

유전자편집기술의 윤리적 문제와 생명윤리법의 재검토*

김현섭**

요약

이 글에서는 유전자편집 기술의 발전을 계기로, 유전자 치료 및 향상의 윤리적 문제들과 관련 생명윤리법의 타당성을 검토한다. 체세포 대상 치료목적 유전자편집에 대하여는, 다른 유전자치료법과 통합적으로 규율하되, 당해 기술의 장단점을 반영하여 각 개발 단계마다 위험과 이익을 분석한 내용을 기초로 연구의 진행 여부를 재검토하는 개별적·다단계 규제 방식을 옹호한다. 배아 대상 유전자편집에 관하여는, 생명윤리법 29조 1항 3호를 활용하여 잔여배아연구의 허용범위를 조정하고, 생식세포에 대한 유전자 편집·치료에 관한 연구를 적절히 규제하며, 체세포와 동물 대상 연구에 이어 착상·출산의 금지를 전제로 잔여배아나 생식세포에 대한 전임상 연구를 시행한 다음, 그 결과를 기초로 임상시험으로의 진행 여부를 검토할 것을 옹호한다. 질병의 예방·치료를 넘어 향상을 목적으로 하는 유전자 편집·조작에 대한 법제 정비가 필요함도 지적한다. 마지막으로 이러한 규제 개선을 주도할 국가생명윤리심의위원회의 유전자전문위원회의 역할을 기술한다.

색인어

유전자편집, 유전자치료, 유전적 향상, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 인간배아 연구

교신저자: 김현섭, 서울대학교 철학과, Tel: 02-880-6222, Fax: 02-874-0126, e-mail: h.kim@snu.ac.kr

* 이 글의 초고는 2017년 6월 한국생명윤리학회 춘계학술대회에서 발표되었다. 당시 유익한 논평을 해주신 전방욱 교수님께 감사드린다. 또한 심사평을 통해 내용을 수정·보완할 기회를 제공해 주신 익명의 심사위원들께도 감사드린다.

** 서울대학교 철학과

I. 들어가는 말

인공 핵산분해효소(nucleases)로 특정 DNA 염기서열에 이중나선절단(double-strand breaks)을 일으키고 이를 복구하는 세포의 기작을 이용하여 원하는 방향으로 유전자 서열의 변이를 일으키는 것을 보통 유전체 편집(genome editing) 기술이라 부른다. 특정 DNA 염기서열을 인식하는 데 단백질을 사용하는 징크핑거 핵산분해효소(zinc finger nuclease, ZFN)나 탈렌(TALEN; transcription activator-like effector nuclease)보다 가이드 RNA를 사용하는 크리스퍼 유전자가위(CRISPR-Cas9) 시스템은 많은 DNA 분자를 표적으로 삼는 효소를 상대적으로 저렴하게 제작할 수 있는 것으로 알려져 있다[1-3].¹⁾ 크리스퍼 시스템에 대한 활발한 연구로 생체 유전자편집이 용이해지고, 특히 2015년 4월 중국 중산대학에서 크리스퍼 유전자가위를 사용하여 정상적으로 발생할 수 없는 인간 삼핵 접합자를 대상으로 유전병인 β -지중해성 빈혈에 관여하는 β -글로빈 유전자(HBB)를 수선했다고 발표하면서[4], 유전자편집 기술이 야기할 수 있는 윤리적 문제에 대한 관심이 높아지고 있다[5].²⁾ 이 글에서는 유전자편집 기술이 제기하는 윤리적 문제들과 현재 관련 연구·치료를 규율하고 있는 우리나라의 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’(이하 ‘생명윤리법’으로 약칭)의 내용을 살펴보고 그 타당성에 대해 비판적으로 검토해 보고자 한다.

II. 체세포에 대한 치료목적 유전자편집

유전자편집 기술의 발전이 유전자치료에 대한 규제(regulation)의 정당성을 재검토하는 계기가 되는 이유 중 하나는, 현행 생명윤리법이 유전자편집 기술에 의한 치료를 바이러스를 매개로 유전물질을 삽입하여 치료하는 것과 다르게 취급하고 있기 때문이다. 생명윤리법은 유전자치료에 관한 연구를 제한적으로 허용하고 있는데, 2015. 12. 29. 개정(법률 제13651호)을 통해, 유전되지 않는 체세포(somatic) 유전자치료를 (1) 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 행위와, (2) 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 행위로 구분하여, 전자에 대해서는 개정 전 조항을 적용하고, 후자에 대해서는 연구의 허용 기준을 완화하였다. 그 결과 현행 생명윤리법 상 질병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 체세포 유전자치료의 허용 범위는 다음과 같이 구분된다.

(a) 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 유전자치료에 관한 연구는 1. 유전질환, 암, 후천성면역결핍증, 그 밖에 생명을 위협하거나 심각한 장애를 불러일으키는 질병의 치료를 위한 것(이하 ‘중병요건’이라 약칭)인 동시에 2. 현재 이용 가능한 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 다른 치료법과 비교하여 현저히 우수할 것으로 예측되는 치료를 위한 것(이하 ‘우월성요건’이라 약칭)인 때 허용되고 (47조 1항), (b) 유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 유전자치료에 관한 연

1) RNA로 유도되는 핵산분해효소는 Cas9만이 아니라 Cpf1 등도 발견되고 있어 크리스퍼 방식의 잠재력은 상당한 것으로 보인다. 유전자편집 기술에 대한 생물학적 설명은 참고문헌 [1]의 section 1, 참고문헌 [2]의 Appendix A 및 참고문헌 [3] 중 48-50쪽을 참조.
2) 여러 과학자들이 인간 생식세포에 유전자편집 기술을 적용하는 것에 우려를 표명하였을 뿐만 아니라, 관련 주제에 대한 윤리학자들의 논의도 촉발되었다. 예를 들어 참고문헌 [5] 및 2015. 12. 발행된 *The American Journal of Bioethics* vol. 15, issue 12에 실린 여러 논문들 참조.

구는 위 (a)의 증병요건과 우월성요건 중 어느 하나만 만족하면 허용된다(동조 2항).

(b)에서 ‘유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 유전자치료’는 체세포를 채취하여 치료 유전물질을 도입하고 배양·증식시킨 다음 이를 다시 환자의 몸속에 넣는 ‘생체 외(ex vivo) 방식’(=유전자 변형 세포치료)을 의미하고, ‘유전물질을 인체로 전달하는 유전자치료’는 치료 유전자를 포함하고 있는 바이러스 등의 전달체를 체내에 직접 투여하는 ‘생체 내(in vivo) 방식’을 의미한다. 그런데 인공 핵산분해효소를 체세포 내에 투입하여 특정 DNA의 염기서열을 바꾸는 유전자편집 기술은 인체 내에서 유전적 변이를 일으키므로 (a)에 해당하여 보다 엄격한 조건하에 허용될 것이다. 생명윤리법의 개정이유를 보면 “안전성이 확보된 유전물질을 전달하거나 유전물질이 도입된 세포를 체내로 단순 전달하는 행위에 대해서는 유전자치료 연구 범위 허용기준을 개정해 연구의 폭을 확대”하려는 취지이므로,³⁾ 크리스퍼 유전자가위의 경우 완화된 허용기준이 아니라 개정 전과 같이 1항을 적용하려는 의도로 봄이 상당하기 때문이다[6].⁴⁾ 현행 생명윤리법을 위와 같이 해석하는 것이 옳다면, 다음과 같은 의문이 제기될 수 있다.

1. 유전물질을 인체로 전달하는 유전자치료

는 유전물질이 도입된 세포를 인체로 전달하는 유전자치료와 마찬가지로 증병요건 또는 우월성요건이 만족되면 허용하는 반면, 체세포 유전자편집 기술에는 증병요건과 함께 우월성요건까지 요구하여 유전물질을 인체로 전달하는 생체 내 방식보다도 엄격하게 규제할 이유가 있는가?⁵⁾ 그렇다면 그 이유는 무엇인가?

2. 체세포 유전자편집 기술을 다른 유전자치료법과 구별하여 보다 엄격히 규제할 필요가 있다 하더라도, 증병요건과 우월성요건을 동시에 충족하지 않는 한 일률적으로 그에 관한 연구도 허용하지 않는 것이 바람직한가? 생명을 위협하거나 심각한 장애를 야기하지는 않지만, 오랜 기간 생활에 큰 불편을 주어 삶의 질을 상당히 낮추는 질병(예를 들면, 퇴행성관절염)의 치료를 위한 유전자편집 기술에 관한 연구를 전면 금지하는 것이 합리적인가? 이는 다른 치료법보다 효과, 안전성, 비용 등의 측면에서 훨씬 우월할 유전자 치료법의 개발을 저해하여 결과적으로 많은 사람들이 불필요하게 질병의 고통과 해악에 시달리게 할 가능성이 있지 않은가?

물론 현재 연구의 초기 단계에 있는 유전자편집 기술의 위험을 과소평가해서는 안 될 것이다. 표적 DNA뿐만 아니라 이와 유사한 염기서열을 가진 부위에 작용하여 의도하지 않은 유전자 변

3) 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정 법률안(대안) 의안번호 18126 중 대안의 제안이유 및 생명윤리 및 안전에 관한 법률 일부개정 법률안 의안번호 15728, 17197에 대한 검토보고 참조(Available from: <https://www.lawmaking.go.kr/better/atchFile/download/857986>, <https://www.lawmaking.go.kr/nl4al/atchFile/download/819117> [cited 2017 May 25]).
4) 동법: 참고문헌 [6] 중 37쪽. 그러나 법률문언상 이러한 해석에 이론의 여지가 없는 것은 아니다. “안전성이 확보된” 유전물질이나 유전자변형 세포를 체내로 “단순 전달”하는 경우에만 2항과 같이 허용기준을 완화한다는 취지를 법률이나 시행령에서 명시적으로 밝히고 있지 않기 때문이다. 물리적으로 보면 가이드 RNA를 사용하는 인공 핵산분해효소인 크리스퍼 유전자가위는 유전물질을 인체로 전달하여 인체 내에서 유전적 변이를 일으키는 유전자 치료에 해당하는 것으로 볼 수 있을 터인데, 이러한 연구는 1항과 2항 중 어디에 해당하는지 불분명하다. 생명윤리법 47조를 위반하면 형벌을 받게 되므로(67조 1항 5호), 죄형법정주의의 명확성 원칙을 감안하여 47조 1항과 2항의 적용요건을 보다 정확히 상호 배타적(mutually exclusive)으로 규정할 필요가 있겠다.
5) 생체 외 방식은 체외에서 치료 유전자를 도입한 후 환자에게 다시 주입하기 전에 세포들을 분석·선별할 수 있으므로 생체 내 방식보다 안전하고 효율적일 수 있다고 한다. 참고문헌 [7] 중 71쪽.

이를 일으켜 암 등을 유발하는 부작용이 발생할 수 있고(표적이탈효과, off-target effects), 이중가닥 파손이 항상 의도한 대로 유전자 서열의 변이를 야기하는 것은 아니며[7],⁶⁾ 일부 세포만 유전자 편집되어 한 개체의 모든 세포가 유전적으로 동일하지 않은 상태(모자이크 현상, mosaicism)도 발생할 수 있다고 한다. 하지만 이러한 위험과 위험 정도에 대한 불확실성에도 불구하고, 유전자편집 기술이 가져올지 모르는 잠재적 혜택을 고려할 때, 개별 기술의 특성을 고려하지 않고 일률적으로 유전자편집 기술을 치료 유전물질 또는 유전자변형 세포를 인체에 투입하는 방식보다 엄격하게 규제하는 것이 합리적인지는 의문이다. 당해 기술의 안전성 및 효율성을 과학적 증거에 비춰 심사하고, 그에 기초하여 위험과 잠재적 혜택을 분석하며, 그 위험-편익 비율을 중심으로 고려하여 연구의 허용 여부를 결정한다는 원리는 다른 유전자치료 기술과 마찬가지로 유전자편집 기술에도 적용되기 때문이다. 일반적으로 유전자편집 기술에 기초한 치료가 여타 유전자 치료와 달리 특이한 안전성 및 효율성 문제를 일으킬 가능성은 적은 것으로 보인다.⁷⁾ 따라서 체세포에 대한 치료목적 유전자편집을 다른 체세포 유전자 치료와 함께 통합적으로 규율하되, 그 허용기준에 대해 현재와 같이 유전자치료를 소수의 범주

로 나누고 한두 개의 요건을 일률적으로 적용하는 것이 아니라, 다양한 치료법의 특성을 적절히 반영하여 보다 세분화된 기준을 마련하는 것이 바람직할 것이다[8].⁸⁾

그런 취지에서 독립적이고 전문성을 갖춘 기관이 당해 유전자편집 기술이 새롭게 제기하는—즉, 기존의 다른 치료기술과 다른 고유의—윤리적 문제가 있는지 검토하고 그 유전자편집 기술의 전망과 연구 과정의 위험도 개략적으로 추정하여, 엄격한 감독 하에 개별적으로 전임상(pre-clinical) 단계의 연구를 일단 허가함으로써, 그 기술의 성공확률과 가져올 수 있는 이익 및 임상시험과 치료의 위험 등을 보다 구체적으로 예측할 수 있도록 한 다음, 이러한 기전 및 개념 증명(proof of mechanism and concept)의 내용에 기초한 위험-이익 분석(risk-benefit analysis)을 통해 1상 임상시험 단계의 허용 여부를 결정하는 방식의 다단계에 걸친 점진적 허용을 고려할 만하다. 해당 기관은 여러 유전자치료에 관한 연구의 허용 여부를 심사하면서 경험을 축적하여 이를 기초로 판정기준을 보다 정교하게 다듬어갈 수 있을 것이고, 현행법의 중병요건, 우월성요건은 기술의 의학적 가치, 안전성, 효율성 등을 평가하는 기준의 일부로 포함될 수 있을 것이다.

6) 비상동 말단접합(non-homologous end-joining, NHEJ)에 의해 DNA가 복구되면 파손 부위에 몇 개의 염기쌍이 삽입 또는 제거("indel")될 수 있고, indel을 수반하지 않는 상동지존적 수선(homology-directed repair, HDR)은 비상동 말단접합보다 비효율적인 경우가 많다고 한다. 참고문헌 [3], 53쪽 참조.

7) 참고문헌 [1], 44쪽. 이와 관련하여, 유전자편집 기술을 사용하는 체세포 유전자치료에 다른 체세포 유전자치료법에 대한 윤리 규범과 그 안전성·효율성 등을 평가·감독하는 기존의 규제 기관·절차를 같이 적용하도록 권유한 미국 국립과학원·국립의학원의 견해도 참조할 만하다: 참고문헌 [2]의 4장, 특히 82-83쪽의 결론 및 권고안 4-1.

8) 유전자치료연구를 규제하는 미국 국립보건원(National Institute of Health)의 '재조합·합성 핵산분자에 대한 연구 가이드라인'(Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules)이 다양한 물질들을 병원성(pathogenicity)에 따라 4개의 위험 그룹으로 나누고, 여기에 다른 요소들까지 종합적으로 평가하여 4단계의 관리 수준(containment level) 중 개별 실험에 적합한 조건을 결정하며, 해당 실험들을 6개의 범주로 구분하여 각 유형별로 사전 승인이나 심의가 필요한 기구나 요구되는 절차를 달리 규정하는 등, 여러 기관들이 역할과 책임을 분담하여 다양한 실제 연구의 구체적 특성을 반영한 세분된 기준을 체계적으로 적용하는 사례를 참조할 만하다(Available from: <http://osp.od.nih.gov/office-biotechnology-activities/biosafety/nih-guidelines> [cited 2017 May 25]). 이러한 미국 NIH 가이드라인과 같이 우리 생명윤리법의 유전자치료 규제를 개정하자는 견해도 제기된 바 있다(참고문헌 [8]).

III. 유전 가능한(heritable) 치료목적 유전자편집

현행 생명윤리법에 의하면 배아, 난자, 정자 및 태아에 대한 유전자치료는 금지된다(47조 3항). 즉 정자나 난자와 같은 생식세포나 배아 또는 태아를 대상으로 하는 경우, 질병의 예방·치료를 목적으로 하는 유전자편집은 유전물질이나 유전물질이 도입된 세포를 삽입하는 방식의 유전자치료와 마찬가지로 전면 금지된다. 반면, 배아에 대한 연구는 보존기간이 지난 잔여배아를 원시선이 나타나기 전까지 난임치료법 및 피임기술의 개발이나 대통령령이 정하는 희귀·난치병 등의 치료를 위한 경우 엄격한 감독하에 허용되므로(29, 30, 32조), 결국 보조생식술의 발전이나 생명윤리법 시행령 12조에 열거된 20여 개의 질병의 치료를 위한 연구 목적으로만 배아에 대한 유전자편집·치료가 제한적으로 허용되는 것으로 해석된다[9,10].⁹⁾

우리나라를 비롯한 여러 나라에서 인간배아에 대한 유전자편집이나 치료를 엄격하게 규제하거나 금지하고 있음에도 불구하고, 많은 생명과학자들은 배아의 유전자편집·치료를 큰 관심을 가진다. 발생의 초기 단계에 있는 배아의 유전자를 성공적으로 편집·치료하면 분화하는 모든 기관의 세포에 영향을 줄 수 있어 전신에서 나타나는 유전질환을 효과적으로 치료하는 방법이기 때문이다. 그런데 이러한 효율성은 동시에 위험을 배가하는 원인이기도 하다. 배아를 대상으로 하는 유전자편집·치료는 그 영향이 배아가 발생하여 생겨난 개체뿐만 아니라 그 생식 세포를 통해 후손에까지 미칠 수 있기 때문이다. 즉, 배아

나 정자·난자와 같은 생식세포에 대한 유전자편집·치료가 성공하면, 직접 편집·치료를 받은 개체에 유전병의 전파를 막을 수 있어 유전병 관련 유전자를 보유한 사람이 건강한 생물학적 자녀를 갖도록 도울 뿐만 아니라, 그 후손들도 유전병에 걸리지 않도록 할 수 있다. 반면 실패하는 경우 그 해악이 직접 유전자편집·치료를 받은 생식세포나 배아가 발생하여 태어난 개체뿐만 아니라, 미래 여러 세대의 많은 후손들에게 미칠 위험이 있다. 잘못 편집·치료된 유전자를 보유한 사람이 일단 태어나면, 그의 생식권(reproductive rights) 때문에 그 유전자가 전파되는 범위를 제한하기 어려울 수 있기 때문이다. 또한 부작용이 여러 세대가 지나서야 발현될 가능성도 배제할 수 없다. 특정 유전자의 한 변이에 의해 발생하는 질병(monogenic diseases)은 그리 많지 않고, 오히려 여러 유전자가 환경과 복잡하게 상호 작용하여 질병이 발생하는 경우가 많은데, 현재 그 인과관계에 대한 지식이 불완전하여 유전체의 어느 부분을 어떻게 편집해야 특정한 질환이나 형질이 발생할 가능성이 낮아지는지 불명확한 경우가 많기 때문이다[11].¹⁰⁾

배아나 생식세포에 대한 유전자 편집·치료는 그것이 발생하여 생겨날 개체의 동의 없이 행해지므로, 환자에게 발생할 수 있는 위험을 고지하고 이에 대한 동의를 받아 진행되는 체세포 대상 유전자 편집·치료를 비해, 해악을 끼칠 위험의 크기가 같더라도 이를 더 심각하게 고려할 수밖에 없다. 또한 건강한 자녀를 얻기 위한 유전자 편집·치료가 기대에 미치지 못한 경우 부모가 자녀를 있는 그대로 받아들이고 무조건적으로 사랑하는 데 어려움을 겪어 가족 관계를 악화시킬 수

9) 同旨: 참고문헌 [9]의 26쪽; 참고문헌 [6]의 45쪽; 참고문헌 [10]의 97쪽.

10) 유전자형(genotype)이 표현형(phenotype)의 충분원인인 경우는 드물고, 양자의 확률적·통계적 상관성만이 제한적으로 밝혀진 경우가 대부분이므로, 유전자 치료나 치료를 위한 임상시험에 신중해야 한다는 견해로는 참고문헌 [11].

있다[12]. 나아가 위에서 본 바와 같이 유전자 편집·치료의 직접 상대방뿐만 아니라 다른 여러 사람들에게 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에, 부모가 자신과 자녀의 복리를 충분히 고려하여 유전자 편집·치료의 위험을 감수할 의향이 있다 하더라도 단순히 개인적 판단에 따라 허용할 성격의 사안이 아니다.

이러한 점들을 감안하면, 위에서 본 바와 같이 현재 연구의 초기 단계에 있어 상당한 위험과 불확실성을 동반하는 유전자편집 기술을 이용한 치료를 성인으로 발생할 배아나 생식세포에 시행하는 것은 일단 금지하는 것이 정당하다고 볼 수 있겠다. 하지만 배아나 생식세포에 대해 유전자편집 기술을 이용한 치료를 금지하더라도, 이와 같이 금지한 치료 방법들이 얼마나 위험하고 어떤 이익을 줄 수 있는지 보다 정확히 알기 위해, 착상시키거나 출산하지 않는 것을 전제한 연구마져 전면 금지하는 것이 합리적인지는 다음과 같은 이유에서 의문이다.

(1) 배아나 생식세포의 유전자 편집이 그 대상이 발생하여 생겨날 개체에게 해악을 끼칠 위험은 그 편집기술을 실제 활용하는 데 신중할 이유는 하지만, 이를 전면 금지할 이유가 되지는 않는다. 우리의 자녀와 후손에게 영향을 주는 행위는 그 성격상 상대방의 동의를 받지 않고 이루어질 수밖에 없다. 동의를 받을 수 없는 경우 줄 수 있는 혜택의 크기와 확률을 불문하고 어떤 해악의 위험에도 처하게 해서 안 된다는 입장은 지나친 요구로 받아들이기 어렵다. 이처럼 극단적으로 위험 회피적(risk-averse)인 원칙에 의하면, 유전자 검사나 치료 없이 전통적인 방식으로 출산하는 것도 자녀에게 상당한 질병·장애의 위험을 수반하므로 금지되어야 할 것이기 때문이다

[13].¹¹⁾ 유전 질환의 위험이 아니더라도, 인간의 삶은 좋은 일과 죽음·상실·좌절과 같은 나쁜 일의 혼합이므로, 출산은 늘 자식에게 어느 정도의 해악을 끼친다. 모든 출산이 도덕적으로 그러다는 비상식적인 입장을 취하지 않는다면, 유전자편집 기술이 발전하여 그 위험이 크게 감소하고 기대 이익이 상당히 증대하여 이를 사용하는 것이 개인적으로나 사회적으로 합리적인 선택이 될 가능성을 인정해야 한다. 따라서 자녀에 대한 해악의 위험은, 유전자편집 기술의 위험을 줄이고 편익을 증가시키며 그 위험·편익 비율에 대한 정보를 얻기 위한 연구에 반대할 이유로 보기 어렵다. 많은 후손들의 유전병을 예방하여 그들을 불필요한 고통과 해악으로부터 구제하고, 유전병의 우려로 인해 자녀 갖기를 포기하는 보인자들에게 실질적인 생식의 자유(procreative liberty)를 보장하는 등 유전자편집 기술로 얻을 수 있는 잠재적 혜택은 무시하고, 그 기술의 개발·적용 과정에서 발생할 수 있는 해악의 위험만을 강조하는 것은 비합리적인 현상유지편향(status quo bias)일 가능성이 높다.

(2) 인간배아의 유전자를 편집하는 것에 반대하는 이유로 종종 제시되는 논거 중 하나는, 체외 수정을 통해 생성된 다수의 배아 중 착상 전 유전자진단(preimplantation genetic diagnosis)을 통해 건강한 배아를 선택하여 착상하는 기술이 이미 발달해 있으므로 굳이 유전자편집 기술을 사용할 필요가 없다는 것이다[9,14]. 그러나 단일 유전자에 의한 질병에 있어, 한 부모가 우성질병에 대해 동형접합이거나 부모가 모두 열성질병에 대해 동형접합이라 생성되는 모든 배아가 그 질병에 걸리게 되는 경우가 드물지만 존재한다. 또한 여러 유전자에 의한 질병(polygenic diseases)에 관해,

11) 한 통계에 의하면 매년 전 세계 총 출산의 6%인 790만 명의 아이들이 심각한 유전적 장애를 안고 태어난다고 한다. 참고문헌 [13]의 32쪽.

유전자편집 기술이 착상 전 유전자진단보다 우월한—즉, 더 안전하고 효율적으로 환자들에게 혜택을 주며 배아의 생성·폐기 등에 관련한 윤리적 문제가 상대적으로 적은—수준으로 발전할 가능성을 선형적으로 배제할 수 없다[15].¹²⁾ 나아가 배아에 대한 유전자편집 기술을 시험하면서 축적된 발생 관련 생물학적 지식이 추후 다른 질병의 예방·치료에 도움이 되거나 미리 예측하기 어려운 방식의 다양한 편익을 제공할 가능성도 있다[16].¹³⁾ 따라서 착상 전 유전자진단으로도 유전질환을 예방할 수 있다는 것이, 유전자편집 기술을 발전시켜 위험-편익 비율을 높이고 개별 유전자편집 기술이 대응하는 착상 전 유전자진단보다 낮거나 나아질지 합리적으로 판단하기 위해 필요한 연구까지 원칙적으로 금지할 이유가 되지는 않을 것이다.

이상의 논의에서 배아나 생식세포에 대한 유전자편집 기술을 개발하고 그 기대이익과 해악의 위험을 파악하기 위해, 착상시키거나 출산하지 않음을 전제로 한 연구를 시행하는 것까지 원칙적으로 금지할 이론적 이유를 찾기 어려움을 알 수 있었다. 하지만 이는 배아나 생식세포에 대한 유전자편집 기술의 연구를 즉시 전면 허용해야 한다는 뜻은 아니다. 우선 가능하면 상대적으

로 위험이 적은 유사한 체세포나 여러 세대에 걸친 동물 대상 연구를 통해 해당 유전자편집 기술의 안전성, 효율성 등을 예비적으로 검증한 다음 배아에 대한 연구를 시작하는 것이 바람직할 것이다[17].

또한 유전자편집 기술의 개발·활용 과정에서 사용·폐기될 배아에 대한 윤리적 우려가 있다. 배아의 도덕적 지위에 대한 논의는 이 글의 범위를 넘는 것이지만, 임신이 아닌 연구를 목적으로 배아를 생성하는 것을 금지하고 체외수정으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 잔여배아에 한해 엄격한 감독하에 연구를 허용하는 현행 생명윤리법(23조 1항, 2조 4호)과 유사한 규제가 상당기간 유지될 것으로 봄이 합리적이다[18,19].¹⁴⁾ 단, 잔여배아에 대한 유전자편집 기술 연구를 현행 생명윤리법 시행령에 정해진 희귀·난치병의 치료를 위한 것으로 제한하는 것이 정당한지는 재고의 여지가 있다. 시행령의 제정 이유를 보면 잔여배아연구의 대상이 되는 질병의 범위는 줄기세포연구를 기준으로 한 것으로 추측된다.¹⁵⁾ 따라서 유전자편집 등 최근 기술개발 현황에 맞도록 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 그 허용범위를 조정하는 것도 검토할 만하다. 이는 생명윤리법이나 시행령을 개정하지 않

12) 참고문헌 [15]. Lander는 한 질병의 위험을 줄이는 유전적 변이가 다른 질병의 위험을 늘이는 부작용이 발생할 가능성을 지적하지만, 한두 사례를 들어 해악의 위험이 기대 이익보다 클 것이라고 미리 단정하는 것은 성급하다(참고문헌 [14]의 6-7쪽). 위험-이익 비율이 연구 또는 임상시험을 정당화하기에 충분한지는 개별 사안마다 경험적 조사를 통해서만 합리적으로 판정할 수 있을 것이다.

13) 예를 들어, 2016. 2. 크리스퍼 유전자가위를 이용하여 인간배아의 유전자를 편집하는 연구가 영국의 인간생식배아관리국(Human Fertilisation and Embryology Authority)에 의해 승인되었는데, 이 연구는 수정 후 14일이 지나거나 원시선이 발생한 이후까지 배아를 발생시키지 않으며, 자궁에 착상시키지도 않는 조건하에 허용되었다. 즉 이 시험은 성체로 발생할 태아의 유전적 결함을 교정하기 위한 것이 아니라, 배아의 발생에 대한 지식을 넓히고 체외수정 기술을 발전시키며 장기적으로 중증질환의 치료법 개발에 기여하는 것을 목적으로 하였다(Available from: <http://guide,hfea.gov.uk/guide/ShowPDF.aspx?ID=5966> [2017 May 25]). 참고문헌 [16]의 52쪽도 참조.

14) 임신 목적으로만 인공수정을 허용하고, 보존기간을 초과하여 폐기될 운명에 처한 잔여배아를 원시선이 나타나기 전까지(즉, 일란성 쌍둥이로 분화할 수 있어 인격적 동일성을 확보하는 개체화 이전까지) 중대한 연구 목적을 위하여 이용할 수 있도록 허용하는 생명윤리법은 정당하다는 견해로는 참고문헌 [18]. 반면 인간 배아는 수정과 동시에 완전한 도덕적 지위를 갖는다는 입장에서 잔여배아에 대한 연구에 기본적으로 반대하는 견해로는 참고문헌 [19].

15) 생명윤리법 시행령(2004. 12. 30. 제정 대통령령 제18621호) 제정이유주요내용 중 나.의 (1)은 “배아연구의 윤리적 민감성과 초기 단계에 있는 줄기세포연구의 특수성을 감안하여, 잔여배아연구의 허용범위를 법률에서 규정하고 있는 연구유형과 근이영양증 등과

고 행정규칙으로도 할 수 있는 일이다(법 7조 1항 5호, 29조 1항 3호, 시행령 12조 2호).¹⁶⁾

한편 생명윤리법 47조 3항은 정자와 난자에 대해 ‘질병의 예방 또는 치료를 목적으로’ 하는 “유전자치료”의 시행을 금지하고 있어(2조 16호), 연구 목적으로 그 유전자를 변형시키는 것이 허용되는지 그렇다면 그 범위는 어디까지인지 다툼의 여지가 있다. 따라서 정자와 난자를 사용하는 유전자 편집·치료에 관한 연구에 대해서도, 배아를 대상으로 하는 연구의 규제에 상응하여, 인위적으로 유전자를 변형한 생식세포의 수정을 제한하고 착상·출산을 금지하는 등 적절한 정책이 정비되어야 할 것이다.

그리고 위 체세포를 대상으로 한 유전자편집에 대한 점진적·다단계 접근법과 유사하게, 잔여배아나 생식세포에 대한 전임상(preclinical) 연구결과를 통해 유전 가능한 유전자편집 기술의 기전 및 개념을 증명하고 그 내용을 기초로 구체적인 위험·이익 분석을 실시한 후, 임상시험의 허용 여부와 그 범위를 합리적으로 검토하는 과정을 거쳐야 할 것이다[20].¹⁷⁾

사실 즉시 시행해야 할 것은 유전 가능한 유전자 편집·치료의 허용 여부에 대한 공적 토론이다. 특정한 질병이나 장애를 야기할 가능성이 높

은 유전자를 편집하여 이를 갖지 않은 사람이 태어나게 하는 것은, 착상 전 유전자진단을 통한 선별과 마찬가지로, 그 형질을 가진 사람들은 태어나지 않는 것이 낫다거나 그 삶의 가치가 낮다는 판단을 함축하는 것으로 받아들여져, 관련 환우나 장애인들에게 모욕감을 주고 그들에 대한 사회적 태도를 악화시킬 우려가 있다[21,22]. 당해 기술이 정부나 공공기관의 지원을 받아 개발되는 경우, 이러한 판단을 공적으로 인정하는 것으로 여겨질 수 있어 더 큰 갈등의 소지가 될 수 있다. 인간배아·생식세포에 대한 유전자편집·치료 기술의 발전 현황과 사회적 의미에 대해 투명하고 합리적인 논의를 활성화하여, 위와 같은 사회적 갈등을 적절히 예방·조정하고 유전자기술에 대한 비합리적으로 높은 기대나 근거 없는 우려도 불식하는 것이 바람직하겠다.

IV. 향상을 위한 유전자편집의 문제

유전자편집 기술은 원칙적으로 질병의 예방과 치료뿐만 아니라 향상(enhancement), 즉 보통 사람보다 우월한 능력을 갖기 위한 목적으로도 사용될 수 있다.¹⁸⁾ 유전물질을 삽입하는 방식의 기술과 마찬가지로 체세포에 대한 또는 유전 가능

같은 희귀·난치병의 치료를 위한 연구에 한정할 필요가 있음”이라 하였다. 참고문헌 [6]의 49쪽도 참조. 또한 나.의 (3)은 “잔여배아에 대한 연구가 허용되는 희귀·난치병을 제한함으로써 배아연구 과정에서 발생할 수 있는 난자제공자로서의 여성의 신체가 잔여배아연구의 도구화가 될 위험성이나 배아파괴라는 생명윤리의 문제를 최소화할 수 있을 것으로 기대됨”이라 하였는데, 난자를 제공하는 여성의 보호는 생명윤리법 27조를, 배아의 도덕적 지위 보호와 도구화 방지는 같은 법 23조 등을 엄격히 시행함으로써 달성할 과제이지, 임신을 목적으로 생성되었다 보존기간이 끝나 폐기할 상황이라 연구에 사용하기로 한 배아에 대한 연구 허용 범위를 제한할 이유라고 보기 어렵다. 2017. 2. 28. 생명윤리법 시행령이 일부개정(대통령령 제27918호)되어 잔여배아의 이용이 가능한 연구대상 질병의 범위가 일부 확대되었지만(부신백질이영양증, 이염성백질이영양증, 크라베병 및 후천성면역결핍증의 4개 질병을 추가), 최근 유전자편집·치료 기술의 개발을 충분히 반영한 것인지는 여전히 의문이다.

16) 생명윤리법 시행령 12조 2항은 ‘법 제29조 제1항 제3호에서 “대통령령으로 정하는 연구”란 공공보건상 잔여배아의 연구가 필요하다고 판단되는 것으로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 연구를 말한다.’고 규정하고 있는데 이에 따른 보건복지부 고시는 현재 없는 것으로 보인다. 이는 생명윤리법 50조 2항, 시행령 21조에 따라 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환 100여 개를 보건복지부 고시(제2016-98호)로 지정해 놓은 것과 대비된다.

17) 이와 관련하여, 안전성과 효용성이 충분히 검증되지 않아 배아와 생식세포에 대한 유전자편집 기술의 임상 사용(clinical use)은 시기상조지만, 착상에 이르지 않는 기초, 전임상(preclinical) 연구는 필요하고 적절한 감독하에 진행되어야 하며, 관련 과학지식과 사회 여론이 발전함에 따라 임상 사용 여부도 정기적으로 재검토되어야 한다는 미국·영국·중국 과학원의 공동성명도 참조할 만하다. 참고문헌 [20].

한 유전자편집도, 그 기술이 치료가 아니라 향상을 목적으로 사용되는 경우, 얻을 수 있는 새로운 이익에 대한 기대보다는 발생할 수 있는 해악에 대한 우려가 일반적으로 더 큰 것으로 보인다. 유전자조작을 통한 향상이 일반적으로 야기할 수 있는 문제들이 여럿 논의된 바 있는데, 다음과 같은 문제는 유전자편집의 경우에도 발생할 수 있을 것이다.

(1) 목표 형질이 다른 사람들이 그것을 갖지 못하기 때문에 가치 있는, 즉 모두가 그 형질을 가지면 가치가 상쇄되는 지위재(positional good)인 경우, 모든 사람들이 자신의 “향상”을 추구해도 아무도 이익을 얻지 못하는 상황이 발생할 수 있다. 예를 들어 사회의 모든 구성원이 유전자편집을 통해 신장을 늘린다면, 누구도 다른 사람보다 키가 커서 얻을 혜택은 누리지 못하면서 유전자를 편집하고 커진 신체를 유지하기 위해 드는 비용만 사회적으로 낭비될 것이다[23].

(2) 유전공학을 통한 향상이 모든 것을 마음대로 지배·통제하려는 욕구를 강화하고, 의도하지 않고 주어진 것(the unbidden)을 겸허히 수용하며 자신의 능력과 삶에 감사하는 태도를 잃게 할 가능성이 있다[24].

(3) 올림픽이나 프로스포츠와 같이 공정한 경쟁이 특별히 중요한 상황에서는 훈련에 의하지 않고 우세한 위치에 오르는 것을 막기 위해 유전자 도핑(gene doping)을 금지할 필요도 있을 것이다.

(4) 생식세포의 유전자를 편집하여 신체적·정신적 능력을 향상시키는 기술이 개발되고 개인이 시장에서 이를 자유롭게 구매·사용할 수 있

으면, 불평등의 문제가 심각해질 수도 있다. 한 세대의 빈부격차가 선택된 유전자를 통해 다음 세대에 능력차로 전이되면 기회 균등의 이상에 반하고, 나아가 향상 기술로 우월한 능력을 갖춘 집단과 재래식으로 태어나 열등한 집단으로 계층이 나뉘고 구조적으로 고착되면 차별과 사회 갈등의 원인이 될 수 있다. 반면 사회 불평등을 줄이기 위해 국가가 취약계층의 유전적 향상을 지원하면, 적지 않은 국민들이 가진 형질이 열등하다고 공적으로 인정하거나 특정 형질을 가져야 한다고 압력을 가하는 것으로 여겨질 수 있고, 자칫 과거 우생학(eugenics)과 유사한 폐해로 이어질 가능성도 있다.

물론 이러한 문제들이 발생할 가능성이 얼마나 높은지, 그 심각성은 얼마나 큰지, 이들이 유전적 향상을 치료와 구별하여 전면 금지하거나 엄격하게 규제할 결정적 이유가 되는지, 그렇지 않으면 향상 기술을 바람직하게 개발·사용하기 위해 어떤 노력과 정책이 필요할지 등에 관해 많은 논의가 있어야 할 것이다[25,26].¹⁹⁾ 그런데 사실 위와 같은 문제들은 유전자조작 기술이 고도로 발전하여 안전하고 효율적으로 인간의 능력을 향상시킬 수 있게 되었을 때 본격적으로 제기될 것들이다. 실제 현재 유전자편집·조작 기술의 수준에 비해 시급히 대응해야 할 과제는 그 안전성을 감독하여 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하고 국민의 건강을 보호하는 것(생명윤리법 1조)일 터이다. 유전자편집 기술은, 치료와 마찬가지로 향상을 목적으로 하는 경우에도, 특히 그 초기 개발단계에서 상당한 위험과 불확실성을 수반할 것이기 때문이다. 그러나 현행 생명윤리법이 유전자편집

18) 예를 들어, 근육 발달을 억제하는 단백질인 마이오스타틴(MSTN) 생성 유전자의 활성화를 유전자편집 기술을 통해 억제(knock-out)하여 정상보다 살코기량을 늘린 돼지를 육종한 실험이 보고되었는데, 유사한 기술을 사람에게 적용하여 근육량과 운동능력을 강화하는 시나리오를 생각해 볼 수 있다.

19) 전면적 향상 반대(anti-enhancement) 논변들에 대한 비판적 검토로는 참고문헌 [25]; 특히 샌델의 논변에 대해서는 참고문헌 [26] 참조.

기술의 안전성과 효율성을 점검하여 신기술에 대해 충분한 정보를 갖기 어려운 피기술자의 건강과 이익을 보호하는 역할을 충분히 하고 있는지는 의문이다. 생명윤리법은 6장에서 유전자치료 및 검사를 규제하고 있는데, “유전자치료”는 ‘질병의 예방 또는 치료를 목적으로’ 하는 행위(2조 16호)이고, “유전자검사”도 ‘개인의 식별 또는 질병의 예방·진단·치료 등을 위하여 하는 검사’로 정의된다(2조 15호). 따라서 ‘질병과 무관하게 이미 식별된 개인의 형질을 향상시키기 위해’ 유전자를 검사하거나 유전자가위 등 기술을 이용하여 유전체에 인위적으로 변이를 일으키는 행위는 생명윤리법 6장의 규제 대상이 아니다. 예를 들어, 평균인 이상으로 근육량을 늘리고 지능을 높이며 수명을 연장하려는 목적으로 체세포나 생식세포의 유전자를 편집·조작하는 행위에는 47조가 적용되지 않을 것으로 보인다. 벌칙조항인 생명윤리법 67조 1항 5호는 죄형법정주의의 원칙상 ‘질병의 예방 또는 치료를 목적으로’ 하는 “유전자치료”를 넘어 향상에까지 유추하여 적용될 수 없기 때문이다[26].

치료 목적으로 유전자를 인위적으로 변형하는 것보다 향상을 목적으로 하는 것을 더 엄격히 규제할 이유가 있는지는 논의의 여지가 있지만, 안전성·유효성·개인정보 보호 등을 위해 치료를 위한 유전자 편집·조작에 필요한 규제를 향상을 위한 유전자 편집·조작에 적용하지 않을 이유는 생각하기 어렵다. 유전공학이 발달하면서 질병의 예방·치료로 목적이 한정되지 않는 기술들이 개발되었거나 될 것으로 예상되므로, 유전자 ‘치료’에 대한 법적 규제와 감독에 상응하는 내용으로 유전자 ‘향상’에 대한 법규가 적절히 마련되어야 할 것이다. 특히 크리스퍼 유전자가위는 유전

공학 전문가가 아닌 보통 사람들도 적은 비용으로 간편하게 제작·사용할 수 있다고 알려져, 발생할 수 있는 다양한 비의료적 사용에 대한 사회적·정책적 대응책 마련이 절실하다.²⁰⁾

V. 맺는 말: 국가생명윤리심의위원회의 역할

지금까지 유전자편집 기술의 발전을 계기로 유전자 치료 및 향상의 윤리적 문제들과 관련된 생명윤리법의 타당성을 검토해 보았다. 체세포 대상 치료목적 유전자편집에 대하여는 다른 유전자 치료법과 통합적으로 규율하되, 당해 기술의 장단점을 반영하여 각 개발 단계마다 위험과 이익을 분석한 내용을 기초로 연구의 진행 여부를 재검토하는 개별적·다단계 규제 방식을 제안하였다. 배아 대상 유전자편집에 관하여는 생명윤리법 29조 1항 3호를 활용하여 잔여배아연구의 허용범위를 조정하고, 생식세포에 대한 유전자 편집·치료에 관한 연구를 적절히 규제하며, 체세포와 동물 대상 연구에 이어 착상·출산의 금지를 전제로 잔여배아나 생식세포에 대한 전임상 연구를 시행한 다음, 그 결과를 기초로 임상시험으로의 진행 여부를 검토할 것을 제안하였다. 또한 질병의 예방·치료를 넘어 향상을 목적으로 하는 유전자 편집·조작에 대한 법제 정비가 필요함도 지적하였다.

우리 생명윤리법은 이러한 규제 개선을 주도할 수 있는 독립적 기관으로 국가생명윤리심의위원회를 두고 있다(7~9조). 국가생명윤리심의위원회 특히 유전자전문위원회는 독립행정기관의 장점인 중립성·공정성 등을 살리면서도, 전문성을 발휘하여 각 유전자 편집·조작 기술의 장단점과

20) 참고문헌 [1]의 99-100쪽; 참고문헌 [10]의 120-121쪽 참조.

위험·이익을 구체적으로 분석하고 그 정보를 기초로 개별 기술의 특성과 개발 단계에 맞게 유연하고 시의적절한 방식으로 관련 연구를 감독·규제해야 할 것이다. 이를 위해서는 국가생명윤리 정책연구원 등을 통해 전문 실무인력을 충분히 지원받는 동시에, 식품의약품안전처와 기관생명 윤리위원회 등 유관기관들과 원활히 협력해야 할 것으로 보인다. 국가생명윤리심의위원회의 유전자전문위원회가 적극적인 활동으로 유전공학 기술의 윤리적 개발, 관련 기술의 적절한 민주적 통제를 위해 필요한 정보의 수집과 공유, 생명·연구윤리에 대한 우리나라의 국제적 위상 제고 등에 기여할 것을 기대한다. ㉞

REFERENCES

- 1) Nuffield Council on Bioethics. Genome editing: an ethical review. Available from: <http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/ethical-review-published-september-2016> [2017 May 25]
- 2) National Academy of Sciences & National Academy of Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance. Available from: <https://www.nap.edu/catalog/24623/human-genome-editing-science-ethics-and-governance> [2017 May 25]
- 3) 전방욱. 유전자 편집에 근거한 유전자치료 연구의 윤리. *한국의료윤리학회지* 2016 ; 19(1) : 47-59.
- 4) Liang P, Xu Y, Zhang X, et al. CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes. *Protein Cell* 2015 ; 6(5) : 363-372.
- 5) Baltimore D, Berg P, Botchan M, et al. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. *Science* 2015 ; 348 : 36-38.
- 6) 박대웅, 류화신. 유전자편집 기술의 발전에 대응한 인간배아 유전자치료의 규제방향. *생명윤리* 2016 ; 17(1) : 35-52.
- 7) Wang D, Gao G. State-of-the-art human gene therapy: part I. Gene delivery technologies. *Discov Med* 2014 ; 18(97) : 67-77.
- 8) 박수현. 유전자치료연구에 대한 미국 국립보건원(NIH)의 규제 고찰. *생명윤리정책연구* 2015 ; 9(2) : 1-24.
- 9) 전방욱. 인간 배아 유전체 편집에 관한 윤리적 쟁점. *생명윤리* 2015 ; 16(2) : 17-29.
- 10) 한국과학기술기획평가원. 2015 기술영향평가: 제1권 유전자가위 기술. 연구보고서 2016-048.
- 11) 최경석, 김중호, 이경상 등. 유전자 검사 및 연구의 윤리적 문제와 유전치료의 문제: 유전자 결정론을 중심으로. *한국의료윤리교육학회지* 2006 ; 9(2) : 223-233.
- 12) Wasserman D. The nonidentity problem, disability, and the role morality of prospective parents. *Ethics* 2005 ; 116 : 132-152.
- 13) Harris J. Germline manipulation and our future worlds. *Am J Bioethics* 2015 ; 15(12) : 30-34.
- 14) Lander E. Brave new genome. *New Engl J Med* 2015 ; 373(1) : 5-8.
- 15) Evitt N, Mascharak S, Altman R. Response to open peer commentaries on 'Human germline CRISPR-Cas modification: toward a regulatory framework'. *Am J Bioethics* 2016 ; 16(10) : W1-W2.
- 16) Mertes H, Pennings G. Modification of the embryo's genome: more useful in research than in the clinic. *Am J Bioethics* 2015 ; 15(12) : 52-53.
- 17) Evitt N, Mascharak S, Altman R. Human germline CRISPR-Cas modification: toward a regulatory framework. *Am J Bioethics* 2015 ; 15(12) : 25-29.
- 18) 김선택. 출생전 인간생명의 헌법적 보호. *헌법논총* 2005 ; 16 : 145-180.
- 19) 김중호, 구인회, 홍석영 등. '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 대한 비판적 분석. *한국의료윤리교육학회지* 2005 ; 8(1) : 21-33.
- 20) International Summit on Human Gene Editing. On Human Gene Editing: International Summit Statement. Available from: <http://nationalacademies.org/gene-editing/Gene-Edit-Summit> [2017 May 25]
- 21) Asch A. Why I haven't changed my mind about prenatal diagnosis: reflections and refinements. eds by Parens E, Asch A. *Prenatal Testing and Disability Rights*. Washington : Georgetown University Press, 2000 :

- 234-258.
- 22) Harris J. One principle and three fallacies of disability studies, *J Med Ethics* 2001 ; 27(6) : 383-387.
- 23) Singer P. Parental Choice and Human Improvement, eds by Savulescu J, Bostrom N, *Human Enhancement*. Oxford : Oxford University Press, 2009 : 277-289.
- 24) Sandel M. The Case against Perfection, Cambridge : Harvard University Press, 2009.
- 25) Buchanan A. *Beyond Humanity?: The Ethics of Biomedical Enhancement*. Oxford : Oxford University Press, 2011.
- 26) Kamm F. What is and is not wrong with enhancement? eds by Savulescu J, Bostrom N, *Human Enhancement*, Oxford : Oxford University Press, 2009 : 91-130.

The Ethical Issues in Genome Editing and a Review of Korea's Bioethics and Biosafety Act*

KIM Hyunseop**

Abstract

This article, which is written in response to the recent development of genome editing technologies, examines the ethical issues of gene therapy and genetic enhancement as well as the justifiability of the relevant clauses of Korea's Bioethics and Biosafety Act. I argue that somatic genome-editing therapies should be regulated in the same way as other gene therapies, that the regulations should be individualized in light of the advantages and disadvantages of each technology, and that these regulations should be multi-phased such that the risk-benefit analysis at each stage should be taken into account in deciding whether to proceed to the next stage of research. Furthermore, I argue that the current regulation of research on redundant human embryos from in vitro fertilization (IVF) should be revised, that new regulations on the gene editing of human eggs and sperms should be set up, that gene-editing research on relevant somatic cells and animal models should precede preclinical studies on heritable human gene editing, and that the results of preclinical studies should be taken into account in considering whether to allow clinical trials of human germline editing. I conclude by calling for regulations on human genome editing for enhancement and describing the role of Korea's National Bioethics Committee in reforming existing regulations.

Keywords

genome editing, gene therapy, genetic enhancement, Bioethics and Biosafety Act of Korea, human embryo research

* A draft of this paper was presented at the conference of the Korean Bioethics Association in June 2017. I would like to thank the commentator on that occasion, Jun Bang-ook, and the anonymous referees of the Korean Journal of Medical Ethics, for helpful comments and discussion.

** Department of Philosophy, Seoul National University: Corresponding Author