

## The Management of Laboratory Biological Safety in Korea

Kyung-Min Lee<sup>1,3</sup>, Yeon-Joo Choi<sup>1,2</sup>, Kyung-Hee Park<sup>1</sup> and Won-Jong Jang<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Microbiology, College of Medicine, Konkuk University, Seoul; <sup>2</sup>Institute of Global Disease Control, Konkuk University, Seoul; <sup>3</sup>International Vaccine Institute, Seoul, Korea

The Laboratories engaging with microorganisms have some potential risks, depending on handling of pathogens. The safety management system to extend recognition of biosafety and biosecurity needs to be established and practiced in order to prevent hazard possibility and secure safety of researchers who deal with pathogen. As the importance and regulation of global biosafety and biosecurity tended to be intensified, various laws and institutions for the security of biosafety were established when the Act on implementation of Living Modified Organisms, an implantation act of Cartagena was enforced in Korea in 2008. In particular, the system of permission report for Living Modified Organism (LMO), Highly Dangerous Pathogens (HDPs) and Biological Weapons Convention (BWC), in order to prevent intended or non-intended leakage and occurrence of biohazard derived from pathogen and infectious substance and safely use them. The bioterrorism can be controlled and autonomous management of biosafety by agencies that handle pathogens can be also secured by practicing the various laws and institutions.

**Key Words:** Biosafety, Biosecurity, Infectious substance, Living modified organism, Highly dangerous pathogens, Biological weapons convention

### INTRODUCTION

미생물을 취급하는 실험실에서는 기본적으로 감염의 위험이 있는 병원체의 분리 배양이나 병원체가 감염된 동물, 조직 등을 다루는 실험과정이 이루어진다. 실험실은 연구종사자들이 연구활동에 대부분의 시간을 보내는 공간으로, 질병의 진단과 연구를 위해 미생물을 취급하는 실험실은 일반 실험실과는 다르게 적절한 생물안전이 보장되지 않을 경우에 실험실 내에서 연구들에게 1차 감염이 이루어질 수 있으며 이들을 통해서 지역 사회로 2차, 3차 감염으로 이어질 위험성이 높다 (1~5). 실험실에서 생물안전을 확보하지 못하여 실험실 획득 감염사고 (laboratory associated infection, LAI)가 일어난 대표적인

사례로 2003년 싱가포르 국립대학교의 실험실 획득 사스 (severe acute respiratory syndrome, SARS) 감염사고 (6, 7)를 들 수 있으며, 이어서 2004년 베이징의 연구소에서 발생한 사스 환자 역시 실험실 획득 감염사고로 드러났다 (8). 이와 같은 사례로 미루어 보아 실험실은 실험실 부주의로 유출된 미생물로 인해 연구종사자뿐만 아니라 지역 사회를 위협하는 각종 전염병의 진원지가 될 수 있음을 알 수 있다 (9). 따라서 미생물을 다루는 실험실에서는 병원체 취급에 따른 위험을 사전에 방지하고 안전을 확보하기 위하여 안전관리체계 장치가 필요하다. 우리나라 보건복지부에서는 병원체의 안전관리와 실험실 생물안전에 대한 법률적인 제도적 장치를 마련하기 위하여 생물공학 육성법을 근거로 2007년 '유전자재조합실험지침'을 개정 고시하였다. 이후 바이오안전성에 관한 카르타헤나 의정

Received: September 15, 2014/ Revised: October 20, 2014/ Accepted: November 11, 2014

\*Corresponding author: Won-Jong Jang. Department of Microbiology, College of Medicine, Konkuk University, 120 Neungdong-ro, Gwangjin-gu, Seoul, 143-701, Korea.

Phone: +82-2-2030-7816, Fax: +82-2-2030-7845, e-mail: wjjang@kku.ac.kr

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>).

서(Cartagena Protocol on Biosafety)의 국내 이행법으로 2008년 1월에 '유전자변형생물체의 국가 간 이동에 등에 관한 법률', 일명 LMO법(Living Modified Organism, 이하 LMO법)이 제정되었다. LMO법이 시행되기 전에는 정부 차원의 안전관리가 활발하게 이루어 지지 않았으나 LMO법이 시행된 후 국내 실험실 내 병원체의 안전한 보관과 사용 및 유전자변형생물체의 연구와 이용으로부터 생물 안전 확보에 대한 다양한 법령 및 정책이 수립되었다. 특히 병원체와 감염성물질로 인해 발생될 수 있는 의도적 혹은 비의도적인 유출사고, 생물재해의 발생 방지하고 안전한 사용을 위해서 유전자변형생물체, 고위험병원체와 생물작용제 등에 대한 안전관리체계를 구축하고 있다. 이에 연구종사자들이 실험실 내에서 생물위해를 최소화하여 실험실 생물안전의 확보를 할 수 있도록 국내 법률과 지침에 근거한 준수사항을 살펴보도록 하겠다.

## MAIN SUBJECT

### 생물안전

보건복지부 질병관리본부에서 2006년 발행한 '실험실 생물안전지침'에서는 생물안전이란 '생물체에 대한 실험으로 인하여 인체에 일어날 수 있는 위해를 방지하고 건강한 삶을 유지하게 하는 것으로, 병원성 생물체 등을 다루면서 발생할 수 있는 사고 등을 방지하고자 마련한 물리적 장치와 관련 수칙 및 보안을 준수토록 함으로서 인간에 대한 감염을 방지하고자 하는 포괄적 행위'라고 정의하고 있다 (10). 미생물을 다루는 실험실에서는 생물 안전을 확보하기 위해서 미생물이 사람에게 대해 발생할 수 있는 잠재적 위해 정도와 연구내용을 바탕으로 위해성 평가(risk assessment)를 실시하여야 한다. 위해성 평가는 과학적인 근거로 하여 병원체에 대한 노출로 발생하는 위험요소를 확인하고 특성을 파악하여 발생가능성이 있는 위해를 추정 평가하는 과정이다. 생물체 취급에 적합한 실험시설, 대상 생물체와 해당 실험의 위해 가능성을 평가하는 위해성 평가 능력, 마지막으로 적절한 생물안전 관리 방안을 마련하여 준수함으로써 실험실 감염 및 사고를 예방할 수 있다 (11, 12). 생물안전등급(biosafety level)은 연구종사자에 대한 위해 정도와 수행하는 실험내용, 그리고 생물체의 위험 정도에 따라서 4가지 위험군으로 구분한 것 (11~13)을 근거로 1등급부터 4등급으로 구분된다(Table 1). 연구대상 생물체의 위험군별 등급이 그대

로 생물안전 등급과 일치하는 것은 아니며, 각 등급별로 적합하게 운영되어야 한다. 생물안전 1등급(생물안전밀폐 1등급, Biosafety Level 1, BL1) 실험실은 제1위험군에 속하는 생물체를 취급할 경우 요구되는 실험실이며 일반 실험실 생물안전수칙을 준수해야 한다. 생물안전 2등급(BL2) 실험실은 제2위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실로 생물안전 1등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고 에어로졸 발생을 최소화 하여야 한다. 생물안전작업대(Biological Safety Cabinet, BSC) 등 안전장비를 구비하고 장갑, 실험복 등 적절한 개인보호장비를 착용하여야 한다. 생물안전 3등급(BL3) 실험실은 제3위험군을 취급할 경우 요구되며 생물안전 2등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고, 전용실험복을 사용하며 감염성 물질의 개봉은 반드시 생물안전작업대 내에서 수행하여야 한다. 또한 실험실 접근에 대한 통제, 공기조절 및 음압 유지를 위한 별도의 공조장치 설치가 요구된다. 생물안전 4등급(BL4) 연구시설 제4위험군을 취급할 경우 요구되는 실험실로써 생물안전 3등급 연구시설에 해당하는 사항을 준수하고 양압복 등을 착용하고 퇴실 시 샤워로 오염을 제거하여야 한다. 또한 해당시설은 별도로 분리된 단위로 구성되어야 하며 엄격한 실험실 접근 통제 및 공기조절을 위한 별도의 공조장치를 설치하여야 한다 (11, 12).

유전자변형생물체의 국가 간 이동에 등에 관한 법률 (LMO법)

유전자변형생물체는 현대생명공학기술을 이용하여 인위적으로 유전자를 재조합한 유전물질을 포함하고 있는 동물, 식물, 미생물을 말한다. 1970년대 이후 유전자변형 기술에 대한 연구가 활발해지면서 유전자변형생물체가 인체나 환경에 미칠 수 있는 부정적인 영향에 대한 우려가 제기되면서 이를 사전에 방지하기 위한 국제적인 노력으로 '생물다양성협약의 부속의정서로 2000년 1월, '바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서(바이오안정성의정서)'가 유전자변형생물체의 국가간 이동을 규제하는 최초의 국제협약으로 채택되었고, 바이오안정성의정서는 현재 2014년 7월을 기준으로 우리나라(2007년 10월 3일 비준)를 포함하여 167개국이 가입되어 있다 (14). 우리나라에서는 동 협약을 이행하기 위하여 2001년 3월에 LMO법을 제정하였다. 그 후, LMO법 시행령, 시행규칙을 제정하고 통합고시를 확정짓는 준비과정을 거쳐서 2008년 1월 1일부터 LMO법이 시행되었으며, 2012년 12월에 일부 개

**Table 1.** Summary of recommended biosafety level (BL)<sup>a</sup>

Risk level	Biosafety level	Laboratory practices	Safety equipment and facilities
1	BL1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard microbiological practices</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No primary barriers required.</li> <li>• PPE: Laboratory coats and gloves; eye, face protection, as needed</li> <li>• Laboratory bench and sink required</li> </ul>
2	BL2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BL-1 practice plus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Limited access</li> <li>- Biohazard signs</li> <li>- Sharps precautions</li> <li>- Biosafety manual defining any needed waste decontamination or medical surveillance policies</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primary barriers:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- BSC<sup>b</sup> or other physical containment devices used for all manipulations of agents that cause splashes or aerosols of infectious materials</li> <li>- PPE: Laboratory coats, gloves, face and eye protection, as needed</li> </ul> </li> <li>• BL-1 plus: Autoclave available</li> </ul>
3	BL3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BL-2 practice plus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlled access</li> <li>- Decontamination of all waste</li> <li>- Decontamination of laboratory clothing before laundering</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primary barriers:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- BSC<sup>b</sup> or other physical containment devices used for all open manipulations of agents</li> <li>- PPE: Protective laboratory clothing, gloves, face, eye and respiratory protection, as needed</li> </ul> </li> <li>• BL-2 plus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Physical separation from access corridors</li> <li>- Self-closing, double-door access</li> <li>- Exhausted air not recirculated</li> <li>- Negative airflow into laboratory</li> <li>- Entry through airlock or anteroom</li> </ul> </li> </ul>
4	BL4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BL-3 practices plus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clothing change before entering</li> <li>- Shower on exit</li> <li>- All material decontaminated on exit from facility</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primary barriers:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- All procedures conducted in Class III BSC<sup>b</sup> or Class I or II BSC<sup>b</sup> in combination with full-body, air-supplied, positive pressure suit</li> </ul> </li> <li>• BL-3 plus:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Separate building or isolated zone</li> <li>- Dedicated supply and exhaust, vacuum, and decontamination systems</li> </ul> </li> </ul>

<sup>a</sup>Modified from Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th ed.(11-13).

<sup>b</sup>BSC: Biological safety cabinet

정하여 2013년 12월 12일부터 개정법이 시행되고 있다. 또한 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률 시행령(2013년 3월 23일 시행)에 따라서 유전자변형생물체의 수출입 등에 관련하여 심의하기 위해서 국무총리 소속으로 바이오안전성위원을 두고 유전자변형생물체의 용도별로 책임을 맡고 있는 관계 중앙행정기관을 지정하고 있다. 시험·연구용 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 업무는 '미래창조과학부', 농업·임업 또는 축산업용에 관한 업무는 '농림축산식품부', 산업용은 '산업통상자원부', 보건의료용은 '보건복지부', 환경정화용은 '환경부', 해양·수산용은 '해양수산부', '식품·의약품·의

료기기용' 유전자변형생물체의 수출입 등에 관한 업무는 '식품의약품안전처'에서 안전관리에 관한 사항을 수행하도록 되어 있다.

유전자변형생물체를 개발하거나 이를 이용하는 실험을 실시하는 연구시설은 생물안전 등급에 따라서 관계 중앙행정기관장에게 연구시설을 신고하거나 허가를 받아야 하며, 신고 또는 허가 받은 자는 인체 또는 환경에 대한 위해 정도나 예방조치 및 치료 등에 따라서 안전관리 등급을 구분하여 연구시설 설치·운영기준을 이행하도록 되어 있다. 유전자변형생물체를 취급하는 시설이란 단순히 중합효소 연쇄반응으로 유전자를 확인하는 실험을 하

**Table 2.** The reporting obligation as and living modified organisms and facility

	Classification	Submission	Type
Imports and exports of LMO <sup>a</sup>	Recognition of state in the LMO for experimental & research	KCDC <sup>b</sup>	Approval
	LMO for experimental & research	MSIP <sup>c</sup>	Declaration
Facility for LMO <sup>a</sup>	BL1, 2 for human health risk BL1, 2 for environmental health risk	MSIP <sup>c</sup> Central administrative agency concerned	Declaration
	BL3, 4 for human health risk	KCDC <sup>b</sup>	Permission
	BL3, 4 for environmental health risk	MSIP <sup>c</sup>	Permission
	LMO of High-risk to human health	KCDC <sup>b</sup>	Approval
Development and experimental of LMO <sup>a</sup>	Reserch for release into the environment, etc.	MSIP <sup>c</sup> Central administrative agency concerned	Approval

<sup>a</sup>LMO: Living Modified Organisms

<sup>b</sup>KCDC: Korea Centers for disease Control and Prevention

<sup>c</sup>MSIP: Ministry of Science, ICT and Future Planning

는 시설은 해당이 되지 않고, 유전자를 다른 생물체에 도입하는 것이면 모두 해당되는 것으로서 단순히 대장균에 기본적인 플라스미드에 유전자를 클로닝해서 형질전환 (transformation)하는 것으로부터 애기장대(식물), 초파리 (곤충), 실험용쥐(동물)를 형질전환하는 경우까지 모두 유전자변형체를 취급하는 실험실이 해당된다. 생물안전 1, 2 등급 연구시설을 설치·운영하고자 할 경우 미래창조과학부 장관에게 신고하여야 하고, 생물안전 3, 4등급 연구시설을 설치·운영허가를 받으려는 자는 환경위해성 관련 연구시설인 경우에는 미래창조과학부 장관에게, 인체위해성 관련 연구시설의 경우에는 질병관리본부장에게 허가를 받아야 한다(Table 2). 신고를 하지 않고 유전자변형생물체 연구시설을 설치·운영 시에는 2년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌칙 조항이 있고, 허가를 받지 않고 연구시설을 설치·운영하는 경우에는 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. 1, 2등급 연구시설을 신고하고자 하는 자는 연구시설 설치·운영 신고서 1부, 연구시설 설계도서(사본) 1부, 연구시설의 범위와 그 소유 또는 사용에 관한 권리를 증명하는 서류(사본) 1부, 위해 방지시설의 기본설계도서(사본) 1부, 자체생물안전관리 규정(2등급 연구시설에 한함) 1부, 연구시설 설치·운영 점검 결과서 1부를 작성하여 제출하도록 한다. 유전자변형생물체 연구시설을 신고하거나 허가를 받아 설치·운영 중인 연구시설을 폐쇄하려는 자는 '연구시설 폐쇄신고서'에 유전자변형생물체의 폐기처리를 증명하는 서류 1부

를, 허가받은 시설을 폐쇄신고 하는 경우는 훈증소독 결과 및 폐기물 처리 결과를 포함하여 신고하도록 한다. 유전자변형생물체 연구시설의 설치·운영 신고하거나 허가 받은 자는 대통령령으로 정해놓은 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발하거나 실험할 때에는 관계 중앙행정기관 장의 승인을 받아야 한다. 또한 수입된 유전자변형생물체의 개발 및 실험은 반드시 신고된 연구시설에서 행하여야 한다. 유전자변형생물체를 생산공정하는 중에 이용하는 시설을 설치하려는 자는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 허가 받거나 관계 중앙행정기관의 장에게 신고하여야 한다. 또한 유전자변형생물체를 생산공정시설에서 이용하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장으로부터 승인을 받도록 해야 한다. 최종 생산물이 유전자변형생물체일 경우에도 생산승인을 받아야 하며, 뿐만 아니라 생산 중간단계에서 유전자변형된 미생물을 이용하는 경우에는 개정된 LMO법에 따라 생산공정이용에 대한 허가 또는 신고를 하고, 사용하는 미생물에 대해서는 이용 승인을 받아야 한다. 시험·연구용 유전자변형생물체의 포장시험 등의 환경방출실험의 경우와 그 밖에 국가책임기관의 장이 바이오안전성위원회의 심의를 거쳐 위해 가능성이 크다고 고시한 유전자변형생물체를 개발, 실험하는 경우 미래창조과학부 장관의 승인을 받아야 하며, 승인을 받지 않고 유전자변형생물체를 개발, 실험을 하는 경우 3년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금의 벌칙이 있다.

**Table 3.** General biosafety rule for laboratory users<sup>a</sup>

Safety checklist for laboratory users
Limited access
The test operations should be performed in a way that minimizes the amount of aerosol generated
Eating, storing food, smoking, and putting on make-up are not allowed inside the laboratory
The researchers shall perform visual inspections and management activities before starting the tests
Using the dedicated waste container
The autoclave should be checked if they are operating properly each time the operation is initiated using a biological indicator
All operatives should wash their hands when leaving the laboratory
Wash hands after using any substances hazardous to health, on leaving the laboratory
Blades, injection needles, or other sharp objects should be stored in their designated containers
The researchers shall wear proper personal protective equipment while in the laboratory
The researchers shall remove the gloves and lab coats when leaving the laboratory

<sup>a</sup>Modified from Laboratory biosafety manual, 3rd ed. (12)

시험·연구용 유전자변형생물체를 국외에서 국내로 수입하고자 하는 경우에는 미래창조과학부장관에게 사전 신고를 하여야 수입이 가능하며, 우편을 통한 국제 간의 이동이나 연구자로부터 증여로 휴대하여 수입하는 경우를 포함한다. 그러나 LMO법에 명시되어 있는 수입승인 대상에 해당하는 경우에는 질병관리본부 생물안전평가과를 통해 수입승인 절차를 거쳐야 한다. 첫째, 분류학에 의한 종의 이름까지 명시되어 있지 않고 인체병원성 여부가 밝혀지지 않은 미생물을 이용하여 얻어진 경우. 둘째, 척추동물에 대하여 보건복지부장관이 고시하는 단백질 독소(LD<sub>50</sub> <100 ng)를 생산할 능력을 가진 경우. 셋째, 의도적으로 도입된 약제내성 유전자를 가진 경우(보건복지부장관이 고시하는 약제내성유전자를 가진 유전자변형생물체는 제외). 넷째, 국민보건상 국가관리가 필요하다고 보건복지부장관이 고시하는 병원성 미생물을 이용해 얻어진 경우가 이에 해당한다. 식품용 유전자변형생물체는 식품안전성뿐만 아니라 필요한 경우 환경위해성 심사까지 완료한 이후에 식품의약품 안전처장의 승인을 얻어야 국내에 수입될 수 있다. 농업용 유전자변형생물체의 경우에는 인체 및 환경위해성 심사를 거치고, 관계 중앙행정기관의 승인을 얻어야 국내 수입이 가능하다. 유전자변형생물체를 수출하려는 자는 산업통상자원부장관에게 품목, 수량, 수출국가 등 대통령령으로 정하는 사항을 미리 사전 통보하여야 한다.

유전자변형생물체를 개발, 실험하는 연구기관을 설치·운영하는 기관과 연구종사자는 안전관리 조항(Table 3)을 잘 준수하여야 유전자변형생물체의 연구활성과 안전한 연구활동을 보장할 수 있다. 특히 기관의 생물안전을 확보하고 자율적인 생물안전역량을 강화하기 위해서는 기관 생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC)의 원활한 운영이 필요로 하다. LMO법이 최초 시행될 때에는 생물안전 3등급 이상의 시설을 운영하는 기관에서 생물안전위원회를 운영하고 생물안전관리자를 임명하는 것이 필수 사항이었지만, 생물안전관리의 중요성이 인식됨에 따라 2014년 7월 30일 개정 발효된 LMO법 통합고시에는 '관계 중앙행정기관의 장에게 신고 또는 허가를 받아 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관의 장은 시설의 안전한 사용 및 관리를 위하여 생물안전관리책임자를 임명하여야 하며, 생물안전관리자를 지정할 수 있다.'라고 명시되어 있다. 즉, 생물안전 2등급 이상 연구시설을 운영하는 기관에서는 생물안전위원회 구성하고, 생물안전관리 책임자를 임명하는 것이 필수사항이다. 기관 생물안전위원회는 유전자재조합실험뿐만 아니라 생물체를 취급하는 실험실의 안전을 확보하기 위하여 기관 생물안전규정을 근거로 위해성 평가 및 승인, 생물안전교육훈련 등에 대해서 관리하여야 한다. 기관의 자율적인 생물안전역량과 능력을 확보하기 위해 생물안전위원회의 원활한 운영과정이 필요하다. 그러므로 기관 생물안전위원회의 구

성원의 책임과 역할을 분명하게 숙지해야 한다. 2014년 7월에 개정된 LMO법 통합고시에는 다음과 같이 역할을 명시하였다. 기관의 장은 기관 생물안전위원회를 구성하여 운영하고 생물안전관리책임자를 임명하여야 한다. 생물안전관리책임자는 기관장을 대행하여 기관 내 생물안전 확보를 위한 총괄적인 역할을 수행해야 한다. '기관생물안전위원회 운영에 관한 사항', '기관 내 생물안전 준수 사항 이행 감독에 관한 사항', '기관 내 생물안전교육·훈련 이행에 관한 사항', '실험실 생물안전 사고 조사 및 보고에 관한 사항', '생물안전에 관한 국내·외 정보수집 및 제공에 관한 사항', '기관 생물안전관리자 지정에 관한 사항', '기관 내 생물안전 확보에 관한 사항'에 관하여 기관의 장을 보좌하는 등이 이에 해당 된다. 또한 생물안전 1, 2등급 시설을 관리하는 생물안전관리책임자는 8시간 이상의 생물안전교육을 이수하여야 하며, 생물안전 3등급 이상의 시설을 관리하는 경우에는 20시간 이상의 교육을 받아야 한다. 뿐만 아니라 현장에서 연구시설을 관리하고 담당하는 연구책임자 및 연구종사자의 역할도 중요하다. 연구책임자는 생물안전관리 규정을 숙지하고 생물안전사고의 발생을 방지하기 위한 지식 및 기술을 갖추어야 하며, 특히 해당 감염성물질 취급 실험의 위해성 평가, 연구종사자에 대한 생물안전교육 등을 이행하여야 한다. 연구종사자는 반드시 년 2시간 이상 생물안전교육을 이수하고 생물안전관리 규정 준수하여야 한다. 또한 기관 내 생물안전과 관련하여 의뢰에 대한 자문을 구하거나 생물안전사고 발생 시 이에 대한 초등 조치를 수행할 수 있는 의료관리자를 지정하도록 한다. 기관 내에서 의료관리자를 지정하기 힘든 경우에는 외부 의료관리자를 지정할 수도 있다. 이러한 역할이 부여된 협력주체들이 모여 비로소 기관의 생물안전 관리 체계가 원활하게 구성될 수 있다.

#### 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률

앞서 기술한 LMO법은 유전자변형 실험에 초점을 맞추고 있기 때문에 유전자재조합을 하지 않은 생물체를 다루는 실험은 LMO법의 제제를 받지 않는다. 그러나 탄저균, 페스트균, 에볼라 등을 포함하는 고위험병원체는 생물테러에 이용될 가능성이 있으며 인체에 심각한 위해를 발생시킬 수 있기 때문에 생물보안을 고려한 안전관리 대책을 마련해야 한다. 이에 보건복지부에서는 전염병 예방법을 개정하여(2005년) 국가 관리가 필요한 32종 고위

험병원체를 관리할 수 있도록 지정하여 제도적 장치의 초석을 마련하였고, 이후 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률'로 전부개정되어 고위험병원체는 35종(Table 4)으로 지정되어 시행되었다(2010년 12월 30일). '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률'은 2013년 3월 22일 일부개정되어 고위험병원체의 분리 및 이동신고, 반입 허가 등에 대하여 실질적인 이행을 통해 실험실 생물안전의 법률적인 뒷받침을 하고 있다. 고위험병원체란 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 의거하여 "생물테러의 목적으로 이용되거나 사고 등에 의하여 외부에 유출될 경우 국민 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 감염병원체"로서 보건복지부령에 의해 병원체가 지정되어 있다. 지정된 고위험병원체는 독소 생성, 병원성, 일부 유전자 결손 여부와 관계없이 고위험병원체로서 국가 안전관리 대상에 포함된다. 백신주, 약독화주, 유전자재조합체 등도 국가 안전관리 대상에 포함되지만 단, 의약품으로 제품화된 백신에 포함된 병원체는 국가 안전관리 대상 고위험병원체에 해당되지 않는다. 지정된 고위험병원체는 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률'에 따라서 분리, 이동, 반입 허가 및 인수, 보존, 폐기 등에 대한 이행 사항이 있다. 감염병환자, 식품, 동식물, 그 밖의 환경 등으로부터 고위험병원체를 분리하거나 이미 분리된 고위험병원체를 이동하려는 자는 지체 없이 고위험병원체의 명칭, 분리된 검체명, 분리 일시 또는 이동계획을 보건복지부장관에게 신고하여야 한다. 감염병의 진단 및 연구 등을 목적으로 고위험병원체를 국외에서 국내로 반입하려는 자는 보건복지부장관의 허가를 받아야 한다. 다만, 고위험병원체의 반입허가를 받은 자가 성명, 명칭, 주소 혹은 담당자가 바뀌는 것과 같은 경미한 변경사항에는 보건복지부장관에게 신고만 하면 된다. 반입허가서를 발급 받은 자는 비상조치계획을 수립하여 전담관리자의 안전관리하에 국내로 반입하고 인수하여야 한다. 반입허가를 받지 않고 고위험병원체를 반입하였을 경우 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있으며, 분리, 이동, 인수신고를 하지 않거나 거짓으로 신고한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다. 고위험병원체를 반입하고자 하는 자는 고위험병원체를 관리하는 전담관리자가 있어야 하며, 고위험병원체의 안전한 수송 및 비상조치 계획을 가지고 생물안전 관리 등급별로 허가를 받거나 신고를 한 연구시설을 설치·운영하고 있어야 한다. 고위험병원체는 보건복지부장관이

**Table 4.** The Highly dangerous pathogens in Korea

Bacteria	Virus/ Prion
<i>Yersinia pestis</i>	Cercopithecine herpesvirus 1, Herpes B virus
<i>Bacillus anthracis</i>	Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
<i>Brucella melitensis</i> , <i>Brucella suis</i>	Eastern Equine Encephalitis virus
<i>Burkholderia mallei</i>	Ebola virus
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Hendra virus
<i>Clostridium botulinum</i>	Lassa virus
<i>Shigella dysenteriae</i> Type 1	Marbug virus
<i>Chlamydia psittaci</i>	Monkeypox virus
<i>Coxiella burnetii</i>	Nipah virus
<i>Francisella tularensis</i>	Rift Valley fever virus
<i>Rickettsia prowazekii</i>	South American HFV, Flexal, Guanarito, Junin, Machupo, Sabia
<i>Rickettsia rickettsii</i>	Yellow fever virus
<i>Coccidioides immitis</i>	Western equine encephalitis virus
<i>Vibrio cholerae</i> O1 · O139	Tick-borne encephalitis complex virus; Central European Tick-born encephalitis, Far Eastern Tick-born encephalitis, Siberian Tick-born encephalitis, Kyasanur Forest disease, Omsk haemorrhagic fever virus Variola virus Venezuelan Equine Encephalitis virus SARS, Corona virus Avian influenza infection in humans (H5N1, H7N7, H7N9) Influenza virus (include gene of 1918 influenza virus) Transmission of spongiform encephalopathy agent; Bovine spongiform encephalopathy prion, variant Creutzfeldt-Jakob disease prion

공고한 인수장소에서만 인수 가능하며 운반경로에 따라 항공, 항만으로 나누어 있다. 항공수송 시에는 인천국제공항, 김해국제공항, 제주국제공항 3곳과 해상수송 시에는 인천항, 부산항, 목포항, 제주항, 군산항 5군데 지정장소에서 인수할 수 있다. 인수신고를 한 자는 질병관리본부장으로부터 인수신고확인서를 발급받아 이를 지정된 인수장소의 담당직원에게 확인하고 해당 고위험병원체를 인수받을 수 있다. 고위험병원체 및 관련 검체를 수송할 때에는 밀폐할 수 있는 1차 수송용기에 담고, 사고 등에 대비하여 내용물이 유출되지 않도록 3중 포장한다. 특히, 고위험병원체와 검체가 적절하게 보존될 수 있도록 온도 등 수송 조건을 유지하며, 이때 3차 포장용기에는 취급

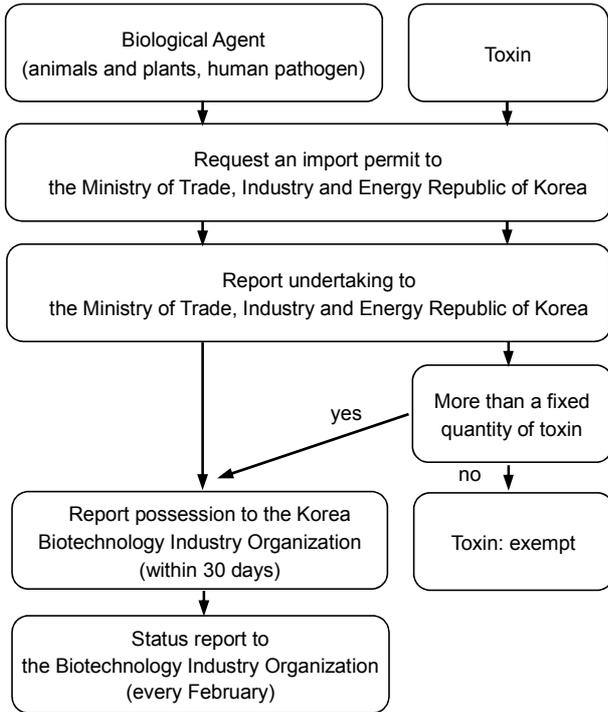
시 주의사항과 위해표시를 부착하고, 수송내역서에 발송자 및 수신자의 수송정보를 기재하여 첨부하도록 한다. 국내로 반입된 고위험병원체는 매년 두 차례 실시되는 보존현황보고와 관련부처 합동점검으로 진행되는 안전점검의 대상이 된다. 보존현황보고는 매년 6월 30일자, 12월 31일자를 기준으로 하여 상반기 보존현황보고는 7월 20일까지 하반기 보존현황보고는 다음 해 1월 20일까지 보건복지부 질병관리본부 생물안전평가과에 제출하여야 한다. 고위험병원체를 보존 시에는 보존 단위용기에 해당 병원체명, 관리번호 등 식별번호, 제조일, 제조번호 등 관련 정보를 표기하여 특성 및 성상을 유지할 수 있는 방법으로 보존하도록 한다. 또한 고위험병원체는 일반병원체와

함께 보존하지 않으며, 별도의 잠금장치를 부착한 고위험 병원체 전용 보존 상자에 보존하도록 한다. 뿐만 아니라 고위험병원체 보존 구역 내로 접근하는 자를 모니터링할 수 있는 CCTV 등과 같은 보안시스템을 운영할 것을 권장한다. 고위험병원체를 취급하는 기관은 보존 중인 고위험병원체의 분리, 이동, 폐기 등 현황을 기록하는 관리대장을 작성하여 비치하여야 한다. 보존하고 있던 고위험병원체 중에 국가관리번호별로 전량폐기하는 경우에는 폐기 이후 5년간 관리대장을 보관하여야 하며, 폐기사실을 질병관리본부에 통보하도록 한다. 폐기하는 경우에는 '폐기물관리법'에 따라 특성을 고려하여 고압증기멸균 등 적합한 방법으로 사멸을 시킨 후 처리하여야 한다. 고위험병원체를 취급하거나 보존 및 이동하려는 자는 안전점검 관련 사항을 명시하고 이를 준수하도록 한다. 보건복지부장관은 고위험병원체를 검사, 보존, 관리 및 이동하는 자가 안전관리기준을 지키고 있는지에 대하여 점검할 수 있다. 안전점검을 거무, 방해 또는 기피한 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고 있다. 2014년 개정된 고위험병원체 안전관리지침에서는 기관 내에 자체의 사고대응 매뉴얼을 마련해 놓고, 고위험병원체를 취급하거나 보존하는 과정에서 사고로 피해가 발생한 경우 그에 따라 조치를 취하도록 하고 생물안전 사고 보고서를 작성하여 질병관리본부장에게 제출하여야 한다고 명시되어 있다.

화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조, 수출입 규제 등에 관한 법률(생물작용제와 독소)

세계적으로 생물 및 독소무기의 개발, 생산 및 비축을 금지하기 위하여 1975년 생물무기 금지협약(Biological Weapons Convention, BWC)이 발효되었다. 우리나라는 1987년 이 협약에 가입하였으며, 현재 170개국에 가입되어 있다. 생물무기금지협약은 생물작용제 또는 독소를 폭탄이나 포탄 등의 운반 장비를 이용하여 인간이나 동식물의 기능 또는 수명에 영향을 줄 수 있는 생물무기의 개발·생산·비축의 금지와 보유하고 있는 생물무기의 완전 폐기를 목적으로 하고 있다. 우리나라는 생물무기금지협약의 국내이행을 위해서 2006년에 '화학무기·생물무기의 금지와 특정 화학물질·생물작용제 등의 제조, 수출입 규제 등에 관한 법률'로 개정하여 생물무기 개발 등의 완전 금지와 생물무기로 사용 가능한 생물작용제 및 독

소의 제조 등을 규제하기 위하여 약칭 '생물무기금지법'으로 2007년 1월 1일부터 시행되고 있다. 이에 자연적으로 존재하거나 유전자를 변형하여 만들어져 인간이나 동식물에 사망, 고사, 질병을 일으키는 미생물 또는 바이러스로 대통령령으로 정하는 물질인 생물작용제 54종과 보툴리눔독소, 포도상알균장독소 등과 같은 독소 13종이 규제대상이다. 규제대상 물질은 제조를 하는 것인지 보유하고 있는 것인지에 따라서 분류하여 신고하도록 한다. 질병의 예방과 치료 등 연구목적으로 생물작용제 등을 제조하고자 하는 자는 제조량과 제조목적 등을 산업통상자원부장관에게 제조하기 전에 신고한 후에 제조하여야 한다. 또한 제조변경 사항이 있는 경우 변경사항이 발생한 즉시 변경내용, 변경사유 등을 역시 산업통상자원부장관에게 제조변경신고를 하여야 한다. 여기서 제조란 생물작용제 또는 독소를 배양·추출·합성하거나 독소를 생성하는 생물체 또는 생물작용제의 유전자를 변형하는 것으로 제조신고 대상이다. 단, 환자·동식물·식품·토양으로부터 생물작용제 또는 독소를 분리하거나 추출하여 '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률' 혹은 '가축전염병예방법'에 따라 분리 혹은 이동신고를 한 경우 산업통상자원부에 제조신고를 한 것으로 간주한다. 생물작용제 및 독소를 보유하는 자는 보유한 날로부터 30일 이내에 보유신고를 해야 하고, 매년 2월에 보유현황에 대해서 산업통상자원부(한국바이오협회)에 신고하도록 한다. '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률', '가축전염병예방법' 또는 '식물방역법'에 따라 보유신고한 경우 산업통상자원부(한국바이오협회)에 보유신고한 것으로 간주되며, 일정량 미만의 독소를 보유한 자는 신고가 면제된다. 생물무기금지법에 의한 수입통제 대상 병원체에 해당하는 생물작용제는 수입하기 전에 수입허가신청서와 함께 수입계약서, 용도설명서를 첨부하여 산업통상자원부에 제출하여 산업통상자원부장관의 수입허가를 받아야 한다. 허가를 받은 이후 변경사항이 생기면 수입허가서를 첨부한 변경허가 신청서를 제출하고 변경허가서를 발급받아 수입을 진행한다(Fig. 1). 생물작용제 및 독소 수출은 대외무역법 근거로 전략물자 수출입고시를 준용하여 산업통상자원부장관의 허가를 받아야 한다. 또한 산업통상자원부장관은 생물작용제 및 독소의 제조자나 보유신고자에 대해서 2년마다 정기검사를 실시하고 필요 시에는 수시검사를 실시한다. 관련 기관으로부터 유사한 점검을 받고 있는 기관의 경우는 관계 기관 합동검사를 실시하여 생물작용제 및 독



**Figure 1.** Import procedures of the biological weapons convention and toxin

소를 제조 혹은 보유신고자의 부담을 최소화 하고자 하였다. 생물작용제의 제조 및 보유신고자는 장부를 비치하여 기록하고 유지하여야 한다. 생물무기 제조를 목적으로 생물작용제 제조, 획득, 보유, 비축, 이전 또는 사용자는 7년 이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금의 벌칙이 있으며, 제조신고를 하지 않고 제조하는 자와 허가없이 수출 또는 수입하는 자는 5년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금의 벌칙이 있다. 제조변경 또는 보유신고를 하지 않거나 허위신고자, 정기 또는 수시검사를 거부하거나 기피한 자, 장부를 비치, 기록을 하지 않거나 허위로 기록한 자에 대해서는 2년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금의 벌칙이 있다. 간혹 연구자들이 자신이 연구하는 연구대상이 인체에는 무해하기 때문에 생물무기에 속한다는 것을 인지하지 못하고, 생물체를 보유하거나 연구를 수행하는 경우가 있을 수 있다. 이로 인한 불이익을 받지 않도록 연구자들은 자신들의 연구대상의 속성과 관련법을 잘 확 인할 필요가 있다.

**폐기물 관리법**

연구시설에서 미생물 등을 이용하는 실험을 하는 경우 과정 중에 감염사고가 발생할 수 있지만 그뿐만 아니라 실험을 종료 후 발생하는 폐기물에 의해서 감염사고가 유발될 수도 있다. 그러므로 연구시설을 설치운영하는 기관에서는 환경부령 폐기물관리법에 따라 폐기물을 구분하고 기간 내에 폐기할 수 있도록 규정을 마련하고 연구자가 알 수 있도록 교육을 해야 한다. 폐기물관리법에 따라서 미생물 등을 이용하는 실험실에서 배출되는 폐기물은 의료폐기물로 정하여 관리하도록 하여야 한다. 의료폐기물이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물, 실험동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다. 의료폐기물은 위해 정도에 따라서 격리의료폐기물, 위해폐기물, 일반의료폐기물로 나뉜다. 위해폐기물은 다시 조직물류, 손상성, 병리계, 생물·화학, 혈액오염폐기물로 구분된다. 의료폐기물은 환경부장관이 지정한 기관이나 단체가 환경부장관이 정하여 고시한 검사기준에 따라 검사한 전용용기만을 사용하여 지정 업체가 처리하여야 한다. 뿐만 아니라 폐기물종류에 따라서 격리의료폐기물은 7일, 손상성폐기물은 30일, 일반의료폐기물을 포함한 그 외의 의료폐기물은 15일로 보관기간이 정해져 있다. 이에 따라서 전용용기 외부에는 최초로 투입한 날짜를 기준으로 사용개시일을 반드시 작성하여 보관기간이 끝나기 전에 배출하도록 해야 한다.

**CONCLUSION**

유전자변형생물체로 인한 국민의 건강과 생물다양성의 보건 및 지속적인 이용에 미치는 위해를 사전에 방지하고자 마련되었던 LMO법의 발효 이후 생명공학기술의 발달과 변화에 따라 실효성 확보를 위하여 국내에서는 법이 개정되고, 시행령, 시행규칙이 시행되어 왔다. 2014년 시행되는 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 통합고시에서는 앞서 살펴본 바와 같이 3등급 연구 시설에서 2등급 연구시설 설치·운영 기관 내로 생물안전책임자의 임명에 대한 범위를 넓히고 생물안전위원회의 구성에 대하여 필수사항으로 명시하여 국내 연구기관

의 생물안전, 생물보안역량을 강화를 꾀하고 있다. 현재 까지 국내에는 2등급 연구시설이 1,050여개가 신고되어 있고, 3등급 연구시설이 40여개가 허가를 받아 운영 중인 것으로 미루어 보아 지금 보다 매우 많은 연구기관에서 생물안전위원회를 설립하고, 생물안전관리책임자와 생물안전관리자를 지정하여야만 한다. 뿐만 아니라 개정된 LMO법 통합고시에서는 생물안전관리책임자와 생물안전관리자는 생물안전교육을 8시간 이상 이수해야 하고 3등급 연구시설 보유기관의 경우는 20시간 이상을 이수하여야 한다고 정하고 있기 때문에 생물안전관리 책임자와 생물안전관리자 교육이 필요한 기관이 다수가 될 것으로 예상된다. 현재 국내에서는 미래창조과학부와 보건복지인력개발원 등에서 생물안전관리자 교육 프로그램이 운영되고 있고, 민간기관으로는 한국생물안전협회에서 생물안전교육 프로그램이 운영되고 있다. 하지만 교육대상자가 급격하게 증가할 것으로 예상되기 때문에 전문적인 교육을 실시하기 위해서는 이들을 수용할 수 있는 교육기관과 프로그램을 시급히 개설 또는 강화해야만 한다. 과거 연구에 의하면 연구자들은 실험실 내에서 자율적인 생물안전 확보를 위해서는 교육이 가장 필요로 하다고 나타났다. 이는 전문적인 교육을 통해서 앞서 살펴본 생물안전 확보를 위한 국내의 법과 제도를 이해하고 이행할 수 있는 가장 효과적인 방법임을 뒷받침하고 있다. 그런데, 국내에서 생물안전분야가 시작 된지는 10년이 채 안 된 상태로서, 생물안전전문가의 수가 많지 않고, 수준 높은 생물안전전문교육을 담당할 수 있는 전문가는 극히 제한적이라고 할 수 있다. 이를 극복하는 한 가지 방안으로 국가적인 차원에서 생물안전관리교육자를 교육할 수 있는 수준의 전문성을 가진 생물안전인력을 양성하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 국가에서 1차적으로 양성한 고도의 전문성을 지닌 인력 통하여 2차적으로 생물안전관리자, 생물안전관리책임자의 교육을 실시하도록 하고, 이들을 통해서 3차적으로 각 기관의 실험연구종사자를 교육하여 실험연구종사자들에게 생물안전과 생물보안에 대한 관련법과 준수하여야 하는 내용들을 효율적으로 전달함으로써 생물안전에 대한 인지를 강화하고, 이를 시행할 수 있는 제반여건을 조성할 수 있을 것이다.

## REFERENCES

1) Martini GA, Schmidt HA. Spermatogenic transmission of the

- "Marburg virus". (Causes of "Marburg simian disease"). *Klin Wochenschr* 1968;46:398-400.
- 2) Oliphant JW, Parker RR. Q fever; Three cases of laboratory infection. *Public Health Rep* 1948;63:1364-70.
- 3) Beeman EA. Q fever; An epidemiological note. *Public Health Rep* 1950;65:88-92.
- 4) Holmes GP, Hilliard JK, Klontz KC, Rupert AH, Schindler CM, Parrish E, *et al.* B virus (Herpesvirus simiae) infection in humans: epidemiologic investigation of a cluster. *Ann Intern Med* 1990;112:833-9.
- 5) Barton Behravesh C, Mody RK, Jungk J, Gaul L, Redd JT, Chen S, *et al.* 2008 outbreak of Salmonella Saintpaul infections associated with raw produce. *N Engl J Med* 2011;364:918-27.
- 6) Chong PY, Chui P, Ling AE, Franks TJ, Tai DY, Leo YS, *et al.* Analysis of deaths during the severe acute respiratory syndrome (SARS) epidemic in Singapore: challenges in determining a SARS diagnosis. *Arch Pathol Lab Med* 2004;128:195-204.
- 7) Koh D, Sng J. Lessons from the past: perspectives on severe acute respiratory syndrome. *Asia Pac J Public Health* 2010;22:32S-6S.
- 8) Jiang TJ, Zhou XZ, Zhao M, Zhou ZP, Jiang SC, Ye WH, *et al.* Analysis of severe acute respiratory syndrome in Beijing. *Zhonghua Nei Ke Za Zhi* 2003;42:369-72.
- 9) Orellana C. Laboratory-acquired SARS raises worries on biosafety. *Lancet Infect Dis* 2004;4:64.
- 10) Lee KM, Nam HY, Shin SH, Choi MK, Choi YJ, Kwon SH, *et al.* A Survey on Laboratory Biosafety Status of Public Healthcare Centers in Korea. *J Bacteriol Virol* 2013;43:217-28.
- 11) U.S. Department of Health & Human Services, Center for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th ed. Washington D.C.: CDC/NIH, 2009. Available from: URL: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>
- 12) World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004. Available from: URL: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>
- 13) Cho A, Seok SH. Ethical Guidelines for Use of Experimental Animals in Biomedical Research. *J Bacteriol Virol* 2013;43:18-26.
- 14) Convention on Biological Diversity, <http://www.cbd.int>