조선일보 (오피니언-발언대) 2015년 3월 24일 화요일 A29

개발 싹마저 자르는 유전자치료 규제法

김 선 영
서울대
생명과학부
교수

우리나라에는 2004년 제정된 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률' 이 있어 사회적으로 민감한 윤리적 이슈에 대해 기준을 제시하며 큰 역할을 하고 있다. 그러나 이 법은 21세기에 급속도로 발전하고 있는 생명, 의·과학 분야를 대상으로 하기 때문에 주무 부서가 과학기술 흐름을 항상 파악하고 있지 않으면 시대착오적 규제 법률로 전락할 가능성이 있다. 대표적인 예가 유전자치료 관련 조항이다.

유전자치료제는 유전자를 인체에 전달해 각종 인체 질환을 치료하는 차세대 첨단 신약(新藥)이다. 선진국은 연구 단계를 지나 시장 진입과 산업화 초기에 접어들 만큼 성숙해 있는 분야다. 독일 정부는 작년 11월 '글리베라' 라는 유전자치료제의 약가(藥價)를 치료당 약 11억원으로 승인했다. 미국에서는 올해 '티벡' 이라는 항암 유전자치료제에 대해 시판(市販) 결정이 날 것으로 보이고, 전 세계적으로는 개발의 마지막 단계인 임상 3상이 76개 진행되고 있다. 유전자치료는 30여년 역사를 가진 기술로, 선진국에서는 이에 대한 윤리적 논쟁이 20여년 전 사실상 끝났다.

그런데 어찌 된 일인지 우리나라에서는 2004년 유전자치료를 생명윤리법에 집어넣더니 2012년 개정 때에는 조건을 더욱 강화하는 개악(改惡)을 하고 말았다. 이 법 47조는 유전자치료 대상을 '유전 질환, 암, 에이즈, 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병' 으로 제한하면서 이조차 "현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료 효과가 다른 것과 비교해 현저히 우수할 것으로 예측돼야만 임상 연구를 허가해 준다"고 못 박고 있다. 아니면 사안별로 보건복지부 장관한테 일일이 승인을 받아야 한다는 것이다. 이런 규제가 있으면 어떤 연구는 시작조차 못 하니 47조는 '손톱 밑 가시' 가 아니라 아예 '손가락을 잘라내는 규제' 조항이다.

미국에서는 유전자치료에 윤리 문제가 더 이상 없다는 결론을 내려, 2014년부터 특별한 경우가 아니면 윤리 이슈를 다루는 절차는 아예 없앴다. 즉 유전자치료제가 모든 질환을 대상으로 하는 보통 의약으로 취급되는 것이다.

선진국에서 유전자치료 분야는 윤리 문제와 상관없는 신(新)산업군이다. 우리 정부가 이런 분야를 육성해 주지는 못할지언정 그 싹마저 잘라내는 규제 조항을 고수하려 든다면 그나마 자생적으로 발전해온 국내 유전자치료제 개발 사업은 크게 위축될 수밖에 없다.