

유럽연합(EU)의 줄기세포연구 정책*

권 복 규**

들어가는 말

줄기세포연구(stem cell research)는 난치병의 치료와 생명현상의 근본적인 이해에 새로운 빛을 던진 매우 중요한 과학 활동인 한편 그 범위와 한계를 어디까지 허용할 것인가에 대해서는 초기부터 많은 논란이 있어왔다. 이러한 논란은 그 연구가 수행되는 사회의 종교, 문화, 사회경제적 수준 등 많은 요인들의 영향을 받을 수밖에 없으며 그 결과 나라마다, 혹은 문화권마다 이에 대해서 조금씩 다른 시각을 보이고 있음이 사실이다. 유럽연합(EU)은 그 역사적·문화적인 배경으로 인해, 그리고 시민의식과 인권의식이 세계적으로 가장 발달한 곳 중 하나라는 이유로 인해 이와 같은 논쟁에 있어서 우리가 주목하지 않을 수 없는 중요한 지역이다. 더구나 글로벌 경제시대에 점점 더 긴밀해지는 구성 국가들 간의 상호의존성에도 불구하고 줄기세포연구처럼 각국마다 차이가 날 수밖에 없는 첨예한 문제들에 대해 유럽연합이 어떠한 정책적 결정을 내리는가도 향후 이와 유사한 쟁점들에 대한 유럽연합의 대응방식을 예측하는데 도움이 되는 중요한 시금석이다. 사실 지구상의 전 지역이 경제 및 산업 활동의 무대가 되어 버린 21세기 사회에서 한 나라의 정책이 엄청난 가치를 약속하는 생명과학 연구에 과연 유효한 규제책이 될 수 있을지는 깊이 숙고해 볼 문제가 아닐 수 없다. 당장 “정부가 배아복제연구를 금지한다면 해외에 우리가 가진 기능을 이전하겠다”¹⁾라는 발언이 그리 어색하게 들리지 않는 시대에 세계적, 보편적인 규제나 협약이 아니라면 현실적으로 연구를 통제할 방법이 없기 때문이다. 그러므로 유럽연합의 경험은 이러한 특수성과 보편성의 문제를 해결하는 데 한 가닥 실마리를 던져줄 수 있을 것이다.

유럽연합의 줄기세포연구정책을 논의하기 전에 유럽연합의 정책결정기구와 과정을 살펴보는 것이 필요하다. 유럽연합(European Union)은 1992년 당시까지 경제적 통합에 치중하던 유럽공동체(European Community)가 ‘유럽연합에 관한 조약(Treaty on European Union)’을 통해 공동 외교안보정책과 내무, 사법 분야 등이 통합되면서 새롭게 출범한 조직이다. 유럽연합의 최고 의사결정기구는 회원국 정상들의 모임인 ‘유럽이사회(European Council)’이며 이 회의는 매년 2회, 6월과 12월에 브뤼셀에서 열린다. 그러나 실질적인 권한은 각국 해당 분야 주무 장관들의 모임인 ‘각료이사회(Council of Ministers)’에서 가지고 있으며 이 각료이사회가 입법권, 예산심의승인권, 대외협정에 관한 최종 결정권 등을 가진다. 이 각료이사회에 제출할 법안을 입안하고 제출하는 권한은 ‘집행위원회(European Commission)’가 가지고 있다. 또한 집행위원회는 대외적으로 EU를 대표하며 예산을 관리, 집행하고 공동체적 성격이 강한 통상, 사회, 환경, 기술개발, 건강 및 보건 분야를 관리한다. 유럽의회(European Parliament)는 형식상으로는 국가의 의회와 비슷하며 유럽

* 이 연구는 세포응용연구사업단의 연구비 지원에 의해 이루어졌음

** 이화여자대학교 의과대학 의학과

1) 황우석 교수의 발언. 조선일보. 2004년 2월 19일 기사

연합 회원국 국민을 대표하나 입법권은 주로 각료이사회에서 행사하기 때문에 권한은 제한적이다. 다만 유럽의회는 명시된 부문에서 권한을 행사하거나 입법취지를 결정하는 기능을 한다.

유럽연합의 결정은 법률적인 성격을 가지고 실질적 구속력이 있는 헌장(charter), 지침(directive), 규칙(regulation), 이사회결정(council decision), 협약(convention)등으로 표현된다. 이 외에 의견(opinion) 및 권고(recommendation), 또 이에 해당하는 “결의(resolution)”가 있는데 이는 법률적 성격은 가지고 있지 않지만 도덕적, 정치적인 구속력을 가진다. 배아복제 연구 등과 관련된 사안은 대개 유럽의회(EP)의 결의(resolution)로서 발의되었다.

유럽연합의 줄기세포연구 정책

1. 일반적인 생명윤리 사항

배아 및 줄기세포 연구와 관련하여 유럽 전체의 입장을 강력하게 표명한 주요 문서로 1997년 4월 4일의 “인권과생의학에 관한 협약(Convention on Human Rights and Biomedicine)”²⁾을 들 수 있다. 이전에도 유럽연합의 결의 등 여러 경로를 통해 관련 문제에 대한 우려와 관심이 표명되었지만 이 문서는 “협약(convention)”의 형태를 가짐으로 해서 회원국들에게 보다 포괄적인 구속력을 발휘하게 되었다. 이 협약은 1997년 2월 24일 스코틀랜드의 로슬린 연구소가 양 “돌리”를 복제한 직후, 동년 3월 12일의 “인간개체복제금지에 관한 유럽의회 결의”에 뒤이어 나온 것으로 원제는 “생물학과 의학의 응용과 관련된 인간 존재의 존엄성과 인권 보호에 관한 협약 : 인권과 생의학에 관한 협약(Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine)”이라는 긴 제목의 문서이다. 이 협약은 전문과 14장 34조로 이루어졌으며 “생명공학 및 의학과 관련하여 모든 사람이 차별 없이 자신의 통합성과 기타 자유, 그리고 기본적인 자유를 누릴 것을 보장하며 모든 인간존재의 정체성과 존엄을 보호할 것”을 그 목적으로 한다.

이 협약은 서문에 잘 나와 있듯이 “UN인권선언”, “인권과 기본적 자유 보장 협약”, “유럽 사회 보장 협약”등의 정신을 근간으로 하여 “생물학과 의학의 발전이 현세대와 미래 세대의 복지에 유용하리라는 것을 인정하면서도.....그 오용이 인간의 존엄성을 위협할 수 있다는 점을 의식하여...인권과 기본적 자유의 보장과 실현을 위해서는 생물학과 의학이 제기하는 문제들에 대한 공공의 논의와 국제적인 협력, 그리고 각 구성원의 책임의식이 필요함”을 역설하고 있다. 즉 유럽연합은 생명과학과 의학의 발달로부터 비롯된 사회, 윤리, 법적인 문제들을 인권과 인간존엄성, 인간의 기본적 자유와 권리의 측면에서 바라보고 있음을 알 수 있다.

이 문서는 유럽연합이 생명과학과 의학의 제반 측면에 대해 가지고 있는 우려와 관심사를 가장 잘 요약하여 표현하므로 각 장의 주제를 살펴보면 다음과 같다. 1장은 일반원칙인데 여기서 “인간 존재의 이익과 복지는 과학이나 사회의 어떠한 이득도 능가함”을 천명하며 “평등하게 치료를 수혜 받을 수 있는 권리의 보장”과 “의료가 적절한 표준 하에서 수행될 것”을 언급하고 있다. 2장은 “동의(consent)”의 문제를 다루고 있다. 일반적인 “충분한 정보에 근거한 동의”의 원칙 외에도 정신장애가 있는 사람의 보호(7조), 응급상황(8조), 사전 의사표명(9조)등을 언급한다. 3장은 사생활 보호와 정보의 권리며 4장은 인간유전체연구와 관련해서 차별 금지와 사전유전자검사는

2) Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997. 한글 번역문은 김양현에 의한 것을 사용하였음.

의료, 혹은 의료 관련 목적에 한함을 명시하였다. 인간유전체의 변형은 후손에게 아무런 영향이 없을 경우에만 가능하도록 하였으며 성선택(non-selection of sex)을 금지하였다. 5장은 과학 연구에 관한 장으로 피험자의 보호(16조), 동의를 할 능력이 없는 피험자의 보호(17조)를 자세히 설명하였으며 특히 18조에서 시험관 내에서의 배아 연구를 언급하였다. 18조 1항은 법률이 시험관 내 배아 연구를 허용하더라도 배아를 적절하게 보호할 것을, 2항은 연구 목적의 인간 배아 창출은 금지할 것을 명시하였다. 6장은 장기 및 조직의 이식에 관한 내용이며 7장은 인간 신체의 상업화를 금지하는 내용을 담고 있다. 8장부터 14장까지는 처벌과 강제력, 해석과 개정 등에 관한 법률적 내용을 담고 있다.

배아 및 줄기세포 연구에 이 문서의 내용을 대입해 보면 배아 연구는 배아를 보호하는 범위 내에서 허용되며, 연구 목적의 배아 창출은 인공수정기술(IVF)을 통해서든, 혹은 체세포핵이식기술(SCNT)을 통해서든 금지된다.³⁾ 기타 체대혈이나 성체 등 인간의 다른 조직을 활용한 줄기세포 연구는 충분한 정보에 근거한 동의 하에 재정적 이득이 뒤따르지 않는다는 조건 하에서 기증된 조직에 한해 가능하다.⁴⁾ 물론 이 때에도 관련자의 사생활과 프라이버시, 건강정보 등은 철저히 보호되어야 한다.⁵⁾

2. 배아줄기세포 관련 배아의 도덕적, 법적 지위

줄기세포 연구의 재료는 다음 다섯 가지로 구분할 수 있음이 잘 알려져 있다. 1) 복제배아 2) 연구목적으로 수정시켜서 만든 배아 3) 낙태된 태아의 조직 4) 이미 형성된 줄기세포주 6) 성체 줄기세포(체대혈 포함) 등이 그것이다. 유럽의회는 1989년 “유전자 조작의 법률적, 윤리적 문제에 관한 결의⁶⁾” 31조에서 42조까지 배아와 복제의 문제에 대해 자세히 언급하였다.

이 결의의 31조에서는 접합자(zygote)는 임의로 연구 재료가 될 수 없으며 의료계의 지침에만 이 문제를 맡겨놓아도 안된다고 하였다. 출생 이전의 배아, 혹은 태아에 대한 어떠한 실험이든 그 아이와 모체의 복지에 대치 불가능한 이익이 있어야 정당화될 수 있으며(32조), 죽은 배아나 태아의 사용은 정당한 이유가 있을 때만 가능하고(35조) 죽은 배아나 태아는 인간의 사체와 마찬가지로의 경의를 가지고 취급되어야 한다(37조). 그리고 조직이나 기관을 얻을 목적으로 배아를 살려두는 것은 형법으로 처벌(33조)하며 상업적, 산업적 용도로 시험관 내에서 배아를 수정시키거나 수정된 배아를 수입하는 행위 역시 형법으로 처벌한다(38조). 또 배아는 수태를 기다리는 한정된 시기 동안 냉동보관이 가능하며(39조) 과학적, 상업적, 산업적 용도로 냉동 배아를 거래하거나 인간 복제를 시도하거나 이를 의도하는 실험도 형법으로 처벌한다(40조 및 41조).

아울러 같은 날 결의된 “시험관 및 체내 인공수정에 관한 결의⁷⁾”에서는 체외인공수정은 오로지 불임 치료를 목적으로 해야 하며(4조) 자궁 착상 용도 외에는 수정란의 생성은 금지한다(5조). 그리고 인공수정기술이 유전자 분석을 통해 특정한 배아를 선별하는 데 이용되어서는 안됨(7조)을 분명히 하고 있다. 아울러 배아의 냉동기간은 3년을 넘길 수 없으며 수태 목적으로 사용되지 못할 때는 3년이 지나면 반드시 폐기(8조)할 것을 명하고 있다.

이 결의에 의하면 적어도 인간의 배아(embryo)는 인간과 동일하거나 유사한 정도의 도덕적·법

3) 인권과생의학에관한협약. 18조1항, 2항

4) 인권과생의학에관한협약. 21조, 22조

5) 인권과생의학에관한협약. 10조

6) Resolution on the ethical and legal problems of genetic engineering. OJ C 96 17/04/1989 p.0165

7) Resolution on artificial insemination "in vivo" and "in vitro". OJ C 96 17/04/1989 p.0171

률적 지위를 접하고 있는 것처럼 보인다. 그러나 유럽연합 회원국들 모두가 이를 같은 정도로 의식하고 있지는 않다. 결국 유럽연합 각 회원국들 간에 인간배아에 대한 통일적인 입장을 도출하기란 불가능에 가깝다.

3. “복제”

1993년 미국의 제리 홀과 로버트 스틸먼이 배분할 기술을 활용하여 인간배아를 최초로 복제하였다는 보고가 있는 후 유럽의회는 즉각적인 반응을 보여 동년 10월 29일 “인간배아복제에 관한 유럽의회 결의”⁸⁾를 선언하였다. 이 결의에서는 인간배아복제를 금지할 것을 회원국에 촉구하였으며 과학자와 연구자들에게도 주의를 표명하였다. 1997년 3월에는 복제양 돌리의 출생에 대한 반응으로 “인간복제에 관한 유럽의회결의 B4-0209”⁹⁾가 이루어졌다. 이 결의는 회원국들에게 인간복제 금지를 촉구하였으며(3조) 유럽집행위원회에 이 분야에서의 연구 현황과 아울러 회원국의 규제 장치를 보고하도록 주문하였다(5조). 이 결의 B항은 “인간복제는 어떤 사회에서도 어떤 경우든 정당화될 수 없는데 이는 기본 인권에 대한 심각한 위협이며 인간 평등의 원칙에 위배되는 것이다. 인류에 대한 우생학과 인종주의자들의 선별을 허락하면서 인간의 존엄성을 침해하고 인간에 대한 실험을 요구한다”라고 하였다. 1997년 6월 17일에는 유럽이사회가 인간복제를 금지한다고 선언하였다.¹⁰⁾ 이듬해인 1998년 1월 15일 유럽의회는 다시 인간복제금지에 관한 결의 B4-0050/98를 통해 1997년 4월의 “인권과 생의학에 관한 협약”에 회원국들이 서명할 것을 촉구하였고(2조) 회원국들이 인간복제 연구를 처벌할 법적 장치를 만들 것을 촉구하였으며(3조) 인간복제를 의도하는 어떤 직간접적인 연구에 대해서도 유럽연합의 지원을 금지할 것을 재확인하였다(6조). 이 결의 C항은 “인간복제는 기초 실험이든, 불임 치료든, 산전 진단이든, 조직이식이든 어떤 목적으로 행해져도 비윤리적이며 도덕적으로 혐오스럽고 인간에 대한 경외에 상반되며 어떤 상황에서도 정당화되거나 수용될 수 없는 기본적인 인권에 대한 심각한 위협이다”라는 강력한 메시지를 담고 있다. 12월에는 이 협약에 뒤이은 “인간복제 금지에 관한 추가 의정서”¹¹⁾가 반포되었다. 이 추가의정서는 인간(개체)복제를 배아분할기술(embryo splitting)과 체세포핵이식기술(nuclear transfer)을 모두 포함하는 것으로 이해하였으며 비록 자연 상태에서도 배아 분열로 인한 쌍태아들이 태어나지만 “**자의적으로 유전적으로 동일한 복제아를 만드는 것은 인간 존재의 도구화로서 인간의 존엄성에 위배되고 생물학과 의학을 오용하는 것**”임을 분명히 하였다.

1999년 1월 25일 이사회결의 1999/167/EC는 “삶의 질 향상과 생명자원의 운용을 위한 연구·기술개발에 관한 특별 프로그램(1998-2002)”을 채용하였는데 여기서는 배발달의 특정 단계에 작용하여 인간의 유전자를 변형시키거나 이를 의도하는 어떤 연구는 물론이고 마찬가지로 생식세포나 배아의 핵을 인간 개체, 다른 배아, 혹은 후기의 인간배아의 세포핵으로 치환하는 ‘복제’연구도 허용되지 않음을 분명히 하였다.

그러나 2000년에 들어와 치료 목적의 인간배아 연구를 허용해야 한다는 목소리가 특히 영국을 중심으로 높아지면서 유럽의회는 그에 대한 반대의 목소리를 다시 한번 천명하였다. 2000년 9월 7일 인간복제에 관한 유럽의회 결의 B5-0710은 체세포핵이식 기술로 생산된 인간배아는 심각한 윤리적 문제를 야기할 수 있으며 이는 유럽연합의 정책과 배치됨(2조)을 분명히 하였고, 인공수정

8) Resolution on the Cloning of the Human Embryo. OJ C 315 22/11/1993 p.0224

9) Resolution on the Cloning of Human Being. OJ C 115 14/04/1997 p.0092

10) Declaration by the European Council on banning the Cloning of Human Beings. OJ C222 21/07/1997 p.0017

11) Additional Protocol to the convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, On the Prohibition of Cloning Human Beings.

시에 필요한 숫자만큼만 배아를 만들어야 하며(7조), 영국 정부는 인간배아복제에 관한 입장을 재검토할 것(3조)과 회원국들은 인간복제에 관한 모든 연구를 형법으로 처벌하도록 입법화할 것을 밝혔다.

현재까지 복제에 대한 유럽연합의 입장은 생식 목적의 복제든, 치료 목적의 복제든, 어떤 방법을 통한 복제든 인간 복제에 대해서는 부정적인 것으로 여겨진다. 그 이유는 첫째 인권개념 때문이다. 유럽연합은 인간이 고유한 유전적 정체성(genetic identity)을 가질 권리가 있다고 믿으며 이는 바로 기본적 인권(fundamental human right)에 해당한다고 생각한다. 여러 차례의 결의에서 이와 같은 관점은 되풀이되었다.¹²⁾ 두 번째 인간복제 시도는 인간의 존엄성(human dignity)에 대한 침해라고 유럽연합은 생각한다. 체세포핵이식기술을 통한 인위적인 배아의 창출, 혹은 생식세포를 체외에서 줄기세포를 얻을 목적으로 수정시키는 행위는 인간을 존중하지 않고 도구화(instrumentalization)하는 대표적인 사례로 볼 수 있다. 세 번째 인간복제는 인간의 평등성을 침해한다. 유럽연합은 우생학(eugenics)과 인종주의(racism)를 절대적으로 혐오하는데 인간복제는 우수한 유전자와 열등한 유전자를 가려 인간을 차별하는 길을 열어줄 수 있기 때문이다.¹³⁾ 산전 유전자 검사 내지 산전 배아에 대한 유전자 분석 연구도 이런 의심에서 자유롭지 못하다. 네 번째 인간복제는 생명과학과 의학의 오용(misuse)이다. 생명과학과 의학은 인간의 복지를 위해 존재해야 하는데 인간복제는 정상적인 과학의 적용 범위를 넘어서는 혐오스러운 기술이다.

이 네 가지 근거는 배아의 도덕적·법률적 지위를 별도로 하더라도 치료복제를 포함한 모든 인간 복제행위를 규제하기에 일단은 충분한 것처럼 생각된다. 그러나 유럽 내에서도 과학자들을 중심으로 이견이 있고 유럽 역시 생명과학의 발전을 의식하지 않을 수 없기 때문에 이와 같이 완강한 입장이 앞으로도 지속될 수 있을지는 불확실하다.

4. 줄기세포 관련 연구의 지원과 갈등

유럽집행위원회(European Commission)는 10여 년 전부터 줄기세포 관련 연구를 지원해 왔다. 지원을 받은 최초의 연구는 동물의 발생과 세포분화에 관한 것으로 그 목적은 인간의 질병 모델을 만들고자 하는 것이었다. 이 연구 외에도 몇 가지의 연구가 유럽집행위원회의 지원을 받았다.¹⁴⁾ 에 관한 것이었으며 이는 인간의 질병모델동물을 만들려고 하는 시도였다. 줄기세포 관련 연구와 관련하여 유럽연합에서 수행하는 연구개요프로그램(Framework Program)을 언급하지 않을 수 없다. 연구개요프로그램은 1984년부터 시작된 4개년 단위의 연구개발프로그램으로 회원국과 민간 기업의 연구개발 투자를 유인하는 효과적인 역할을 해 왔다. 초기에는 원자력, 철강, 환경 분야로부터 시작되었지만 5차 연구개요프로그램(FP5, 1998-2002)에서는 “삶의 질과 생체자원의 활용(Quality of Life and Management of Living Resources, 1998-2002)”이라는 주제 프로그램에서 줄기세포 분야의 연구와 치료에 관한 15개 프로젝트에 2천백4십만 유로의 지원을 하였다.¹⁵⁾ 이 연구 프로젝트는 줄기세포분화의 기본적인 메카니즘으로부터 근이양증, 골이양증과

12) “모든 개인은 자신의 고유한 유전적 정체성을 가질 권리가 있다. 그래서 인간복제는 마땅히 계속해서 금지되어야 한다.” EP Resolution on Cloning B4-0209. 1997년 3월 12일. article 1

13) 제2차 세계대전 당시 유럽이 겪어야 했던 인종주의의 잔혹한 경험은 이러한 문제들에 대한 회원국의 태도를 더욱 강경하게 만드는 것처럼 보인다. 또한 다민족, 다문화의 여러 나라로 구성된 유럽연합에서 인종주의를 상기시키는 듯한 우생학 개념은 설 자리가 없을 것이다.

14) European Commission. Stem Cell Research at European Level. 13-14 September 2001, Brussel Meeting Report. p.5

15) FP5는 “Quality of Life and Management of Living Resources”, “User-Friendly Information Society”, “Competitive and Sustainable Growth”, “Energy, Environment, and Sustainable Development”의 4개 주제 프로

같은 질병의 발병 기전 연구, 그리고 백혈병에 조혈모세포를 사용하는 것과 같은 임상 시험까지 매우 다양하였다.¹⁶⁾ 이 FP5의 제안서 6조는 “모든 연구는 기본적인 윤리 원칙에 의거할 것”을 명시하였고 1998년 유럽집행위원회는 이 정신에 입각하여 “인간 배아의 파괴를 불러올 수 있는 연구”는 FP5의 지원에서 배제할 것을 제안하여 그렇게 승인되었다. 특히 1999년 1월의 유럽이사회 결의는 “생식세포주를 변화시키거나 배발달의 특정 단계에 작용하여 인간의 유전자를 변형시키거나 이를 의도하는 어떤 연구”도 현재의 연구개요프로그램의 지원을 받지 못함을 명시하였고 마찬가지로 생식세포나 배아의 핵을 인간 개체, 다른 배아, 혹은 후기의 인간배아의 세포핵으로 치환하는 ‘복제’연구도 허용하지 않았다. 모든 관련 연구들은 수행 전에 이 “Quality of Life Program”에 연구계획서를 제출하고 윤리적 측면에 관한 평가를 받게끔 되었다. 유럽집행위원회는 또한 줄기세포연구의 윤리, 법률, 사회적 문제에 관한 국가간, 그리고 학제간 연구를 지원하였다.

그러나 2000년 10월 미국의 ACT사가 인간배아복제에 성공하는 등 배아복제기술과 관련된 국제적인 경쟁이 가속화되면서 유럽연합 역시 잠재력이 큰 배아줄기세포연구를 방치해 둘 수 없다는 움직임이 과학자들을 중심으로 일어났다. 같은 해 유럽윤리그룹(European Group on Ethics in Science and New Technologies, EEG)¹⁷⁾는 유럽집행위원회에 보낸 보고서에서 기증된 생식세포로 연구용 배아의 창출은 금지하며, 치료복제는 시기상조로 판단되고, 잉여배아에 한해서 줄기세포 연구 목적으로 활용할 수 있다고 하였다. 아울러 잉여배아, 태아, 성체의 줄기세포 연구에 연구개요프로그램을 통한 자금 지원이 필요하다고 주장하였다. 이듬해인 2001년 6월 유럽과학재단은 한 걸음 더 나아가 생식복제는 금지하되, 치료복제는 엄격한 국가의 관리 하에서 허용되어야 한다는 입장을 밝혔다. 2001년 9월 브뤼셀에서 열린 유럽차원에서의 줄기세포연구 회의에서는 다음과 같이 유럽집행위원회의 입장을 요약하였다.

- 줄기세포치료는 알츠하이머, 파킨슨병, 만성심장질환 등을 치료할 수 있는 잠재력이 있는 치료법 중 하나이다.
- 그러나 현 시점에서 줄기세포치료가 얼마나 효과적인지를 예측할 수 없다. 일반사회, 특히 환자들은 이 점을 명심해야 한다.
- 기초적인 연구가 필요하며 가능한 모든 줄기세포 재료들(성체, 유산된 태아, 제대혈, 초기 배아 등)에 대한 연구가 필요하다. 이들 중 어느 것 하나를 제외해 버리는 것은 단견이다.
- 유럽차원의 줄기세포은행을 설립해야 한다.
- 윤리적, 법적 문제와 아울러 특허에 대한 내용도 연구해야 한다.¹⁸⁾

한편 유럽연합의 지나친 규제에 의해 생명공학 연구가 위축되고 있다는 인식이 퍼졌고¹⁹⁾ 유럽을

그럼과 "Confirming the International Role of Community Research", "Promotion of Innovation and Encouragement of SME Participation", "Improving the Human Research Potential and the Socio-Economic Knowledge Base"의 3개 horizontal program으로 구성되었다. 총 지원액은 13억 유로이다.

16) IEuropean Commission. Stem Cell Research at European Level. 13-14 September 2001, Brussel Meeting Report. p.5

17) 유럽집행위원회에 자문을 하는 독립적인 기구로 1997년 Group of Advisors on the Ethical Implications of Biotechnology, GAEB)의 뒤를 이어 구성되었다. 현재 유럽집행위원회가 임명한 12명의 구성원으로 이루어져있고 이들의 임기는 2001-2004년이다.

18) European Commission. Stem Cell Research at European Level. 13-14 September 2001, Brussel Meeting Report. p.6-7.

19) 유럽연합 집행위원 필립 부스캐은 연구자들을 대상으로 하는 설문에서 39%가 최근 4년간 GMO에 대한 연구계획을

“가장 경쟁력 있고 역동적인 지식 중심 경제권”으로 만들어야 한다는 요구가 등장하였다. 이를 위해서는 생명과학에 대한 연구와 투자를 더 미룰 수 없었고 그 가운데서 2002년 제6차 연구개발 프로그램(FP6)이 출범하게 되었다. 2002년에서 2006년까지 총 170억 유로의 자금이 지원되는 FP6에서는 생명과학의 발전을 위해 잉여배아를 활용한 줄기세포 연구를 허용해야 한다는 움직임이 나타났다. 즉 유럽집행위원회는 EGE의 권고에 따라 2002년 6월 28일 이전에 생성된 잉여배아에 대해서는 줄기세포 연구를 FP6에서 가능하도록 하는 제안서를 2003년 7월에 제출하였다. EGE는 1) 기증자로부터의 충분한 정보에 근거한 동의 2) 당국에 의한 실험 승인 3) 기증자에 대한 경제적 보상 금지 4) 기증자의 익명성 보장과 의료기밀 보장 5) 연구 결과의 투명성 등을 전제로 하여 잉여배아로부터의 줄기세포 수립 연구를 허용하도록 하였으며 연구 목적을 위한 배아의 생성은 FP6의 지원에서 제외하였다. 집행위원회가 제안한 내용은 다음과 같다.

- 배아줄기세포가 금지된 회원국에서의 연구에 대한 지원은 하지 않는다.
- FP6가 채택된 2002년 6월 27일 이전에 생성된 잉여배아만을 대상으로 한다.
- EU에 지원한 연구계획서는 해당국에서 윤리적 심의를 거쳐야 한다.
- 중요한 목적의 연구에 한해 지원한다.
- 잉여배아는 기증자로부터 충분한 정보에 근거한 동의가 있을 때 한해 사용한다.
- 기증자의 자료와 사생활은 보호되어야 한다.
- 줄기세포의 출처가 추적 가능해야 한다.
- 다른 연구자들에게 줄기세포를 제공하기 위한 연구컨소시엄이 필요하다.²⁰⁾

이 안에서도 생식복제, 치료복제 및 연구 목적의 배아 생성은 역시 제외되었다. 그러나 이 집행위원회 안에 대해서 유럽연합 회원국의 입장은 크게 갈라졌다. 영국을 비롯하여 스웨덴과 그리스, 핀란드, 네덜란드 등은 잉여배아로부터의 줄기세포 확립연구에 대한 비용 지원에 찬성한 데 대해서 독일과 프랑스, 아일랜드, 스페인은 반대하였다. 2003년 11월 열린 유럽의회는 300대 210으로 엄격한 윤리적 감시 하에 잉여배아로부터의 줄기세포 확립 연구에 자금을 지원하는 집행위원회 안을 가결시켰다. 이와 더불어 성체줄기세포가 더 많은 연구비 지원을 받아야 한다는 제안을 하였다. 그러나 12월 3일에 열린 유럽이사회에서는 이 문제에 대한 합의에 실패하였다. 독일과 오스트리아, 이탈리아가 강하게 반대하였고 영국과 스웨덴, 네덜란드는 집행위원회 안을 지지하였으나 결국 합의 도출에는 실패하였으며 그 결과 FP6에서도 줄기세포 연구에 지원되는 예산은 5천만 유로 정도에 그치게 되었다.²¹⁾

그러나 유럽 연합 차원에서의 규제에도 불구하고 개별 국가의 배아줄기세포 연구는 지속되는 추세에 있고 2004년 10월 프랑스와 스페인이 각각 질병의 치료 등 특별한 목적에 한해 잉여배아에서의 줄기세포 창출과 연구를 허락하게 됨에 따라 이러한 정책이 지속될지 여부에 대해서는 좀 더 지켜보아야 할 것이다.

5. 특허와 공공 정책

유럽연합은 “공공의 질서”, 혹은 도덕에 위배될 때는 특허의 허용에 예외를 둔다. 이는 2000년

취소하였으며 민간 영역에서는 무려 61%가 그러했다는 보고를 하였다. EU News Release 16/03. March 6, 2003

20) EC 보도자료 IP/03/969. European Commission proposes strict ethical guidelines on EU funding of human embryonic stem cell research. 9 July 2003

EU to fund stem cell research despite ethics split. 03/12/03. Reuter News

9월 28일 유럽연합 기본권헌장 1조(인간의 존엄성), 1973년 체결된 유럽특허협약(민헨 협약) 53조, 그리고 1998년의 “생명공학 고안물에 대한 법적보호”에 관한 유럽연합 지시 98/44/EC 6조에 명시되어 있다. 또 민헨협약 52조에서는 “인간이나 동물의 외과적, 치료적, 진단적 방법”은 특허 대상인 고안물이 될 수 없다고 하였다. 1997년 인권과 생의학에 관한 유럽이사회 협약 18조 2항은 “인간의 신체와 그 부분을 가지고 경제적인 이득을 취해서는 안 된다.”는 점을 분명히 하고 있다. 그러나 줄기세포 연구와 관련된 부분 중에서 특허의 대상이 되거나, 될 수 있는 방법, 혹은 공정들도 있다. 최근에 특허의 허용이 고려되는 대상은 다음과 같다.

- 배아나 조직으로부터 줄기세포를 분리하는 방법
- 혼합된 세포들 속에서 줄기세포에 영양을 공급하는 방법
- 줄기세포 배양 방법
- 특정 응용 목적으로 줄기세포의 유전형질을 바꾸는 방법
- 줄기세포를 특정한 방향으로 분화시키는 방법
- 성체세포를 줄기세포로 “역분화”시키는 방법
- 체세포핵이식기술을 통해 배아를 제조하는 방법
- 단성생식으로 배아를 제조하는 방법
- 체세포를 줄기세포로 바로 전환시키는 방법

등이다. 이러한 방법들은 새로운 고안물(invention)으로 간주될 수 있다. 하지만 이에 머물지 않고 줄기세포나 줄기세포주, 유전자변형된 줄기세포에 대해서도 특허를 취득하려는 노력이 있다. 인간 배아줄기세포는 이미 미국에서는 특허를 획득하였다. 그러나 유럽에서는 인간배아의 도덕적 지위 문제가 해결되지 않았고, 배아 연구를 허용하자는 주장을 하는 쪽에서도 그 산물에 특허를 인정하는 것에 대해서는 꺼리는 분위기가 있다. 1998년의 유럽연합 지시에서는 인간 배아의 산업적, 혹은 상업적 활용에 대해서는 특허를 부여하지 않기로 하였지만 여기서 “인간 배아”의 정의가 무엇인지는 설명하지 않았기 때문에 체세포핵이식배아, 혹은 단성생식으로 만들어진 배아는 이 규정의 예외가 될 수 있다는 주장도 있다.²²⁾ 이 부분에 대해서도 유럽연합 회원국의 입장이 단일하지 않기 때문에 이 지시는 “생명공학의 모든 윤리적 측면”을 유럽윤리그룹(EGE)으로 하여금 평가하게 하였다. EGE는 2002년 다음과 같은 의견을 제시하였다.

- 아무런 변형 없이 분리된 줄기세포(isolated stem cell)는 특허를 취득하기에 합당한 법적 요건을 갖추고 있지 않은데다가 원래의 인간신체, 혹은 태어나 배아와 근접해 있다고 여겨지므로 인간신체의 상업화의 한 형태라 볼 수 있기 때문에 특허는 불가하다.
- 아무런 변형 없이 분리된 줄기세포는 특허권 취득이 가능한 산물로 생각되지 않으며 특별한 용도가 없다. 이에 대한 특허의 인정은 지나치게 광범위한 특허 인정으로 볼 수 있다.
- 그러므로 특정한 산업적 용도를 갖도록 시험관에서, 혹은 유전자변형을 통해 변형된 줄기세포주만이 특허취득요건을 충족한다고 볼 수 있다.
- 인간줄기세포주와 관련된 실험 방법은 특별한 윤리적 장애가 없는 한 특허권 취득 요건을 충족한다고 볼 수 있다.
- 인간신체의 상업화나 상업 목적의 활용 금지는 엄격하게 지켜져야 한다.
- 비변형 줄기세포주의 등록을 위한 유럽줄기세포은행을 설치해야 한다. 연구자들은 자유롭게 투

22) EGE. Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells. 7 May 2002. p.13

명하게 이 기구를 통해 줄기세포 연구를 진행할 수 있다.

- 지나친 특허료의 부과로 인한 진단과 치료에 있어서 환자의 권리 침해를 막기 위해 필요하다면 강제실시권(compulsory license)을 행사할 수 있어야 한다.²³⁾

이를 요약하면 유럽연합의 줄기세포에 대한 특허 정책은 비변형 줄기세포, 혹은 줄기세포주는 특허를 인정하지 않되, 특정 목적으로 만들어진 줄기세포주에 대해서는 특허를 어느 정도 인정하며, 줄기세포 연구와 관련된 새로운 연구방법론(method)나 고안에 대해서는 특허를 인정하는 것을 골자로 하고 있다.

6. 입법

인간배아의 지위, 배아제조 허용, 배아에 대한 실험이나 연구의 허용, 줄기세포 연구와 관련해서 유럽연합 각 회원국의 입장은 상당히 다르며 이는 각국의 입법에 그대로 반영되고 있다. 모든 회원국이 관련된 법령을 가지고 있는 것도 아니고, 매우 강력한 금지를 법적으로 실시하고 있는 나라로부터 법적 규제가 없는 나라까지 매우 다양하다. 유럽연합은 여러 차례의 의회 결의, 이사회 지시 등을 통해 특정 사안에 대해서는 일관된 입장을 관철하려고 노력하는 한편, 미묘한 사안에 대해서는 각국의 문화와 사회, 풍속의 고유성을 인정한다는 이중적인 모습을 가지고 있다. 각 회원국의 인간배아 및 줄기세포와 관련된 입법상황을 서술하면 다음과 같다.

법률로 특정 조건 하에서 잉여배아를 이용하여 배아줄기세포를 추출하도록 허용하는 국가로는 벨기에, 덴마크, 핀란드, 그리스, 네덜란드, 스웨덴, 영국, 프랑스, 스페인이 있다. 프랑스와 스페인은 2004년 10월 치료목적에 한해 잉여배아로부터의 줄기세포 연구를 허용하였다.²⁴⁾ 이 중에서 영국과 벨기에는 연구 목적으로 인간배아의 창출을 법으로 허용하는, 즉 체세포핵이식 복제배아의 제조가 특정한 조건 하에서 가능하다. 반면 잉여배아로부터 인간배아줄기세포 추출을 금지하는 나라는 가톨릭교회의 영향력이 강한 오스트리아, 아일랜드, 그리고 독일이 있다. 독일은 잉여배아로부터의 줄기세포 추출은 금하지만 줄기세포의 수입과 연구는 허용한다. 연구목적의 인간배아 창출을 법률이나 혹은 1997년 4월의 “인권과 생의학에 관한 유럽연합이사회 협약”에 따라 금지하는 나라는 오스트리아, 덴마크, 핀란드, 독일, 아일랜드, 네덜란드, 포르투갈, 스페인, 프랑스가 있다. 이들 개별 국가의 상황을 정리하면 다음 표와 같다.

표 1. 유럽연합 회원국의 배아 및 줄기세포 연구 관련 규제 상황

23) EGE. Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells. 7 May 2002. p.15

24) France Authorises Human Stem Cell Research. 05/Oct./2004. Paris. AFP

Spain Authorises Stem Cell Research. 29/Oct./2004. SWISSINFO

	법률로 잉여배아에서의 줄기세포 수립 허용	인간배아로부터 줄기세포 수립금지	규정 없음	법률로 줄기세포수립용 배아창출 허용	법률, 혹은 유럽연합이사회 협약에 따라 인간배아 창출 금지
오스트리아		●			●
벨기에	●			●	
덴마크	●				●
독일		● (수입은 허용)			●
스페인	●				●
핀란드	●				●
프랑스	●				●
그리스	●				●
아일랜드		●			●
이탈리아			●		
룩셈부르크			●		
네덜란드	●				●
포르투갈			●		●
스웨덴	●				
영국	●			●	

맺는 말

미국과 중국, 우리나라 등 다른 나라들과 비교할 때 유럽연합은 상대적으로 엄격한 배아연구 및 줄기세포 연구 정책을 고수하고 있음을 알 수 있다. 이는 이미 여러 번에 걸쳐 언급한 대로 ‘인권’과 인간의 평등을 근본적으로 중시하는 유럽 사회의 문화와 무관하지 않다. 유럽연합은 지구상에서 지적, 문화적, 경제적으로 가장 발전한 지역 중 하나이면서 매우 다양한 문화적, 인종적, 정치적 배경을 가지고 있다. 이러한 다양성의 통일을 이루어내기 위해서는 근본 가치에 대한 공통의 신념과, 그럼에도 불구하고 서로의 차이에 대한 관용이 동시에 필요할 것이다.

‘인간의 존엄’, ‘인권’ 및 ‘자유와 평등’의 가치는 다원적인 민주주의 사회가 다른 어느 가치보다

도 근본적으로 중요시하는 근본적인 가치이다. 인간 배아, 인간 유전체, 그리고 인간 복제 및 배아 복제 연구 등 발전하고 있는 생명과학기술은 이러한 근본적인 가치를 위협할 수 있다는 것이 유럽연합의 우려인 것이다. 1997년의 “인권과 생의학에 관한 협약”은 바로 이러한 정신을 근본으로 하고 있다. “인간 존재의 이익과 복지는 과학이나 사회의 어떠한 이익도 능가함”을 분명히 선언하고 있는 이 협약의 정신은 생명과학기술의 윤리를 논하기 위한 가장 중요한 첫걸음이 아닐 수 없다.²⁵⁾

그럼에도 불구하고 최근의 국제적인 경쟁과 과학계의 요구로 인해 유럽에서도 어느 정도는 줄기세포 연구를 허용해야 한다는 움직임이 생겨났다. 그러나 대부분의 회원국은 연구 목적의 배아의 창출은 금지하되, 불임 치료 이후 착상이 되지 못한 잉여 배아에 국한된 연구만을 허용하는 쪽으로 방향을 잡고 있다. 유럽윤리그룹(EGE)의 지지를 받고 있는 이 안은 현 시점에서는 가장 진전된 연구 방향이며, 2004년 프랑스와 스페인 등의 새로운 규제 방침에도 반영된 것으로 보인다. 사실 이 두 나라는 이전에는 배아 연구 금지 입장을 엄격히 고수했던 나라들이다.

치열한 국가간의 과학기술 경쟁과 경제 성장의 압박 속에서 모든 회원국이 이 문제에 관해 일관된 입장을 고수할 수 있을 것인가는 확실하지 않다. 적어도 영국의 예에서 본다면 체세포핵이식 기술을 사용한 배아복제 문제에 관해 유럽연합의 결정이 개별 국가에게 영향을 미치는 데 한계가 있음이 드러났다.

그러나 인간의 도구화 및 사물화에 대한 완강한 저항, 프라이버시와 사생활의 보호, 개인의 자유와 존엄, 인권의 보호 등 유럽연합이 일관되게 고수하는 정신은 사라지지 않을 것이다. 구체적인 사안에 대해서는 회원국마다 입장을 차이가 생길 수 있지만 설사 복제배아의 창출을 허용하는 나라라고 하더라도 이러한 정신에 입각한 사회 공동체의 관심과 규제는 더욱 강조할 수밖에 없기 때문이다.

색인어 : 유럽연합, 줄기세포연구, 치료복제

25) 배아줄기세포 연구윤리에 있어서 배아의 인간존재 유무나 도덕적 지위 논쟁에 주로 머물고 있는 우리나라의 상황에 비추어볼 때 인권과 과학 연구의 사회적 성격을 강조하는 유럽연합의 시각은 분명히 참고할만한 가치가 있다. 윤리나 과학(경제)이나 둘 중의 선택을 강요하는 속된 이분법적 논쟁을 극복하기 위해서도 그러하다.

=Abstract=

EU Policy and Legislation on Stem Cell Research

KWON Ivo*

EU policy on the research of the human embryo and stem cell is based on the 1997 Convention - Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine. The purpose of this convention is to protect the dignity and identity of all human beings without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine. Applying this convention's view to the human embryo and stem cell research, 1) the human embryo research can only be permitted only if it protect the embryo for the purpose of the health and medicine. 2) Making human embryo is prohibited by any method-IVF or SCNT technique. 3) Other stem cell resources(adult stem cell, cord blood stem cell, etc) can be used under the condition of full informed consent without any financial interest of the donor. 4) In all cases, the privacy and human right as well as health of all related persons should be guaranteed.

As a result, the research on the human embryo and stem cell has not been done actively except in few country. But now most member states permit stem cell research using spare embryo, but prohibit therapeutic cloning by SCNT. However EU itself has failed to agree with to fund the scientific research on stem cell using spare embryo. It is hardly to say the decision on stem cell research in the future by EU, but EU will continue to stress on the basic human right, social justice and human freedom in the field of biotechnology and its applications.

Key words: Stem cell research, EU, policy and legislation, therapeutic cloning

<참고문헌>

- 1) 황우석 교수의 발언. 조선일보. 2004년 2월 19일 기사
- 2) Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. Oviedo, 4.IV.1997.
- 3) Resolution on the ethical and legal problems of genetic engineering. OJ C 96 17/04/1989 p.0165
- 4) Resolution on artificial insemination "in vivo" and "in vitro". OJ C 96 17/04/1989 p.0171
- 5) Declaration by the European Council on banning the Cloning of Human Beings. OJ C222 21/07/1997 p.0017
- 6) EC 보도자료 IP/03/969. European Commission proposes strict ethical guidelines on EU funding of human embryonic stem cell research. 9 July 2003
- 7) EGE. Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells. 7 May 2002. p.13
- 8) EGE. Ethical Aspects of Patenting Inventions involving Human Stem Cells. 7 May 2002. p.15
- 9) France Authorises Human Stem Cell Research. 05/Oct./2004. Paris. AFP
Spain Authorises Stem Cell Research. 29/Oct./2004. SWISSINFO

K C I