 거의 불가능하며, 추출한다 하더라도 불순물이 섞여 있어 단일 화학물질로서(독소로서) 작용을 기대하기 힘든 상태이다. 또한, 극히 적은 양(수 ug)을 추출하기 위해 연구용시약 또는 분석용 시약을 구입하여 추출하는 것은 경제성이 전혀 없고, 이러한 비용으로 오히려 다른 방법이 효과적이고 경제적이며, 아직까지 시약에서 독소를 추출하여 독소를 필요한 용도로 사용한 예는 발견되고 있지 않다.

### (3) 개선방안

독소를 포함한 연구용시약 및 분석용 시약에서 독소를 추출하는 것은 과학적으로 불가능하지는 아니하나 현실성이 적다고 할 수 있다. 독소가 포함된 시약은 대부분 연구용과 분석용으로 사용되므로 모두 수입허가를 받게 되어 시약사용자에 대한 불필요한 행정손실이 많이 발생하고, 법률이 추구하는 독소의 추출과 그의 사용에 대한 가능성이 희박함에도 불구하고 수입허가를 받도록 하는 것은 과잉적 규제가 될 수 있다. 일정량 미만의 독소가 포함된 시약 또는 의약품의 수입하는 자에 대하여는 수입허가를 면제하고, 수입량에 관하여 지식경제부장관에게 통보하도록 하는 방안으로 법령을 개정할 필요성이 있다.

## 7. 합성생물학 기술을 사용한 생물무기 방지를 위한 대책 필요

합성생물학은 유전자를 합성하거나 변형한 미생물을 생산해 차세대 에너지, 환경오염저감기술, 의약품 등을 개발하는 데 기여할 수 있다. 그러나, 합성생물학은 인간의 건강과 생태계에 미치는 영향으로 인하여 생명윤리, 생물안전성 및 생물안보에 관한 문제가 지속적으로 제기되고 있다. 특히 합성생물학을 이용한 바이오테러의 가능성과 관련된 사항은 생물무기금지법에 직접적으로 관련된 사항이다.

과학기술계의 바이러스 합성 소식에 대해 본격적으로 위험성을 경고하고 나선 곳은 캐나다에 본부를 둔 비정부기구 'ETC 그룹'이다. 이 그룹은 합성생물학의 등

장으로 성능이 향상된 생물무기의 출현 가능성이 높아졌으며, 생물무기금지협약과는 다른 차원의 새로운 국제적 대응책이 마련되어야 한다고 주장했다. ‘ETC 그룹’은 합성생물학이 결국 값싸고 광범위하게 치명적인 생물무기를 만드는 도구가 될 것이라고 경고하고 있다.

현행 생물무기금지법은 기본적으로 생물무기의 사용 및 생물테러의 방지를 통한 생물무기금지협약의 이행을 목적으로 하는 법률이기 때문에 발전하는 합성생물학 기술을 이용하여 만들어진 생물작용제에 의한 생물테러를 방지하기 위한 제도개선이 요구되나, 아직은 위험한 단계로까지 발전되지 않는 현실을 고려하여야 할 뿐만 아니라 합성생물학의 발전을 저해하여서도 아니 된다. 그러므로 합성생물학의 발전추이를 지속적으로 고찰하면서, 생물무기금지법은 최소한 합성생물학의 연구방향이 생물무기로 활용될 수 있는 방향으로 발전하지 않도록 과학자의 윤리적 차원에서 접근을 시작할 필요성이 있다.

### Ⅲ. 結 論

현행 생물무기금지법은 기존의 화학무기금지법에 추가적으로 생물작용제와 독소의 안전과 안보를 위한 제도를 추가하는 방식으로 2007년 1월부터 시행되고 있다.

동 법률은 그 동안 약 6년 간 국내에서 생물무기로 사용 가능성이 있는 생물작용제 등의 안전·보건 관리에 지대한 공헌을 하고 있다. 그러나 생물무기나 생물안전에 관한 문제는 한시도 방심할 수 없고, 지금까지 안전하였다는 것이 미래에도 과거와 같은 안전을 보장하지 않는다. 법률은 변화하는 현실을 반영하여 지속적으로 보완할 때에 생명력을 가진다.

현행 생물무기금지법은 지난 6년간의 운영과정에서 발생한 문제를 보완할 시기에 도달하였다고 하겠다. 모든 법질서는 해당분야의 학문발전과 산업발전을 고려하면서 법목적의 달성이어야 한다. 이러한 측면에서 생물무기금지법에서의 “제조”에 관한 용어에서 생물작용제의 연구·실험과정에서 증식되어 사용한 후 폐기하는 행위를 제외할 필요성이 있다. 생물작용제·독소의 제조·보유신고자는 이용하고 사용하고자 하는 생물작용제를 안전하게 관리할 최소한의 시설을 보유하여야 한다.

2011년 12월, 제7차 생물무기금지협약 평가회의에 참석한 당사국 대표단들은 협약의 의사결정 및 신뢰구축 체계에 대한 갱신에 대해 합의하였으나, 합의가 동 분야에 한해 제한적으로 이루어져 다른 문제에 대해서는 충분하지 않았다고 회의에 참석한 각국의 정부대표단 관리들과 전문가들이 전했다.

이러한 측면에서 생물무기금지법령상 제조신고를 제조허가로 개정하고, 보유신고자에 대하여 안전하게 보유할 시설기준을 설정하고 이를 준수할 의무를 부여할 필요성이 있다. 생물작용제의 안전관리를 위한 시설의 기준은 수입허가에도 적용할 필요성이 있다. 또한, 생물무기금지법의 효율적이고 효과적인 집행을 위하여 필요한 생물무기관련 전문가 활용을 위한 법적 근거를 마련함으로써 동 법률의 집행 효율성을 증대할 수 있다고 하겠다. 동 법률의 체계적 정당성과 보유행위에 대한 규제와 형평성을 고려할 때에 시약 또는 의약품과 같은 완제품에 포함되어 수입되는 독소에 대하여 수입허가를 면제할 필요성도 있다.

# 합성생물학의 안전성 및 안보 문제에 대비한 국내 법률 검토\*

金 勳 基

서울대학교 기초교육원 교수

## I. 抄 錄

2000년대 초반 미국에서 등장한 신생 과학기술 분야인 합성생물학은 한편으로 난치병, 환경오염, 그리고 에너지고갈 등 인류의 난제를 획기적으로 해결할 가능성을 제시하고 있다. 그러나 다른 한편으로 인간과 생태계에 치명적인 영향을 미칠 수 있다는 점에서 위험 문제가 부각되고 있다.

합성생물학의 위험에 대한 논의는 비의도적으로 또는 환경방출용으로 위험물질이 외부에 노출됐을 때 인간과 생태계에 미치는 영향을 다루는 생물안전성 이슈, 그리고 의도적으로 병원이나 독성물질을 훔치거나 생태계에 방출하는 바이오테러에 관한 생물안보 이슈를 중심으로 진행되고 있다.

한국은 조만간 합성생물학 연구가 활발하게 진행될 잠재력을 지녔다. 현재 국내에서 합성생물학의 위험을 통제할 수 있는 법률은 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(약칭 : LMO법)과 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물

\* 이 글은 필자의 2009년 논문 “합성생물학의 위해성에 대한 국내 규제법률 검토-LMO법과 생물무기금지법을 중심으로”, 「에코」 제13권, 제2호, 175-208 내용을 일부 수정하고 요약한 것이다.

질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(약칭 : 생물무기금지법)이다. 그러나 이들은 기존 유전자변형생물체(Living Modified Organisms, LMO)가 주요 검토대상이란 점에서 근본적인 한계를 안고 있다. 한국 정부는 합성생물학의 연구수준을 정확히 파악하는 동시에 그 위험에 대비할 수 있는 법적·제도적 장치를 마련할 필요가 있다.

## Ⅱ. 序 論

합성생물학은 2004년 6월 ‘합성생물학 1.0(Synthetic Biology 1.0)’이라는 제목의 국제학술대회가 미국 매사추세츠공대에서 개최되면서 본격적으로 전 세계에 알려지기 시작했다. 이 국제학술대회 홈페이지(syntheticbiology.org)를 운영하는 합성생물학 컨소시엄에 따르면, 합성생물학은 ‘자연 세계에 존재하지 않는 생물 구성요소와 시스템을 설계하고 제작하는 일, 그리고 자연 세계에 존재하고 있는 생물 시스템을 재설계해 제작하는 일’ 등 두 가지 분야를 포괄하는 분야이다.

합성생물학의 등장에 따라 그 부정적 영향에 대한 논의가 미국과 유럽을 중심으로 시작됐다. 합성생물학의 위험에 대한 논의는 크게 인간의 건강과 생태계에 미치는 영향을 지적하는 생물안전성(biosafety) 및 생물안보(biosecurity), 그리고 생명의 정체성을 둘러싼 생명윤리(bioethics) 영역으로 구분된다. 하지만 합성생물학의 등장이 최근에 이뤄졌기 때문에 세계적으로 위험에 대한 논의는 물론 합성생물학의 개념조차 정확히 정립되지 못하고 있다. 합성생물학의 위험이 과연 새로운 것인가에 대한 논란도 진행 중이다.

한국에서는 2011년부터 합성생물학에 대한 정부 차원의 지원이 본격화됐다. 교육과학기술부는 글로벌프론티어사업의 일환으로 2011년 8월 지능형 바이오시스템 설계 및 합성연구단을 선정해 지원하기로 했다고 밝혔다. 글로벌프론티어사업

은 과거 G7 프로젝트와 21세기 프론티어사업을 창조형·선도형으로 발전시킨 교육과학기술부의 대표적인 대형 장기 연구개발사업으로 기존 기술의 한계를 돌파하는 세계 최고수준의 원천기술 개발을 목표로 2010년부터 추진되고 있다.

연구단 홈페이지에 따르면 연구에 참여하는 기관은 한국과학기술원을 중심으로 한국생명공학연구원, 서울대학교 등 국내 유수의 9개 대학교 등이며, 연구원의 수는 연간 200여명에 달한다. 2019년까지 총 예산 규모는 1,491억원으로 계획돼 있으며, 이 가운데 1,341억원은 정부가 지원하고 민간의 규모는 150억원으로 책정돼 있다. 2011년 8월 배포된 보도자료에 따르면, 본 연구단은 생명현상의 메커니즘을 공학적 관점에서 재해석하여 부품화, 모듈화, 표준화하고, 새로운 기능의 부품·회로를 장착한 인공지능 세포를 설계 및 구축함으로써 관절염, 유방암, 폐암 등 치료용 단백질의약품 및 화학의약품의 생산단가를 10분의 1 이상으로 줄이고, 석유화학소재를 대체하는 바이오소재를 경제적으로 생산할 수 있는 핵심 원천기술을 확보할 것으로 기대되고 있다.

그러나 한국에서는 외국에 비해 합성생물학의 진흥 외에 그 잠재적 위험 가능성에 대한 사회적 논의, 그리고 국내 제도적 차원의 대비 현황에 대한 관심이 미미한 실정이다. 이 글은 합성생물학의 안전성과 안보의 위험에 대해 외국에서 진행 중인 논의를 개괄적으로 소개한다. 특히 합성생물학의 위험이 기존 생명공학의 위험과 다르게 새로운 차원에서 진행될 가능성이 크다는 입장을 설명한다. 그리고 한국에서 합성생물학의 위험에 대비한 국내 관련 법률을 검토한다. 현행 생물안전성과 관련된 LMO법과 생물안보를 다루는 생물무기금지법 기존 규제법을 검토하고, 현재로서는 이들 법률이 합성생물학의 위험에 충분히 대비하기 어려운 이유를 제시한다.

## Ⅲ. 本 論

### 1. 합성생물학과 기존 LMO 연구의 차이

합성생물학에 적용되는 기술로는 신속하고 저렴한 유전자(DNA) 염기서열 분석 및 합성 기술, 시스템을 설계하고 시뮬레이션 할 수 있는 소프트웨어, 그리고 시스템 상태를 관찰할 수 있는 측정도구 등이 있다. 현재 합성생물학의 연구대상은 주로 미생물에 맞춰져 있으며, 기존의 유전자변형생물체(LMO)를 만드는 경우처럼 외부 유래 유전자를 삽입하는 일에서 아예 유전자와 세포구성요소를 직접 만들고 새로운 미생물을 생산하는 일까지 그 범위가 다양하다.

합성생물학의 응용이 예상되는 분야는 기존의 LMO가 응용되고 있는 분야와 유사하다. 식량부족, 의약품부족, 환경오염, 에너지고갈 등 인류가 직면한 현안의 대부분에 적용이 가능하다. 최근 특히 주목받고 있는 분야는 의약제조기술과 환경저감기술, 그리고 차세대 에너지생산기술 등에 맞춰져 있다.

합성생물학의 연구추세를 구체적으로 살펴보면 합성생물학이 기존의 LMO 제작 방법과 다른 특징들을 발견할 수 있다. 첫째, 유전자의 수에서 현격히 차이가 난다. 기존의 LMO는 삽입하는 유전자의 수가 한 두개 정도로 한정돼 있다. 그러나 합성생물학에서 다루는 유전자 수는 이론적으로 한계가 없다. 2009년 당시 이미 14개의 유전자를 박테리아에 성공적으로 삽입했다는 보고도 있다.

둘째, 원하는 유전자를 어떤 것이든 손쉽게 만들 수 있다. 기존에는 원하는 기능을 가진 유전자를 생명체에서 직접 분리해야 했다. 그러나 합성생물학의 등장으로 컴퓨터에서 원하는 염기서열을 찾아 주문하면 몇 주 내에 합성된 유전자가 배달되는 시대가 열렸다. 유전체의 염기서열을 분석하는 일은 과거보다 훨씬 용이해졌으며, 이미 유전체 해독이 끝난 생명체의 수도 상당히 많아진 상황이다.

셋째, 자연계에서 존재하지 않던 새로운 생명체가 탄생할 가능성이 커졌다. 기존 LMO의 경우 유전자 한 두개가 삽입됐다 해도 종(種) 자체는 바뀌지 않는다. 그러나 한 미생물의 유전체를 다른 미생물의 유전체와 교체하는 일이 가능해지고 있다.

## 2. 합성생물학의 위험에 대한 두 가지 이슈

### (1) 생물안전성을 둘러싼 대립된 입장

합성생물학의 위험에 대한 논의는 크게 생물안전성 및 생물안보, 그리고 생명윤리 영역으로 구분된다. 이 가운데 인체 및 환경 위해성과 관련된 이슈는 생물안전성과 생물안보다. 생물안전성은 위험물질이 비의도적으로 또는 환경방출용으로 외부에 노출됐을 때 인간과 생태계에 미치는 영향에 관한 내용이다. 이에 비해 생물안보는 의도적으로 병원이나 독성물질을 훔치거나 생태계에 방출하는 경우, 즉 바이오테러에 대한 이슈이다.

사실 생물안전성 이슈는 합성생물학이 등장하기 전부터 세계적으로 활발히 논의돼 왔다. 1990년대 중반 외래 유전자를 삽입해 상품으로 만든 LMO(이하 기존 LMO라 칭함)의 등장이 논의가 시작된 주요 계기였다. 그러나 합성생물학이 등장하자 생물안전성 이슈는 새로운 국면에 들어서고 있다. 즉 합성생물학에서 생성되는 LMO(이하 ‘합성 LMO’라 칭함)가 기존 LMO와는 질적으로 다른 환경위해성을 야기할 가능성이 크다는 주장이 제기되고 있다.

기존 LMO와 관련된 생물안전성 이슈는 크게 인체위해성과 환경위해성으로 구분된다. 이에 비해 합성 LMO의 생물안전성에 대한 논의는 인체위해성보다는 환경위해성에 초점이 맞춰져 있다(표 1). 또한, 동물과 식물에 비해 미생물 수준에서 논의가 활발하다. 이는 합성생물학이 아직 초기 단계의 학문이기 때문에 나타나는 특성으로 보인다.

〈표 1〉 기존 LMO와 합성 LMO의 위험에 관한 최근의 논의 범주

위험 종류 LMO 종류	생물안전성		생물안보	
	인체위해성	환경위해성	인체위해성	환경위해성
기존 LMO	o	o		
합성 LMO		o	o	o

합성 LMO의 환경위해성이 기존 LMO의 그것과 본질적으로 차이가 있는지 여부에 대해서는 입장이 엇갈린다. 그 한 가지는 합성 LMO의 안전성이 기존 LMO에 비해 다르지 않으며, 현재의 제도적 장치를 통해 충분히 통제가 가능하다는 입장이다. 2007년 10월 미국 매사추세츠공대와 벤터연구소(J. Craig Venter Institute) 등이 발간한 조사보고서가 대표 사례이다.

이에 비해 합성 LMO의 환경위해성이 기존 LMO에 비해 질적으로 다른 차원의 내용을 갖는다는 체계적인 주장은 미국 버지니아대 마이클 로드메이어(Michael Rodemeyer)가 처음 제기하기 시작했다. 로드메이어는 기존 LMO에 대한 미국의 규제 법률을 검토한 결과, 지금 태동하고 있는 합성생물학은 현재 법률로 적절한 통제가 가능하지만 합성생물학이 급속히 발전할 경우 그 통제가 불가능하다고 주장했다. 따라서 미국 환경보호국이나 식품의약국(FDA)은 합성미생물이 의도적이든 비의도적이든 환경에 방출될 경우 잠재적 위험도와 통제가능성을 심각하게 고려해야 할 상황에 처했다는 설명이다.

로드메이어가 문제를 제기한 첫째 이유는 합성미생물에 대한 안전성 평가가 기존 LMO에 대한 규제 법률로 실현되기 어렵기 때문이다. 기존 LMO에 대한 안전성 평가는 기본적으로 ‘실질적 동등성(substantial equivalence)’의 개념을 바탕으로 한다. 즉 유전자가 변형되지 않은 원래 생물, 그리고 삽입되는 유전자에 대한 정보가 모두 잘 알려져 있는 한해서 LMO가 원래 생물만큼 안전하다는 점이 보장되어야 한다. 문제는 합성생물학 분야에서 만들어지는 미생물에 대해서는 이 조건을 충족하면서 안전성을 판단하기 곤란하다는 사실이다. 여러 종으로부터 다양한 유전자

가 합성되거나 아예 새로운 종이 만들어진다면 이 합성미생물의 행동과 특성을 평가할 만한 비교 대상을 구하기 어려워지기 때문이다.

두 번째 이유는 이처럼 미생물의 정체성이 모호해진 탓에 기존 LMO에 비해 이들이 환경에 방출됐을 때 생태계를 교란할 가능성이 예측할 수 없이 커진다는 사실이다. 기존의 유전자변형 농작물의 유전자가 박테리아나 바이러스로 이동할 수 있다는 증거가 제시됨에 따라 유전자이동이 종의 경계 없이 모든 생명체를 대상으로 일어날 가능성이 제시된 바 있다. 로드메이어는 특히 제초나 이산화탄소를 없애는 목적의 환경방출용의 경우 연구자들은 합성 LMO가 생태계에서 생식과 확산 활동이 활발하도록 만들어야 한다는 점을 지적했다.

## (2) 생물안보 위협하는 바이오테러의 가능성

유전자를 변형한 새로운 종류의 생물무기 출현에 관한 생물안보 이슈는 기존 LMO의 위해성 논의에서 거의 발견되지 않는다. 이 이슈는 합성 LMO가 등장하면서 본격화됐다. 그 계기는 바이러스 유전체를 합성하는 몇몇 연구에서 비롯됐다.

1918~1919년 전 세계 2,000만~5,000만 명을 사망시킨 스페인독감 바이러스(H1N1)가 합성된 소식이 대표적인 사례이다. 1997년 미국 워싱턴 DC의 군사력병리학연구소 소속 제프리 타우벤버거(Jeffrey Taubenberger)는 1918년 사망자의 조직에서 바이러스 RNA 염기서열을 복원했고, 2005년 H1N1을 부활시키는데 성공했다고 밝혔다. 상세한 염기서열은 영국의 과학저널 『네이처(Nature)』, 그리고 바이러스를 다시 살려내는 과정은 미국의 과학저널 『사이언스』에 보고했다. 또 다른 사례로 2002년 미국 뉴욕주립대 스톤브룩캠퍼스 에커드 뎀머(Eckard Wimmer)의 연구성과를 들 수 있다. 뎀머는 소아마비바이러스를 시험관에서 합성해 생쥐에 주입함으로써 보통의 소아마비바이러스와 거의 유사한 작용을 한다는 사실을 『사이언스』에 보고했다.

이들 연구팀의 바이러스 합성 목적은 물론 바이러스의 발병메커니즘을 밝히고

효과적인 치료책을 찾기 위해서였다. 하지만 문제는 연구팀들이 실험과정에서 합성용 DNA를 우편으로 간단히 주문했다는 사실이었다. 당시 학계는 테러리스트가 생물무기를 만들 수 있는 상황을 연출했다며 연구팀들을 비판했다.

과학기술계의 바이러스 합성 소식에 대해 본격적으로 위험성을 경고하고 나선 곳은 캐나다에 본부를 둔 비정부기구 ‘ETC 그룹’이다. 이 그룹은 합성생물학의 등장으로 성능이 향상된 생물무기의 출현 가능성이 높아졌으며, 생물무기금지협약(Biological Weapons Convention)과는 다른 차원의 새로운 국제적 대응책이 마련돼야 한다고 주장했다. ETC 그룹은 합성생물학이 결국 값싸고 광범위하게 치명적인 생물무기를 만드는 도구가 될 것이며, 이는 단순히 ‘바이오테러’가 아닌 ‘바이오에러’라고 주장했다.

합성생물학 연구자 그룹도 합성 LMO가 야기하는 생물안보 측면의 위험성에 대해 인식하고 있다. 그러나 그 해결책 역시 생물안전성 이슈와 마찬가지로 현재의 제도로 충분히 통제가 가능하다는 입장이다. 예를 들어 ‘합성생물학 콘서시엄’은 생물안보의 위험성에 대한 대비책으로 생물안전 1등급 실험실(Biosafety Level 1, BSL 1)의 유기체를 사용하고, 책임감을 갖도록 전문가를 교육하고 훈련하는 일 등을 제시하고 있다. 2007년 10월 발간된 합성연구자 그룹의 조사보고서 역시 비슷한 입장을 취하고 있다.

그러나 5년 후에는 소수의 고병원성 바이러스가 합성될 것이고, 10년 후에는 거의 모든 종류의 바이러스와 병원성 박테리아가 합성될 것이라는 예견이 합성생물학 연구자 그룹에 의해 제시됐다. 이 조사보고서가 밝힌 전 세계 바이러스 합성 현황은 다음과 같다<표 2>.

〈표 2〉 합성 난이도 별로 본 바이러스 종류

바이러스 종류	보관 장소	합성 난이도
소아마비 바이러스	실험실, 아프리카와 아시아	쉬움
수족구병 바이러스	일부 발굽 동물	쉬움
1918년 인플루엔자	비밀(Locked) 실험실	다소 어려움
H2N2 인플루엔자 (1968년 절멸)	실험실	다소 어려움
필로바이러스 (에볼라, 마버그)	창궐하는 동안	다소 어려움~어려움
사스(30kb 이하)	2003년 종류가 실험실에 보관	다소 어려움~어려움
천연두	비밀 실험실	어려움

자료: Garfinkel, M. S. et al. 2007, Synthetic Genomics: Options for Governance 재구성

### 3. 합성생물학관련 국내 법률 동향

#### (1) 합성생물학의 생물안전성과 LMO법의 규제

국내에서 합성생물학의 생물안전성을 통제할 수 있는 법적 근거는 일부 마련돼 있다. 2001년 제정된 지식경제부의 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」(약칭 : LMO법)이 그것이다.

LMO법에서 제시된 LMO는 매우 포괄적으로 정의돼 있어 합성생물학의 연구내용이 포함되고 있다. 즉 제2조 1항에 따르면 “유전자변형생물체란 다음 각 항목의 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 생물체로서 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 생물체”를 의미한다. 여기서 가리키는 현대생명공학기술은 두 가지이다. “첫째, 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포 내 소기관으로 직접 주입하는 기술, 둘째, 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포융합으로서 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합이 아니고 전통적인 교배나 선발(선택)에서 사용되지 아니하는 기술” 등이다.

LMO법은 합성 LMO의 환경위해성에 대비한 내용 역시 담고 있다. 법률 제13조에 따르면 LMO의 위해성 심사를 하는 경우 인체에 미치는 영향에 대해서는 보건복지부장관, 환경으로 방출되거나 방출될 우려가 있을 때 작물재배환경에 미치는 영향은 농림수산식품부장관, 자연생태계에 미치는 영향은 환경부장관, 그리고 해양생태계에 미치는 영향은 국토해양부장관과 미리 협의해야 한다. 그리고 위해성 심사의 기준과 방법 등은 관계중앙행정기관의 장이 정해 고시한다.

그러나 LMO법의 실질적인 규제 대상은 합성 LMO가 아니라 기존 LMO이다. 이 사실은 제1조 목적에서, LMO법이 만들어진 배경이 ‘카르타헤나 의정서’라는 국제협약을 국내에서 이행하기 위한 것이라고 명시한 사실에서 알 수 있다. 즉 합성생물학이 태동하던 시기가 2000년대 초반이므로 ‘카르타헤나 의정서’가 채택될 당시 규제의 대상인 LMO는 유전자 한 두개를 삽입하거나 기능을 없애는 기존 LMO에 해당한다. 따라서 합성미생물의 환경위해성은 LMO법으로 평가하기에는 근본적인 한계를 지닌다. 예를 들어 동물, 식물, 미생물 각각에서 추출된 유전자들로 구성된 미생물이 만들어진다면 ‘실질적 동등성’에 기초해 그 환경위해성을 판단하기 어렵다. 이 합성미생물이 의도적이든 비의도적이든 환경에 방출됐을 때 생태계를 교란할 가능성 역시 예측하기 어려울 것이다.

이런 사실은 그동안 LMO법에 기반해 기존 LMO에 대한 평가를 수행해온 정부의 『바이오안전성백서(이하 백서라 칭함)』를 살펴보면 쉽게 추론할 수 있다.

『백서』에 따르면 한국에는 기존 LMO의 환경위해성을 직접 평가할 수 있는 기술이 매우 부족하다. 이런 상황에서 ‘합성 LMO’의 환경위해성에 대한 평가가 제대로 이뤄질 가능성은 희박하다.

『백서』의 제10장 LMO 안전성평가 및 심사에는 기존 LMO에 대해 국내에서 심사를 마쳤거나 진행 중인 내용을 담고 있다. 심사 대상은 주로 유전자변형 농작물인데, 국내에서 개발된 제품이 없기 때문에 모두 외국에서 수입된 제품들이다.

먼저 작물재배환경에 미치는 영향에 대해 살펴보자. 일례로 제초제저항성 콩

(40-3-2 계통)은 제초제의 일종인 글라이포세이트에 저항성을 갖도록 일반 재배용 콩인 A5403 계통에 CP4 EPSPS 유전자를 삽입해 만들어졌다. 이미 미국, 캐나다, 유럽연합 등 15개국에서 식용과 사료용으로 승인됐으며, 국내에서도 2000년 식품의약품안전청으로부터 인체위해성에 대한 안전성 승인을 받은 상태였다. 2003년 8월 농림수산식품부 산하 농촌진흥청은 이 콩의 환경위해성을 심사한 결과 안전하다고 판단했다.

그러나 이 심사는 의뢰자가 제출한 외국의 환경위해성 평가자료를 토대로 이뤄진 것이었다. 만일 국내에서 유전자변형 작물이 개발된다면 환경위해성에 대해 직접 평가해야 하는 상황이다. 그래서 『백서』는 “이 콩을 국내에서 생산하거나 재배할 경우에는 환경에 방출될 경우 유전자이동성, 국내 자연생태계의 야생종 및 재래종과의 교잡 가능성 등에 대한 과학적 검토와 사후 모니터링이 요구된다”라고 밝혔다.

자연생태계에 미치는 영향에 대한 평가에서는 외국의 평가자료 자체가 부족함을 담고 있다는 사실이 지적됐다. 『백서』에는 “현재까지는 국내외적으로 LMO가 자연생태계에 미치는 영향에 대한 표준화된 기법이나 가이드라인이 갖추어지지 못한 것이 현실이며, 자연생태계의 범위가 매우 방대하기 때문에 모든 위해 대상을 평가하여 심사할 수는 없는 것이 현실일 뿐더러, 아직까지 자연생태계에 미치는 영향을 심사하기에는 평가자료가 부족한 것도 현실적인 한계라고 보여진다”라고 언급돼 있다.

환경위해성 평가에서 가장 난항을 보이는 분야는 해양생태계에 미치는 영향에 대해서이다. 이 경우는 외국의 평가자료 자체가 자격미달이라 해도 부적합 판정을 내릴 만한 과학적 근거 역시 미약해서 어쩔 수 없이 합격 판정을 내리는 상황을 보여주고 있다. 『백서』에 따르면 가장 큰 어려움은 현행 LMO법에 반하지 않는 범위 내에서 평가자료의 제출 혹은 보완을 요구하여야 하나, 수서생태계 혹은 해양생태계라는 특수 환경을 고려할 수 있는 평가자료가 거의 전무한 실정에서 심사를 수행한다는 것이다. 즉 의뢰인에게 국립수산물과학원에서 제시한 범위의 자료에 대해 추가로 자료 제출을 요구하는 경우, 최종적으로 제출된 자료가 해양생태계 내 생물에 대한 직접적인 위해성 평가자료가 아닐 경우라도 새롭게 위해성 평가자료를 요구

할 수 없다. 또한 기존에 제출된 자료를 재가공해서 제출한다 해도 그 자료를 토대로 환경위해성 평가 및 심사를 할 수밖에 없는 실정이다.

## (2) 합성생물학의 생물보안과 생물무기금지법의 규제

국내에서 합성 LMO의 생물보안 문제에 대비할 수 있는 법적 근거는 2006년 4월 공포된 지식경제부의 「화학무기·생물무기의 금지와 특정화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률」(약칭: 생물무기금지법)에 담겨 있다. 이 법은 한국이 1987년 가입한 생물무기금지협약의 국내 이행을 위해 1996년 제정된 ‘화학무기의 금지를 위한 특정화학물질의 제조·수출입 규제 등에 관한 법률’을 개정하면서 만들어졌다.

생물무기금지법에서 말하는 생물무기란 생물작용제와 독소를 의미한다. 법률 제 2조에 따르면 “생물작용제는 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어진 것으로서 인간 또는 동·식물에게 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화 또는 영구적 상해를 유발하는 미생물 또는 바이러스로서 대통령령이 정하는 물질”을 말한다. 여기서 대통령령이 정하는 물질은 인체·인수병원균 27종(에볼라나 마버그 등 16종의 바이러스와 탄저균이나 페스트균 등 11종의 미생물), 동물병원균 14종(13종의 바이러스와 1종의 미생물), 그리고 13종의 식물병원균(2종의 바이러스와 11종의 미생물) 등 모두 54종이다. 한편 독소는 생물체가 만드는 물질 중 인간 또는 동·식물에게 사망, 고사, 질병, 일시적 무능화 또는 영구적 상해를 유발하는 것으로서 대통령령이 정하는 13종의 물질을 가리킨다.

생물무기금지법 제4조 제2항에 따르면 누구든 생물무기를 개발·제조·획득·보유·비축·이전·운송 또는 사용하거나 이를 지원 또는 권유해서는 안 된다. 만일 이를 어길 경우 무기 또는 5년 이하의 징역이나 1억원 이하의 벌금에 처한다. 또한 생물무기를 개발 또는 제조할 목적으로 화학물질·생물작용제 또는 독소를 제조·획득·보유·비축·이전·운송 또는 사용해서도 안 된다. 이 사항을 어기면 7년 이하의 징역이나 3,000만원 이하의 벌금에 처한다.

그러나 생물무기금지법의 규제 대상은 기존 LMO에 해당할 뿐 합성 LMO를 포괄하지 못하고 있다. 왜냐하면 대통령령이 정하는 물질인 생물작용제 54종과 독소 13종은 이미 자연계에 존재하는 물질들이기 때문이다. 따라서 합성생물학으로 만든 새로운 물질은 적용 대상에서 제외된다. 예를 들어 각 바이러스의 독성 유전자만을 추출하고 여기에 안전한 박테리아의 외피를 씌운 합성미생물을 만드는 경우이다.

또한 생물무기금지법은 위험한 유전체 자체를 합성하는 일에 대해서는 적용될 수 없다. 대통령령이 정하는 생물작용제는 모두 미생물과 바이러스이고, 독소는 화학물질에 해당하기 때문이다. 그렇다면 생물무기의 가능성이 있는 유전체나 새로운 종류의 미생물을 제조할 경우 정부로서는 이를 제재할 방법이 없다.

더욱이 제조자가 관련 사실을 신고할 의무가 없기 때문에 정부는 그 현황을 파악할 수도 없다. 생물무기금지법 제5조 제2항과 제13조 제2항에 따르면 생물작용제나 독소를 제조하거나 보유하고 있는 자는 지식경제부장관에게 신고해야 한다. 만일 이를 어길 경우 5년 이하의 징역이나 2,000만원 이하의 벌금, 그리고 2년 이하의 징역이나 1,000만원 이하의 벌금에 처한다. 하지만 유전체나 새로운 종류의 미생물을 제조할 경우 이 사실을 신고할 의무는 없는 셈이다.

## IV. 結 論

최근 한국 정부는 BT, IT, NT의 융합을 통해 경제적 고부가가치를 낳는 일에 전력을 기울이고 있다. 특히 한국의 강점으로 꼽히는 IT와 그동안 수십년 간 막대한 예산을 지원해온 BT의 융합에 큰 기대를 걸고 있다.

그러나 외국의 상황을 살펴보면 융합의 경제적 성과가 명확히 예상된다 해도 특정 과학기술 분야의 위험 가능성에 대한 사회적 논의 역시 연구개발과 함께 진행

될 필요가 있다는 점을 알 수 있다. 그동안 한국에서는 각 첨단기술 분야의 위험에 대한 제도적 대응책이 정부산하기관이나 개별 연구단, 그리고 비정부기구 차원에서 일부 강구돼 왔다. 하지만 합성생물학이라 불리는 대표적인 융합 기술의 등장으로 정부 차원에서 본격적으로 통합적인 위험관리방안을 준비할 시점이 다가오고 있다.

합성생물학은 기존 LMO와 질적으로 다른 위해성을 내포하고 있다. 하지만 합성생물학의 위해성을 규제할 수 있는 LMO법과 생물무기금지법은 기존 LMO가 주요 검토대상이란 점에서 태생적 한계를 안고 있다. LMO법은 기존 LMO의 환경위해성을 제대로 검토하기에도 역부족이란 사실을 상기할 때 합성 LMO의 위험을 통제하기 어려울 것이라는 사실을 쉽게 짐작할 수 있다. 또한 생물무기금지법은 국내에서 합성생물학을 활용한 바이오테러 재료의 제조 가능성을 차단할 수 없다.

따라서 한국 정부는 합성생물학의 위험에 충분히 대비할 수 있는 법적·제도적 장치를 마련할 필요가 있다. 예를 들어 여러 종류로 분산돼 있는 BT 관련 규제법들의 개정방향을 설정하거나 통합적인 규제 법안을 고려하는 일, 또는 정부 부처별 모니터링 역할을 중합하는 새로운 관리 시스템을 구축하는 일 등이다. 또한 현재 지식경제부가 관할하는 생물무기대비 업무를 효율적으로 개선하거나 범정부 차원으로 설치된 관련 바이오안전성위원회의 역할을 증진하는 방안을 고려할 수 있다.

## 生物武器관련 情報

### ◆ 제7차 생물무기금지협약 평가회의, 제한적 합의에 진척

2011년 12월, 제7차 생물무기금지협약 평가회의의 대표단들은 협약의 의사결정과 신뢰구축 체계에 대한 갱신에 대해 합의하였으나, 합의가 동 분야에 한해 제한적으로 이루어져 다른 문제에 대해서는 충분하지 않았다고 회의에 참석한 관리들과 전문가들이 전했다.

*Arms Control Today*는 회의를 대표하는 국가들이 회기간 회의계획에 대한 일부 개혁을 5개년 평가회의를 소집하여 수년 내에 실행하도록 승인하였다고 보도하였는데, 이외 참석자들은 질병 기반 무기의 준비, 제조, 보유 및 사용을 금지하는 협약에 대한 신뢰구축 시스템에 따라 데이터 공유 조항을 변경하였다.

그렇지만 일부 당사국들은 그러한 변화가 현실적으로 너무 제한된 것이라고 여겨 실망하였으며, 많은 당사국들이 예상한 대로 평가회의에서는 국제적 검증체계의 잠재적 구축에 관한 합의에 도달하지 못하였다.

제7차 생물무기금지협약 평가회의의 의장이었던 네덜란드 Paul van den Ijssel 대사는 “전반적으로 우리는 꽤 잘 해왔고, 일부 분야에서는 더 잘 할 수 있었다”라고 말했다.

Van den Ijssel은 평가회의의 결정을 시행 가능하게 할 수 있는 합의를 일궈 내지 못한 점에 대해 아쉬움을 표명하면서 절반의 성공인 회기간 회의를 개혁할 계획을 설명했는데, 회의에서 성공하지 못한 발의는 특히 다음 4번의 회기간 회의에서 그러한 의무적 조치들에 대해 합의할 수 있도록 할 것이지만, 103개의 외교 팀은 회의에서 특정 문제들에 대한 공통의 이해와 효과적인 조치를 논의하여 장려하는 이전의 체계를 유지하기로 결의하였다.

참석자들은 연례회의에서 정기적으로 다루는 세 가지 주제를 다음과 같이 확정하였다 : 생물학적 물질의 민간 사용에 관한 협약 제10조에 따른 협력과 지원, 과학적·기술적 변화, 협약 의무에 대한 국내 준수와 이와는 별개로, 2012년과 2013년 회의에서는 협약에 따라 신뢰구축 조항에 국가 참여를 독려하는 가능한 방법을 다루게 될 것이고, 2014년과 2015년 회기는 생물무기 공격시 협력과 구호에 관한 문제를 다룰 것이다.

## 生物武器관련 情報

*Arms Control Today*에 따르면, 비슷한 의제는 과거 생물무기금지협약 회의에서 이행되었다.

Van den Ijssel은 다가올 회의에서 “회기간 절차에 따라 체계적인 논의를 하고 세 가지 중요한 문제들에 대해 진척을 보일 수 있도록 세 가지 의제 항목을 정하는 것이다”라고 말했다.

국제안보 및 비확산국(State for international security and nonproliferation) 담당 차관보인 Thomas Countryman은 평가회의 밖에서 시행 가능한 결정들은 비확산 체제를 좀더 민첩하게 만들 수 있는 그리 대단하지 않은 개혁이 되었을 것이지만, 일부 국가들은 5개년 회의 사이에 제한된 범위의 결정이나 이루어질 수 있을지에 대하여 의구심을 가지고 있다고 전화 논의를 통해 기자에게 말했다.

하지만 러시아 정부의 한 소식통에 의하면, “차기 4회의 연속 연례회의는 이전 회의와 매우 비슷하며, 그 권한이 동일하게 남아있는 것이 당연하다”라고 전했다.

러시아 소식통은 이메일을 통해, “따라서 합의에 의해 모두 인정할 수 있는 주목할 만한 목표를 달성하기 위해 부속기관에게 그 권한이 위임되지 않는 한 의사결정 국가들이 계속 평가회의를 책임져야 한다”라고 전했다.

스위스 제네바에서의 유엔 활동에 파키스탄 사절단의 제1서기로 참석한 Bilal Ahmad는 협약은 연례회의에 대한 시스템을 구체적으로 정하지 않으므로, 정책결정 권한은 엄밀히 5개년 회기의 권한 내에 속해야 한다고 *Arms Control Today*에 말했다.

118개 비동맹국(Nonaligned Movement)의 주요 회원국 대표들은 회기간 회의에 대한 보다 의미 있는 변경이 이루어지지 않았으며, 그럼에도 오늘날 시스템은 보다 체계적 이어서 더 실질적인 문제를 다룰 것이라고 말했다.

Van den Ijssel은 “평가회의 기간에 의사결정 문제를 약간 변경해야 할 부분은 있지만 그것은 연례회의의 의장들에게 달려 있을 것이다”라고 말했다.

## 生物武器관련 情報

Van den Ijssel은 “3명이 팀으로 구성되어 협약에 따른 국가의 의무를 포함한 문제들에 대해 행정 지원을 하는 이행지원국(Implementation Support Unit)의 개혁이 좀더 잘 이루어졌으면 하고 바랬던 부분이다”라고 말했는데, 회원국들이 지원국의 규모를 약간 늘릴 수 있는 예산 증액에 동의할 수 없었다”라고 덧붙이며, 대표단들은 이행지원국의 팀을 5명으로 늘리는 문제를 고려하여 줄 것을 재요청하였다.

Van den Ijssel은 “그러한 증액부분에 대한 합의를 일궈내지 못한 것은 많은 국가들 사이에서 그로 인한 재정적인 문제가 가장 중요한 이유였지만, 이러한 문제가 아주 심각해질 것으로는 생각하지 못했다”라고 말했다.

많은 회의 참석자들은 협약을 위한 데이터 공유 문서 업무인 신뢰구축조치의 내용 변경 합의에 대해서는 환영하였는데, “확실한 업데이트는 당사국들에 제기된 문제에 보다 일치하고 관련이 있는 데이터 수집을 제공하는 것임을 명확히 할 것이다. 추가 변경이 그 동안 대체되었던 요건을 삭제함으로써 보고에 대한 부담을 감소시킬 것이다”라고 Countryman이 이메일을 통해 밝혔다.

당사국들은 신뢰구축시스템에 보다 많은 참석을 유도할 수 있는 방법을 다루기로 결의하였는데, 생물무기금지협약 회원국의 50% 이하가 현재 정치적 협약을 준수하여 관련 내용을 제공하고 있다.

Van den Ijssel은 “투명성의 노력이 항상 가장 쉬운 문제는 아니지만, 평가회의 전에 내게 물어보았다면 나는 우리가 지금까지 달성한 결과로도 행복했다고 말했을 것이다”라고 말했다.

한편, 미국은 실행 가능한 협약의 검증체계(verification mechanism)가 달성될 수 없다고 생각을 계속 했으나 유럽연합(EU)과 러시아 및 비동맹국은 평가회의에서 검증체계 시스템을 요청하였다(*Arms Control Today* : 2012. 1. 2 / *Global Security Newswire* : 2012. 1. 18)

## 生物武器관련 情報

### ◆ 파키스탄, 생물무기금지협약 이행 법안 연기

파키스탄 의원들은 제안서의 구체적인 부분들에 대한 문제를 이유로 생물무기금지협약의 회원국으로서 그 의무를 다한다는 것을 보장하는 법안의 심의를 연기하였다고 Pakistan Today가 보도하였다.

국회 외무위원회는 파키스탄 외무장관 Salman Bashir에게 “이슬라마바드가 이 법의 시행을 위해 법 집행기관을 지정하고, 이 법에 따라 그 기능의 일부를 정부기관, 관계기관 또는 관계단체에 맡길 수 있다”라고 발표하도록 요구하였다.

법안은 생물학적 무기를 파키스탄 국경 내에서 사용되지 못하도록 금지하고, 위배자들은 사형이나 종신형에 처하고, 대략 벌금 11만 달러 이상을 내도록 되어 있는데, 동 법안이 통과되면 당국은 생물무기관련 물질과 시스템을 몰수할 수 있다.

Bashir 장관은 대략 132여개 국가들이 협약의 법적 기준을 준수하고 있다고 말했는데, 생물무기금지협약에 합의한 당사국은 165개국이다(Pakistan Today : 2012. 1. 26 / Global Security Newswire : 2012. 1. 26)

### ◆ 미국 오바마 행정부, 바이오실드 예산 이관

백악관의 2013년 예산안에 따르면, 대량살상무기 위협에 대비한 대응의약품의 개발을 위한 수백만 달러의 예산이 연방 프로그램에서 발의안의 모 기관으로 이관될 것이라고 Nature는 보도했다.

바이오실드 프로젝트(Project Bioshield)는 2004년에 미국 국가전략비축물자(Strategic National Stockpile)에 대한 대응의약품의 구매를 위해 56억 달러를 확정하였는데, 오바마 행정부는 4억 1, 500만 달러를 보건부 산하 생물 의학과 등 연구개발국 예산으로 이관시켰고, 바이오실드 프로젝트를 대량살상무기에 대비해 사용할 수 있는 대응

## 生物武器관련 情報

의약품의 개발 지원을 위해 광범위하게 사용하였다.

바이오실드 프로젝트의 수십억 달러가 예산 차이를 메우기 위한 재원처럼 보인 때는 이때가 처음이 아니었을 것으로, 2010년 미 하원은 재원에서 20억 달러를 전혀 관련이 없는 정부 프로젝트에 사용하게 하려고 했는데 상원은 차후 그 기금을 반환하였다.

보건부 산하 바이오디펜스 기관은 회계연도가 시작되는 2012년 10월 1일에 5억 4,700만 달러를 지원받을 것이고, 바이오실드 특별 적립금에서 추가예산을 통해 4억 1,500만 달러를 지원받을 것이다.

바이오디펜스 활동에 대한 식품의약국의 예산은 2012년 예산과 거의 비슷한 3억 4,600만 달러가 될 것이며, 메릴랜드 화이트 오크(White Oak, Md.)에 새로운 연구소 복합물의 건립을 시작하기 위해 1,800만 달러를 추가 배정 받을 것인데, 미국 국립보건원은 현재 회계연도의 바이오디펜스 예산인 13억 달러에 변경이 없을 것으로 보고 있다.

대량살상무기센터 설립자인 Randall Larsen은 “국립보건원의 기초과학이나 식품의약국의 규제과학(regulatory science) 예산을 크게 삭감하지 않고 생물 의학과 등 연구개발국에 더 많은 예산을 배정해주는 것은 좋은 소식이다”라고 말했다.

과거 Larsen과 미국의 다른 바이오디펜스 전문가들은 생물 의학과 등 연구개발국에 충분한 재정지원을 하지 않는다고 정부를 비판하며, 식품의약국에서 잠재적 대응책에 신경을 써야 한다고 주장하였다.

하지만, Larsen은 바이오실드 프로젝트의 많은 예산을 생물 의학과 등 연구개발국의 2013년 예산으로 사용한다는 결정에 이의를 제기하였고, 지금 당장 구매해야 할 것이 없으므로 개발과 승인 과정을 통해 실험적인 대응방안을 마련하는데 더 많은 기금을 할애하는 것이 이치에 맞다는 주장을 인정하였다.

예산안에서 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention)의 지방 및 주의 공중보건위기대응준비를 지원하는 프로그램 예산은 줄어들게 될 것이며, 국가전략비축물 예산도 현재 예산 5억 3,300만 달러에서 2013년에는 4억 8,600만 달러로 줄어든 것이다.

## 生物武器관련 情報

국방부의 바이오펜스 의료예산은 2억 5,700만 달러가 삭감되어 3억 4,800만 달러 정도 될 것인데, 국방부의 의료혁신기술계획(Transformational Medical Technologies Initiative)은 낭비라는 비판을 받았다.

한때 월터리드육군연구소(Walter Reed Army Institute of Research)의 소장이었던 Philip Russell은 국방부의 바이오펜스 활동에 대한 예산 삭감을 강력하게 비판하며, “단 하나의 대응방안을 마련하지 못했다 하더라도 군 연구 예산을 빼내 국립보건원에 13억 달러를 비축해놓는 것은 정말 비극적인 일이다”라고 말했다.

미국 국토안보부의 생물학적감시발의안(biological surveillance initiative) 바이오워치(Biowatch)의 예산은 다음 회계연도에 1,100만 달러가 인상되어 총 1억 2,500만 달러가 될 것으로 예상된다.

미국 행정부는 켄자스 주 맨해튼 인근에 계획되었던 국립바이오토포방어시설(National Bio and Agro-Defense Facility) 건립을 위한 2013년 예산을 확보하지 못하고 있다.

새로운 시설의 건립을 위한 재원의 부족은 대체로 연방 정부가 오래된 동물질병연구소가 위치한 뉴욕 플럼 아일랜드(Plum Island)의 매입자를 구하지 못했기 때문이라고 *Science*는 보도했는데, 판매 대금은 플럼 아일랜드 시설을 대신할 새로운 질병연구소를 신축하는데 사용될 예정이다.

국토안보부 국장 Tara O'Tool은 미국 국토안보부가 농무부 및 보건부(the Agriculture and Health and Human Services departments)와 협력하여 정부가 잠재적 생물테러 위협과 동물과 사람에게 전염될 수 있는 다른 질병을 연구하는데 국립바이오토포방어시설이나 고도의 보안을 요하는 비슷한 시설이 필요한지를 결정하려고 한다고 말하고, 대답이 긍정적이어야 국토안보부는 2014년 예산에서 재원을 배정해달라고 할 수 있다고 덧붙였다.

의회예산 심의위원들도 주의 정치인들이 실질적으로 공개 지지하는 켄자스 바이오펜스 연구소 건립을 가능하게 하는데 일익을 담당할 수 있다.

## 生物武器관련 情報

켄자스 주지사와 미국 상원들은 공동 설명에서 “우리나라의 식량 공급에 대한 보호의 중요성을 재평가하기 위한 불필요한 노력은 납세자의 돈을 낭비하는 것이다. 이러한 방향 변화는 받아들일 수 없는 것으로 우리 지역을 취약지역으로 남기게 될 것이다”라고 밝혔다(*Science* : 2012. 2. 14 / *Nature* : 2012. 2. 15 / *Global Security Newswire* : 2012. 2. 16).

### ◆ 미국 위스콘신-매디슨 대학, 조류독감 바이러스 논란 후 연구소 보안 강화

위스콘신-매디슨 대학은 전염성이 강한 조류독감 변형을 밝혀낸 연구에 대한 사회적 논란에 학교가 연루되자 위험한 질병인자를 연구하는 연구소 주변의 보안조치를 강화했다고 Wisconsin State Journal이 보도했다.

대학연구소의 연구원이었던 Yoshihiro Kawaoka는 포유류 사이에서 더 쉽게 전염될 수 있는 매우 강한 H5N1 바이러스의 변형을 만들어낸 팀을 이끌었는데, 테러조직들이 생물무기를 생산할 목적으로 그 연구를 재현하여 사용할 수 있다는 점을 바이오디펜스 분석가들이 우려한다는 이유로, 2011년 미국 국립생물보안과 학자문위원회의 구체적인 연구 데이터의 공개에 대한 조언을 받아들여 연구의 세부사항은 *Nature*에 발표되지 못했다.

Kawaoka의 연구결과 전체 발표와 네덜란드 과학자들이 수행한 이와 유사한 연구의 발표는 현재 세계보건기구가 소집한 전문가그룹의 권고사항에 따라 몇 달 동안 대기 중이다.

한편, 대학관리들은 생물안전3등급(BSL-3) 시설에서 연구를 수행한 과학자들의 신원 같은 이전에 공개했던 정보를 현재는 덮어두고 있는데, 동 시설들은 허가를 받아 가장 위험한 질병인자를 이용한 연구를 수행하고 있으며, 2008년에는 생물안전3등급 연구소에 서 일하던 연구원들의 명단이 공개된 바 있다.

위스콘신-매디슨 대학원 Bill Mellon 부학장은 Journal에 생물보안의 중요성에 대해 “더욱 인식을 강화해야 한다”라고 말했다.

## 生物武器관련 情報

2007년 국립생물보안과학자문위원회는 긍정적, 부정적 용도로 사용할 수 있는 이중용도 연구의 확인, 검토, 수행 및 소통에 대한 권고사항을 발표하였는데, 조류독감 연구에 대한 논란 이후에 동 권고사항은 새롭게 규정을 정할 수 있게 되었다고 Mellon은 말했다.

현재 대학들은 이중용도 연구에 대하여 특별한 보안상의 제약을 따를 의무는 없다.

Mellon은 “연구기관 스스로 어떤 식으로 이중용도를 다룰지를 정해야 한다는 제안이 있다. 우리는 이것이 어떻게 개혁되는지 지켜보고 있다”라고 전했다.

이전의 보도에 따르면, 동 대학은 연방 및 지방의 합당한 승인을 받지 않고 Gary Splitter의 실험실에서 인간에게 전염될 수 있는 브루셀라병의 항생물질 내성 변종을 만든 것이 알려지게 되어, 최근 몇 년 사이에 감시 대상이 되었고, 미국 국립보건원은 그 연구를 주요조치위반(major action violation)이라고 하여 대학에 40,000달러의 벌금을 부과하였다.

동 사건 이후에, 대학은 연구팀에 새로운 생물안전 관리인을 추가 배치하고, 그의 업무 예산을 2배 이상 증액하였다.

생물안전관리자인 Jim Turk는 교내 생물학적 연구소들은 현재 매년 한번씩 정기검사(inspection)를 받아야 하며, 연구원들은 실험실 절차에 관한 3회의 특별 교육에 참석해야 한다고 말했다(*Wisconsin State Journal* : 2012. 2. 21 / *Global Security Newswire* : 2012. 2. 24)

### ◆ 미국 상원, 미국 바이오디펜스 법안 승인

미국 상원은 생물테러 활동이나 자연 발생하는 주요 질병에 대비해 국가의 대응체계를 강화하기 위한 법안을 승인하였다.

## 生物武器관련 情報

2011 대유행 및 재난대비법 재인가법(Pandemic and All-Hazards Preparedness Act Reauthorization Act of 2011)은 생물 및 기타 대량살상무기 물질에 대비한 대응의 약품의 개발 및 획득을 촉진할 목적이었던 2006년 유사 법안의 대책들을 연장하게 될 것이다.

동 법안은 2004년에 마련되어 10년간 주요 백신 및 기타 치료제 구매를 위해 56억 달러를 확보한 바이오실드 프로젝트의 별도 적립기금(Project Bioshield Special Reserve Fund)에 대한 재인가를 요구하는데, 바이오실드 프로그램의 효과에 대해 의문이 제기되었지만 새로운 법안에 따라 2014 회계연도부터 2018 회계연도까지 28억 달러를 추가로 지원받을 것으로, 미 보건부 장관에게는 준비기금이 15억 달러로 떨어질 경우 의회에 통지해줄 것을 요청하였다.

법안에 따라 갱신된 다른 프로그램에는 공중보건 비상대응(Public Health Emergency Preparedness) 프로그램 및 병원대응협약계획(Hospital Preparedness Cooperative Agreement initiatives)이 포함되어있다.

법안 발기인인 Richard Burr 상원의원(노스캐롤라이나-공화당)의 브리핑 자료에 따르면, “대부분의 추가 대책 중에는 미 보건부가 국가의 상황 인식 및 생물감시 능력을 현대화하기 위한 계획을 통해 개발하고 따라야 하는 것이 있다”라고 전했다.

Burr 의원은 보도자료를 통해 “미국인은 공격이 발생할 때 보호를 받아야 한다. 그런 점에서 상원에서 대유행 및 재난대비법안의 재인가를 통해 의료 및 공중보건의 비상사태에 대응할 능력을 강화하는 중요한 조치를 취하게 한 점은 매우 자랑스럽다”라고 말하면서, “이 중요한 법안을 상정하여 대통령이 대유행 및 재난대비법을 재인가함으로써 법률화되기를 기대한다”라고 덧붙였다.

하원도 유사한 법안을 2011년 하반기에 승인하였다(U.S. Senator Richard Burr release : 2012. 3. 8 / *Global Security Newswire* : 2012. 3. 9)

## 生物武器관련 情報

### ◆ 미국 육군 바이오틢펜스 시설, 최근 2년간 사고 가능성 2배 증가

미국 육군의 주요 바이오틢펜스 연구시설에서 2010년과 2011년에 200여건 이상의 사고가 발생했는데, 이 수치는 2년 전에 비해 거의 2배에 가까운 수치라고 News-Post가 보도했다.

메릴랜드 포트데트릭에 위치한 미국 육군전염병의학연구소(Army Medical Research Institute of Infectious Diseases)의 안전, 보안 및 생물보안책임자인 Gen. Neal Woollen 중위의 이메일 메시지에 따르면, 2011년 7월 기록보관 표준에 대한 변경으로 많은 양의 문서 오류가 발생하였는데, “이 변경은 개인용 보호장비의 성능을 보다 잘 평가하기 위해 발전사항을 더 면밀히 검토할 수 있게 하기 위한 것이었다”라고 밝혔다.

사고 중에는 작년에 발생한 20개의 주요 사고가 포함되었는데, 그 중에서 사람이 병원균이나 위험한 화학물질과 접촉하게 된 사고도 있었고, 정보에 따르면 2010년에 발생한 그러한 사고 중 16건 정도가 정보공개법(Freedom of Information Act)에 따라 공개되었다.

노출 가능성과 관련된 목록에는 탄저균, 서부 마 뇌염 바이러스 및 야토병의 유발인자와 관련된 사고들이 포함되는데, Woollen에 따르면, 병으로 이어진 사고는 없었다고 한다.

일례로, 한 근로자가 에임스 탄저균 용기가 땅에 떨어진 후 병에 걸릴 위험은 극히 적은 것으로 간주되었고, 문서에는 어떤 물질이 실제로 용기 밖으로 흐른 사고에 관한 기록은 없었는데, 기록에 따르면 실험실에서 유출 우려가 있으면 파쇄방지 용기 사용을 고려할 수 있다고 전했다(Fredrick News-Post : 2012. 3. 11 / *Global Security Newswire* : 2012. 3. 12)

## 生物武器관련 情報

### ◆ 미국 질병통제예방센터, 생물작용제 취급 시설 확인 거부

미국 정부는 위험 질병물질을 관리하는 시설의 명칭과 장소를 공개할 의무가 없다고 미국 질병통제예방센터가 메릴랜드 사회운동가들에게 밝혔다.

미국은 2012년 3월 1일자로 생물작용제로 지정된 잠재적 위험물질을 다루거나 운반하는 곳이 365개라고 질병통제예방센터의 생물작용제 및 독소부서(Select agents and Toxins Division)의 Robbin Weyant가 Containment Lab Community Advisory Committee의 위원들에게 한 말을 인용하여 Fredrick News-Post가 보도하였다.

생물작용제란 인간과 동물의 건강, 식물의 건강 또는 동물과 식물 제품에 심각한 위협을 가할 가능성이 있는 것으로 알려진 생물학적 물질과 독소로 정의된다.

동 시설들에서 매우 민감한 등록 물질을 다룰 경우 1년 반에서 2년에 한번 정해진 일정에 따라 또는 불시에 직원과의 면담 / 사고 대응 및 보고계획에 대한 정밀조사 / 통제를 하고 있는 생물학적 자산 검토 등과 같은 방법을 통해 감사를 받는다고 담당관리가 말했다.

Weyant와 다른 질병통제예방센터 대변인은 프레드릭 카운티(Frederick, MD)에서 그러한 물질을 다루는 기지의 수가 어느 정도인지에 대한 공개를 거부했는데, 현재 개발 중인 질병통제예방센터 시스템은 패턴을 평가하는데 도움을 줄 것이라고 Weyant는 말했다.

프레드릭 카운티는 미국 육군의 포트데트릭의 본거지로 수 많은 생물방어시설들을 두고 있는데, 위원회 참석자들은 정부 외에 국민에게 알리지 않고 위험한 질병물질을 연구하는 별도의 기지를 운영한다는 사실에 우려를 표시했다.

위원회 참석자인 Ray Hunter는 “신뢰 문제를 다루는 것이다”라고 밝혔는데, 그의 동료 위원인 Roxanne Beal은 “문제가 발생할 때까지는 그 기지가 어디고, 어느 위치에 있는지는 알 수가 없다”라고 덧붙였다(Fredrick News-Post : 2012. 3. 14 / Global Security Newswire : 2012. 3. 16)

## 生物武器관련 情報

### ◆ 두개 과학저널, 생물보안 우려 가능성 연구 논문에 대학 발표 기준 마련 계획

두 과학저널의 편집자들은 생물무기에 적용할 수 있는 향후의 연구논문 발표에 관한 과학계의 관심과 보안 우려를 고려하여 계획을 마련 중이라고 전염병연구정책센터가 보도했다.

Journal of Infectious Diseases의 Martin Hirsch 편집장은 “Clinical Infectious Diseases와 Journal of Infectious Diseases는 과학계 표현의 자유가 개인의 안전이나 국가 안보를 위협하지 않고 유지될 수 있도록 하기 위해 사례별로 이러한 문제들을 다루는 정책을 개발 중이다”라고 논평을 통해 밝혔다.

생물테러 우려 때문에 미국 국립생물보안과학자문위원회는 2011년에 흰 족제비 간에 공기를 통해 바이러스가 전염될 수 있음을 밝혀낸 네덜란드 에라스무스대학 의료센터와 위스콘신-메디슨 대학에서 수행된 별도의 두 연구결과에서 일부 자료의 공개를 보류해줄 것을 두 곳의 저널에 요청하였다.

세계보건기구가 구성한 전문가위원회는 2012년 2월 기존의 연구 중단 조치를 철회하고 몇 달 후에 연구결과를 전면 공개할 것을 촉구하였다.

2012년 3월 21~22일에는 연구논문의 최근의 초안을 검토하기 위해 연방 바이오디펜스 위원회가 소집되었으며, 2012년 4월 3~4일 런던에서 열릴 영국왕립학회에는 연방위원회의 대표단과 *Science*와 *Nature* 저널의 관리자들과 그리고 관련 분야의 수많은 전문가들이 참석할 예정이다.

테러단체들은 에어로졸을 살포할 수 있는 생물공격 물질을 준비할 때, 가급적 단순하고 비용이 덜 드는 방법을 이용할 것이라고 네덜란드 연구를 지휘한 책임자와 동료 과학자들이 별도의 칼럼에서 밝히며, “따라서 A/H5N1 바이러스 전염성에 관한 논문의 검열은 보안에 대한 잘못된 인식만 심어줄 뿐이다”라고 주장했다(Center for Infectious Disease Research and Policy release : 2012. 3. 28 / *Global Security Newswire* : 2012. 3. 29)

## 生物武器관련 情報

### ◆ 미국 국립생물보안과학자문위원회, 조류독감 연구 허가

워싱턴--2건의 조류독감 연구 논문의 발표 제한을 놓고 논쟁을 벌여왔던 연방자문위원회는 연구를 안전하게 진행할 수 있으며, 생물테러 용의자들에게 악용되지 않게 할 것이라고 밝혔다.

미국 국립생물보안과학자문위원회(National Science Advisory Board for Biosecurity)는 2011년 12월, 다른 바이러스에 비해 더 쉽게 전염되는 H5N1 조류독감 바이러스와 관련된 2건의 논문 발표를 보류해달라고 연구진에게 요청했는데, Ron Fouchier가 이끄는 네덜란드 에라스무스 의료센터 연구진과 Dr. Yoshihiro Kawaoka가 이끄는 위스콘신 대학의 연구진은 과학계와 정부가 면밀히 검토하는 동안 연구를 일시적으로 중단하는데 동의하였다.

국립생물보안과학자문위원회는 보건부(Health and Human Services Department)에 동 결정이 과학계가 스스로 해결하기에는 너무 중요한 문제로, 1940년대 맨해튼계획(Manhattan Project, 제2차 세계대전 중에 이루어진 미국의 원자폭탄제조계획)과 비견할만하다고 했다.

2012년 2월, 세계보건기구(WHO)는 이 문제와 관련하여 특별 회의를 개최하였다.

미국 국립보건원(National Institutes of Health)의 재정 지원을 받은 두 연구팀의 과학자들이 국립생물보안과학자문위원회의 요청을 반드시 받아 들여야 하는 것은 아니었지만, 위원회는 연구진들이 연구의 안정성에 대한 우려를 불식시킬 수 있는 정보를 제공해 줘야 한다고 전했다.

위원회는 성명을 통해 “Fouchier와 Kawaoka의 연구 논문 수정안을 심사하여 논문에 실린 정보를 공개해야 할지, 공개해야 한다면 어디까지 공개해야 할지를 권고해달라는 요청을 받았다”라고 밝혔다.

심의를 거듭한 끝에 국립생물보안과학자문위원회는 수정된 Kawaoka 논문에 대해서는

## 生物武器관련 情報

만장일치로 전면공개를 결정하였고, Fouchier의 논문에 대해서는 12 대 6으로 데이터, 방법, 결론을 수정안에서 제시하도록 가결하였다.

2003년 H5N1 조류독감 바이러스의 확산이 시작된 이래 이 바이러스에 감염된 사람은 598명이었고, 그 중 352명이 사망하여 59%의 치사율을 보였는데, 이 수치는 수천만 명이 사망했던 1918년의 독감 치사율 2.5%와 1979년 천연두가 근절되기까지 30%의 치사율을 보인 전염병의 수치와 비교되는 것으로, H5N1가 사람에게 쉽게 감염되지 않는 것은 다행이지만, 닭을 통해 빠르게 확산되어 미미한 증상으로도 오리들을 감염시키고, 새들의 이주를 통해서도 전염되는 것으로 알려져 전문가들은 모든 독감 바이러스가 돌연변이를 일으키기 때문에 H5N1가 다른 독감 바이러스와 결합하여 인간에게 쉽게 전염되는 것은 시간문제라고 우려하고 있다.

두 연구소는 바이러스가 전염되는데 걸리는 시간이 어느 정도이며 전염될 경우 얼마나 위험할지를 알아보고, 새로운 전염병의 가능성에 대비하도록 하기 위해 H5N1에 대한 연구를 진행하고 있었다.

Fouchier의 논문 발표를 보류했던 *Science* 저널의 편집장인 Bruce Alberts는 국립생물보안과학자문위원회의 결정에 안도하며, 성명을 통해 “검열 없이 Fouchier 박사의 논문 수정안에 자료, 방법 및 결론을 게재하도록 권고한 국립생물보안과학자문위원회의 결정을 환영한다”라고 밝혔다.

Bruce Alberts는 “Fouchier의 논문은 공기나 호흡기 비말을 통해 흰 담비간에 바이러스를 전염시키는 유전자 변형을 설명해준다. 이미 조류들 사이에서 확산된 이 바이러스는 자연에서 급속히 진화하고 있다. 때문에 흰담비는 인간 전염성의 모형을 제시하며, 이러한 결과는 특히 이 바이러스가 인체에 전염되어 전 세계적인 유행병으로 번질 우려가 있는 쪽으로 진화하는지 살펴보아야 하는 감시의 중요성을 말해주는 것이다”라며, “*Science*의 전문가 심사를 통해 연구결과를 전면 공개하여 이용할 수 있게 하면 책임있는 인플루엔자 연구자들이 발병에 대비한 항바이러스제와 백신을 개발하는데 도움을 줄 것이다. 뿐만 아니라 국민 건강과 안전을 보호하기 위한 국제적 감시도 개선하는데 도움이 될 것이다”라고 덧붙였다.

## 生物武器관련 情報

*Nature*도 Kawaoka의 논문을 곧 발표할 예정이라고 밝혔다. *Nature*의 편집 책임자인 Philip Campbell은 성명을 통해 “해당 규제나 법을 지켜 가능한 한 신속하게 출판을 진행 하려고 한다”라고 밝혔다.

국립보건원은 이중용도(dual-use) 연구에 엄격히 적용해야 하는 새로운 규정을 발표하였는데, 그 내용은 연구가 테러가 아닌 선의와 복지를 위해 사용되어야 한다는 것이 었다.

국립보건원은 특히 조류독감부터 에볼라, 탄저병 및 전염병에 이르는 15개의 병원균 과 관련하여 미국의 재정지원을 받는 연구에 대해서 더 철저한 검토를 요청하였고, 미 국 알레르기전염병연구소(Institute of Allergy and Infectious Diseases)의 Anthony Fauci 소장은 정책을 반영한 규정이 이미 효력을 발휘하기 시작했다고 밝혔는데, “이 규정이 나쁘다고는 생각하지 않으며 허가시기에 방해가 될 것으로는 생각하지 않지만, 그 렇다고 전혀 영향을 미치지 않는 것은 아닐 것이다”라고 Fauci는 National Journal과의 인터뷰에서 밝혔다(Global Security Newswire : 2012. 4. 2).

## BWC 日誌

### ① 2011년도 생물무기금지협약 국내이행사업 결과보고서 제출 및 2012년도 협약체결

- 본 협회는 2011년도 생물무기금지협약 국내이행사업 결과보고서 및 사업비 사용실적 보고서를 1월 31일 지식경제부에 제출하고, 2012년도 생물무기금지협약 국내이행사업추진을 위해 지식경제부와 2012년 2월 10일 협약을 체결하였다.

### ② 2012년도 생물작용제등의 보유신고현황 종합보고

- 본 협회는 본 협회를 포함하여 질병관리본부, 농림수산업검역검사본부에 생물작용제등의 보유를 신고한 자에 대한 2012년도 보유신고현황을 2월 말까지 파악하여 이를 3월 지식경제부에 종합 보고하였다.

### ③ 생물무기금지협약 신뢰구축조치(CBM) 신고자료 조사 및 제출

- 1991년 제 3차 생물무기금지협약 평가회의 결정에 따라 BWC 당사국들은 매년 당사국 간 신뢰구축조치(CBM : Confidence-Building Measures) 자료를 UN군축국에 제출하여야 하는데, 본 협회는 2012년도에는 산업체관련 사항(인체백신 생산업체)에 대한 자료를 3월 30일 지식경제부에 제출하였다.

### ④ 2012년도 생물무기금지협약 국내이행사업 제1차 관계기관 실무협의회

- 일 시 : 2012. 4. 10(화) 오전 10시30분
- 장 소 : 한국바이오협회 회의실
- 참석자 : 7명
- 내 용 : 2012년도 생물작용제 및 독소 제조·보유신고자 합동검사 추진계획 협의 등

## [5] 생물안전 및 보안관련 국제회의 참가

### ■ The 7th ASIA-Pacific Biosafety Association Biosafety Conference

- 기 간 : 2012. 4. 26(목)~4. 27(금)
- 장 소 : 인도네시아 누사두아 Ayodya Resort
- 참석자 : 한국바이오협회 김종민 과장, 이달님 대리
- 결 과 : 생물안전/보안관련 동향 파악 및 정보 수집, 생물무기금지협약 국내이행 활동 홍보를 위한 포스터 세션 참가 및 전문가 교류

## [6] 2012년도 생물무기금지협약 국내이행사업 제1회 전문가그룹회의 개최

- 일 시 : 2012. 5. 4(금) 오전 11시
- 장 소 : 한국바이오협회 회의실
- 참석자 : 8명
- 내 용 : 2012년도 생물무기금지협약 국내이행사업 계획서 설명 및 세부추진과제 검토 등

## [7] 2012년도 생물작용제 및 독소 제조·보유신고시설 정기검사 시행

- 기 간 : 2012. 5. 8(화)~2012. 6. 25(월)
- 장 소 : 인체·인수병원균, 식물병원균 및 독소 제조·보유신고시설 40개소
- 검사팀 : 지식경제부, 질병관리본부, 농림수산업검역검사본부 및 관련 전문가 2~3인
- 내 용 : 생물작용제등 신고 및 미신고내용 확인, 생물작용제등의 안전/보안관리체계 점검 등

## [8] 생물무기관련 국내외 동향 모니터링

### ■ BWC Monitoring 발간 및 배포

- 본 협회는 국내외 정부·산업계·학계의 생물무기관련 뉴스, 관련이슈 등 동향 정보를 수집하고, 국내 관련기업 및 기관의 관심과 이해제고를 위해 생물무기관련 국내외 동향 모니터링 자료인 BWC Monitoring No. 22을 2012년 4월 9일에, No.23를 2012년 5월 22일에, No.24를 2012년 6월 15일, No.25를 2012년 6월 28일에 관련 기업 및 기관에 전자우편으로 배포하였다.



---

## **BWC NEWS** [통권 제20호]

---

**발행일** : 2012년 6월

**발행인** : 서 정 선

**편집인** : 이 승 규

**인쇄처** : (주)한성칼라

**발행처** : 한국바이오협회

**주 소** : 463-400 경기도 성남시 분당구 삼평동 694-1번지  
코리아바이오파크 C동 1층

**전 화** : (031) 628-0026, 0027

**팩 스** : (031) 628-0054

**생물무기금지협약 홈페이지** : [www.bwckorea.or.kr](http://www.bwckorea.or.kr)

---

ISSN 2092-5840

※ 무단 전재를 금합니다.

