ISSN 2508-5115 (Online)

NIE Issue Brief

NIE IS Br 17-6호(통권 9호) 2017년 9월 30일 I 발행처 : 국립생태원 I 발행인 : 이희철 I www.nie.re.kr

합성생물학과 유전자변형생물체 위해성 논란과 대응방안

저자 최원균, 박진호, 이중로

1. 서론

최근 OECD는 '2016 OECD 과학기술혁신 미래 전망 보고서'를 통해 향후 10~15년간 전 세계적으로 중대한 영향을 미칠 수 있는 10대 미래기술을 발표하였다[1]. 또한 2016년 다보스 포럼에서 미래기술에 기반한 4차 산업혁명 시대가 시작되었음을 알렸으며, 주요 5대 핵심 미래 기술을 선정하여 이목이 집중되었다. 미래를 예측하는 두 그룹에서 공통적으로 지목한 미래기술 중 하나가 합성생물학(Synthetic Biology)이다. 언뜻 생각하기에 합성생물학이라는 분야는 우리에게 낯설고 그 개념이 뚜렷하게 떠오르지 않는다. 합성생물학의 산물은 현재 지구상에 존재하지 않는 새로운 생물체라는 관점에서 위해성 논란과 더불어 윤리적, 사회적으로 많은 논쟁을 불러오고 있다. 본 보고서는 합성생물학의 학문적 정의를 비롯하여 이와 관련한 안전성 이슈 등 현재 국제 사회의 현안들을 소개함으로써 향후 환경 분야에 대한 우리의 대응 방안에 대해 기술하고자 한다.

2. 합성생물학과 유전자변형생물체

2012년 제레미 리프킨의 저서에서 등장한 3차 산업혁명은 20세기 후반에 시작된 디지털 혁명으로 전자기기, 정보통신, 자동화 생산 등 우리의 실생활에 큰 영향을 미쳤다. 오늘날 4차 산업혁명은 3차 산업혁명에서 파생되어 확장된 개념으로 ICT (Information & Communication Technology) 기술, 생물학, 물리학 등 여러 분야가 융합된 새로운 기술혁신을 의미한다. 기술혁신의 속도가 점차 빨라지면서 그 범위와 영향력 또한 3차 산업혁명과는 비교할 수 없을 만큼 크며, 산업분야 뿐만 아니라 생산 체계, 지배 구조 등 우리 사회의 전반적인 시스템에 큰 변화를 일으킬 것으로 전망된다. 기반 기술로는 사물인터넷, 빅데이터, 인공지능, 로봇공학, 3D 프린트 등 광범위한 기술을 포함한다. 4차 산업혁명의 메가트랜드(Megatrend) 기술 중 생물학 기술은 유전학의 혁신을 통해 인간게놈프로젝트로부터 나아가 합성생물학의 영역으로 확장되고 유전자교정(gene editing) 기술 등 과학적 혁신을 포함하고 있다.

합성생물학과 유전자변형생물체(Living Modified Organism, LMO) 간에는 광의의 개념에서 합성생물학이 LMO의 범주에 포함되지만 일부 합성생물학의 최종

1) OECD, 2016, Technology and Innovation Outlook, Science

산물은 기존의 LMO와는 달리 자연적인 돌연변이와 구분하기 모호하므로 이에 대한 명확한 구분은 아직 논란의 대상이다. 현재 우리나라의 법률에서 자연적으로 발생한 돌연변이는 외부 유전자의 삽입이 없으므로 LMO로 구분하지 않고 있으며 국제적으로도 현재 LMO 여부에 관한 활발한 논쟁이 진행 중이다.

(1) 합성생물학이란

2000년 미국 샌프란시스코에서 열린 미국화학회에서 에릭 쿨 박사 등이 합성생물학이라는 개념을 처음으로 소개하였다. 합성생물학은 기존에 생물학자들이 갖고 있는 개념을 뛰어넘는 것으로 생물정보학, 유전자 합성 및 차세대 염기서열 분석 기술 등 바이오 분야의 융합을 의미한다. 따라서 합성생물학의 정의는 개별 연구자와 학문 분야에 따라 아직 명확하게 정의된 개념은 아니다. 현재까지 구체화된 여러 개념을 종합해 보면 '자연계에 존재하지 않는 생명 시스템을 설계 또는 제작하거나, 존재하는 시스템을 재설계 하는 생물학 분야'라 할 수 있다. 이를 위해 생명현상의 각 구성 요소를 부품화, 표준화, 모듈화하는 공학적 개념을 적용한다. 따라서 생물학적 지식뿐만 아니라 기계, 전기, 전자, 컴퓨터 등 공학적 사고까지 요구하며, 생명시스템을 사용자의 목적에 맞도록 재설계하기 위해서는 외부의 유전자를 생물체내로 도입해야 하므로 기존 LMO의 범주에 포함되며 생산 및 이용에 대한 제반사항은 LMO법률에 따라 관리된다.

(2) 합성생물학의 발전 및 최신 동향

2000년 처음 합성생물학의 개념이 등장한 이래 2003년 미국 MIT에서 처음 열린 합성생물학 경진대회에서 바나나 향이 나는 세균과 오염물질을 감지해 경보 시스템을 작동시키는 박테리아 등 합성 유전자를 사용한 새로운 미생물이 소개되었다[2]. 이후 2004년 MIT에서 국제 학술대회 '합성생물학 1.0(Synthetic Biology 1.0)'을 시작으로 미국 UC 버클리대학에 '합성생물학과'가 신설되는 등 미국을 중심으로 비약적인 발전을 하게 되었다. 올해 합성생물학 7.0이 싱가포르에서 개최되며 합생생물학 분야의 혁신적인 결과들이 발표될 예정이며 국내 연구진들도 유전자편집 기술, 미생물 세포공장 구축, 바이오엔지니어링 분야에 참가할 예정이다[3].

(가) 합성세포의 탄생

미국의 미생물 생화학자인 크레이그 벤터 박사는 2010년 108만 염기로 이뤄진 마이코플라즈마 마이코이즈(Mycoplasma mycoides) 박테리아의 유전자를 인공으로 합성하였고, 이를 다른 종류의 박테리아인 마이코플라스마 카프리콜룸(Mycoplasma capricolum) 세포에 주입하여 세계 최초로 인공 합성세포를 만드는데 성공하였다. 사이언스지는 크레이그 벤터 박사 연구그룹이 합성 유전체를 갖는 인공 세포를 창조했다고 발표하였고, 네이처지는 곧바로 벤터 박사의 합성세포(synthetic cell)에 대한 8명의 전문가 의견을 실어 전 세계적으로 합성생물학이 주목을 받는 계기가 되었다[5]. 비교적 유전체 크기가 작은 미생물뿐만 아니라 최근에는 인간의 게놈을 합성하는 초대형 프로젝트[6]도 시작되었다. 머지않은 미래에는 유전자를 부모로부터 물려받는 게 아니라 실험실에서 부모가 원하는 유전자를 조합하여 합성한 유전

2) http://igem.org/About
3) http://sb7.info/
4) Gibson D.G. et al., 2010. Creation of a Bactieial Cell Conrolled by a Chemically Synthesized Genome. Science 329(5987);52-56.
5) Alla Katsnelson, 2010. Researchers start up cell with synthetic genome. Nature
6) Boeke J.D., et al., 2016. The Genome Project-Write. Science 353(6295);126-127.

자를 갖고 태어난 아이를 만날 수 있는 세상이 올 수도 있다.

(나) 국제 합성생물학 경진대회

2003년 MIT 대학에서 합성생물학 경진대회를 시작으로 2004년부터 전 세계의 합성생물학 연구자들이 참여하는 iGEM(international Genetically Engineered Machine competition, 아이젬) 대회로 발전하였다. 2004년 미국 내 5개 팀이 참가한 이래 최근에는 30여 개국 300여 개 팀이 참가하는 등 참가인원이 점차 늘고 있다. 아이젬 대회의 주제는 의료건강, 식품, 환경 등 모든 생명과학 분야를 망라하고 있으며, 단순한 과학적 호기심에 그치지 않고 세계적인 과학 저널에 대회 결과가 게재되기도 하는 등 학문적인 깊이 또한 더해가고 있다.

(다) 유전자교정 기술

합성생물학과 더불어 최근 전 세계의 이목을 끄는 또 하나의 이슈가 바로 유전자교정(Gene Editing) 기술이다. 세포의 유전자를 교정하는 기술로 특정 DNA 염기서열을 인식하는 RNA 분자와 유전자를 절단하는 효소단백질을 이용하여 원하는 유전자에 염기서열을 더하거나 빼는 기술을 말한다. 이러한 신기술은 4차 산업혁명의 도래에 따라 우리나라의 과학기술을 이끌어나갈 대표기술로 각종 정책 보고서나 언론에 자주 등장하고 있으며, 국제 특허 분쟁 등 시장 주도권을 위한 경쟁이 치열한 상황이다.

또한 지난해 10월 미국 뉴욕의 한 레스토랑에서 '21세기의 만찬'이라는 메뉴를 가지고 특별한 행사가 열려 언론의 주목을 받았다[7]. 외형적으로는 우리가 일상적으로 먹는 메뉴와 구별되지 않았지만, 콩과 감자를 주로 사용한 이 날의 메뉴는 모두 유전자교정 기술을 이용해 개발한 지방산 함량을 낮춘 콩과 갈변을 방지시킨 감자를 사용한 것이다. 2016년 4월 미국 농무부(USDA) 에서 유전자교정 기술 중 크리스퍼-카스9(CRISPR-Cas9)을 사용한 갈변 저항성 양송이버섯을 LMO 규제 대상에서 제외한다는 해석을 내놓기도 하였다[8]. 최근에는 외부의 DNA를 게놈에 삽입하지 않고 가이드 RNA와 카스9 단백질만을 세포 내에 주입하여 원하는 유전자를 변형시키는 기술까지 상용화 되었다[9]. 또한 염기서열을 인식하는 정확도 또한 계속 발전하여 더욱 정교해진 유전자교정 기술들이 속속 보고되고 있다[10].

(라) 유전자 드라이브 기술

최근 이탈리아의 소도시 테르니에서 150m^3에 달하는 대형 모기장에서 말라리아 모기(Anopheles gambiae) 연구가 한창이라는 보도가 눈길을 끌었다. 바로 말라리아 병원충을 박멸하기 위해 유전자 드라이브(Gene Drive) 기술로 만들어진 유전자변형 모기의 생태연구가 진행 중인 것이다. 크리스퍼-카스9 시스템을 모기의 유전자에 삽입하여 자손에서도 지속적으로 유전자 교정을 일으키도록 고안하였다. 정상의 경우 유전법칙에 따라 부모로부터 절반씩의 유전자가 자손에게 유전되지만 이 시스템을 이용해 특정 유전형이 더 많이 전달되도록 하였다. 따라서 세대를 반복할수록 개체군 집단 전체로 특정 유전형이 전파되어 말라리아를 옮기는 모기의 개체 수를 감소시키게 된다. 유전자 드라이브 기술을 이용한 말라리아 모기 개체수 조

7) 조선비즈 2016년 1월 19일자 '21세기 밥상엔...'유전자 가위'로 만든 두부,샐러드'
8) Emily Waltz, 2016. Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. Nature
9) Kim H. et al., 2017. CRISPR/Cpf1-mediated DNA-free plant genome editing. Nat. Commun.
10) Kim K. et al., 2017. Highly efficient RNA-guided base editing in mouse embryos. Nature biotech.

절 방법 중 첫 번째는 토니 놀란과 안드레아 크리스티 박사 연구팀이 고안한 것으로 암컷 모기가 불임이 되도록 유전자 몇 개를 크리스퍼-카스9을 이용해 절단한 것이다. 이를 통해 4세대가 지난 후 개체의 75%가 불임 유전자를 갖게 되는 것을 확인하였다[11]. 또 다른 방법은 미국의 앤서니 제임스 박사 연구팀에서 개발한 것으로 말라리아 병원충 전달자인 모기가 병원충에 내성을 갖도록 만드는 것으로, 말라리아 병원충에 항체를 생성하는 유전자를 모기에 이식한 것이다[12]. 두 가지 방법은 모두 크리스퍼 유전자 교정 기술을 응용한 것이지만 첫 번째는 유전자를 제거하는 기능을, 두 번째는 유전자를 삽입하는 기술을 각각 사용한 것이다. 앞으로 이 기술을 이용하면 개체군에 속하는 모든 개체들에게 원하는 유전자를 갖게 하는 것이 가능하며, 이러한 유전자가 불임 등과 연관이 있으면 해당 종의 멸종까지도 이론적으로 가능하게 되었다. 매년 말라리아 같은 질병으로 고통 받고 있는 나라에서는 매우 획기적인 연구결과로 전 세계의 관심을 받았지만, 일부 학자들과 행동가들은 되돌릴 수 없는 생태계 훼손을 불러일으킬 수 있다는 점에서 이러한 연구의 즉각적 중단을 촉구하고 나서기도 하였다. 또한 최근 모기 개체수를 조절하기 위해서 GM 모기를 사용하는 방법이 아닌 볼바키아 세균을 이용하면 GMO에 대한 대중의 저항감을 줄이고 저렴한 개발비용으로 모기를 박멸할 수 있는 방법이 소개되었다[13].

(3) 국내·외 위해성 논란 및 이슈

합성생물학은 2010년 생물다양성협약 당사국총회(CBD-COP10)에서 논의를 시작한 이래 국제사회에서 다양한 논란과 이슈를 끊임없이 생산하고 있다. 합성생물학의 산물은 현재 자연계에 존재하지 않는 생명체를 포함하므로 환경에 방출되었을 경우 나타날 수 있는 위해성 예측이나 평가는 현재의 과학기술로는 불가능하다고 할 수 있다. 따라서 합성생물학의 생명윤리 논란, 생물안전성 논란, 그리고 생물안보 논란은 계속되고 있다.

(가) 생명윤리(bioethics) 논란

크레이그 벤터 박사의 합성세포는 언론의 관심 속에 생명윤리와 생물안전에 대한 논란을 제공하였고, 미국의 오바마 대통령 직속 생명윤리위원회 전문가 청문회에서 합성생물학이 지닌 잠재적 유용성과 위해성이 현재의 과학기술로는 예측할 수 없다는 결론을 내리면서 암묵적으로 합성생물학 기술 개발을 허용하게 되었다[14]. 이미 유전자편집 기술에 대해서는 미국 과학·공학·의학 아카데미(NASEM)회의에서, 연구실에서 기초연구를 위해 인간배아를 변형(편집) 하는 것은 용인한다는 결론을 내림으로써 실제로 인간 배아세포를 대상으로 유전자교정 기술의 적용이 가시화되었다. 물론 과학적, 윤리적, 법적인 문제들로 임신을 목적으로 한 유전자 편집은 금지하고 있다. 하지만 머지않아 부모의 치명적인 유전질환이 제거된 유전자교정 아기가 태어날 가능성이 더욱 높아진 것이다.

(나) 생물안전성(biosafety) 논란

생물안전성은 위험 물질이 외부로 노출되었을 때 인간이나 생태계에 미치는 영향에 관한 것으로 이미 오래전부터 LMO를 포함한 합성 산물에 대한 주요 논쟁의 대상이었다. 특히 환경 분야의 안전성 문제로 주목하고 있는 것은 LMO 내 도입된 유전자의 이동에 따른

11) Hammond A. et al., 2015. http://www.nature.com/ nbt/journal/v34/n1/full/nbt.3439.html
12) Gantz V.M. et al., 2015. http://dx.doi.org/10.1073/ pnas.1521077112
13) http://www.nature.com/news/bacteria-could-be-key-to-freeing-south-pacific-of-mosquitoes-1.22392
14) http://nationalacademies.org/gene-editing/consensus-study/index.htm

생태계 교란 위험성이다. 합성생물학의 경우 기존 자연계에 존재하지 않는 새로운 생명체를 만들 수 있다는 점에서 생물안전성에 대한 논란은 더욱 거세질 것으로 예상된다. 또한 새로운 생명체를 만들었을 때 지금의 과학기술로 밝혀지지 않은 위해성이 추후 발견되어도 제어할 수 있는 별도의 기술이 필요하므로 오랜 시간 안전성에 대한 검증이 필히 동반되어야 할 것이다. 현재 위해 생물의 박멸을 위해 시도되고 있는 유전자 드라이브 기술은 아직 지구상의 모든 생물종의 유전정보가 해독되지 않은 상황에서 특정종의 박멸을 위한 시도가 의도치 않은 다른 종에게까지도 악영향을 미칠 수 있는 여지가 남아 있어 다각도의 위해성 평가가 수반된 세밀한 연구가 필요하다. 한 종의 멸종은 절대 해당 종에만 국한된 문제가 아니므로 생태계의 복잡한 사슬 구조를 생각할 때 신중히 접근해야 할 것이다. 또한 바로 몇 세대 만에 유전자드라이브에 저항성을 갖는 진화된 개체들이 출현한 사례[15]에서 처럼 이미 생명체 내에서는 무작위적인 변이가 꾸준히 일어나게 되고, 이러한 변이로 인해 유전자드라이브 시스템이 인식하지 못하는 염기서열이 생겨나 결국 살아남는 개체가 발생하게 되는 것이다. 따라서 동일한 종 내에서도 다양한 유전자형을 갖게 되므로 이러한 유전자 드라이브의 적용은 제한될 수밖에 없다고 진화 유전학자들은 주장하고 있다. 이런 가운데 미국 국립과학아카데미 산하 전문위원회는 오랜 논의를 거쳐 유전자 드라이브 연구는 제한적으로 수행되어야 하며 자연환경에서의 적용은 시기상조라는 견해를 제시한 바 있다[16]. 또한 말라리아에 내성을 지닌 모기가 생태계로 퍼지게 되면 내성을 극복하기 위해 바이러스나 말라리아 원충 또한 진화하게 되어 결국 인류에게 더 치명적인 위협을 초래할 수도 있다는 우려 또한 심각하게 논의되고 있다[17].

(다) 생물안보(biosecurity) 논란

생물안보 분야에서 합성생물학 기술은 의도적으로 전염성이 높은 병균을 만들어 환경에 방출하는 바이오테러를 비롯하여, 이미 지구상에서 박멸된 바이러스도 유전자를 인공으로 합성하여 누구나 쉽게 실험실에서 다시 복제할 수 있다는 점에서 큰 논란이 되고 있다. 이미 바이오 해킹이라 하여 전문적인 지식이나 대규모의 연구시설이 아닌 개인이나 소규모로 전문지식을 습득하고 직접 새로운 생명체를 만드는 실험이 가능한 시대가 되었으며, 차고 생물학(garage biology)의 개념이 도입되어 작은 공간에서 1인이 창업하는 생명공학기업까지 출현하고 있다. 이러한 우려에 따라 미국은 2009년부터 200개 염기쌍 이상의 유전자를 합성할 때엔 생명공학기업들이 스스로 감시망을 가동하도록 지침을 마련하였다[18]. 하지만 이는 전적으로 연구자의 윤리의식에만 의존한 것으로 규제가 아니며 우리나라는 아직 이에 대한 지침조차 없는 상태이다. 이에 국내 연구진들도 생물안보와 관련하여 바이오 해킹 문제, 치료제로서의 이익 배분 문제, 위험성에 대한 법·제도적 보완에 관해 다양한 목소리를 내고 있다.

3. 시사점 및 향후 대응 방안

(1) 위해성평가 강화

각종 경제 및 과학 동향 관련 보고서에서는 4차 산업혁명의 미래를 예측하며 글로벌 합성생물학 시장규모가 2020년까지

15) Unckless, R.L., Clark, A.G., and Messer, P.W., 2016, Evolution of Resistance Against CRISPT/Cas9 Gene Drive, Genetics.
16) 한겨레신문 사이언스온 2016년 6월 9일자 "'유전자 드라이브'적용 시기상조, 제한적 연구는 계속"
17) 사이언스타임즈 2015년 8월 6일자 "유전자 드라이브, 재앙일 수 있다"
18) 현겨레신문 사이언스온 2010년 5월 24일자 '합성 게놈' 통째로 이식, 박테리아 종을 바꾸다.

147억 달러 규모로 성장할 것이라는 장밋빛 청사진을 제시하고 있다[19]. 더불어 우리나라는 유전자교정 기술 같은 특정 분야의 세계적 원천기술을 보유한 국가로 연구자들과 산업 관계자들은 시장 주도권을 선점하기 위해 국가 차원의 규제 개혁과 제도 보완을 다각도로 요구하고 있다. 그러나 합성생물학의 산물에 대한 인체 위해성에 대한 우려, 생태계로 방출되었을 때 벌어질 수 있는 잠재적인 문제에 대해서는 과도한 경쟁을 유발하는 현행 시스템에서 논의가 충분하지 못한 것이 현실이다. 정책적인 측면에서도 두 가지 양면성이 존재한다. 우선 산업적 측면에서 건강 및 의료에 관련된 산업과 유용물질을 생산하는 부문에서는 엄청난 부가가치를 생산할 수 있기 때문에 정부의 연구개발과 투자가 확대되고 있는 추세이다. 그러나 위해성에 대한 문제는 LMO를 중심으로 편익과 피해에 대한 논쟁이 여전히 진행 중이다. 합성생물학은 기존의 생물체에 특정 유전자를 넣는 단순한 변형이 아니라 재창조하는 것을 목표로 하기 때문에 이에 대한 논쟁은 상상을 초월할 것이다.

합성생물학의 결과물로 만들어진 생물체(organism) 및 비생물 구성요소(DNA 등)와 제품(chemical substances)의 위해성평가 및 이익 공유 대상 여부와 방법 등 세부적인 사항에 대해서는 생물다양성협약 등의 국제회의에서 지속적으로 논쟁의 대상이 되고 있다. 이에 대한 우리의 대응은 향후 기술 개발이 예측되는 분야를 발굴하여 규제 대상 범위에 포함시킬지 여부를 신중히 판단해야 할 것이며 기술 발달 상황을 지속적으로 모니터링해야 한다. 또한 합성생물학 기술에 적용할 수 있는 위해성 평가 기준과 방법의 표준화 및 개발자를 위한 위해성평가 가이드라인 마련도 필요하다.

현재 우리나라의 합성생물학에 대한 정책적 방향은 4차 산업혁명의 기류에 편승하여 정부 부처별로 연구개발 투자가 활발히 이뤄지고 있으며 앞으로 더욱 확대될 전망이다. 그러나 해외의 사례[15]에서처럼 연구개발에는 연간 수 억 달러 규모의 연구비를 투자하는데 비해 생명윤리나 위해성 연구에는 전체 투자비용의 1%도 안 되는 적은 비용을 투입하는 개발 위주의 정책은 지양해야 한다. 유전자 교정기술에 대한 원천기술을 보유한 우리나라는 LMO의 사례와는 반대로 합성생물학 산물의 수출국이 될 수 있으며, 이를 대비해서라도 위해성평가는 필히 동반되어야 하기 때문에 제도적으로도 위해성 연구에 대한 장기적인 투자비용을 높여 실질적인 안전성 평가가 될 수 있도록 지원해야 한다.

합성생물학 뿐만 아니라 새로운 과학기술의 산물은 언제나 논쟁의 대상이 되어왔다. 합성생물학 또한 다양한 위해성에 대한 논란으로 소극적인 안전관리 체계 유지를 뛰어넘는 적극적인 위해성 연구가 필요하다. 국내 LMO 위해성평가 및 심사를 담당하는 부처에서도 향후 합성생물학 산물의 시장 진입과 상용화에 대비하여 위해성평가 방법과 기준 마련을 위한 연구가 시작되고 있다. LMO와 더불어 현재 산업화 가능성이 높은 합성생물학 생물체는 대부분 LMO의 범주에 포함되므로 현행 LMO 심사 및 위해성 평가 시스템으로 관리되어야 해야 할 것이다. 하지만 명확한 범위가 정해지지 않은 분야인 만큼 평가 기준과 심사방법에 대해 지속적인 연구가 필요하며, 환경 분야 LMO 위해성평가기관을 통해 과학적이고 실질적인 위해성 평가 연구가 수행되어야 한다.

(2) 통합적 위해관리체계로의 전환

현재 우리나라의 LMO 안전관리 시스템은 용도별 관리체계를 유지하고 있다.

19) 김민정, 생명공학정책연구센터 '글로벌 합성생물학 시장 현황 및 전망' 4쪽

다른 선진국에서는 주로 식품(인체) 분야, 농업 분야, 환경 분야를 담당하는 부처에서 위해성의 판단을 목적으로 관리 중이다. 그러나 우리나라의 LMO 법률은 수입과 유통을 위한 통상의 개념이 강조되어 실제로 위해성평가에 대한 비중이 다른 나라에 비해 상대적으로 약하게 설정되어 있다. LMO에 대한 국민적 우려는 인체와 환경에 미치는 잠재적 위해성에서 기인한 것이나 용도별 관리체계의 한계에 가로막혀 정작 중요한 환경에 대한 위해성 심사는 협의 심사에 제한되어 있다. 합성생물학 산물도 환경 분야에서 현재의 LMO와 유사한 관리체계를 유지한다면 실질적인 위해성평가와 심사는 매우 제한될 수밖에 없을 것이다. 따라서 향후 내실 있는 위해성평가와 심사, 안전관리를 위해서는 전반적인 법률 개정과 관리제도 개선이 절실히 요구된다. 과학적인 위해성평가를 통해 개발자는 불필요한 투자비용을 줄이고, 소비자는 불안감을 해소할 수 있을 것이며, 환경 분야의 위해성 평가기관 설립은 우리나라가 4차 산업혁명의 바이오 분야를 선도하는데 밑거름이 될 것이다.