

이슈브리프 693호
(2025. 5.26)

국내 「합성생물학 육성법」 입법의 합의와 후속 과제

제693호

김현중 신안보연구실



국문초록

2025년 국회를 통과한 「합성생물학 육성법」은 세계 최초의 합성생물학 관련 법률로, 기술 혁신과 안전관리 체계 구축을 위한 법적 기반을 마련하였다. 이는 미국, 중국, EU 등 주요국의 바이오기술 주도권 경쟁 속에서 한국이 제도적 선도국으로 부상할 수 있는 발판이 되었다고 평가할 수 있다. 이 법은 R&D 촉진, 공공 파운드리 구축, 연구 데이터 공유, 인력양성, 국제 협력 등을 핵심 내용으로 담고 있으며, 바이오경제의 성장과 글로벌 경쟁력 강화를 목표로 한다. 다만 바이오안보, 이중용도 연구, 생명윤리 등 기술의 내재적 위험에 대한 규제나 안전장치 마련에는 아직 미흡한 실정이다. 이에 따라 국가 차원의 바이오안보 관리체계 구축과 생물정보 보호, 안전기준 마련 등 제도적 정비가 요구되며, 후속 입법으로 별도의 「(가칭) 바이오안보법」 제정이 필요하다. 궁극적으로 기술 혁신과 책임성 간의 균형을 바탕으로 국제 규범 형성과 글로벌 바이오 질서 주도에 기여할 수 있어야 한다.

주제어 : 첨단 바이오, 합성생물학, 바이오안보, 합성생물학 육성법, 책임과 혁신

2025년 4월, 「합성생물학 육성법」이 국회 본회의를 통과하였다. 이는 단순한 대통령령이나 국가 전략 문서 수준을 넘어, 입법 기관에서 공식적으로 제정된 세계 최초의 합성생물학 관련 법률로서, 기술 혁신을 촉진하고 안전 관리 체계를 구축하기 위한 법적 기반을 마련한 중대한 이정표로 평가된다. 미국, 일본, EU 등 주요국들은 첨단 바이오 산업을 미래 성장 동력으로 인식하고, 글로벌 기술 주도권 확보를 위한 경쟁을 본격화하고 있다. 이러한 국제적 흐름 속에서, 우리나라는 세계 최초로 합성생물학에 관한 법적 장치를 마련함으로써, 향후 관련 국제 표준 및 규범 체계의 구축 과정에 주도적으로 참여할 수 있는 전략적 위치를 선점한 것으로 볼 수 있다. 그러나 국내 합성생물학 산업의 활성화를 단지 법 제정에만 의존해서는 실질적인 성과를 기대하기 어렵다. 향후 첨단 바이오 산업의 생태계를 조성하고, 글로벌 가치사슬 내에서 핵심적 역할을 확보하기 위해서는 법률을 실효성 있게 뒷받침할 수 있는 제도적 기반과 후속 정책의 체계적 마련이 필수적이다.

첨단 바이오 분야의 글로벌 기술패권 경쟁

합성생물학을 중심으로 한 첨단 바이오 분야는 유전자 조립, 세포 배양, 유전공학 기술 등을 활용하여 의약품, 농업, 식품 등 다양한 산업 분야에 혁신을 촉진하고 있으며, 미래 산업구조 전환을 이끄는 핵심 동력으로 부상하고 있다. 특히 미국과 중국을 중심으로 글로벌 기술 패권 경쟁이 심화되는 가운데, 미국은 2022년 ‘지속가능하고 미국 바이오경제를 위한 행정명령 (Executive Order 14081)’을 통해 바이오기술 주도권 확보에 본격 착수하였고¹⁾, 중국 또한 ‘제14차 5개년 바이오경제 발전

1) The White House, “Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy,” 「Executive Order 14081」, (Sept 12, 2022).

계획(2021~2025)’을 수립하여 자국의 바이오 기술과 관련 산업 발전을 적극적으로 지원하고 있다.²⁾ EU는 2024년 3월 ‘바이오 기술 및 바이오제조 촉진’을 위한 정책 조치를 발표하였으며³⁾, 일본 역시 ‘바이오경제 전략’을 통해 관련 산업의 체계적 육성을 추진 중이다.⁴⁾ 이에 발맞추어 우리나라도 「합성생물학 육성법」을 제정하여 국가 차원의 지원을 본격화하고 있으나, 기술력과 산업 인프라 측면에서는 여전히 초기 단계에 머물러 있는 실정이다.

「합성생물학 육성법」 입법의 기대 효과

이번에 제정된 「합성생물학 육성법」은 합성생물학 분야의 연구개발(R&D) 활성화와 민간 부문의 기술 및 자본 참여 확대를 통해 첨단 바이오 기술 혁신을 촉진하는 것을 주요 정책 목표로 설정하고 있다.

(제1장 총칙): 법률 목적 및 기본 체계

- 목적: 합성생물학 연구개발 기반 조성, 기술혁신 촉진, 국민경제 발전과 삶의 질 향상.
- 정의: 합성생물학: 생명체 구성요소와 시스템을 공학적으로 설계·제작·활용하는 생명공학 분야.

(제2장): 육성 및 추진 체계

- 기본계획 (5년 주기): 중장기 정책, 투자확대, 인력양성, 안전성 확보, 국제협력 등 포함.
- 시행계획 (연도별): 기본계획을 실현하기 위한 세부 이행계획 수립.
- 추진 기구: 실무추진위원회, 발전협의회 설치, 정책전문기관 및 거점기관 지정 가능

(제3장): 연구개발 촉진 및 지원

- 국가 R&D사업 추진: 핵심 기술 개발, 기술지도 작성.
- 거점기관 지정: 연구개발 혁신, 산·학·연 협력, 중소·벤처기업 기술지원.
- 사업화 촉진: 기술이전, 창업지원, 혁신발전 시책 마련.

(제4장): 연구기반 및 환경 조성

- 공공바이오파운드리 구축: 연구개발 및 민간 공동 활용 가능.
- 연구데이터 관리·활용: 데이터 공유·활용 촉진, 표준화 추진.
- 전문인력 양성: 전문교육, 해외연수, 산·학·연 연계.
- 국제협력 강화: 선진 기술 도입, 국제 네트워크 구축.

(제5장): 책임관리 및 안전성 확보

- 연구개발 지침 수립: 생물학적 위험성, 윤리적 문제, 환경영향 예방.
- 안전관리체계 구축: 사고 예방, 위험물질 노출 관리, 사후조치 명시.
- 이해관계자 의견 수렴: 공청회, 사회적 공감대 확산, 성공사례 홍보.

〈표1〉 「합성생물학육성법」 주요 내용 요약

- 2) 박소희, “제14차5개년 규획 기간 중국 바이오 경제의 발전 중점” 「KIET 산업경제」 (2022.05.25)
3) 한국바이오협회, “유럽집행위, 바이오기술 및 바이오제조 정책방안 발표,” 「이슈브리핑」 (2024.03.26)
4) 한국과학기술기획평가원, “일본, 바이오경제전략 실행계획 발표” 「과학기술&ICT 정책·기술 동향」

「합성생물학 육성법」은 첨단 바이오 분야 전반에 걸쳐 체계적인 연구개발 생태계 조성에 기여할 것으로 기대되며, 특히 공공 바이오파운드리 구축과 연구데이터 공유의 활성화를 통해 연구 효율성을 제고하고 기술 개발 속도를 가속화할 수 있는 기반 마련에 초점을 두고 있다. 또한 인력양성 및 국제협력에 관한 조항을 통해 글로벌 경쟁력을 확보하고 바이오경제 주도권을 선점하려는 국가 전략적 의도가 명확히 반영되어 있으며, 이는 국내 첨단 바이오산업의 경쟁력 강화를 위한 정부의 강한 정책적 의지를 시사한다. 나아가 합성생물학 분야에서의 기술 발전과 생태계 확장은 고용 창출과 경제 성장에 기여함은 물론, 글로벌 바이오 시장에서의 기술 주도권 확보를 통해 외화 획득과 국가 경쟁력 제고를 동시에 실현할 수 있는 중요한 경제적·사회적 파급 효과를 지닐 것으로 전망된다.

첨단 바이오 기술의 위험성에 대한 관심 필요

「합성생물학 육성법」은 그 명칭에서도 드러나듯 첨단 과학기술의 책임성보다는 기술 혁신과 산업 발전에 중점을 두고 제정된 법률로 평가된다. 특히 법안 제5장(책임관리 및 안정성 확보)에서는 기술영향평가, 연구지침 수립, 안전관리체계 구축 등을 명시하여, 첨단 바이오 기술이 초래할 수 있는 바이오 안보 위험 및 윤리적 쟁점에 대한 사전 예방 조치를 규정하고 있다. 이는 합성생물학 분야에서 ‘책임 있는 기술 발전’을 도모하려는 입법자의 의도를 반영한 조항으로 해석될 수 있으나, 실제로는 최신 기술 동향과 그로 인해 발생할 수 있는 다양한 바이오 위험—예를 들어 합성생물학 기반 생물무기 개발, 이중용도 연구, 유전자 편집 기술의 남용, 인공지능을 활용한 핵산합성의 오용, 개인 생체정보 보호 문제 등—에 대한 구체적인 대응방안이나 실행 체계는 아직 미비한 수준이다.⁵⁾ 이에 반해 미국과 영국 등 주요 선진국들은 합성생물학의

위험 요소에 대응하기 위한 관리·감독 체계를 선도적으로 구축해오고 있다. 대표적인 사례로는, 핵산합성 기술의 악용을 방지하고 기술 남용을 제한하며 국제적 신뢰를 구축하기 위한 수단으로 도입된 “핵산합성 스크리닝 제도(nucleic acid synthesis screening)”가 있으며, 이는 신형 기술 분야의 국제 규범 및 표준 형성과정에서 해당 국가들의 주도적 역할을 가능케 하고 있다.

첨단 바이오 분야에서 ‘책임’과 ‘혁신’의 균형점 모색 필요

「합성생물학 육성법」의 제정은 국내 첨단 바이오산업의 도약을 위한 중대한 출발점이라 할 수 있다. 그러나 기술 혁신 자체만으로는 미래 산업 기반을 창출하거나 글로벌 기술 주도권을 확보하기에는 한계가 있다. 최근 인공지능(AI) 분야에서 강조되는 바와 같이, 첨단 바이오 기술 영역에서도 “책임감 있는 혁신(responsible innovation)”의 구현이 국제사회로부터 강력히 요구되고 있다. 미국, 영국, EU 및 주요 국제 비정부기구(NGO)들은 이미 합성생물학 기술의 책임 있는 활용과 기술 표준 마련을 위한 제도적 기반 구축에 선제적으로 대응하고 있으며, 이러한 국제적 흐름에서 뒤처질 경우, 기술력이나 혁신 역량이 아무리 뛰어나다 하더라도 국내 연구자와 기업은 국제사회의 신뢰를 확보하지 못한 채 글로벌 바이오 공급망에서 차별적 입지에 놓일 가능성을 배제할 수 없다. 이에 따라, 우리 정부도 합성생물학을 포함한 첨단 바이오 분야에서 안전하고 지속 가능한 발전을 도모하기 위해서는 R&D 투자와 산업 지원을 넘어, 바이오안보, 윤리, 기술 규범 등과 관련한 선제적 정책 수립이 필수적이다. 특히 현재 빠르게 전개되고 있는 국제 규제 및 기술 표준화 논의에 능동적으로 참여하지 못한다면, 향후 형성될 국제 규범이 우리에게 일방적인 수용의 대상으로 작용하게 될 위험이 있으며, 이는 결국 국내 바이오 산업이 글로벌

5) 김현중(2025). “바이오안보 전략 I: 한국형 「핵산합성 스크리닝」 제도의 도입 필요성,” 『INSS 전략보고』, 국가안보전략연구원, No.314 (March 2025).

시장에서 주도권을 확보하기보다 뒤따르는 ‘기술 추종자’로 남게 되는 결과를 초래할 수 있다.

향후 정책 과제 및 제언

합성생물학 분야의 지속 가능하고 책임 있는 발전을 실현하기 위해서는 국가 차원의 통합적 바이오안보 관리체계 구축이 필수적이다. 이를 위해 현재의 국가바이오위원회를 활용하여, 각 정부 부처/기관들에게 바이오안보 및 생물방어 관련 정책을 적극적으로 조언하고 핵심 과제를 검토할 수 있는 전담기구를 산하에 설치할 필요가 있다. 이는 또한 과학기술정보통신부, 보건복지부, 국방부 등 바이오 안보 이슈와 밀접한 관련이 있는 부처 간의 유기적인 협력 체계를 제도적으로 강화할 수 있을 것이다. 이러한 컨트롤 타워의 구축은 국제적으로 급변하는 바이오안보 리스크를 실시간으로 평가·예측할 수 있는 체계를 마련하고, 사고 대응 훈련과 매뉴얼 구축을 통해 국가안보 역량을 실질적으로 제고하는 기반이 될 수 있다. 아울러 생물보안, 윤리, 기술 안전성에 관한 법적·제도적 정비를 통해 제도적 기반을 고도화하고, 생물정보 데이터의 안전한 활용과 관리에 대한 명확한 기준을 마련하는 한편, 정부 주도의 합성생물학 기술 관리 가이드라인을 제정하는 것이 시급하다. 이러한 제도적 노력은 우리나라가 첨단 바이오 분야의 국제 표준을 선도하고, 주요 선진국과의 전략적 협력체계를 구축하는 데 기여함으로써, 글로벌 바이오 질서에서 주도적 입지를 확립하는데 핵심적인 역할을 할 것이다.

또한, 지속가능하고 책임감 있는 합성생물학 산업 생태계 조성을 위해 별도의 바이오안보 법·제도 정비가 강력히 요구된다. 현재 국내에는 첨단 바이오 기술로 인한 사건·사고를 예방하고, 발생 시 긴급 대응할 수 있는 구체적인 절차와 법적 책임 규정이 미비하여,

전반적인 바이오안보 대응 역량이 취약한 상황이다. 특히 「합성 생물학 육성법」에는 이중용도 사용(dual-use) 기술, 생물무기 전용 가능성, 테러 및 범죄 악용 가능성 등 첨단 기술의 내재적 위협에 대한 실효적인 규제나 관리방안이 충분히 포함되어 있지 않다. 따라서 향후 후속 입법으로 별도의 ‘바이오안보법(가칭)’을 제정하여, 이러한 법적 공백을 제도적으로 보완함으로써 합성 생물학 기술의 안전하고 통제 가능한 활용 기반을 마련하는 것이 필요하다.

//끝//

본 내용은 집필자 개인의 견해이며,
국가안보전략연구원의 공식입장과는 다를 수 있습니다.