

March 2025.
No. 314

INSS

전략보고

바이오 안보 전략 I : 한국형 「핵산 합성 스크리닝」 제도의 도입 필요성

김현중 부연구위원
nicolas0121@inss.re.kr

- I. 문제 제기
- II. 합성생물학에 대한 국제적 논의 확대
- III. 국제사회의 핵산 합성 스크리닝 개념 도입 및 논의 동향
- IV. 정책제언

바이오 안보 전략 I : 한국형 「핵산 합성 스크리닝」 제도의 도입 필요성

I. 문제 제기

II. 합성생물학에 대한 국제적 논의 확대

1. 첨단 바이오 기술의 급속한 발전과 국제사회의 안보 위협 증가
2. 핵산 합성 기술이 제기하는 문제점과 새로운 도전과제

III. 국제사회의 핵산 합성 스크리닝 개념 도입 및 논의 동향

1. 핵산 합성 스크리닝 제도의 정의와 필요성
2. 국제사회의 핵산 합성 스크리닝 제도 도입 움직임과
내용 비교 · 분석

IV. 정책제언

1. 한국형 핵산 합성 스크리닝 가이드라인 개발의 필요성
2. 한국형 합성 핵산 스크리닝 제도 구축을 위한 제언

바이오 안보 전략 I : 한국형 「핵산 합성 스크리닝」 제도의 도입 필요성

저자 | 김현중

국문 초록

21세기 생명과학의 발전은 인공지능(AI)과 결합하면서 합성생물학이라는 흐름을 통해 혁신적인 변화를 가져오고 있다. 특히, DNA 및 RNA 합성 기술이 자동화되고, 유전자 편집 기술이 고도화되면서, 신약 개발, 백신 생산, 유전자 치료 등에서 괄목할 만한 성과가 나타나고 있다. 그러한 이러한 기술 발전은 동시에 새로운 생물학적 안보 위협을 초래, 또는 기존의 바이오 안보 이슈를 더욱 심화시킬 가능성이 높아지고 있다. 예를 들어 합성생물학 기술이 악용될 경우 치명적인 병원체의 인공 합성, 백신 회피 바이러스 제작, 유전자 무기 개발 등의 위험성이 증가할 수 있다. 이에 따라 미국과 영국을 비롯한 주요 글로벌 NGO들은 “핵산 합성 스크리닝(Nucleic Acid Synthesis Screening)”을 통해 불법적인 유전자 합성을 차단하려는 국제적 규제 움직임을 본격화하고 있다.

대한민국은 바이오 산업을 국가 전략 산업으로 육성하며 글로벌 바이오 강국으로 도약을 추진하고 있다. 그러나 첨단 바이오 기술 발전이 급격히 가속화되는 가운데 국제적 규제와 표준화 흐름에 적극적으로 대응하지 않는다면, 글로벌 바이오 시장에서 신뢰 확보가 어려워질 수 있다. 특히, 미국과 영국이 주도하는 ‘핵산 합성 스크리닝 규제 프레임워크’가 국제 표준이 될 가능성이 높은 만큼, 우리 정부도 이에 선제적으로 참여하여 규제의 수용자가 아닌 선도자로 자리매김해야 한다.

또한 대한민국은 지정학적 특성상 바이오 안보 위협에 취약하며, 북한의 비대칭 전력 강화 및 생물무기 개발 가능성을 고려할 때, 핵산 합성 스크리닝 제도 구축이 국가안보 차원에서도 필수적이다. 동시에 대한민국이 추진하는 K-바이오, 바이오 경제 성장 전략, 글로벌 백신 허브 구상 등과 연계하여 글로벌 수준의 바이오 안보 규범을 국내 바이오 산업의 새로운 표준으로 정착시키는 노력이 필요하다. 이를 통해 대한민국은 국제 바이오 시장에서의 신뢰도를 높이고, 글로벌 바이오 안보 협력에서 주도적인 역할을 수행할 수 있을 것이다.

주제어: 핵산 합성, 합성생물학, 유전자 편집, 바이오 안보

I 문제 제기

- 합성생물학의 급속한 발전에 따른 새로운 안보 위협의 대두
 - AI와 합성생물학의 결합으로 DNA/RNA 합성 및 유전자 편집 기술의 발전이 가속화되며 생명과학 분야의 혁신이 기대
 - 반면 테러리스트들이 합성생물학 기술을 악용하여 치명적 병원체를 인공적으로 합성하는 등 첨단 생명공학 기술의 이중용도 사용에 대한 국제사회의 우려 증가
 - 이에 주요 선진국들과 국제 비정부 기구, 민간단체 등을 중심으로 합성생물학의 핵심인 핵산 합성 기술에 대한 규제 및 표준화 제도 도입의 목소리가 확산¹
- 일부 선진국들과 국제기구들은 ‘핵산 합성 스크리닝’ 제도를 도입하고 동시에 새로운 국제 바이오 안보 프레임워크 설립과 표준화 작업에 선제적 착수
 - 미국²과 영국³은 각각 자국의 국가안보 차원에서 「핵산 합성 스크리닝 가이드」를 발표하며 또한 합성생물학 관련 글로벌 규제 및 표준화 설정 움직임의 주도권 쟁탈 시작
 - ‘국제 생물안보 및 생물안전 과학 이니셔티브’ (the International Biosecurity and Biosafety Initiative for Science, IBBS)와 같은 글로벌 NGO들은 발빠르게 합성생물학 관련 새로운 국제 규범과 표준화 정립에 착수
 - 아시아 지역에서는 싱가포르가 ‘아시아 보건안보 센터’(Asia Centre for Health Security, ACHS)를 중심으로 범아시아 핵산 합성 규제 및 표준화 움직임을 주도하려는 노력이 관찰
- 한국은 ‘핵산 합성 스크리닝’에 대한 관심 저조로 첨단 바이오 분야의 산업 경쟁력 저하는 물론 다가오는 합성생물학 시대에 국가안보의 공백이 우려
 - 합성생물학 기술을 악용한 북한의 생물무기 개발 가능성 및 국제 테러 위협 등에 능동적으로 대응하기 위해서는 무분별한 핵산 합성 행위 및 이중용도 사용을 억제하기 위한 국제적 공동 대응 노력과 규범 마련에 적극 참여 필요

1 Nicole E. Wheelers et al. (2023). “Developing a Common Global Baseline for Nucleic Acid Synthesis Screening,” Applied Biosafety, vol.29, no.2

2 The US Department of Health & Human Services (2023). “Screening Framework Guidance for Providers and Users of Synthetic Nucleic Acids,” published on Oct 2023.

3 The UK Department for Science, Innovation & Technology (2024) “UK screening guidance on synthetic nucleic acid for users and providers,” published on Oct 8, 2024.

- ‘핵산 합성 스크리닝’ 제도는 위험성이 높은 핵산의 경우, 자격을 갖춘 공급자(회사)와 소비자(연구자) 사이에서만 적법하게 거래될 수 있도록 관리
- 국내는 BWC법⁴이나 LMO법⁵ 등을 통해 생명공학의 이중용도 사용을 엄격히 제한하고 있지만, 이는 완성형 생물체 자체(바이러스, 박테리아, 균, 또는 유전자변형생물체)를 유통·활용하는 행위를 규제하는 것에 한정
 - 완성된 생명체가 아닌 이를 구성하는 핵산(DNA/RNA)을 설계·조작 및 유통하는 행위에 대한 관리·감독 노력은 소홀
- 특히, 핵산 합성과 같은 첨단 영역에서 급격히 진행되는 국제적 규제·표준화 흐름에서 뒤처질 경우, 국내 기업들과 연구자들은 글로벌 시장에서 신뢰 확보가 어려워질 것이며, 이는 한국이 글로벌 바이오 공급망에서 배제될 위험성까지 내포
 - 일부 국내 기업들은 국제기구/단체를 중심으로 설립된 셀프 규제 컨소시움에 자발적으로 합류하여 글로벌 시장에서 활동 중
- 이에 본 연구는 美·英을 중심으로 확대되는 ‘핵산 합성 스크리닝’ 관련 국제적 움직임과 제시되는 정책들을 비교·분석하고, 이에 선제적으로 대응할 수 있는 한국형 핵산 합성 스크리닝 시스템 구축의 필요성 및 기초 개념을 탐색

4 대한민국, 『화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률』 [법률 제20319호] 법제처

5 대한민국, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』, [법률 제158685호] 법제처

II 합성생물학에 대한 국제적 논의 확대

1. 첨단 바이오 기술의 급속한 발전과 국제사회의 안보 위협 증가

■ 합성생물학 등 첨단 바이오 기술의 발전 속도의 가속화

- 합성생물학(Synthetic Biology): 생명과학을 공학적 관점으로 접근하여 발전시키는 신생 학문 분야로써, 1) 자연에 존재하지 않는 새로운 생물 구성요소 및 시스템을 설계와 제작, 또는 2) 기존의 생물 시스템의 재설계 및 제작을 가능케 함
- 인공적인 새로운 유기체를 제작하기 위해 합성생물학은 전기, 전자, 컴퓨터 공학 등에서 사용되어 온 논리와 개념인 “부품화”, “표준화”, “모듈화”를 적용하여 유전자를 편집하고 새로운 고성능 생물학적 물질을 생산
- 합성생물학의 핵심인 핵산(nucleic acid)은 모든 생명체에 필수적인 생체고분자이며, DNA와 RNA를 모두 포함하는 기본 단위체로서 핵산의 배열을 통해 생명체의 생리기능과 현상 구현

참 고

핵산(nucleic acid)

생물 세포에 존재하는 고분자 물질이며 생명체가 존재하는 필수적 역할을 수행. 특히 유전 정보의 저장 및 발현, 단백질 합성, 세포 조절 등 다양한 기능을 수행하기에 핵산은 생물의 설계도라고 불리우기도 함

핵산의 구성

핵산은 염기(base), 당(sugar), 인산(phosphate)으로 구성된 뉴클레오타이드(nucleotide)라는 기본 단위가 연결된 중합체 형태이며, 뉴클레오타이드의 인산이 다른 뉴클레오타이드의 당과 결합하는 과정에서 생기는 긴 사슬구조 속에서 DNA와 RNA가 형성됨

유전물질 (DNA 와 RNA)는 무엇인가?

- DNA (Deoxyribo Nucleic Acid, 데옥시리보핵산)는 생명체의 유전정보를 저장하는 핵산으로 대부분 생명체에서 유전 물질로 사용되며 이중나선 (double helix) 구조를 지님.
- RNA (Ribonucleic Acid, 리보핵산)는 유전정보의 전달 및 단백질 합성을 담당하는 핵산으로 일반적으로 단일가닥 (single-stranded) 구조 임.

■ 유전자 조작/편집 기법의 발전에 따른 새로운 기회 및 도전과제 발생

- 2012년 ‘유전자가위’라고도 불리는 크리스퍼(CRISPR) 기술이 개발되어 특정 유전자 서열을 절단하여 이를 ‘삭제’, ‘치환’, 또는 ‘삽입’하여 유전자의 변형을 꾀하는 새로운 유전자 편집 기술로 각광

* 하지만 현용 기술로는 DNA 또는 RNA의 원하는 부분 (즉, 핵산)을 잘라내어 새로운 부분에 접합하여 원하는 생물학적 물질을 새로 창조하는 것은 매우 제한적임

- 유전자편집 기술은 우리 사회에 새로운 기회를 제공하였지만, 동시에 안전성, 윤리, 및 규제 등 새로운 논의해야 할 도전과제들을 남김⁶

기회요인:

- ① 새로운 진단 제품과 표적 치료제 개발
 - 코로나19 신속진단법 등과 같이 새로운 진단키트 개발
 - 희귀 난치성 질환(빈혈, 암 등) 치료제 개발
- ② 고부가가치 작물 개발
 - 특정 유전자 변형으로 영양성분 강화, 병충해 저항성 향상 작물 개발
 - 특정 질병 유전자 제거로 저항성 있는 작물 개발
- ③ 산업용 신소재 개발
 - 바이오 연료 및 신소재 개발
 - 자연재해 저감 미생물 제작

도전과제:

- ① 안정성 우려
 - 의도하지 않은 유전적 변형으로 인해 새로운 질병 유발 가능성 존재
- ② 윤리적 우려
 - 해당 기술이 치료목적을 넘어 인간강화(예: 근육증강, 학습·기억력 향상 등)에 사용될 가능성
 - 생식세포 및 배아의 유전자 교정 문제 대두
- ③ 제도적 도전과제
 - 글로벌 기준의 부재로 각국은 해당 기술의 규제 방안을 결정하지 못함
(예: 기존의 GMO 작물과 유전자 편집 기술로 발명된 작물은 동일한가?)

6 한국생명공학연구원 (2021) “크리스퍼(CRISPR) 유전자편집” BioINregulation, 제2021-11호(통권 제15호); also see, the U.S. Government Accountability Office (美 연방회계감사원, GAO) (2020). “Science&Tech Spotlight: CRISPR Gene Editing,” GAO-20-478SP, released Apr 07, 2020.

■ 인공지능(AI)의 발전에 따른 합성생물학의 새로운 패러다임 태동

- 2023년 국내에서도 다음과 같은 기술들을 합성생물학 6대 기술로 발표하였고⁷, 이러한 첨단 바이오 분야의 차세대 기술들은 한국의 미래 먹거리 산업이자 신성장 동력으로 집중 조명

① 바이오 분자 설계,	핵산(DNA, RNA) 또는 단백질 설계
② 회로설계	유전자 회로나 대사회로 설계
③ DNA/RNA 제작 및 제어	공학적 관점으로 핵산을 합성, 조립, 편집, 또는 해독
④ 바이오 시스템 제작	무세포 시스템 또는 인공세포를 통해 단백질 제작
⑤ 디지털 기반 자동화 · 고속화	바이오파운드리
⑥ 스케일업	디지털 트윈 등 첨단 ICT기술을 통해 대량생산 구현

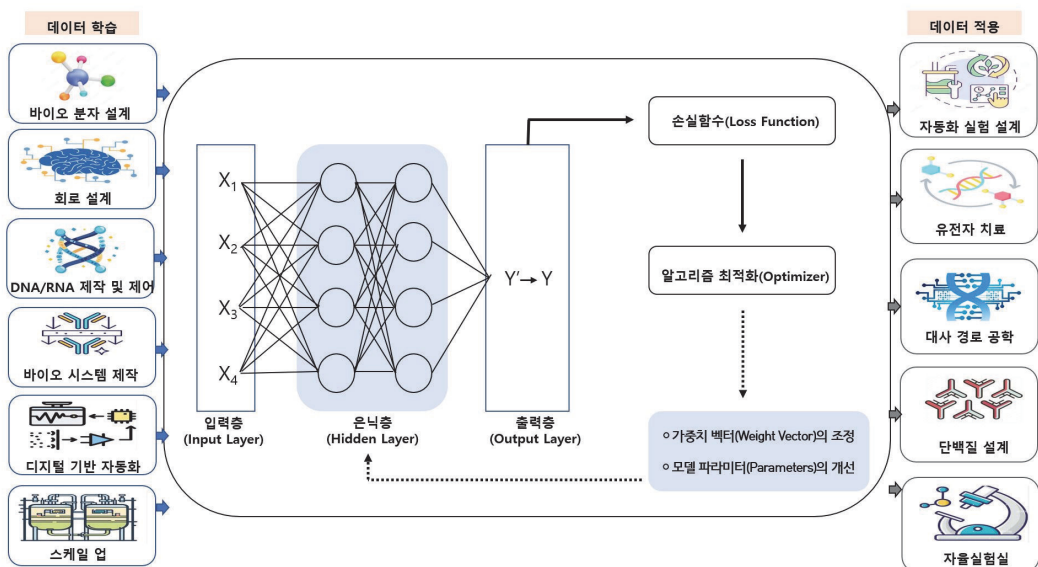
- 위와 같은 첨단 합성생물학 기술들이 인공지능 영역과 융합하여 새로운 영역을 구축할 시 다음과 같이 생명공학 분야에서 혁신 창출할 것으로 기대⁸

① 자동화된 실험 설계	◦ 실험 설계 최적화 ◦ 신뢰성 높은 결과 예측 ◦ 정보 기반 의사결정
② 유전자 치료	◦ 효율성과 정밀도 향상 ◦ 특정 유전자 표적 가능 ◦ 예측 분석 (predictive analysis) 가능
③ 대사 경로 공학	◦ 경로 식별 및 향상 ◦ 특정 화합물 생성 ◦ 바이오 연료, 의약품, 화학물질 개발
④ 단백질 설계	◦ 단백질구조, 기능 예측 ◦ 혁신적 단백질 생성 ◦ 치료제, 효소, 및 생체 재료 개발
⑤ 자율 실험실	◦ 완전 자동화된 실험 ◦ AI 기반 의사결정 ◦ 연구과정 혁신

7 과학기술정보통신부, 「합성생물학 핵심기술개발 및 확산전략」 보도자료 (2023. 10. 30.)

8 Amaan Arif, Prekashi Garg, and Prachi Srivastava (2024) Unlocking the Transformative Power of Synthetic Biology, *Archives of Biotechnology and Biomedicine*, 2024(8).

- 인공지능(AI)은 기계학습, 딥러닝 기술과 더불어 고성능 GPU 및 빅데이터 산업의 발전으로 대량의 데이터 축적이 가능해지며 핵산 합성 분야에서 혁신을 가속화 중
- 위 내용들을 종합하여 <그림 1>에서는 첨단 합성생물학 기술들이 AI의 학습 능력과 빅데이터 분석 능력을 바탕으로 첨단 바이오 분야에서 새로운 패러다임을 구축하고 혁신을 창출하는 과정을 도식화



〈그림 1〉인공지능을 통한 첨단 바이오 영역의 확장⁹

- 특히 <그림 1>에서 묘사한 인공지능 학습의 은닉층(Hidden Layer)에서 볼 수 있듯이, 합성생물학에서도 인공지능이 내재한 블랙박스(Black-Box) 성질이나 환각(Hallucination) 현상에 기인한 의도치 않은 결과물 발생에 대한 집중적인 관심과 주의가 요구

2. 핵산 합성 기술이 제기하는 문제점과 새로운 도전과제

■ 생물무기 개발 및 이중용도 사용 가능성

- 각국이 자국의 국가안보를 위해 AI와 합성생물학 기술을 이용하여 병원성 바이러스 또는 치명적인 병원체를 인공적으로 제작하여 대량살상무기 (WMD)를 개발할 가능성

9 다음 논문의 <Figure 2>를 참조하여 재구성: Attia Iram, Yueming Dong, Condruata Ignea (2024) "Synthetic biology advances towards a bio-based society in the era of artificial intelligence," *Plant Biotechnology*, vol. 87. 103143.; also, see Amaan Arif, Prekashi Garg, and Prachi Srivastava (2024) *Ibid*.

- 일반 개인 (과학자) 또는 기업이 규제 없이 핵산을 합성하고 유전자 조작을 시도할 경우, 예기치 않은 생물학적 위험 발생 또는 악의적 사용(예: 테러) 가능

* 소아마비 바이러스를 실험실에서 합성(2002)¹⁰, 스페인 독감 바이러스 복원(2005)¹¹, 박테리아 유전체 화학합성(2010)¹², 인공 최소유전체 합성(2016)¹³, 및 말 천연두 바이러스 합성(2017)¹⁴ 등

■ 유전자 조작 및 편집 기술의 윤리적 문제

- 기존의 CRISPR 유전자 편집 기술에 발전된 핵산 합성 기술을 접목하여 인간 배아의 유전자를 조작하는 것 (Germline Editing)에 대한 윤리적 논란 가중¹⁵
- 특정 유전형질 (지능, 신체 능력, 외모 등)을 편집하여 맞춤형 인간을 제작하는 비윤리적 시도가 현실화 가능

■ 인공지능 (AI) 기반 유전체 조작의 안전성 문제

- AI가 설계한 유전자 서열이 예상치 못한 돌연변이를 유발하거나 독성을 갖는 경우, 이를 기반으로 개발한 치료제 또는 백신이 부작용을 일으킬 가능성 존재
- AI가 특정 유전자(핵산)를 편집할 때, 개발자(인간)가 원하는 유전자 대신 다른 유전자가 편집되는 현상 (오프타겟 효과)가 발생할 가능성 존재
- 블랙박스(Black-Box)화 되어있는 알고리즘은 AI가 어떠한 원리와 기준으로 결과물을 창출하였는지 그 과정이 불투명, 책임소재 규명에 애로
- 인공적으로 합성된 생물이 자연 생태계에 방출될 경우, 기존 생태계를 파괴하거나 예측 불가능한 생물학적 변화 초래 가능

10 Jeronimo Cello, Anniko V. Paul, and Ekard Wimmer (2002). "Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Templat," Science, Vol.297, No.5583.

11 Terrence M. Tumpey et al. (2005). "Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus," Science Vol.310, No.5745.

12 Daniel G. Gibson et al. (2010). "Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome," Science, Vol.329, No.5987.

13 Clyde A. Hutchison (2016). "Design and synthesis of a minimal bacterial genome," Science, Vol.351, No.6280.

14 Gregory D. Koblenz (2017). "The De Novo Synthesis of Horsepox Virus: Implications for Biosecurity and Recommendations for Preventing the Reemergence of Smallpox," Health Security Vol 15. No.6, pp.620-628.

15 정태창 (2020) "유전적 강화의 생명윤리와 인격적 자율성: CRISPR-CAS9 기술을 통한 생식세포 유전자 편집의 문제를 중심으로" 『탈경계인문학』, vol.13, no.1, 27집, pp.29-61.

■ 데이터 프라이버시 및 위해성 평가 방법의 부재

- 현재 유전자 편집 및 핵산 합성 기술에 대한 국제적으로 통일된 위해성 평가 프로토콜이 부족하며 신뢰할 수 있는 표준화된 가이드라인 제시가 미비
- 유전자 편집 기술이 빠르게 발전하면서 안정성 높은 염기 서열 데이터를 충분히 확보하기가 어려우며, 특히 바이오 기업 입장에서는 지적재산인 데이터를 공개하는 것을 기피
 - * 염기 서열의 안정성(Stability)은 생체분자가 체내 또는 실험환경에서 쉽게 분해되지 않고 기능을 유지하는 정도를 의미하며, 합성생물학, 유전자 치료, 백신 개발 분야에서 매우 중요한 요소 (예: Pfizer-BioNTech의 pseudouridine 도입)
- AI 기반 핵산 합성 및 유전자 편집이 가능해지면서 디지털화되어 저장된 개인의 유전자 정보가 악용될 가능성과 정부의 감시통제 강화 우려
 - * 정부 차원에서 유전자 기반 인종 차별 및 위험인물 감시 가능성 존재하며, 또한 보험회사 등에서 유전체 정보를 활용하여 보험 가입의 차별이 발생 가능¹⁶

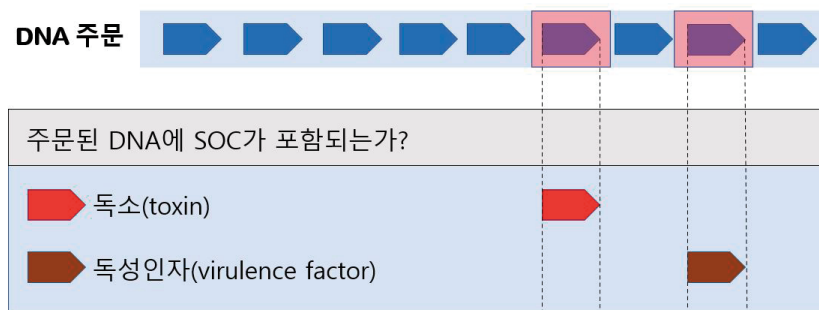
16 김현중 (2024) “美 생물보안법(Biosecure Act) 발의를 통해 본 디지털 바이오 시대의 국가안보,” 『이슈브리프』, 제516호
국가안보전략연구원 (2024. 02. 22).

III 국제사회의 핵산 합성 스크리닝 개념 도입 및 논의 동향

1. 핵산 합성 스크리닝 제도의 정의와 필요성

■ 핵산 합성 스크리닝의 정의

- 합성된 DNA나 RNA 서열을 평가하여 잠재적으로 위험한 유전 물질이 부적절한 용도로 사용되지 않도록 관리·감독하는 과정
- 이 과정에서 고위험 병원성, 독성, 또는 바이오 안보 위협을 초래할 수 있는 핵산 서열들을 “문제 서열 (Sequences of Concern, SOC)”로 지정



〈그림 2〉 핵산 합성 스크리닝 개념

- 글로벌 시장에서 사용자들이 공급업체들에게 DNA/RNA 염기를 주문 시, SOC 포함 여부를 판독하고, 승인되지 않은 사용자에게 이러한 유전물질(SOC)이 전달되는 것을 방지하는 국제 수·출입 통제 시스템으로 구축 시도 중
- 핵산 합성 스크리닝 제도는 ‘미사일 기술 통제체제(MTCR: Missile Technology Control Regime)’나 ‘오스트레일리아 그룹(AG: Australia Group)’과 같은 국제 군비통제·비확산 레짐을 모티브로 형성

→ ‘핵산 합성 스크리닝’은 전략물자 수출입 통제 메커니즘을 기반으로 한 국제 군비통제·비확산 시스템 형식으로 수립되어 가고 있음이 관찰

■ 핵산 합성 스크리닝의 필요성

- **오용방지:** SOC 접근을 승인된 사용자로 제한하여 무분별하고 통제되지 않은 핵산 합성 행위를 방지
 - 악의적 행위자들(예: 테러리스트)이 SOC를 악용하여 테러를 목적으로 한 생물무기나 고위험성 신종 병원체 개발 가능성을 미연에 차단
 - 또한 제도권 외 비전문가들에 의한 무분별하고 통제되지 않은 핵산 합성을 방지함으로써, 고위험성 신종 병원체의 개발 및 유출을 방지
- **기술발전 대응:** 합성생물학 기술의 발달로 유전 물질 합성이 쉽고 저렴해짐에 따라 기존의 규제를 회피할 수 있는 공백이 발생 가능
 - 대표적으로 실험실 책상에 올릴 수 있는 미니 냉장고 크기의 벤치탑(Benchtop) DNA 합성기; DNA 가닥을 합성하는 것이 가능하나, 현재 기술력으로는 120 염기쌍(bp) 이하의 DNA 서열만 합성 가능 수준¹⁷
 - 향후 '효소 기반 DNA 합성', '하드웨어 자동화 개선' 및 '계산 도구(예: AI)의 발전'은 벤치탑 DNA 합성기의 사용환경을 혁신적으로 변화시킬 가능성 다대¹⁸
- **공중보건 강화 및 국제적 신뢰 구축:** 책임있는 관리·감독 제도와 관행을 통해 생명공학 산업에 대한 공공의 신뢰를 유지
 - 합성 핵산의 우발적 또는 의도적 오용을 방지하여 국내 공중보건 역량 및 관련 산업계에 대한 공공의 신뢰를 강화
 - '핵산 합성 스크리닝' 이슈는 차후 생물무기협약(BWC), 오스트레일리아 그룹(Australia Group) 등 여러 국제 전략물자 통제 협약 또는 조약들에 핵심 쟁점으로 등장 가능성 농후

2. 국제사회의 핵산 합성 스크리닝 제도 도입 움직임과 내용 비교·분석

■ 핵산 합성 스크리닝 필요성에 대한 국제적 합의와 움직임

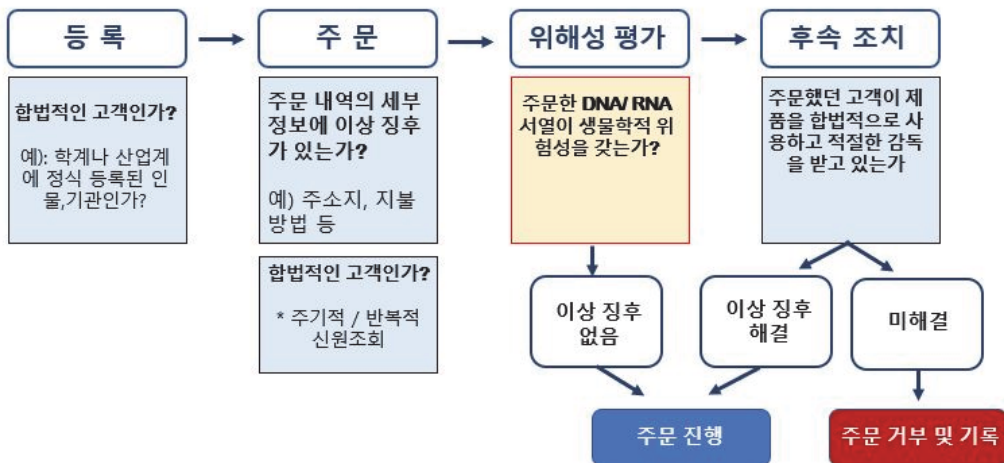
- 30여개 이상의 DNA 공급업체가 국제 유전자 합성 컨소시엄(International Gene Synthesis Consortium)에 가입하여 생물안보 관련 스크리닝 제도에 자발적으로 참여 및 내부 도입을 약속

다국적 수출통제 기구인 [오스트레일리아 그룹, AG], 美 상무부의 [수출관리규정, EAR], 美 국무부의 [국제무기거래규정, ITAR]을 참고로한 국제 군비통제 모델형 핵산 합성 스크리닝 제도를 수립¹⁹

- 17 참고: 벤치탑 기기의 사용이 아닐 경우, 미국 유전자 합성 기업체는 대형장비를 활용해 한 번에 400bp 정도의 DNA를 10만 여개 동시에 합성할 수 있으며, 추후 500bp도 가능할 것이라는 예상
- 18 Max Langenkamp, "Securing Benchtop DNA Synthesizers: As the field of benchtop DNA synthesis evolves, it will require ongoing monitoring," *Biotechnology*, Institute for Progress (IFP), Dec.10th, 2024, available at ifp.org/securing-benchtop-dna-synthesizers/
- 19 Sophie Rose and Cassidy Nelson (2023) "Synthetic Nucleic Acid Screening: Overcoming challenges with

- 글로벌 NGO인 「국제 생물안보 및 생물안전 과학 이니셔티브 (the International Biosecurity and Biosafety Initiative for Science, IBBIS)」는 핵산 합성 스크리닝을 위한 오픈소스 소프트웨어인 “공통 메커니즘 (Common Mechanism)”을 개발 및 무료 제공

* ‘ThreatSeq’, ‘FAST-NA’, ‘SeqScreen’, 또는 ‘Aclid’ 등과 같은 스크리닝 플랫폼들이 현재 가용 중이며, ‘Common Mechanism’과 ‘SecureDNA’는 베타 테스트 중²⁰



〈그림 3〉 IBBIS의 “공통 메커니즘”의 기본 프로토콜 ²¹

■ 美·영의 핵산 합성 스크리닝 제도의 공통점·차이점 분석

- 2023년 10월 미국 보건복지부는 「핵산 합성 제공자 및 구매자를 위한 스크리닝 프레임워크 지침」 (Screening Framework Guidance for Providers and Users of Synthetic Nucleic Acids)을 발표

* ‘최근 행정명령을 통해 美 정부 부처/기관의 연구지원을 받는 기관들은 반드시 고객 및 서열 스크리닝을 수행하는 핵산 공급업체로부터만 핵산 서열을 구매하도록 요구²²

implementation,” The Center for Long-Term Resilience, Nov 2023.

²⁰ Sophie Rose et al. (2023). “Practical Questions for Securing Nucleic Acid Synthesis,” Applied Biosafety, vol.29, no.3.

²¹ 번역: IBBIS “Common Mechanism: A free, open-source, globally-available tool for synthesis screening” available at ibbis.bio/our-work/common-mechanism (last accessed on Feb 10, 2025)

²² The White House. (2023) (Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence)]

- 2024년 10월, 영국도 「핵산 합성 사용자와 제공자를 위한 스크리닝 지침서」(UK screening guidance on synthetic nucleic acids for users and providers) 발표하며, 영국 내에서 핵산 합성 관련 서비스를 제공하거나 사용하는 모든 기관과 단체들에게 책임 있는 실천 기준을 제시
- 현재 공식적으로 핵산 합성 관련 ‘스크리닝 가이드라인’을 발표한 국가는 미국과 영국이 유일하며, 두 정책은 명확한 공통분모와 차이점이 존재

美·英 핵산 합성 스크리닝 제도의 공통점

① 문제 서열 (Sequences of Concern, SOC) 스크리닝의 필요성 강조

- SOC를 식별하여 합성 생산의 오용을 방지하여 생물안보 문제 발생을 방지
- SOC를 이중용도 사용이 가능한 물질로 인식하고 이를 수출 통제 규정과 합치하는 스크리닝 가이드라인을 제시

② 사용자의 신원 확인 및 관련 기록 보존

- SOC 또는 관련 장비를 주문하는 고객 및 최종 사용자의 정당성 확인 필수
- SOC 관련 거래를 추적할 수 있도록 공급자, 사용자, 제조업체는 고객정보, 서열 정보, 이전 문서 등의 세부 기록을 유지하도록 권장

③ 책임과 혁신의 균형점 추구

- 합성생물학의 책임감 있는 사용을 장려하고, 동시에 합법적 연구와 상업 활동을 저해하지 않도록 균형있는 거버넌스 설립을 목표로 설정

美·英 핵산 합성 스크리닝 제도의 차이점

① 법적 배경의 차이

- 美: 『연방 선택적제제 프로그램(FSAP)』과 상무부 『상업통제목록(CCL)』을 바탕으로 수립된 국토안보 목적의 수출입통제 제도임이 명확
- 英: 『유전자변형생물체규정(GMO법)』, 『건강유해물질통제규정(COSHH)』, 그리고 『반테러 범죄 보안법(ATCSA)』 등 다양한 분야의 법안들을 참조

② 스크리닝 방법

- 美: 최적 일치(Best Match) 스크리닝 방법을 통한 CCL에 포함된 병원성 유전자 서열 및 SOC를 정밀하게 식별하는 노력
- 英: 생물무기금지협약(BWC) 및 기타 국제협약과 같은 형태로 전세계 학계, 산업계 등의 적극적 참여를 기반으로 ISO 20688-2:2024²³와 같은 ISO 표준 제정을 목표

23 ISO 20688-2:2024는 합성 이중가닥 DNA의 생산 및 품질 관리를 위한 요구 사항을 규정한 국제 표준이며, 합성 유전자 단편, 유전자 및 게놈 제품의 생산 및 품질 관리를 위한 지침을 제공하여, 제품의 품질을 향상시키고 보장하며, 통일된 표준에 기반한 공정한 거래를 촉진하는 것을 목표

IV 정책제언

1. 한국형 핵산 합성 스크리닝 가이드라인 개발의 필요성

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| ■ 바이오 안보 역량 강화 | → 생물무기 개발 및 생물테러 예방 |
| ■ 첨단 바이오 글로벌 경쟁력 유지 | → 글로벌 연구협력 및 바이오 경제 활성화 |
| ■ 윤리적 연구환경 조성 | → 핵산 합성 및 유전공학의 책임있는 활용 |
| ■ 연구 신뢰성 증대 | → 불법 연구 및 핵산 합성의 남용 방지 |

■ 바이오 안보 위협 예방 및 국가안보 강화

- 작년 美 국무부에서 발행한 보고서에 의하면, 북한은 기존의 13종 생물학 작용제에 의한 생물학 전 위협을 넘어 CRISPR 기술을 기반으로한 유전자 편집역량을 확보²⁴
- 우리나라는 북한뿐만 아니라 국제 테러 위협에도 노출되어 있으며 테러의 안전지대가 아니기 때문에 국제 테러 예방 노력에 적극 동참할 필요성 다대
- 정부에서 첨단 바이오를 국가전략산업으로 지정하며 막대한 예산지원과 규제 혁신을 추진하고 있지만, 기술개발에만 너무 치중한다면, 이에 대한 부작용으로 예상치 못한 사고사례들이 발생 가능

■ 첨단 바이오 및 생명과학 산업의 글로벌 경쟁력 확보

- 정부는 바이오 분야 범부처 최상위 거버넌스로 「국가바이오위원회」를 출범시키고 대한민국을 글로벌 바이오 5대 강국으로 도약하기 위해 1조원 규모의 펀드를 조성하여 바이오 클러스터 생태계 활성화를 위해 노력²⁵
- 글로벌 첨단 바이오 시장에서 국내 기업들이 경쟁력을 갖추고 해외 파트너들과의 협업에서 전략적 우위를 차지하기 위해서는 국제 규범과 제도의 변화에 선제적이고 능동적으로 대처 필요
- 핵산 합성 규제에 선제적으로 나서지 않을 경우, 향후 바이오 선진국들 주도로 설정될 바이오 안보 규제 프레임워크와 합성생물학의 국제 표준화 움직임에서 배제될 위험성 내재

24 김현중, 변상정 (2024). “올해 美 국무부 보고서에 나타난 북한의 ‘유전자 가위 기술(CRISPR)’역량과 국가안보,” 『이슈브리프』 제537호, 국가안보전략연구원

25 대한민국 정책브리핑 (2025. 01. 24) “국가바이오위원회 출범식 관련 사전 브리핑”

- 경쟁국 및 첨단 바이오 분야의 선도국가들은 글로벌 바이오 안보에 대한 우려와 신뢰 문제로 우리 기업들과 거래를 제한하고, 한국을 글로벌 공급망에서 배제 가능

■ 유전자 합성 및 편집 기술의 윤리적 문제 대응

- 전세계적으로 인간 배아의 유전자 편집 논란이 대두되고 있는 상황에서 국내에서도 비윤리적인 유전자 조작 연구가 이루어질 가능성 존재²⁶
- 현재 국내에서 적용되는 BWC법²⁷이나 LMO법²⁸ 등이 있으나, 합성생물학 기술이 발전하면서 무분별한 핵산 합성에 따라 발생하는 유전자 변형 생물체가 우리 환경에 미치는 영향을 평가하는 규제가 필요

■ 첨단 바이오 산업 내 연구 투명성 및 신뢰도 확보

- 국내 민간 기업 및 연구소에서 불법적으로 민감한 유전자 연구가 이루어질 위험성이 존재하며, 특히 이러한 기술이 개인 맞춤형 유전자 치료(Designer DNA) 또는 금지된 생물학 연구에 무분별하게 사용될 가능성 다대
- 핵산 합성 스크리닝 제도를 통해 기업 및 연구소에서 유전자 합성 연구 활동을 투명하게 공개/모니터링할 수 있는 시스템 수립이 요구

2. 한국형 합성 핵산 스크리닝 제도 구축을 위한 제언

■ 한국형 핵산 합성 스크리닝 제도의 방향성

구분	주요내용
① DNA/RNA 서열 주문 검토	핵산 합성 업체는 DBA/RNA 서열이 병원성 유전자와 일치하는지 검토
② 연구자 및 기관의 신원 확인	합성 요청자의 연구 목적, 소속 등 신원 확인 및 기록 유지
③ 병원성 유전자 데이터베이스 구축	국가 차원의 고위험성 유전자 데이터베이스 개발 및 AI 스크리닝 적용
④ 바이오 해킹 방지 조치	핵산 합성 기술이 비윤리적 연구에 사용되지 않도록 법적 규제 마련
⑤ 국제 규제 및 협력	미, 영, 및 국제기구 등과 협력하여 핵산 합성 스크리닝 규제 및 표준화 추진

26 김윤선 (2024) “인간 유전자 편집 규제에 관한 연구,” [요약보고서], 사법정책연구원

27 화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률 [법률 제20319호] 법제처

28 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률, [법률 제158685호] 법제처

- 상기 분석한 美·英의 스크리닝 제도 및 국제 NGO의 스크리닝 모델들이 공통적으로 제시하는 정책적 방향성과 일맥상통하며 글로벌 규범과 가치 정립에 공헌할 수 있는 (가칭) 『국가 핵산 합성 스크리닝 지침서』 마련이 필요
- 또한 美·英의 사례 및 교훈을 집중 분석하고, 향후 국제 NGO들과의 글로벌 표준화 논의에도 적극 참여하여 제도의 미비점을 보완·발전 필수

■ 한국형 핵산 합성 스크리닝 제도 구축의 3가지 주요 고려사항

① 문제 서열(SOC) 정의 및 표준화 문제

- 기 수립된 「국가안보전략」 등에 기반하여 규제당국에서 어떤 염기 서열이 합성 및 재조합되었을 시 위험성이 높은지 판단하고 이에 따라 우리 정부가 규제하고 통제할 SOC에 대한 정의 수립이 필요
- 백신/치료제 연구 등 공공의 이익을 위한 연구에 대해서는 SOC 활요에 대한 과도한 규제나 제한 지양
- 서로 다른 제조업체들에서 공급된 벤치톱 핵산 합성 기기에 스크리닝 메커니즘을 통합하는 방법 강구 → 폐쇄형 vs. 개방형

* 1) **폐쇄형**: 담당자의 허가 없이는 SOC 합성이 불가능한 프로그램이 설치된 벤치탑 기기만을 판매 및 독점시약만 사용 가능; 2) **개방형**: 인터넷 연결된 벤치탑 장비가 서버를 통해 정부기관/통제센터의 데이터베이스로부터 승인을 받은 후에만 작동 가능

② 경제적 도전 과제 및 민간영역의 자율성 침해

- 정부에서 핵산 합성 스크리닝 시스템을 구현하는데 상당한 비용이 소요되는 만큼 중·소 바이오 벤처 업체들에 대한 재정적 지원 방안 마련 강구²⁹
- 핵산 합성 스크리닝 제도를 통해 공공의 안전과 신뢰를 구축하면서 동시에 학계와 산업계에서 창의적인 연구와 기술 발전의 도모를 저해하지 않는 제도적 보완 장치 마련이 필요

③ 데이터 프라이버시 및 보안

- 기업/연구자들의 지적재산권 및 고객정보가 스크리닝 과정에서 유출될 가능성에 대한 강력한 보호 조치를 수립
- SOC 데이터베이스나 스크리닝 알고리즘의 보안을 강화하여 악의적 사용자들이 DB의 접근 또는 위조를 방지 및 DB 안정성 추구³⁰

29 Forrest W. Crawford et al. (2024). "Securing Commercial Nucleic Acid Synthesis," Research Report, RAND Corporation, published on Jul 1st, 2024.

30 Carsten Baum et al. (2024). "A system capable of verifiably and privately secreening global DNA synthesis," *Cryptography and Security* in Arxiv, Cornell Univ. submitted on March 20, 2024.

- 핵산 합성 실무현장에서 사용되는 벤치톱 합성 기기에 제조업체가 사전에 보안이 강화된 합성 스크리닝 프로그램을 탑재하도록 하여 기기의 변조를 미연에 방지

참고문헌

해외자료

- Amaan Arif, Prekashi Garg, and Prachi Srivastava (2024). “Unlocking the Transformative Power of Synthetic Biology”, Archives of Biotechnology and Biomedicine, 2024(8).
- Attia Iram, Yueming Dong, Condruata Ignea (2024) “Synthetic biology advances towards a bio-based society in the era of artificial intelligence,” Plant Biotechnology, vol. 87. 103143.
- Carsten Baum et al. (2024). “A system capable of verifiably and privately secreening global DNA synthesis,” Cryptography and Security in Arxiv, Cornell Univ. submitted on March 20, 2024.
- Clyde A. Hutchison (2016). “Design and synthesis of a minimal bacterial genome,” Science, Vol.351, No.6280.
- Daniel G. Gibson et al. (2010). “Creation of a Bacterial Cell Controlled by a Chemically Synthesized Genome,” Science, Vol.329, No.5987.
- Forrest W. Crawford et al. (2024). “Securing Commercial Nucleic Acid Synthesis,” Research Report, RAND Corporation, published on Jul 1st, 2024.
- Gregory D. Koblentz (2017). “The De Novo Synthesis of Horsepox Virus: Implications for Biosecurity and Recommendations for Preventing the Reemergence of Smallpox,” Health Security Vol 15. No.6, pp.620-628.
- IBBIS “Common Mechanism: A free, open-source, globally-available tool for synthesis screening” (last accessed on Feb 10, 2025)
- Jeronimo Cello, Anniko V. Paul, and Ekard Wimmer (2002). “Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Templat,” Science, Vol.297, No.5583.
- Max Langenkamp, “Securing Benchtop DNA Synthesizers: As the field of benchtop DNA synthesis evolves, it will require ongoing monitoring,” Biotechnology, Institute for Progress (IFP), Dec.10th, 2024,
- Nicole E. Wheelers et al. (2023). “Developing a Common Global Baseline for Nucleic Acid Synthesis Screening,” Applied Biosafety, vol.29, no.2.

- Sophie Rose and Cassidy Nelson (2023) “Synthetic Nucleic Acid Screening: Overcoming challenges with implementation,” The Center for Long-Term Resilience, Nov 2023.
- Sophie Rose et al. (2023). “Practical Questions for Securing Nucleic Acid Synthesis,” Applied Biosafety, vol.29, no.3.
- Terrence M. Tumpey et al. (2005). “Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus,” Science Vol.310, No.5745.
- The UK Department for Science, Innovation & Technology (2024) “UK screening guidance on synthetic nucleic acid for users and providers,” published on Oct 8, 2024.
- The US Department of Health & Human Services (2023). “Screening Framework Guidance for Providers and Users of Synthetic Nucleic Acids,” published on Oct 2023.
- The U.S. Government Accountability Office (2020). “Science&Tech Spotlight: CRISPR Gene Editing,” GAO-20-478SP, released Apr 07, 2020.
- The White House. (2023) (Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence)]

국내자료

- 김윤선 (2024) “인간 유전자 편집 규제에 관한 연구,” [요약보고서], 사법정책연구원.
- 김현중 (2024) “美 생물보안법(Biosecure Act) 발의를 통해 본 디지털 바이오 시대의 국가안보,” 『이슈브리프』, 제516호 국가안보전략연구원 (2024. 02. 22).
- 김현중, 변상정 (2024). “올해 美 국무부 보고서에 나타난 북한의 ‘유전자 가위 기술(CRISPR)’역량과 국가안보,” 『이슈브리프』 제537호, 국가안보전략연구원.
- 과학기술정보통신부, 「합성생물학 핵심기술개발 및 확산전략」 보도자료 (2023. 10. 30.)
- 대한민국, 『화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조·수출입규제 등에 관한 법률』 [법률 제20319호] 법제처.
- 대한민국, 『유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률』, [법률 제158685호] 법제처.
- 대한민국 정책브리핑 (2025. 01. 24) “국가바이오위원회 출범식 관련 사전 브리핑”.
- 정태창 (2020) “유전적 강화의 생명윤리와 인격적 자율성: CRISPR-CAS9 기술을 통한 생식세포 유전자 편집의 문제를 중심으로” 『탈경계인문학』, vo.:13, no.1, 27집, pp.29-61.
- 한국생명공학연구원 (2021) “크리스퍼(CRISPR) 유전자편집” *BioINregulation*, 제2021-11호(통권 제15호).

본지에 실린 내용은 집필자 개인의 견해이며,
국가안보전략연구원의 공식입장이 아닙니다.

INSS

전략보고

March 2025.
No. 314