

별첨

생명윤리 및 안전에 관한 기본정책 시행계획(안)

2021. 6.



보건복지부

목 차

I. 수립개요	1
II. 세부추진계획	7
1. 공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축	7
1) 국가생명윤리위원회 위상 재정립	7
2) 공공생명윤리 플랫폼 구축	14
3) 생명윤리 교육 시행	22
2. 새로운 생명윤리 의제에 대한 대응 체계 마련	30
1) 신기술 위험평가 및 안전관리 체계 구축	30
2) 사회적 수용성 평가 기능 체계화	34
3) 생명윤리법 중심의 규범 재정립	39
3. 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현	42
1) 생명윤리위원회 역할 및 기능 실효성 제고	42
2) 배아, 생식세포, 인체유래물 관리의 공공성 강화	46
3) 개인정보에 대한 실효적 관리	50
[붙임] 추진과제별 관련 부처	53

I. 수립개요

1 | 수립배경

- 국가생명윤리심의위원회(이하 '국가위원회')의 심의를 거쳐 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하, '생명윤리법') 제7조제1항제1호에 따른 생명윤리 및 안전에 관한 기본정책 수립('20. 12. 29.)
- 생명윤리 기본정책 실현을 위한 단기, 중장기 실효성 있는 시행계획 수립과 추진 주체 및 구체적 업무 방향 제시 필요

기본정책 수립배경

- ◆ 국제적으로 지난 10년간 생명윤리 정책에 대한 관심이 높아짐*
 - * 유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언('05) 및 유럽의회 생명윤리위원회 시행전략('19)
- ◆ 국내에서는 생명과학기술 발달에 따라 생명윤리 정책반영 수요가 증가했지만 기본정책 수립에 대한 근본적인 논의는 이뤄지지 못함
 - 생명윤리법 제정 후('04), 특정 기술의 도입으로 인한 윤리적 절차 보완하는 개정 대부분*
 - * DTC 유전자 검사기관 인증제, 잔여검체 활용 방안 마련, 기관생명윤리위원회(이하 '기관위원회') 설치 의무화 등
 - 기본정책의 부재로 생명윤리 및 안전에 관한 제도 개선방안 등에 대한 충분한 논의 어려움
- ◆ 이런 배경에서 국가위원회에서 기본정책 특별전문위원회 구성 및 기본정책 수립

2 | 주요 경과

- 기본정책 이행계획 마련, 국가위원회 정책간담회 및 정기회의 상정('21.6.)

기본정책 수립경과

- ◆ 5기 국가위원회 정기회의('18.12.12.)에서 생명윤리 및 안전에 관한 기본정책 수립을 위한 특별위원회 구성 및 운영 의결('18.12.), 특별전문위원회 위원 6명 위촉('19.11.)
 - 특별전문위원회 회의 17회 및 민간위원 간담회 2회 등 진행('19.10.~'20.12.)
- ◆ 생명윤리 기본정책 수립을 위한 연구용역* 진행('20.6.~'20.11.)
 - * 연구수행기관 : 국가생명윤리정책원
 - 연구용역 결과에 따른 생명윤리 기본정책(안)에 대한 공청회를 개최하여 의견 수렴('20.11.27.)
- ◆ 생명윤리 기본정책 국가위원회 정기회의에서 의결 ('20.12.22.)

< 생명윤리 관련 국제규범 현황 >

- (유네스코 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언) UNESCO에서 2005년 의학, 생명과학 등 기술과 관련된 보편적 윤리기준을 제공하고자 생명윤리 및 인권에 관한 보편선언 마련
 - 인간 존엄성과 인권, 자율성과 개인의 책임, 동의, 프라이버시와 기밀, 평등, 정의, 차별과 낙인금지, 연대와 협력, 사회적 책임과 건강, 이익의 공유 등 원칙 규정
 - 원칙을 적용하기 위해서는 의사결정과정에서 생명윤리 문제에 대한 검토가 이루어져야 하며, 독립적·다학문적·다원적인 윤리위원회를 설립하고 지원하여야 하고, 생명과학 및 관련 기술과 연관된 위험에 대한 적절한 평가와 관리를 촉진하여야 함 명시
 - 또한 생명윤리 교육과 훈련을 육성할 것과 생명윤리 지식정보 보급사업을 장려하여야 하는데 노력을 기울일 것을 요구함
- ('05. Guide No.1, No.2, '07. Guide No.3) 국가생명윤리위원회(NBC)가 공공생명윤리를 실현하기 위해 시민 참여(public engagement) 증진 등 다양한 정책을 추진할 것을 각국 정부에게 권고
- ('19. Guide No.4, Guide No.5) 공공정책(Public Policy) 및 시민참여(Public Engagement)에 대한 국가생명윤리위원회의 실현 방안 제시
- (유럽의회 생명윤리위원회 시행전략) 유럽 47개국 정부 간 협력기구인 유럽의회(Council of Europe)의 생명윤리위원회(Committee on Bioethics)에서 생의학의 적용과 관련하여 인간의 존엄성과 인권, 자유를 보호하고 새롭게 제기된 주요한 인권문제를 해결하기 위하여 2019년 4월 전략실행계획(STRATEGIC ACTION PLAN, '20-'25) 발표
 - 거버넌스, 형평성, 완전함(integrity), 협력과 의사소통 부분의 연도별 추진계획 명시

GOVERNANCE	의학에 적용되는 기술 개발에 인권을 고려하고(embed), 생의학 영역에서 민주적인 거버넌스와 투명성을 높이기 위하여 공적 대화 추진
EQUITY	보건의료에서 혁신적인 치료법과 기술에 대한 공평한 접근을 촉진하고, 회원국의 사회·인구학적 변화로 인하여 생긴 건강격차 축소
INTEGRITY	건강 관련 의사결정과정에 어린이의 참여를 강화하고, 미래/장기적 영향을 미치는 의료행위와 관련하여 아동의 권리를 보호하며, 신경기술의 발전 및 정신 건강의 이해에서 진화와 관련하여 개인 정신의 완전함을 보호
CO-OPERATION AND COMMUNICATION	장기간의 전략적인 협력방안을 개발하고, 생명윤리위원회의 산출물을 배포하여 활용도와 유용성을 극대화

- **(비전)** 인간 존엄과 인권 등에 기반한 공공생명윤리 확립 및 실현
 - 최근 생명 관련 신기술* 발전과 활용의 증대로 생명윤리 논의가 사회 전체로 확장
 - * 뇌·신경과학, 합성생물학, 생물정보학, 나노기술, 빅데이터, 인공지능, 맞춤형의료 (personalized medicine), 정밀의료(precision medicine) 등
 - 헌법, 생명윤리법 등에 담긴 사회의 공통 가치*에 기반하고, 다양한 분야의 사회 구성원의 참여와 숙의를 통해 이루어지는 새로운 생명윤리 필요
 - * ‘인간 존엄 및 인권’, ‘생명과 인격에 대한 존중’, ‘자율 및 책임’, ‘평등, 정의, 공정’, ‘연대와 협력’, ‘미래 세대 및 환경 보호’ 등
- **(전략 1)** 생명윤리 의제와 정책에 대한 시민참여(Engagement) 증진
 - 시민이 생명윤리 규범과 정책 형성 과정에 적극적으로 참여하여 공공생명윤리 확립 및 사회적 책임과 연대가 강조되는 생명윤리정책 수립에 기여
 - 참여 활성화를 위한 참여모델 수립·적용·평가·환류를 포함하는 선순환 체계 구현, 참여를 통한 생명윤리 역량 강화 및 소통 활성화
- **(전략 2)** 시민-과학자-정부 사이의 소통(Communication) 활성화
 - 생명 관련 신기술과 그 기술의 적용에 관한 적절한 이해를 위해 시민·과학자·정부 등 다양한 사회 주체 간의 소통 활성화
 - 국가위원회 중심으로 소통의 장을 마련함으로써 균형 잡힌 정보 생성·공유, 시민참여 기회 확대 및 역량 강화 촉진
- **(전략 3)** 사회 구성원의 생명윤리 역량(Capability) 강화
 - 공공생명윤리 실현 과정에 적극적으로 참여·소통할 수 있도록 사회 구성원의 생명윤리에 대한 이해 증진과 역량 강화 필요
 - 연구나 새로운 기술이 사회에 미치는 영향 파악 및 생명윤리에 대한 민주적 숙의를 위해 관련 교육 및 숙의 경험 필요

공공생명윤리의 확립과 실현



시민참여(Engagement)

- ✓ 시민참여 법적 근거 마련
- ✓ 국가위원회 기반 참여 촉진
- ✓ 시민참여 모델 개발 및 시범운영
- ✓ 생명윤리 시민참여 플랫폼 구축



소통(Communication)

- ✓ 시민-과학자-정부간 생명윤리 커뮤니케이션 활성화
- ✓ 신기술 위험관리 네트워크 구축
- ✓ 국가위원회 활용한 공론화 추진
- ✓ 인체유래물의 공적 활용 체계 마련



역량 강화(Capability)

- ✓ 생명윤리 교육체계 구축
- ✓ 연구자 생명윤리 교육 실질화
- ✓ 위험관리 전문가 양성
- ✓ 생명 신기술 관련 법·정책 연구 지원

◆ 생명윤리 문제에 대한 사회 구성원의 참여 증진과 소통 활성화 및 역량 강화의 유기적 연결

▶ 생명윤리 문제에 대한 사회적 책임과 연대를 강조하는 민주적 숙의에 의한 생명윤리 실현

생명윤리 정책의 변화된 모습

As-Is('21)

공공생명윤리 확립에 제도적 한계

- ◇ 국가위원회의 역할 심의로 한정
- ◇ 생명윤리 의제에 시민참여 제한
- ◇ 산발적, 비체계적 생명윤리 교육

신기술 관련 사회적 대응체계 미흡

- ◇ 기관위원회의 형식적 안전대책 심의
- ◇ 생명 관련 신기술의 사회적 수용성 평가 미흡
- ◇ 생명 관련 신기술 규범에 과학자, 시민의 의견 반영 불충분

인체유래물 및 개인정보 비효율적 활용·관리

- ◇ 배아·생식세포의 생성·수집·활용 현황 불투명
- ◇ 개별 연구별 인체유래물 수집·활용
- ◇ 사생활 침해, 정보 유출 등의 우려로 개인정보 활용 어려움

To-Be('25)

공공생명윤리 확립을 위한 제도 구축

- ◇ 국가위원회의 역할 교육, 시민참여, 정보전달, 정책연구 등으로 다양화
- ◇ 생명윤리 플랫폼 기반 시민참여 활성화
- ◇ 일관적, 체계적 생명윤리 교육

신기술 관련 사회적 대응체계 개선

- ◇ 위험평가 기준 마련하여 실질적인 안전대책 심의 지원
- ◇ 생명 관련 신기술의 사회적·윤리적·법적 함의 분석을 바탕으로 사회적 수용성 제고 방안 연구
- ◇ 시민-과학자-정부 간 소통을 통해 과학적·윤리적 신기술 규범 마련

인체유래물 및 개인정보의 효율적 활용

- ◇ 배아·생식세포의 생성·수집·활용 현황 파악 및 데이터 통합 관리
- ◇ 연구용 인체유래물 데이터 공적 관리 방안 연구
- ◇ 개인정보 취급기관의 정보보호 역량 강화로 안전한 활용 활성화

□ 세부추진과제

1. 공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축
① 공공생명윤리 허브로서 국가위원회의 위상 재정립
①공공생명윤리 실현을 위한 국가위원회 제도 개편
②국가위원회의 실질적 지원을 위한 사무국 체제 개선
③국가위원회 운영의 책임성, 투명성 제고
② 참여와 소통을 위한 공공생명윤리 플랫폼 구축
①생명윤리 심의, 정책 수립 및 집행 과정에서 시민사회 대표성 확립 방안 모색
②생명윤리 쟁점의 민주적 숙의를 위한 시민참여 모델 개발 및 시행
③시민참여와 소통을 위한 생명윤리 온라인 시스템 구축
③ 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육 시행
①생명윤리 교육의 체계적 관리를 위한 체계 구축
②연구자 및 예비연구자를 위한 생명윤리 교육 실질화
③생명윤리법 관련 종사자 교육 의무화를 통한 전문성 제고
2. 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련
① 생명 관련 신기술의 위험평가와 안전관리를 위한 제도적 체계 구축
①기관위원회의 안전 대책 심의 실질화
②체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리 체계 마련
③위험 평가 및 규제과학 전문가 양성
② 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화
①생명 관련 신기술에 대한 ELSI 연구를 위한 제도적 기반 마련
②시민-과학자-정부 사이의 생명윤리 커뮤니케이션 프로그램 시행
③생명 관련 신기술에 대한 전문심의기구의 원칙과 가이드라인 개발
③ 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 규범 재정립
①생명 관련 신기술에 대한 국내법 제·개정 시 생명윤리법 중심의 규범 재정립
②새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 현행 생명윤리법 개선
③생명 관련 신기술에 대한 법·제도적 대응을 위한 법·정책 연구 역량 강화
3. 생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현
① 기관위원회의 역할과 기능의 실효성 제고
①기관위원회 통합관리체계 구축
②공용위원회 운영 확대
③기관위원회 상시적 질 관리 방안 마련
② 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화
①배아, 생식세포 및 인체유래물에 관한 투명한 데이터 통합 관리
②배아, 생식세포 관리를 위한 윤리기구의 역할 및 체계 재정립
③인체유래물의 활용과 관리에서의 투명성 및 공공성 제고
③ 개인정보의 보호와 책임 있는 활용을 위한 실효적 관리
①유전정보의 안전한 활용을 위한 개인정보 보호 체계 구축
②유전정보 등 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원
③개인정보 공적 관리체계 마련

II. 세부추진과제

1

공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축

1-1 공공생명윤리 허브로서 국가위원회의 위상 재정립

1-1-1-1 공공생명윤리 실현을 위한 국가위원회 제도 개편

1

현황

○ ‘심의’ 위원회라는 명칭으로 인해 국가위원회의 역할 및 심의사항 제한

제7조(국가생명윤리심의위원회의 설치 및 기능) ① 생명윤리 및 안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가생명윤리심의위원회(이하 “국가위원회”라 한다)를 둔다.

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
2. 제12조제1항제3호에 따른 공용기관생명윤리위원회의 업무에 관한 사항
3. 제15조제2항에 따른 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
4. 제19조제3항에 따른 기록·보관 및 정보 공개에 관한 사항
5. 제29조제1항제3호에 따른 잔여배아를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
6. 제31조제2항에 따른 연구의 종류·대상 및 범위에 관한 사항
7. 제35조제1항제3호에 따른 배아줄기세포주를 이용할 수 있는 연구에 관한 사항
8. 제36조제2항에 따른 인체유래물연구의 심의 면제에 관한 사항
9. 제50조제1항에 따른 유전자검사의 제한에 관한 사항
10. 그 밖에 생명윤리 및 안전에 관하여 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있다고 판단하여 국가위원회의 위원장이 회의에 부치는 사항

- 민간위원의 대립 구조 형성 및 임기제(3년)의 한계로 전문적 기능 한계
 - 민간위원이 과학계와 윤리계로 이분법적으로 구성되어 한정된 분야의 전문가들만 논의에 참여
 - 위원 모두 임기제(3년)의 비상근 위촉으로 상시적 의제 관리 및 전문적 대응 등에서 실질적 역할 및 기능의 한계 발생

제8조(국가위원회의 구성) ① 국가위원회는 위원장 1명, 부위원장 1명을 포함한 16명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명하거나 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선(互選)한다.

③ 국가위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 교육부장관, 과학기술정보통신부장관, 법무부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 여성가족부장관

2. 생명과학·의과학(醫科學)·사회과학 등의 연구 분야에 대한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

3. 종교계·윤리학회·법조계·시민단체(「비영리민간단체 지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 사람 중에서 대통령이 위촉하는 7명 이내의 사람

④ 제3항제2호 및 제3호에 따른 위원의 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다.

- 사회 구성원의 참여 증진과 합리적 숙의를 지원할 수 있는 구성 및 운영 전반에 대한 개선 요구 제기

○ 국가위원회에서 논의된 사항의 후속절차에 대한 근거 부재

- 정책적 실행력 확보 방안이 미흡하여 형식적 논의로 그치는 한계 존재

2 추진계획

◆ 공공생명윤리 허브로서 국가위원회 중심으로 생명윤리 논의 활성화

◆ 확대된 국가위원회 역할에 대한 법적 근거를 마련하여 국가위원회 위상 정립

□ 단기계획

○ 국가위원회 위원 지원 강화와 합리적 숙의 촉진(22)

- 제6기 신규위원 대상으로 기존 활동 이해 및 향후 계획 안내를 위한 프로그램 운영 등 지원 강화

- 국·내외 생명윤리 동향 보고와 논의 활성화를 통한 숙의 촉진

○ 국가위원회의 역할을 강화하기 위한 운영계획 수립('23)

- 의제 발굴→숙의→숙의 결과의 확산 등 전 과정에서 국가위원회 중심의 의제 발굴 운영계획 마련
- 반기별 1회 이상의 정기회의 및 연 6회의 정책간담회 개최 정례화
- 주제별 간담회, 워크숍, 공청회 등 운영 방식 다양화

○ 국가위원회의 정책적 실행력 확보 방안 마련('23)

- 생명윤리 및 안전 관련 중요 사안에 대한 의결내용을 대통령, 정부, 국회, 학계, 사회 등을 대상으로 권고
- 논의 내용의 정책반영 상황 점검 등 후속조치에 대한 정부위원 책임 명시

□ 중장기계획

○ 국가위원회의 역할 확대 및 기능 강화를 위한 법 개정 추진

- 생명윤리법 제7조에 따른 역할 범위 확대 및 명칭 변경*
 - * 명칭에서 '심의' 삭제(국가생명윤리심의위원회 → 국가생명윤리위원회)
- 심의기능 유지하되, 공적 숙의·시민참여·생명윤리 교육 등에 관한 역할 추가
- 생명윤리법 제8조의 위원 구성* 재고와 실행력 확보 방안 마련
 - * 사회과학·윤리·법/생명과학·의과학/여성·종교·시민단체로 구성하여 이분법적 구분 탈피, 성비 균형 의무화(특정 성별 60% 초과 금지, 양성평등기본법 제21조제2항) 등

< 해외 국가생명윤리위원회 구성과 기능 사례 >

국가	명칭	구성	기능
프랑스	건강과 생명과학에 관한 국가자문윤리위원회(The National Consultative Ethics Committee for health and life sciences)	철학·종교(5명), 윤리(19명), 연구(15명)	-생물학, 의학 및 보건분야의 발달에 따라 제기 되는 윤리적 문제 및 사회적 이슈 논의 -위원회의 의견 기자회견 통해 공개, 국민에게 정기적으로 보고
미국	생명윤리이슈연구에 관한 대통령위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)	생명윤리, 과학, 의학, 기술, 공학, 법학, 철학, 신학, 인문, 사회과학, 생명 윤리 분야(13명 이하의 전문가 위원)	-바이오헬스 및 관련 과학 및 기술의 발전에 따라 생명윤리 문제가 발생하면 대통령에게 자문 수행, 이슈 관련 보고서 작성 -대통령 바뀔 때마다 새로운 위원회 구성
독일	독일 윤리위원회(German Ethics Council)	과학, 의학, 철학, 윤리, 사회, 경제, 법률 분야 전문가(25명)	-생명과학이 개인 또는 사회에 미치는 윤리적·사회적·과학적·의학적·법적 영향 및 그로 인해 발생할 수 있는 결과 논의 -대중들에게 정보 제공, 사회적으로 논의 활성화, 다양한 사회집단 논의에 참여

1-①-② 국가위원회 사무국 체제 개선

1 현황

- 법적 사무국은 보건복지부(수석간사부처)이나 국가위원회의 사무국 기능을 하는 전문기관* 지정(법 제8조제6항)
 - * 국가생명윤리정책원 지정('15)
- 사실상 국가위원회 운영의 전문성 보좌가 중요하나, 사무 처리 등의 업무지원 목적으로 전문기관 지정하도록 규정

제8조(국가위원회의 구성)

- ⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다.

- 국가위원회의 적절한 역할 수행을 위한 지원조직 및 체계 미흡
 - 전문기관에서 사무국의 기능을 수행하나, 업무 범위와 역할에 대한 책임, 실질적 인력 및 예산 미흡

< 저출산고령사회위원회와 국가생명윤리위원회 사무국 비교 >

위원회 명칭	저출산고령사회위원회	국가생명윤리위원회
위원회 성격	대통령 직속 위원회(자문위원회)	
사무국 법적근거	저출산고령사회법 시행령 제9조('17.9.) ① ...위원회에 <u>사무기구를 둔다.</u> ② <u>사무기구의 장은 위원 중 대통령이 지명하는 위원과 대통령 비서실의...비서관이 공동으로 맡는다.</u> ③ <u>사무기구의 장은 상근으로 한다.</u> 저출산고령사회법 시행령 제10조 ①위원회는 중앙행정기관·지자체 소속 공무원, ...에 대해 <u>파견 또는 겸임 요청</u> 할 수 있다.	생명윤리법 제8조제6항 국가위원회의 사무 처리 등의 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령(시행규칙 제3조의2)에 따라 생명윤리 및 안전에 관한 전문기관 중 하나를 <u>지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다.</u>
사무국 조직	부처별로 인사 파견(복지부, 여가부, 교육부, 기재부, 행안부, 고용부, 국토부) 규모 : 28명('18), 33명('19)	별도 사무국 無 규모 : 10명(국생원 연구부)

2

추진계획

- ◆ 국가위원회를 실질적으로 지원할 수 있는 업무수행·관리역량 확보
- ◆ 다양한 생명윤리 의제를 다룰 수 있는 전문성과 상시성 확보

□ 단기계획

○ 국가위원회 활동 활성화를 위한 조직 구성방안 연구('23)

- 정책연구(안전 발굴, 조사·연구 등), 교육(사회 구성원의 역량 강화방안 마련 및 시행), 시민참여(다양한 참여모델 개발 및 시행), 정보(균형 잡힌 정보 생성 및 공유) 등 분야별 전담 지원조직 구성 추진
- 전담조직 및 인력을 바탕으로 국가위원회 운영지원(조사·연구·공론화 등) 및 위원 활동(안전 발굴·교육 등) 지원의 전문성 확보

□ 중장기계획

○ 사무국 운영지원을 위한 생명윤리법 개정 추진

- 독립적 사무국 설치 및 지원을 위한 생명윤리법 개정안 마련

< 해외 국가생명윤리위원회의 운영 지원 조직 관련 사례 >

국가	국가위원회 명칭	사무국 규모·구성	사무국 조직·운영방식
미국	생명윤리이슈연구에 관한 대통령 위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)	19명 상근(그 중 박사 6명, 변호사 4명)	-보건성(DHHS)의 보건의료차관사무국(OASH) 내 하나의 부서 로 사무국 설치
독일	독일 윤리위원회(German Ethics Council)	9명 상근	-윤리위원회법에 근거하여 독일 연방정부 예산 지원받아 독일 하원 의장 산하 에 설치 및 운영
일본	종합과학기술·이노베이션위원회(산하 생명윤리전문조사회)	산업계·학계·정부로부터 등용된 100명 규모의 직원 상근	- 내각부 정책총괄관 산하 에 사무국 조직
덴마크	윤리위원회(The Danish Council of Ethics)	7명 상근	-덴마크 윤리위원회에 관한 법률(법률 제440호)에 근거하여 독립적으로 사무국 설치·운영

1-①-③ 국가생명윤리위원회 운영의 책임성, 투명성 제고

1 현황

- 국가위원회와 전문기관의 관계 불명확
 - 국가위원회 위원장은 전문기관(국가생명윤리정책원)의 당연직 이사장이나, 국가위원회와 전문기관의 관계에 대한 명확한 규정 부재
 - 국가위원회의 전문성 지원하는 전문기관과 전문위원회의 역할 및 관계 모호

<전문기관 근거 규정>

법 제8조(국가위원회의 구성)

- ⑥ 보건복지부장관은 국가위원회의 사무 처리 등 업무를 지원하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 생명윤리 및 안전에 관련한 전문기관 중 하나를 지정하여 그 전문기관으로 하여금 사무국의 기능을 수행하게 할 수 있다.

<전문위원회 근거 규정>

- 법 제9조(국가위원회의 운영) ① 국가위원회의 효율적인 운영을 위하여 국가위원회에 분야별 전문위원회를 둘 수 있다.

- 국가위원회 운영 및 결정의 책임성·투명성 보장 방안 미흡
 - 국가위원회 논의 내용 및 결과가 비공개되어 운영의 책임성·투명성 저하

2 추진계획

- ◆ 활동 공개를 통해 책임성 강화와 운영의 투명성 제고
- ◆ 국가위원회 위원장 중심의 책임 있는 운영체계 구축

□ 단기계획

- 국가위원회 활동 내용의 적극적인 공개 및 재생산(22)
 - 국가위원회 홈페이지를 활용한 회의록 및 관련 보고서, 주제별 자료 등 발간·배포를 통해 회의 내용 및 국가위원회 활동 정보 공개·공유
 - 국가위원회 활동자료를 시민의 공론화 주제 또는 참고자료로 재생산

□ 중장기계획

○ 국가위원회의 효율적 운영을 위한 생명윤리법 개정 추진

- 전문기관에 국가위원회 위원장을 비롯한 각 위원 및 소위원회 등 위원 활동 지원 근거 마련

< 해외 국가위원회 회의 빈도 및 공개 여부 사례 >

국가	국가위원회 명칭	회의 빈도	회의 내용 공개 여부 및 방식
미국	생명윤리이슈연구에 관한 대통령 위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)	연 4회 이상의 회의	-회의는 공개가 원칙 -논의된 생명윤리이슈에 보고서 작성
독일	독일 윤리위원회(German Ethics Council)	월 1회 회의, 연 1회의 공개회의 및 생명윤리포럼 개최	-위원회 논의는 공개를 원칙으로 하나, 비공개 세션이 있을 수 있음 -논의된 안건에 대한 의견을 공표하며, 공표 전 하원 및 연방정부와 조율 -하원과 연방정부에 위원회 활동 서면보고 -연례보고서 발간 및 보도자료로 위원회 활동 공개
일본	종합과학기술·이노베이션위원회 (산하 생명윤리전문조사회)	월 1회 본회의	-회의 내용 공표 -회의록 홈페이지에 공개
덴마크	윤리위원회(The Danish Council of Ethics)	월 1회 정기회의	-회의의제 홈페이지에 공개 -의회, 정부부처 및 관련기관의 자문요청, 윤리위원회의 자문내용 및 권고사항을 정보 포털에 공개 -연례 보고서 발간(의회, 내무보건부, 환경부, 식품농림수산부, 과학기술혁신부, 경제통상부에 제출) -연간 특정 생명윤리 이슈에 대한 1~2건의 성명서 또는 보고서 발간

1-2 참여와 소통을 위한 공공생명윤리 플랫폼 구축

1-2-1 생명윤리 정책 수립·집행 과정에서 시민사회 대표성 확립

1 현황

- 생명윤리 정책 수립·집행과정에서 시민의 역할을 정책대상자로 한정
 - 공청회 등이 활용되나, 시민참여 보장과 대표성 확보 방안 미흡
 - 정책의 전(全) 과정에서 시민에게 충분한 정보 전달, 교육, 의견 수렴 및 논의 대상으로 참여할 기회 제공 미흡

2 추진계획

- ◆ 국가위원회 논의 및 생명윤리 정책과정에서 시민사회 의견을 적극적으로 수렴하고 시민참여 보장을 위한 법제 마련

□ 단기계획

- 생명윤리 정책에 대한 시민참여 기준 및 절차 등 수립 연구(23)
 - 연구를 통해 시민 대표성 확보, 다양한 사회 구성원의 참여 촉진 방안 마련
- 국가위원회 산하 전문위원회에 시민참여를 확대하고 시민참여 지원조직을 마련하여 민주적 숙의 지원체계 구축(24)
 - 일반 시민이 참여할 수 있는 전문위원회를 설치하여 시민참여 확대
 - 국가위원회 사무국 내 시민참여 전담조직 중심으로 민주적 숙의를 위한 자료* 생성·공유 등을 위한 플랫폼 구축
 - * 미국, 독일 국가위원회(회의 공개, 회의안건 인터넷 게시), 일본 종합과학기술·이노베이션위원회(회의 주요 내용 정리하여 공표. 단, 위원회 의결한 경우 비공개 가능)
 - 의제 발굴, 선정, 심의 등 정책 수립 전 과정에서 실질적 시민참여 지원

- 정부나 위원회 주도 사례*는 있었으나, 운영의 적절성 및 공정성 등 비판
- * 사용후핵연료공론화 위원회('13년), 신고리 5·6호기 공론화위원회('17년), 대통령 소속 국가교육회의('18년)
- 유네스코의 생명윤리와 인권에 관한 보편선언 등 국제적 지침에서도 생명윤리 문제에 대한 국가위원회 중심의 논의 권고

<유네스코 생명윤리와 인권보편선언(2005)>

제18조 의사결정과 생명윤리 문제에 대한 검토

- b) 관련 개인과 전문가 및 사회 전체가 정기적으로 대화에 참여해야 한다.
- c) 충분한 정보에 근거한 다원적인 대중 토론의 기회를 촉진하여야 한다. 이때 관련된 모든 의견들이 표출되도록 노력해야 한다.

제19조 윤리위원회

다음과 같은 목적을 위하여 적절한 수준에서 독립적 · 다학문적 · 다원적인 윤리위원회를 설립, 장려, 지원해야 한다.

- (iv) 생명윤리에 대한 토론, 교육, 공공의 인식과 참여를 촉진

<유네스코 생명윤리위원회 및 시민참여 가이드 No. 5>

- 생명윤리는 공공보건, 복지, 보건의 분야를 포괄하며, '공공의 공동선에 대한 민주적 가치(democratic value of the public common good)를 일구는 지식 생산 분야'로서,
- 이때 시민(public)들은 자율성의 근간이자 실체로서 시민 자체가 민주적 숙의(democratic deliberation)의 산물로 규정 (p.13)

□ 중장기계획

○ 생명윤리 논의 시 시민참여 보장을 위한 생명윤리법 개정 추진

- 주요 생명윤리 이슈 논의 및 정책 수립 시 시민참여 도입
- 전문가 중심 논의의 한계가 있는 쟁점 또는 정책 결정에 따른 사회적·윤리적 파급력이 큰 쟁점 등에 우선 도입

< 시민참여 보장을 위한 법적·제도적 근거 >

국가	법률명	법 조문 및 내용
한국	과학기술기본법 제5조제3항	제5조(과학기술정책의 중시와 개방화 촉진) ③ 정부는 과학기술정책의 투명성과 합리성을 높이기 위하여 과학기술정책을 형성하고 집행하는 과정에 민간 전문가나 관련 단체 등이 폭넓게 참여하게 하고 일반 국민의 다양한 의견을 모을 수 있는 방안을 마련하여야 한다.
미국	21세기 나노기술연구개발 법	과학정책에의 시민참여가 입법화 됨. 해당 법안에는 나노기술개발 국가 프로그램 수행에는 시민 패널, 합의 컨퍼런스, 교육 이벤트와 같은 방법을 통한 정기적이고 지속적인 대중과의 토론이 포함되어야 함이 명시(Sec 2-b-10)
독일	윤리위원회법 제2조	윤리위원회는 매년 윤리 문제, 특히 생명 과학 분야에 관한 적어도 하나의 공개 행사를 실시해야하며, 또한 청문회 및 공개회의 등을 개최 할 수 있음

1 현황

- 생명윤리 관련 의제에 대한 민주적 숙의 등 시민참여 모델 부재
 - 다양한 생명윤리 관련 의제에 대한 민주적 숙의를 위해서는 실질적 구현 가능한 시민참여 모델과 제도적 지원 필요하나 경험 및 환경 미흡
- 생명윤리 관련 논의를 위한 시민 지원 프로그램 부재
 - 시민참여 및 숙의를 위해 요구되는 생명윤리 관련 의제들에 대한 핵심 정보 제공, 참여 과정 지원, 결과 반영 등 소통 방안 부재

2 추진계획

◆ 다양한 생명윤리 의제에 대한 시민참여 모델을 개발하고, 이를 바탕으로 시범적인 시민참여 운영 및 체계적인 참여 관리 방안 마련

□ 단기계획

- 생명윤리 의제 성격 등에 따른 시민참여 모델 연구개발(‘23)
 - 생명 관련 신기술의 특성과 영향 등 생명윤리 의제 성격, 시민사회 내 이견 양상 등을 고려하여 시민참여 모델* 개발 연구 수행

* 합의회의, 시민배심원체, 시민의회, 시나리오 워크숍, 공론조사, 공청회, 토론회 등

<시민참여모델 예시>

유형	방법
시민배심원제(Citizens' Juries)	무작위로 선발된 12~24명의 일반 시민 참가자로 구성 수일간에 걸쳐 전문가 의견 청취 후 배심원단 내 논의를 거쳐 권고안 마련
합의회의(Consensus Conferences)	시민배심원제와 숙의 과정이 유사하나 시민패널(10~20명)이 조정위원회의 도움을 받아 의제 선정과 보고서 작성 등을 스스로 진행

유형	방법
공론조사(Deliberative Opinion Polls)	인구통계학적 특성에 맞게 무작위 선발된 시민 참가자 (100~500명)가 이해당사자와 전문가 의견 청취하고 토론, 심의 전·후로 여론조사 실시
포커스그룹(Focus Groups)	6~12명의 시민 참가자가 진행자 주도로 주어진 사안에 대해 토론. 2~3시간 정도 진행하며, 사안에 대한 참가자들의 관점과 태도 확인에 초점
이슈포럼(Issues Forums)	100명 이내의 시민 참가자가 주어진 사안에 대한 배경자료를 사전 학습하고 진행자 주도로 토론 진행, 숙의 과정 끝에 의견 조사
학습동아리(Study Circles)	8~12명으로 구성된 여러 개의 소그룹들이 1회 2시간 정도, 3~5회 이상 정기적으로 모여 주어진 사안에 대해 토론하고 결론 도출
타운홀미팅(Townhall Meetings)	다수의 시민 참가자가 소그룹 토론을 거쳐 전문가, 정책결정자 등과 함께 주어진 사안에 대해 숙의. IT를 접목하여 더 많은 시민을 참여시키기도 함
지속적 시민패널 (Standing Citizen Panels)	12명 내외의 시민 참가자들이 1년 여 시간 동안 수차례에 걸쳐 지속적으로 토론 진행, 관점과 태도의 변화를 모니터링

· 각 국가 및 사례별 시민참여 모델 운영의 특징, 장단점 등 검토

< 해외 생명윤리 의제별 시민참여 운영 모델 사례 >

분야	주제	국가	시민참여 모델	추진 주체	년도
보건 /여성	불임	덴마크	합의회의	관	1993
	낙태 관련 조항 등, 헌법 개정 (The Irish Citizens' Assembly)	아일랜드	시민회의	관	2016-2018
	젠더 및 인종 평등	파키스탄	시나리오워크숍	민	2012-2017
식품/ 유전 공학	농업과 산업에서의 유전공학의 적용	덴마크	합의회의	관	1987
	식품 방사능 이용	덴마크	합의회의	관	1989
	유전자 변형 식품	덴마크	합의회의	관	1999
	과학기술(GMO)과 건강	일본	합의회의	관	2000
	과학기술(GMO)과 건강 및 환경, 예산	호주	합의회의	관	1999
유전자	유전자 게놈	덴마크	합의회의	관	1989
	과학기술과 건강 (바이오모니터링)	미국	합의회의	관	2006
환경	환경과 지역개발	독일	시나리오 워크샵	관	2013-2016
	에너지 환경정책	일본	공론조사	관	2012

분야	주제	국가	시민참여 모델	추진 주체	년도
	지역개발 및 환경	일본	시나리오워크숍	관	2001-2004
	환경	캐나다	시나리오워크숍	관	2016-2017
	환경과 기후변화 (Rural Climate Dialogues - Morris Area)	미국	시민배심원제	민	2014
건강 일반	고령화, 경제 개발, 다양성	독일	시나리오워크숍	관	2013-2016
	건강((GAMBA 환자)과 기술 발전	독일	시민배심원제	민	2012
	지역공동체 개발 및 건강	호주	시민배심원제	관	2014-2016
	건강-비만	호주	시민배심원제	민	2015
교육	아이들의 교육과 건강	미국	시나리오워크숍	민	2009
	교육	인도	시나리오워크숍	관	2012
	학술 지식 보급의 최적화 방안 탐구	캐나다	합의회의	관	2004

- 생명윤리 의제에 적용·운영된 사례 분석하여, 한국 특유 사회·문화·정치적 맥락 등을 고려한 참여적 숙의모델 개발

○ 생명윤리 의제 선정 및 시민참여 확대를 위한 시범사업 운영(24)

- 개발된 시민참여 모델을 기준으로 생명윤리 의제를 선정, 심의 및 정책 수립 등 공적 숙의 절차 전반에 시민참여를 확대하는 시범사업 운영
- 시범사업과 기존 시민 의견 수렴제도 시범 운영 사례(미국, 일본 사례)와 비교 분석 등을 통해 시민참여 모델 정교화

< 해외 생명윤리 의제 설정 등 시민참여 사례 >

국가	국가위원회 명칭	시민참여 방식
미국	생명윤리이슈연구에 관한 대통령위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)	<p><회의 의제 설정 단계에서의 시민참여> 회의 의제(안)을 대중으로부터 의견을 수렴한 후 정식으로 논의되며, 3단계(안건 공표—대중 의견 수렴—의견 취합 및 논의) 절차를 거쳐 안건으로 확정</p> <p><시민참여를 통해 선정된 의제></p> <ol style="list-style-type: none"> ① 합성생물학 (시민의견 수렴 '10.8.27.), ② 인간대상연구자보호(시민의견 수렴 '11.3.2.) ③ 유전학 (시민의견 수렴 '12.3.27.) ④ 신경과학 (시민의견 수렴 '14.1.31.) ⑤ 어린이 의료대책개발(시민의견 수렴 '12.6.28.) ⑥ 부수적 발견의 윤리적 함의 (시민의견 수렴 '13.6.5.) ⑦ 에볼라 바이러스 및 공공보건 (시민의견 수렴 '14.12.3.) ⑧ 윤리 숙고 및 교육 (시민의견 수렴 '15.4.21.)

일본	종합과학기술·이노베이션위원회	<p><Public Comment 제도 운영> 국민 의견을 수렴하는 안건 및 일정 등을 보도 자료로 공지. 홈페이지에는 의견 제출 건수, 세부주제별 건수, 의견의 주요내용을 요약하여 공표. 모집기간은 15-30일 정도로, 생명윤리 관련 안건은 4건</p> <p><Public Comment가 요청된 생명윤리 관련 안건></p> <p>① 인간배아에 관한 기본적인 사고방식 (모집기간 '03.12.26~'04.2.29)</p> <p>② 새로운 사회상과 몰두해야 할 ICT(Information & Communication Technology) 관련 과제 (모집기간 '13.12.2~'13.12.25)</p> <p>③ 인공지능과 인간사회에 관한 간담회 (모집기간 '16.7.7.~'16.7.31.)</p> <p>④ 종합과학기술이노베이션위원회 생명윤리전문조사회 「인간배아의 취급에 관한 기본적인 사고방식」 개정 등에 관한 태스크포스 1차보고 (모집기간 '18.2.1.~'18.2.28.)</p>
----	-----------------	--

○ **시민참여 과정 및 결과 공개 등 투명한 관리체계 마련(24)**

- 시민참여 모델 개발 및 시범운영이 일회적, 형식적으로 시행되지 않도록 국가위원회 중심으로 상시적 공적 속의 운영 및 관리체계 마련
- 관련 기록의 생성·공유 등 투명한 관리를 통해 속의 경험 및 과정이 그 자체로 새로운 지식의 생성 및 공유의 기회가 되도록 개방성 제고
- 의제 탐색, 발굴 및 선정 등에서 논의 및 정책 수립 과정까지 전 과정에서 투명성 강화 등 공공생명윤리 확립 및 확산을 위한 다양한 정책적, 환경적 지원 확대

1-②-③ 시민참여를 위한 생명윤리 온라인 시스템 구축

1 현황

- 공공생명윤리 확립을 위한 콘텐츠 미흡
 - 전문가 중심의 논의로 인해 일반 시민 대상의 생명윤리 콘텐츠 부족
 - 다양한 생명윤리 관련 의제에 대한 참여 기회 보장 및 확대를 위해 신뢰할 수 있는 '좋은 정보'의 생성과 공유 필요
- 시민참여 역량 강화 및 지원을 위한 참여의 장 부재
 - 생명윤리 논의에서 시민의 참여 역량 강화를 위해서는 정보의 생성 및 공유, 자유로운 논의 등을 보장할 수 있는 공간 필수적

2 추진계획

- ◆ 생명윤리 관련 쟁점에 대한 균형 잡힌 정보를 제공하는 콘텐츠를 개발하여 시민의 역량 강화 지원
- ◆ 생명윤리 정책과 연계한 소통 공간을 마련하여 시민참여 증진 추진

□ 단기계획

- 생명윤리 관련 소통방안 연구 및 콘텐츠 개발('22)
 - 일반 시민과 다양한 이해당사자 및 전문가가 생명윤리 주요 쟁점에 대한 균형 있는 정보를 공유할 수 있는 방안 연구개발
 - 국가위원회 및 국가생명윤리정책원 등 그동안 국내 생명윤리 관련 정책 논의 시 생성된 자료 등을 이용한 생명윤리 소통 자료 개발
 - 생명윤리 관련 이슈에 대한 쟁점 정리, 사안별 주요 정보 및 입장 소개
 - 일반 시민들이 공유할 수 있는 영상물 및 홍보물 제작
 - 카드뉴스 등 인포그래픽을 활용하여 쟁점별 정보 제공
 - 생명윤리정책전문도서관 및 "생명, 윤리와 정책", 관련 정책연구 수행 결과 및 지원 등 기생성된 성과나 자료의 적극 활용 검토

○ 대국민 생명윤리 소통 플랫폼 구축(23)

- 국내 시민참여 플랫폼 사례*을 참고하여, 생명윤리 이슈에 대한 정보를 공유하고 소통할 수 있는 공간 마련

< 국내 시민참여 플랫폼 운영 사례 >

국가	운영 주체	운영 방식
한국	국민권익위원회 국민생각함 (국민신문고)	국민권익위원회에서 운영하는 온라인 정책소통공간으로, 공공의제에 대해 생각을 나누고 발전시켜 정부정책으로 만들어가고자 수립. '생각모음'에 대화형·투표형·설문형·공모형 등 다양한 유형의 의견 제출 가능 '생각쓰기', '생각참여', '생각실현', '나의 생각함' 등 운영
	서울특별시 민주주의 서울	시민제안, 시민토론, 서울시가 묻습니다(투표). 제안결과, 공론결과 등 구성 및 운영
	환경부 시민소통 헬프데스크	시민사회와의 상호이해와 환경정책 발전을 도모하고자 '시민소통 헬프 데스크'를 마련. 장관과의 대화, 국민제안, 정책제안, 설문조사, 칭찬합시다, 정책토론, 전자공청회 등으로 구성

- 다양한 매체*를 연계하여 공공생명윤리의 확립 및 사회적 확산에 기여

* 미국 오바마 행정부 국가생명윤리위원회는 팟캐스트(ethically sound) 운영

위원이 주제별 사회자로 출현, 시민과 과학기술의 진보에 따른 생명윤리적 문제 공유

- 플랫폼 상 논의를 정책에 반영하고, 정책 집행과정을 모니터링하는 시스템을 구축하여 시민 의견을 정책에 지속적으로 연계

1-3 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육 시행

1-3-1 생명윤리 관련 체계적 교육을 위한 거버넌스 구축

1 현황

- 생명윤리 쟁점에 대한 비판적 사고나 윤리적 숙고를 위한 교육 미흡
 - 민주적 숙의에 근거한 공공생명윤리 확립을 위해서는 연구개발 관련자는 물론, 사회 전반에서 생명윤리에 대한 올바른 이해와 인식에 근거한 숙고 중요
- 생명윤리 관련 교육에서 체계적 관리 방안 부재
 - 현재 생명윤리와 관련된 교육은 낙태, 안락사 등 특정 주제에 한정
 - 새로운 생명윤리 이슈에 대응하기 위해서는 인간 존엄과 인권, 생명 등 공통 가치에 기반한 체계적인 교육을 통한 시민 역량 강화 필요

2 추진계획

- ◆ 사회 구성원의 역량 강화를 위해 맞춤형 생명윤리 교육 콘텐츠 기획 및 시행
- ◆ 국가위원회 중심으로 체계적인 생명윤리 교육 관리 방안 마련

□ 단기계획

- 생명윤리 교육 중장기 로드맵 수립('23)
 - 현행 생명윤리 교육 대상 및 내용 등의 종합적 검토와 요구 분석
 - 시민, 연구자, 정책 시행 및 확산 주체(공무원·언론인·국가위원회 위원 등) 등 다양한 대상자별 맞춤 교육 설계와 교육 기회 확대
 - 체계적인 생명윤리 교육 기획, 교육 내용 및 프로그램 발굴, 시행 및 평가 등을 통해 생명윤리 역량 강화와 전문인력 양성 추진
 - 생명윤리 교육의 '도입-안정-확산'을 위한 목표, 추진방향, 실행과제, 추진 계획 등 구체적인 계획과 과제를 중심으로 수립

○ 생명윤리 분야별 다양한 교육 콘텐츠 개발 및 표준화(24)

- 대상자 눈높이에 맞춘 생명윤리 온라인 교육(e-learning)* 콘텐츠 개발

* 2010년에 개발한 '생명윤리 톡톡톡!' 기반 온라인 교육 콘텐츠 업데이트 등

- 대국민을 위한 생명윤리 관련 교육 접근성 제고 방안 마련

· 주제별 온라인 강좌(MOOC, Youtube 등)나 생명윤리 팟캐스트 등

< 2021년 미국 내 상위권 생명윤리 팟 캐스트 현황 >

순위	팟 캐스트 명	지역	팟 캐스트 주소	주기 (시작시기)
1	The Bioethics Podcast	디어필드 (일리노이 주)	anchor.fm/cbhd	월 2회 (2020년 3월)
2	No Easy Answers in Bioethics	이스트 랜싱 (미시건 주)	bioethics.msu.edu/podcasts	월 1회 (2017년 10월)
3	This Week in Science » Bioethics	샌프란시스코 (캘리포니아 주)	www.twis.org/category/medicine/bioethics/	월 1회 (2016년 11월)
4	EthicsLab	미국 전체	www.missiononline.net/ethics/ethics-lab/	연 8회 (2017년 9월)
5	Bioethics on Air	필라델피아 (펜실베이니아 주)	https://www.ncbcenter.org/bioethics-on-air-podcast	주 3회 (2016년 8월)
6	Conversations In Bioethics	클래버랜드 (오하이오 주)	anchor.fm/bioethics	연 2회 (2019년 8월)
7	John Conley Division of Medical Ethics & Humanities	부르클린 (뉴욕 주)	https://www.podchaser.com/podcasts/john-conley-division-of-medica-635262	- (2013년 4월)

- 각 발달 과정에 부합하는 생명윤리 단계별 교육 콘텐츠 및 전달 방법 개발

· 초, 중등 교육과정 대상 과정별, 단계별 생명윤리 관련 내용 체계화

< 해외 학생 대상 생명윤리 커리큘럼 사례 >

구분	과정명 / 대상	구성
뉴욕타임즈	- 과정명 : 생명윤리교육 커리큘럼 - 대상 : 기사 이해가 가능한 학생군	- Part 1 : 생명윤리 기본 원칙 관련 주제 - Part 2 : 가치 충돌을 포함한 심층 주제 - Part 3 : 개인 연구 프로젝트 수행
뉴욕대학교	- 과정명 : 생명윤리 프로젝트 - 대상 : 고등학생, 의과대학생	- 생명윤리 브리핑 (특정 주제 포함) - 생명윤리 수업 모듈

○ **대상자별 맞춤형 생명윤리 교육 시범 운영(24)**

- 표준화된 생명윤리 교육 및 콘텐츠를 활용하여 단계별, 대상자별 교육 시행·관리
- 실험실에 찾아가는 교육, 소규모 대상 컨설팅을 겸한 교육, 초중등 교사 연수*, 공무원 연수원 교육** 등

* 유네스코 ‘윤리교사 양성과정(Ethics Teacher Training Courses)’ 같은 단기 연수 모듈 개발

** 한국보건복지인력개발원 등 공무원 전문 교육기관과 협업하여 시행하는 방안 논의

□ **중장기계획**

○ **생명윤리 교육 전담 관리 기구(가칭 ‘생명윤리교육센터’) 설립 추진**

- 체계적인 생명윤리 교육을 위해 수립된 로드맵과 표준화된 교육 프로그램의 운영·관리를 전담하는 추진체계 마련
- 국가위원회 중심*으로 각 부처 간 협조를 통해 생명윤리 관련 교육 대상과 범위, 교육 목적과 효과 평가 등에 대해 체계적으로 지원 및 관리

* 미국 대통령 자문위원회(The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues): 광범위한 공공 윤리교육과 특정 전문 윤리교육을 요구하는 권고안을 작성하고 다양한 환경에서 사용할 수 있는 생명윤리 교육자료 개발

< 해외 생명윤리 교육 전담 부서 >

구분	담당 부서	특징
영국 보건연구당국 (HRA)	교육 및 개발 서비스부 (Education and Development Service Department)	- 교육 주제 선정 및 모듈화하여 교육에 반영 - 대상자별 교육 커리큘럼 운영 - 지속적인 모니터링 진행 - REC 위원 전문성 지원 - 4명의 상근 직원 상주
미국 연구대상연구보호국 (OHRP)	교육개발부 (Division of Education and Development)	- 교육 관련 자료 및 기록물 보관 및 제공 - 관련된 모든 사람에게 적용되는 보편 교육 제공 - 다양한 교육 매체 활용 - OHRP 직원이 직접 교육 시행 - 교육 이수 크레딧 제공 - 4명의 상근 직원 상주

○ **생명윤리 교육 시행 및 지원에 대한 법적 근거 마련**

- 생명윤리 교육이 필요한 다양한 대상과 내용의 구체화에 따라 교육 시행 및 지원의 근거를 마련하여 법적 강제력 부여 검토

1-3-2 연구자 및 예비연구자 위한 생명윤리 교육 실질화

1 현황

- 연구자 생명윤리 교육이 단순 법률 정보제공에 한정
 - 연구자 대상 교육이 법률 정보제공에 한정되어, 과학기술의 발전과정에서 생명윤리 쟁점을 인지하는 일차적 주체로서 역할 수행에 한계
- 연구과정에서의 윤리적 숙고를 위한 역량 강화 교육 미흡
 - 인간존엄 등 공통 가치에 근거해서 올바른 문제의식을 가지고, 연구에 대한 윤리적 규제가 필요한 배경과 원칙을 이해할 수 있는 역량 강화 필요

2 추진계획

- ◆ 연구자 대상 생명윤리 교육 콘텐츠 개발로 윤리적 문제 해결 역량 강화
- ◆ 예비연구자 대상 생명윤리 및 연구윤리 교육 강화방안 마련

□ 단기계획

- 연구자의 실질적 생명윤리 역량 강화를 위한 표준 교육 콘텐츠 개발(24)
 - 생명윤리 관련 감수성 향상과 윤리적 연구 수행 및 관리 등 실질적 생명윤리 관련 문제 해결 역량을 갖춘 연구자 양성을 위한 교육 개발
 - 기관위원회 이용 등 연구자 대상 교육 콘텐츠 표준화
 - 언제 어디서든 생명윤리 관련 지식 습득이 가능한 연구자 및 예비연구자를 위한 이론과 사례 중심의 '온라인 교육(e-learning) 프로그램' 개발

* 영국과 미국은 효과적인 생명윤리 교육을 위해 온라인 교육과 오프라인 교육 병행

< 해외 연구자 교육 프로그램 운영현황 >

구분	대상	교육 프로그램 유형
영국 보건연구당국 (HRA)	연구자 연구윤리위원회(REC) 위원 기관 소속 직원	- 온라인 교육(e-learning) - 연구윤리위원회(REC) 위원 교육 - 연구자 교육 - 직원 교육
미국 연구대상연구보호국 (OHRP)	연구자 기관심의위원회(IRB) 위원 관련 전문가 기관	- 온라인 교육 - 오프라인 교육 - IRB 인증(FWA) 교육 - 자문·정보제공
미국 의사협회(AMA)	의과대학 학생	- Ethics Talk 팟 캐스트 - 저널을 활용한 윤리 교육 - 기타 COVID 관련 윤리 교육
미국 실천생명윤리센터 (CPB)	의과대학 학생 임상의사 교육자	- 생명윤리 사례 연구 - 생명윤리 소통 채널 - 기타 관련 자료의 제공

○ 예비연구자 대상 생명윤리 교육 표준화 및 의무화 방안 마련(24)

- 대학원생 등 예비연구자의 윤리적 사고 역량을 강화할 수 있는 콘텐츠 개발
- 생명윤리 교육 학점 인증제* 시범운영 및 교육수료증의 공식 인정을 위해 대학원과의 협약 추진
- * 전문학위(과학, 의학, 간호학, 공중보건학, 공학, 언론, 경영 등) 과정에서 필수사항 또는 선택 사항으로써 교과 과정에 윤리강좌 포함 등 검토
- 예비연구자를 위한 생명윤리 교육의 체계적 시행 및 관리를 위해 관련 부처와 협의

1-3-3 생명윤리법 관련 종사자 교육 실질화

1 현황

○ 생명윤리법 감독대상기관 종사자에 대한 교육 실질화 미흡

- 각 기관별로 요구되는 생명윤리 역량이 있으나, 종사자 교육 실질화* 미흡

* 생명윤리법 개정으로 유전자검사기관 종사자 대상 교육 의무화(법 제49조의 3, '21.12.30. 시행 예정)

제49조의3(유전자검사교육) ① 유전자검사기관의 종사자는 유전자검사 및 그 정보의 안전한 관리 등을 위하여 필요한 교육(이하 “유전자검사교육”이라 한다)을 받아야 한다.
<2021.12.30. 시행>

○ 생명윤리 교육내용 및 제공 현황 등에 대한 관리 체계 부재

- 기관위원회의 위원 및 연구자를 위한 교육이 KAIRB, 국가생명윤리정책원 및 보건복지인력개발원 등으로 분산

· 유사한 교육에 대한 중복 지원으로 비효율적 시행 및 편중 발생

· 생명윤리 관련 교육의 체계적 관리 미흡으로 교육 수요 및 현황 파악이나 질 관리 어려움 발생

< 기관위원회 위원 및 연구자 교육 운영 현황 >

구분	과정명	대상	주요 내용
KAIRB	기본과정	IRB위원 및 행정간사	생명윤리법에 따른 기관생명윤리위원회 (IRB)의 전문인력이 알아야 하는 전문적·과학적 내용 학습
국가생명윤리 정책원	공용위원회 협약 기관 위탁교육	공용위원회 협약기관 소속 연구자	생명윤리법 제10조제3항제3호가목에 규정된 기관위원회의 활동을 수행하기 위한 생명윤리 및 공용위원회 이용에 관한 교육
보건복지인력 개발원	유전자검사기관 실무과정	생명윤리법 시행규칙 제46조 제1항 별표5에 해당하는 의료 기관 및 비의료기관 담당자	생명윤리법의 이해와 적용, 유전자 검사 평가 이해, NGS 유전자검사 패널의 심층 이해

* 유전자검사의 관리를 담당하는 책임자, 유전자검사를 수행하는 관련 분야 종사자

○ 생명윤리 교육에 대한 전문성을 갖춘 인력 부족

- 특정 분야에 편중된 전문가에 의해 표준화되지 않은 교육 제공 빈번
- 수강생의 교육 만족도, 교육적 효과 및 흥미 저해 등의 원인으로 작용

2 추진계획

- ◆ 생명윤리법 관련 기관 종사자 대상 교육 콘텐츠 표준화 및 교육 실질화
- ◆ 대상자의 수요를 반영하여 양질의 교육을 제공할 수 있는 생명윤리 교육 전문가 양성

□ 단기계획

○ 유전자검사기관 종사자 대상 교육 콘텐츠 개발 및 질 관리 지원(22)

- 유전자검사기관 종사자를 대상으로 하는 표준화된 교육 콘텐츠 개발
- 유전자검사의 윤리적 쟁점 및 개인정보보호 관련 내용 포함
- 보건복지부 지정 유전자검사교육기관을 통해 교육 프로그램 운영 및 교육의 질 관리 지원

○ 기관위원회의 '연구자 교육'역량 강화 지원(23)

- 기관위원회 심의과정에 참여하는 연구자 대상 콘텐츠 표준화 개발 및 지원
 - 기관 스스로 연구자 교육 프로그램을 구성할 수 있는 QI(quality improvement) 프로그램 개발 및 배포 등 자율적 역량 지원
 - 연구자 및 종사자 교육 등의 관리에 대해 기관 및 기관위원회에 인센티브* 부여
- * 기관위원회 평가 인증 시 가산점 제공 등의 방안 검토

□ 중장기계획

○ 생명윤리법 관련 주요 종사자*의 역량 강화를 위한 교육체계 구축

- * 기관생명윤리위원회 위원 및 행정간사, 배아생성의료기관 종사자, 인체유래물 은행 보안담당자 등
- 생명윤리법 종사자 교육 시행 및 질 관리를 위한 일원화된 관리체계 마련
- 종사자 업무 분야에 특화된* 맞춤형 교육 콘텐츠** 개발

- * 예) 배아생성의료기관 종사자 대상으로 인권 존중 감수성 관련 설명 및 상담·교육 제공, 교육 요구가 높은 기관위원회 위원과 행정간사 대상으로 심의·운영 교육 프로그램 도입
- ** 신규·심화교육 등 단계별 교육 내용 세분화, 해당 업무 과정에 필요한 전문적·과학적·기술적 콘텐츠로 구성 등 검토

- 교육의 질 관리를 위해 평가모델* 기반한 환류 체계 구축 및 평가

* Kirkpatrick의 교육 평가모델 참고(4 단계)

- 1) 교육 당일 느낀 점 (Reaction)
- 2) 교육 전·후 지식의 차이 (Learning)
- 3) 교육내용에 대한 적용 행동 (Behavior)
- 4) 결과 (Results)에 걸쳐 교육의 효율성을 평가 및 관리

- 환경 변화에 대한 효과적 대응을 위해 종사자 교육 지침* 마련

* 예) UNESCO의 윤리위원회 교육(Educating Bioethics Committee) 가이드 북

< UNESCO의 윤리위원회 교육(Educating Bioethics Committee) 내용 >

구분	제목	주요 내용
1장	생명윤리위원회 위원 교육 절차	- 교육 자료 선정 및 획득 - 회의를 위한 읽고, 공부하고, 준비하기 - 중요하고 관련된 생명윤리 문헌 보고 및 논의 - 전문가 및 강연자 초청 - 집중 교육 세션 수행
2장	생명윤리위원회 위원이 알아야 할 모든 것 : 일반 원칙들	- ‘유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편선언’ 제3조부터 제17조의 내용을 일반원칙으로 규정
3장	생명윤리위원회 위원이 알아야 할 것 : 생명윤리 딜레마들	- 위원회별 사례로 구성 · 정책결정·자문 윤리위원회 · 의료전문인 협회의 윤리위원회 · 의료/병원윤리위원회 · 연구윤리위원회
4장	생명윤리위원회 위원의 교육 수행 평가	- 일상적 방법 및 형식적 방법으로 자기평가 수행
5장	생명윤리위원회 교육을 위한 주제 제안	- 유네스코 보편선언 제12조에 다른 문화적 다양성과 윤리적 다양성을 고려하는 주제와 교육과제 마련 필요

○ 생명윤리법 관련 교육전문가 확보를 위한 양성 프로그램 운영

- 표준화된 생명윤리법 교육 콘텐츠 및 교수법에 기반한 「생명윤리법 관련 교육 전문가 프로그램」 개발*

* 생명윤리법 해석 및 관련 정책 숙지 등 포함

- 교육 요구를 반영한 핵심적 교육이 가능한 전문 교육자 양성 및 풀 확보
- 생명윤리법 관련 종사자 대상 교육 전문인력 양성 및 프로그램 인증 등의 방안 검토

2 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련

2-1 생명 관련 신기술의 위험평가와 안전관리를 위한 제도적 체계 구축

2-1-1 기관위원회의 안전대책 심의 실질화

1 현황

○ 생명윤리법상 ‘안전’의 개념 모호 및 실질적 심의기능 미흡

- 생명윤리법의 목적(법 제1조)으로 ‘생명윤리 및 안전의 확보’가 명시되어 있으나 ‘생명안전(Biosafety)’의 개념 모호
- 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’) 심의 의무(법 제10조제3항) 준수를 위한 안전성 확보 및 보호 대책 마련 등에 대한 심의 표준화 미흡

법 제1조(목적) 이 법은 인간과 인체유래물 등을 연구하거나, 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지함으로써 생명윤리 및 안전을 확보하고 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제10조(기관생명윤리위원회의 설치 및 기능) ③ 기관위원회는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 다음 각 목에 해당하는 사항의 심의
 - 가. 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성
 - 나. 연구대상자등으로부터 적법한 절차에 따라 동의를 받았는지 여부
 - 다. 연구대상자등의 안전에 관한 사항
 - 라. 연구대상자등의 개인정보 보호 대책
 - 마. 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항
2. 해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독
3. 그 밖에 생명윤리 및 안전을 위한 다음 각 목의 활동
 - 가. 해당 기관의 연구자 및 종사자 교육
 - 나. 취약한 연구대상자등의 보호 대책 수립
 - 다. 연구자를 위한 윤리지침 마련

- 생명 관련 신기술에 대한 불확실성 증가하는 상황에서, 과학자 중심의 기술 검증이나 위험평가 및 관리의 기준과 절차 부재

○ '생명안전'에 대한 관리 책임 불명확

- 생명 관련 신기술 연관 다양한 상황*에서 예상되는 위험에 대한 기관 단위의 '생명안전'의 관리 미흡

* 인간 및 인체유래물 등을 대상으로 수행되는 연구나 배아 및 유전자 등의 취급 등

- 생명윤리법상 기관위원회 외에, 생명공학육성법에 따른 '생물안전'을 검토하는 IBC*가 존재하나, 감염성 생물체 안전 등 제한된 범위를 다룸

* 기관생물안전위원회(Institutional Biosafety Committee, IBC) : 기관 내 수행되는 실험의 생물안전 평가 및 심의를 통해 기관에서 취급하는 감염성 물질에 의하여 발생할 수 있는 사고 방지

2 추진계획

- ◆ 생명 관련 신기술 특징 분석 및 생명안전 개념 정립
- ◆ 기관위원회의 생명안전 심의 표준화 및 역량 강화 지원

□ 단기계획

○ 위험평가 기준을 개발하여 기관위원회의 '생명안전' 심의 지원(23)

- 연구내용 및 연구대상자에게 미치는 영향을 고려한 위험평가 기준 및 안전대책 심의 기준 개발 연구 수행
- 과학자 중심으로 기술별, 위험별*, 연구개발 단계별 위험 평가(Risk Assessment)** 체계 마련
 - * 개인 및 가족·세대 등에 대한 위험, 배아 및 태아에 대한 위험, 인간 종에 대한 위험, 물리적 위험, 유전정보 등 정보로 인한 위험, 프라이버시 위험 등
 - ** 위험의 두 가지 요소인 잠재적 손실의 크기와 손실이 발생할 확률을 측정하여 수용 가능한 위험 수준을 결정하고 그에 따라 관리되어야 할 위험에 대응방안 마련
- 위험평가를 바탕으로 기술별, 위험별, 연구 단계별 안전대책 마련

□ 중장기계획

○ 기관위원회 '생명안전' 심의의 표준화 및 위험 관리역량 강화

- 기관위원회 심의위원 대상으로 표준화된 위험평가와 안전대책 심의 관련 교육을 실시하여 위원들의 전문성 제고 및 기관 내 위험관리역량 지원
- 위험평가 체계 마련을 위한 컨설팅 제공 등 프로그램 운영
- 안전문제 발생 시 보고기준과 절차 표준화를 통해 위험관리 역량 강화

2-①-② 체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리 체계 마련

1 현황

- 생명 관련 신기술 연구데이터가 산발적으로 존재
 - 생명 관련 신기술의 체계적 모니터링 및 위험 관리가 어려움
 - 분야별, 위험별 데이터의 통합적 수집 및 분석 등의 관리시스템* 필요
- * 미국 NIH OSP(Office of Science Policy), 위험 관련 데이터를 별도 국을 설치해서 통합 관리

2 추진계획

- ◆ 기관 차원의 자율적 위험평가 등 역량지원
- ◆ 통합적 데이터베이스를 바탕으로 체계적인 위험관리 시스템 구축

□ 중장기계획

- 연구자의 신기술 위험평가와 생명안전 관리역량 지원
 - 생명윤리법에 따른 '생명안전'의 구체적 정의 및 범위 설정에 대한 연구자 중심* 컨센서스 형성 지원
- * 유럽 '책임 있는 연구와 혁신(RRI, Responsible Research and Innovation)' 참고
- 기술별, 위험의 종류별 연구자 중심의 자율적 위험평가 기준 및 체계 마련
- 생명 관련 신기술에 대한 데이터 수집·모니터링 체계 구축 방안 연구
 - 생명 관련 신기술의 체계적 위험 관리를 위해 연구 수행 중 발생한 안전 사고·이상반응 DB 마련 등 통합적 관리시스템 구축 및 운영방안 연구
 - 위험평가와 안전관리가 필요한 대상 의무화와 모니터링 방안 제시
- 생명 관련 신기술의 위험에 대한 장기적인 추적 관리체계 마련
 - 위험관리에 정부, 과학자, 시민 및 비정부기관 등 다양한 이해관계자의 참여 확대*하여 기존 위험평가 및 관리체계 보완
- * 국제리스크관리위원회(IRGC)는 리스크를 평가하고 관리할 수 있는 거버넌스 구축 권고

2-①-③ 위험평가 및 규제과학 전문가 양성

1 현황

- 안전 확보 및 관리를 위한 규정이 신기술 혁신의 장애 요소로 지목
- 근거 중심으로 생명 관련 신기술 정책을 구성하는 **규제과학 전문가*** 부족
 - * 식약처, 2014년부터 의약품 규제과학 전문가 양성을 위한 인재양성사업 진행 중

2 추진계획

- ◆ 연구자의 규제과학 역량 강화 및 과학자 중심의 규제과학 구현
- ◆ 규제과학 전문가 양성을 위한 체계적인 프로그램 개발 및 지원

□ 중장기계획

- 생명 관련 신기술 분야에서 과학자 중심 규제과학 도입을 위한 연구수행
 - 연구자 중심의 자율적 위험평가 및 관리를 위한 역량 지원을 위하여 관련 정보*의 체계적 수집 및 제공
 - * 생명 관련 신기술의 효과성·위험성·안전성 분석, 국내·외 규제분석, 사회적 인식 조사
 - 바이오 혁신을 유도하고 예측·관리할 수 있는 규제과학을 도입하기 위한 연구방법론* 개발
 - * 영국 HeLEX(Centre for Health, Law and Emerging Technologies) 프로그램 참고(보건의료 신기술분야에 대한 법률·윤리 조사와 사회·경제적 영향 등의 다학제적 방법을 통해 실용적 해결책 모색)
 - 규제과학 전문가 의견이 의사결정 과정에 반영될 수 있도록 규제과학 거버넌스 운영방안 마련
- 규제과학 전문가 양성을 위한 체계적인 프로그램 개발 및 지원
 - 연구자 단위의 규제과학 전문가 양성을 위한 프로그램 마련
 - 프로그램 운영을 위한 강사진 구성 및 양성계획 방안 마련
 - 기초연구부터 임상시험, 제품개발, 사후관리까지 지속적인 규제과학 연구지원

2-2 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화

2-2-1 생명 관련 신기술 ELSI 연구를 위한 제도적 기반 마련

1 현황

- 생명 관련 신기술 개발 시 사회적 수용성에 대한 판단 필요성 증가
 - 생명 관련 신기술의 발전과 기술 간 융복합에 따라, 기술이 적용되는 과정에서 전 사회에 걸친 광범위한 영향 초래
- 새로운 과학기술의 발전 및 적용에 대해 윤리적·법적·사회적 함의를 모색하는 ELSI 연구* 필요성 증가
 - * ELSI(ethical legal and social implication) : 생명과학기술의 윤리적, 법적, 사회적 함의 연구
 - 국내 ELSI 연구*는 특정 주제에 한해 산발적·일회적으로 수행되어 상호 연계 및 지속적 정책반영에 한계
 - 통합적·연속적인 ELSI 연구관리와 안정적인 행·재정적 지원 필요

< 국내 ELSI 연구 사례 >

발주처	주관연구기관	사업명	기간
한국과학재단	한국과학기술원(KAIST)	인간유전정보의 건전한 활용을 위한 ELSI 연구	03-06년
한국보건산업진흥원	연세대학교 의료법윤리학연구원	차세대맞춤의료유전체사업	11-13년
한국보건산업진흥원	연세대학교 의료법윤리학연구원	포스트게놈 다부처 유전체사업	13-16년
한국보건산업진흥원	연세대학교 의료법윤리학연구원	포스트게놈 다부처 유전체 사업	16-18년
한국보건산업진흥원	인하대학교 산학협력단	글로벌 줄기세포/재생의료 연구개발촉진센터	11-18년

- ◆ 국가위원회 중심의 ELSI 연구제도 기반 마련
- ◆ 체계적인 ELSI 연구 및 결과 공유를 통해 신기술에 대한 사회적 수용성 제고

□ 단기계획

○ 생명 관련 신기술에 대한 ELSI 연구제도 기반 마련 연구(24)

- 중·고위험 생명기술의 개발 및 적용 시 ELSI 연구 병행 방안 연구개발
- 생명공학육성법에 따라 추진되는 기술영향평가와 연계방안 모색

< ELSI 운영방안 >

- ▶ ELSI 연구목적과 시행 주체의 설정, 연구 대상 선정기준 및 절차, 공론화를 포함한 다양한 연구방식 모색 등 운영방안 마련 필요
- ▶ ELSI 통해 국가위원회, 기관위원회, 정부, 시민 등 다양한 사회 구성원 간 소통 활성화
- ▶ ELSI 기반으로 한 ‘좋은 정보’ 생성 및 공유 등 관리체계 구축

□ 중장기계획

○ 주요한 생명과학 기술 관련 ELSI 연구 프로그램 기획 및 운영

- 기술의 ELSI 측면 쟁점, 사회적 수용성 등에 대한 보고서 정기적 발간
- 연구 계획 단계에서 참조할 수 있는 ELSI 체크리스트 개발
- 과학기술의 윤리적·법적 함의를 분석하기 위한 네트워크 확충
- 대형 연구개발사업과 연계하여 ELSI 연구 시행

< 해외 ELSI 연구 운영 사례 >

국가	주관(운영)부처	프로그램	연구 내용(분야)	예산(운영)
미국	NIH 산하 NHGRI (National Human Genome Research Institute)	Ethical, Legal, and Social Implications	- 약 190여건 프로젝트 지원 - 4개 분야 초점 (유전정보 사용과 해석 관련 프라이버시/공정성 문제, 새로운 유전학 기술의 임상적 통합, 유전자 연구 문제, 시민과 전문가 교육)	- 매년 NHGRI 연구비 총액 5% 배정('16년 약 214억) - 운영 제1 원칙 “우선순위 높은 구체적 이슈에 대해 ELSI 주관 기구 내부의 판단에 따라 지원프로그램 운영되어야 한다”
캐나다	연방정부	Genome Canada, Social Science and Humanities Research Council(공동)	- ELSI 관련 연구 지원	- '16년 약 5억

유럽	유럽집행위원회	ELSA(ethical, legal, and social aspects) 운영	- 생명공학, 생의학과 보건, 농어업 연구 3개 부분 지원	- 생명공학에 지원되는 연구비 2% 배정
독일	정부	ELSA	- 유전정보제공자와 이용자를 위한 윤리, 사회적 문제, 유전학 담론, 유전자 검사, 유전정보 특허권 등	- 1단계 '95년 약 300만달러 (33억 7500만원) - 2단계 '96-'99년 30만달러 (3억 3700만원)
프랑스	국가보건 및 생명과학 윤리자문위원회 (CCNE)	생명윤리법	- 생명윤리법을 5년마다 다시 심의한다는 조항을 명문화하여, 향후 바이오테크 발전과 생명윤리의 충돌 조정기반 마련	

○ 국가위원회 중심으로 체계적 ELSI 연구수행

- 전문가와 대중이 함께 과학의 바람직한 발전 방향을 숙의할 수 있는 틀 마련
- ELSI 연구 데이터 공유하여 신기술에 대한 사회적 수용성 판단자료로 활용

< 해외 국가위원회 ELSI 활동 운영 사례 >

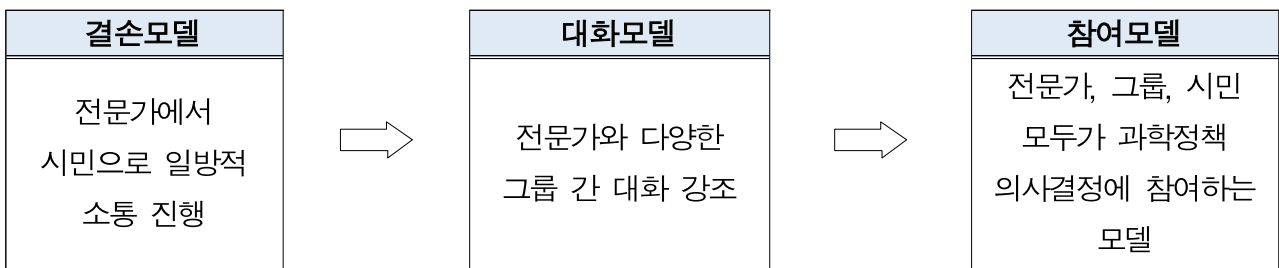
국가	위원회 명칭	활동
미국	의생명 및 행동연구의 피험자 보호를 위한 국가위원회('74-'78)	인체실험에 적용될 기본적인 윤리적 원칙과 지침을 담은 벨몬트 보고서 작성, 발표
	생명윤리이슈연구를 위한 대통령위원회('09-'17)	유전학 및 신경과학 관련 연구 수행, 이후 연구 내용에 대하여 보고서 <유전학 전체 게놈 시퀀싱에서의 프라이버시와 진보>, <모호한 문제들 : 신경과학, 윤리 및 사회의 교차점에서의 주제들> 발표
프랑스	국가보건 및 생명과학 윤리자문위원회(CCNE)	체세포유전자 치료의 사용, 기술적 진보, 건강 및 사회모델(집단 선택의 윤리적 차원), 생물학적 물질 및 관련 정보수집에 의해 제기된 윤리적 문제(바이오뱅크, 바이오라이브러리) 등에 대한 숙의 진행, 의견보고서 발표
독일	국가위원회	유전진단의 미래, 빅데이터와 건강(정보 주체로서 데이터 주권)에 대한 의견서 발간, 착상 전 유전자진단 지시에 대한 독일 윤리위원회의 개정요청 등에 대한 특별권고안 발표

2-2-2 시민-과학자-정부 생명윤리 소통 프로그램 시행

1 현황

- 과학적 근거에 기반한 위험관리를 위한 시민-과학자-정부 간 소통 미흡
 - 시민-과학자-정부 간 소통 활성화를 위한 생명윤리 소통 프로그램 개발 필요
- 신기술에 대한 소통 활성화는 기술 향상은 물론, 윤리와 안전성 확보를 통한 시민들의 이해와 신뢰, 지지 확보에 중요*

< 과학기술에 대한 시민참여 양상 변화 >



2 추진방향

- ◆ 시민-과학자-정부 사이의 생명윤리 소통 프로그램 개발 및 지원
- ◆ 소통에 근거한 바람직한 의사결정을 위한 좋은 정보의 생성 및 공유

□ 단기계획

- 국가위원회 중심으로 신기술 관련 생명윤리 정보 생성 및 제공(24)
 - 국가위원회를 중심으로 바람직한 의사결정을 위한 운영계획 수립
 - 신기술 출현에 대비하여 선제적으로 다양한 정보 생성·제공
- 시민-과학자-정부 생명윤리 소통 모델 개발(24)
 - 정부를 중심으로 과학자와 일반 시민을 연계하는 소통 모델 연구
 - 소통 플랫폼, 정보포털 등을 활용하여 민주적·양방향적 소통 진행

□ 중장기계획

- 신기술의 발전 및 확산에 따라 주기적인 위험 재평가
 - 생명 관련 신기술의 발전·확산단계에 따른 지속적·체계적 위험수준 및 양상 평가체계 마련

2-2-3 생명 관련 신기술 전문심의기구를 위한 원칙과 가이드라인 개발

1 현황

- 고도의 전문성과 객관성이 동시에 요구되는 바이오 신기술 분야연구를 심의할 수 있는 전문심의기구 부재
 - 현재 각 기관위원회에서 연구심의가 이뤄지나, 심의의 전문성에 한계 존재
- 신기술 연구심의 시, 기술에 대한 전문성 외 사회·윤리적 검토 및 심의 전문성 확보를 위한 기본원칙 및 방향 미흡

2 추진방향

◆ 생명 관련 신기술에 대응하기 위한 전문심의위원회 도입 방안 연구

□ 단기계획

- 중위험 이상의 연구를 심의하는 전문화된 형태의 심의위원회(Expert Review Board) 운영방안 연구(24)
 - 각 분야의 전문성을 제고하기 위해 정밀의료, 나노바이오 등 분야별 전문 심의위원회 운영방안 검토(영국 연구윤리위원회(REC) 참조*)
 - * 예) 제1상, 제3상 임상시험 REC, 비의약품임상 연구(Non-CTIMPs) REC, 연구데이터베이스 설립 관련 연구 REC, 유전자치료 REC 등
 - 연구의 안전성, 사회윤리적 평가가 가능하도록 구성*
 - * 예) ① Report, ② Monitoring, ③ Surveillance, ④ Long-term Follow-up, ⑤ Traceability system, ⑥ 위험 response system, ⑦ 연구데이터 관리, ⑧ ELSI 팀과의 공동 연구
 - 전문심의위원회 심의의 전문성과 객관성 확보를 위한 가이드라인 개발

2-3 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 규범 재정립

2-3-1 생명 관련 신기술 규범을 생명윤리법 중심으로 재정립

1 현황

- 생명 관련 신기술의 위험에 대한 윤리적 검토 필요성 증가하나
 - 생명윤리법에 따른 기관위원회의 심의 등의 절차를 규제로 인식
- 타법과 생명윤리법 간 관련 규정의 부조화 발생

2 추진계획

◆ 생명윤리법의 규제공백 및 타법과 상충 사항 점검 및 단계별 정립

□ 단기계획

- 생명윤리법 중심의 규범 조화를 위한 정책연구 수행('23)
 - 생명윤리 가치와 규범 재정립, 생명 관련 신기술의 도입에 따른 새로운 규범 수립 시 생명윤리법상 기본원칙 준수 명시 등 타법과의 관계 설정, 사회·윤리적 평가 수행 의무화 규정 등 마련 방안 연구
 - 생명윤리법과 관련 타법과 조화 방안 검토

□ 장기계획

- 생명윤리법상 기본원칙에 따라 관련 법률과 관계 정립 추진
 - 생명윤리법과 상충되는 의약품 및 보건산업 관련 규정 등 검토*
 - * 프랑스 국가위원회(CCNE)는 생명윤리법에 동법을 5년마다 다시 심의한다는 조항 명문화하여 향후 바이오테크 발전과 생명윤리의 충돌 조정기반 마련

2-3-2 새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 생명윤리법 개선

1 현황

- 새로운 과학기술의 발전, 도입과 응용 등에서 새로운 사회적 논란 발생
 - 다양한 과학기술의 발전에 따른 상황이나 사회·문화적 변화 등에 따른 현실과의 괴리로 생명윤리법 내 대응방안 미흡
 - 생명윤리법에서 새롭게 발생하는 의제를 분석하여 사회적 변화 검토 필요

2 추진계획

◆ 생명 관련 신기술에 대한 사회적 대응을 위한 법제도 개선

□ 단기계획

- 생명윤리 기본법적 위상 실질화를 위한 생명윤리법 개정 연구('22)
 - 국제 규범을 고려한 공통의 생명윤리 가치와 인권 보호 기본원칙 명시
 - 국가위원회 중심의 공론화 체계 구축 등 시민참여 보장과 생명윤리 교육 및 ELSI 연구지원을 위한 실질적인 규정 정비
 - * 美 국가연구법(National Research Act)은 국가위원회의 역할에 ELSI 포함. 우선 순위가 높은 구체적 이슈를 ELSI 주관기구의 판단에 의해 선정, 지원
 - 보조생식술이나 유전자검사의 경우 특별법을 통한 분법 필요성 검토

□ 중장기계획

- 생명윤리 기본법으로서 생명윤리법 전면 개정 추진
 - 연구결과를 바탕으로 개정안 마련 및 제·개정 추진 등

1 현황

- 생명 관련 신기술의 급속한 발달에 따라 새로운 법과 정책 대상 등장과 그에 따른 대응에 대한 요구 증가
 - 해당 신기술에 대한 과학적 이해를 바탕으로 사회·윤리적 쟁점을 발굴하고 사회적 수용성을 검토, 평가 및 분석하여 대응할 수 있는 역량 필요

2 추진계획

- ◆ 생명 관련 신기술에 대한 체계적 법·제도 연구지원
- ◆ 생명 관련 신기술 법·정책 연구인력 양성 및 역량 강화 지원

□ 중장기계획

- 생명 관련 신기술에 대한 체계적 법·제도 연구 지원
 - 국내외 규범과의 조화를 위해 다양한 시각에서 신기술에 대한 규범 분석
 - 신기술의 급속한 발달에 대응하여 의사결정을 할 수 있는 국가 차원의 지속적·장기적인 거버넌스 운영방안 개발*

* 예) 영국 HeLEX 프로젝트

<영국 HeLEX(Centure for Health, Law and Emerging Technologies) 프로젝트>

- 2009년 10월 설립되어 현재 옥스퍼드 법학부 소속으로 운영 중인 프로그램으로, 빅데이터 분석기술, 인공지능, 기타 질병예측 및 모델, 3D 바이오 프린팅, 줄기세포, 크리스퍼 관련 유전자변형 등 신기술에 대한 법학 및 사회학 등 학제 간 연구를 통해 신기술에 적합한 법적 틀을 모색하고, 정확한 정보에 입각한 교육을 기반으로 대중의 참여 지원

- 신기술 법·정책 연구자 역량 강화 지원 및 연구인력 양성 프로그램 운영
 - 연구자 및 정책입안자 대상 전문인력 양성 프로그램 운영
 - 신진연구자 대상 생명윤리 정책연구 지원 확대, 연수프로그램 개발

3-1 기관위원회의 역할과 기능의 실효성 제고

3-1-1 기관생명윤리위원회 통합관리체계 구축

1 현황

- 기관위원회의 효율적 역량 지원을 위한 체계적 관리 방안 부재
 - 기관위원회 등록업무의 이관으로(질병관리청→국가생명윤리정책원, '20.9.) 주체는 일원화됐지만, 등록·운영지원·평가 간 연계 부족
 - 식약처 소관의 임상시험심사위원회와 명칭 및 관리 범위가 중복되어 혼란 야기

2 추진계획

◆ 기관위원회 역량 지원 및 운영관리를 위한 통합 관리체계 구축

□ 중장기계획

- 기관위원회 등록, 운영지원, 평가·인증의 통합관리체계 구축
 - 기관위원회 등록, 변경사항 관리, 교육, 상담 및 컨설팅, 평가 및 인증 등을 종합적으로 관리 및 지원할 수 있는 통합 관리체계 구축*
 - * 美 보건부 산하 연구대상자보호사무국(Office for Human Research Protections)에서 IRB 등록, 교육 및 준수 관리
 - 일관된 정책에 따라 등록 요건 확인 후 운영 역량 지원, 평가·인증 수행
 - 현재 기관위원회 운영 지원 및 관리의 측면에서 시행 및 제공되는 다양한 형태의 관리체계*를 분석하여 통합 재설계
 - * 현재 기관위원회 관련 정보를 제공하고 있는 기관위원회 정보포털(www.irb.or.kr)을 중심으로 상담, 운영지원, 평가, 교육 등을 종합적으로 제공할 수 있도록 연계
 - 다양한 유사 위원회(식약처 소관 임상시험심사위원회 등)와 역할 조정

3-①-② **공용기관생명윤리위원회 운영 확대**

1 **현황**

- 공용기관생명윤리위원회(이하 ‘공용위원회’)를 통한 심의의 **효율적 운영 및 특화 필요성 제기**
 - 기관위원회 설치여부와 관계없이 기관 내 심의가 어려운 연구*에 대한 **처리 요구 증가**
- * 유전자치료연구, DTC유전자검사 연구, 보험사 데이터 활용 연구, 코로나19 관련 연구 등
- 공용위원회 **법적 이용대상 제한되어 있어 이용 확대에 한계**

법 제12조(공용기관생명윤리위원회의 지정 및 기관위원회의 공동 운영) ③ ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회(이하 “공용위원회”라 한다)를 지정할 수 있다.

1. 제10조제2항에 따라 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무
2. 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 아니한 인간대상연구자 또는 인체유래물 연구자가 신청한 업무
3. 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무

시행령 제5조(기관위원회의 업무의 위탁 협약) ① 법 제10조제2항에 따라 기관위원회 업무의 수행을 위탁하기로 협약을 맺을 수 있는 기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관으로 한다.

1. 해당 기관에 종사하는 연구자가 5명 이하인 기관
2. 해당 기관의 최근 3년간 기관위원회의 심의 건수가 30건 이하인 기관

시행규칙 제9조(공용위원회의 업무 등) 법 제12조제1항제3호에서 “보건복지부령으로 정하는 업무”란 다음 각 호의 업무를 말한다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 연구에 대하여 해당 기관의 장이 공용위원회에서 하는 것이 필요하다고 판단하여 공용위원회에 신청한 법 제10조제3항제1호 및 제2호의 업무
- 가. 국가나 지방자치단체가 직접 수행하거나 연구비를 지원하는 연구
- 나. 둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회에서 심의하기에 적절하지 않다고 판단되어 수행 기관의 장들이 공용위원회를 이용하기로 합의한 연구
- 다. 사회적 파급력이 큰 연구로서 심의의 공정성 확보가 필요하다고 판단한 연구

- ◆ 공용위원회 심의 및 관리 전문성 확대
- ◆ 공용위원회 역할 확대 및 법적 근거 마련

□ 단기계획

- 공용위원회 심의 활성화 및 효율적 운영 모델 개발(22)
 - 다양한 연구에 대한 유형별 심의 기준 표준화 및 절차 개발
 - 공용위원회 운영이 효율적일 것으로 예견되는 연구 범위 설정
 - 다기관 공동연구의 경우, 효율적 심의와 합리적인 관리가 가능하도록 위원회 설치 여부와 관계없이 공용위원회 이용 가능한 모델 제안(美 single IRB 참조)
- 특수 목적 연구의 심의를 위한 전문성 및 효율성 확보 방안 연구(23)
 - 다기관 임상시험, DTC 유전자검사 항목 개발을 위한 연구 등 상업적 기반에서 수행되는 연구에 대한 별도 심의 및 관리 절차 마련 등 전문성 개발

□ 중장기계획

- 공용위원회 역할 및 운영 범위 확대를 위한 법 개정 추진
 - 영리적 연구를 수행할 때 협약 여부에 관계 없이 공용위원회 이용할 수 있는 근거 마련
 - 연구자 소속 기관위원회에서 심의할 경우 이해상충 등으로 공정한 심의가 어려운 경우 공용위원회 활용 모색
 - 기관위원회 위탁협약이 가능한 기준에 대해 합리적 검토*
- * 기관위원회 위탁협약이 가능한 연구자 수·심의건수 기준 조정
- 기관위원회 미설치 시 과태료 부과 등 설치 강제 규정 등 개정 검토

3-①-③ 기관생명윤리위원회 상시적 질 관리 방안 마련

1 현황

○ 기관위원회 심의 및 관리 기준의 기관 간 격차 발생

- 기관에서 수행되는 연구나 활동 범위가 다양하여 심의 및 관리 표준화 어려움
- 기관위원회의 운영을 지원하기 위해 표준운영지침을 배포하였으나 장기간 미개정*하여 환경 변화를 적절히 반영하는 데 한계

* 생명윤리법 전면개정('13)에 따른 기관위원회 표준운영지침 배포 이후, 일부 문구 개정에 그쳐 확대된 기관위원회의 역할을 다루지 못하고 있음

2 추진계획

- ◆ 기관위원회 역량 향상을 위해 가이드라인 배포 및 컨설팅 제공
- ◆ 기관위원회 평가·인증제를 기반으로 상시적 질 관리 지원

□ 단기계획

○ 기관위원회 역량 향상을 위해 가이드라인 배포 및 컨설팅 제공('22)

- 기관 성격별로 세분화된 기관위원회 운영 가이드라인 마련
 - 운영계획 수립, 위원 전문성 확보, 위원회 운영지원, 심의 표준화 및 기록 등
- 자율적 운영 역량을 지원할 수 있는 콘텐츠 개발
- 기관 내 자율적이고 독립적인 윤리기구 운영이 어려운 경우나 특정 연구에서 수행 및 관리가 적절하지 않은 경우에는 공용위원회 활용 안내
- 기관위원회 운영의 객관성·투명성·전문성을 확보하기 위한 컨설팅 제공

□ 중장기계획

○ 기관위원회 평가·인증제의 안정적 정착 및 정기적인 모니터링 실시

- 기관위원회의 평가 및 인증제의 안정적 정착을 위해 인센티브* 마련

* 국가지원 연구과제의 진입 우대·제한이나 타 인증과의 상호인정 등

- 인증 유효기간 동안 연차보고를 통해 정기적인 운영현황 파악, 관련 문제 관리

3-2 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화

3-2-1 배아, 생식세포, 인체유래물 데이터 통합 관리

1 현황

- 포괄적 연구목적으로 기증된 배아, 생식세포 및 인체유래물의 동의 후 관리 적절성에 대한 우려 증가*

* 인체유래물연구를 목적으로 수집 및 보관하였으나, 연구결과로 생성된 세포주 또는 오가노이드 등이 다른 연구 등에 활용되도록 제공(판매 포함)되는 사례 발생

2 추진계획

- ◆ 배아, 생식세포의 현황 파악 및 모니터링을 할 수 있는 통합관리시스템 구축
- ◆ 연구목적으로 기증된 인체유래물의 수집·보관·이용 현황 파악 및 관리를 위한 제도 개선

□ 단기계획

- 배아 및 생식세포 관리 현황 현실화 방안 마련('22)
 - 실질적으로 연구에 활용할 수 있는 배아·생식세포의 체계적 현황조사 및 관리방안 마련
 - 배아생성의료기관의 배아보존 및 제공 현황 보고와 유사 조사현황* 파악, 효율적 현황 파악·관리를 위해 데이터 서식과 조사내용 등 정비
 - * 건강보험심사평가원은 난임시술기관을 대상으로 시술 관련 현황조사 실시
- 배아 및 생식세포 통합 데이터관리시스템 구축('23)
 - 생식세포 채취 및 배아 생성 현황을 파악할 수 있도록 표준화된 데이터 형태로 관련 정보수집 및 관리시스템 구축

3-2-2 배아, 생식세포 관리기구 역할 및 체계 재정립

1 현황

- 태아의 출생 전후 법적 분쟁의 소지*에 대한 관리 방안 부재
 - * 대리모로 출산한 경우, 기증과 수증의 시점이 달라 기증자와 수증자 관련 정보를 확인할 수 없는 경우 등
- 배아 및 생식세포의 이용 범위와 활용에 대한 관리 방안 미흡
 - 잔여배아 및 잔여난자·잔여정자 등에 대하여 연구목적으로 기증 동의를 받았으나 의료기관의 관리 부담에 비해 사용 요구 미비
 - 생식세포를 타인의 임신목적으로 기증할 수는 있지만, 기증 현황 정보 공유나 기관 간 협력 등 관리 및 지원 방안 미흡
 - 배아의 생성·보존, 생식세포의 채취·보존 및 취급 등이 생명윤리법에서 규정한 범위와 다르게 사용되는 사례* 등장
 - * 임신목적으로 사용하고 남은 배아·생식세포를 이용하는 것이 아니라 난임 시술 중 새로운 기술 적용을 위한 연구가 수행되는 경우, ‘정자은행’을 통한 기증·보존 등

2 추진계획

- ◆ 배아·생식세포 취급기관 역량 강화를 통해 적법한 활용·관리 유도
- ◆ 배아·생식세포를 효율적으로 관리할 수 있는 데이터 통합관리체계 구축 방안 마련

□ 단기계획

- 배아생성의료기관 역량 향상 방안 연구(‘22)
 - 배아생성의료기관의 법적·윤리적 역할 범위와 책임, 그에 따른 해당 기관 위원회의 적절한 역할 정립 및 운영 모델 제시
 - 배아생성의료기관 운영 지침* 개선
 - * 생식세포 및 배아에 대한 투명한 관리 및 보고 체계, 취급에 대한 표준 절차, 동의 절차와 개인정보보호, 안전대책마련, 종사자 교육 등 기관 책임 명시
 - 배아생성의료기관 기관위원회 표준운영지침 마련
 - 배아생성의료기관 종사자 대상 법·윤리 교육 콘텐츠 개발

○ 보조생식술에 대한 의학적·윤리적 가이드 마련(‘22)

- 의학적으로 가능한 시술에 대한 기준과 시술별로 요구되는 적절한 동의권자 범위와 권리 보호에 관한 기준 마련

□중장기계획

○ 배아·생식세포 데이터 통합관리 방안 마련

- 수집된 배아·생식세포 데이터의 활용 범위 확대를 위해서 통합관리기구 및 시스템*에 대한 법적 근거 마련 (3-2-① 데이터 통합 관리와 연계)
- 배아·생식세포 데이터 활용과 관련하여 국가위원회 중심으로 보조생식술 활용 범위, 태아의 권리와 부모의 책임 범위, 출산과 양육, ‘가족에 대한 개념 변화, 윤리적 우려 등 포괄적 검토

< 해외 생식세포 및 배아 관리체계 >

국가명	보조생식술 중앙데이터베이스 관리시스템 구축 현황	기증자, 수증자, 태어난 자에 대한 중앙데이터베이스 구축 현황
미국	○ 국가 보조생식술 감독시스템(the National ART Surveillance System, NASS) 운영	X
영국	○ HFEA에서 등록부 운영	○ HFEA에서 등록부 운영
일본	○ 산부인과학회 차원으로 1986년부터 임상 실시 등록 신고제를 근거로 보고 후 내용 분석 진행, 2007년부터는 온라인으로 등록 보고 방식 변경(증례마다 치료부터 출산까지)	X
중국	X 보고 의무 없으나 일부 의료기관에서 지역별 인증 등록부 운영 중	X
캐나다	○ 법에 따른 등록부는 아니나, 학회(CFAS)차원에서 등록부 운영(CARTR)	x
프랑스	○ 의생명과학청 CNIL(National Information Technology and Liberties) 승인을 받아 의료지원출산등록부 운영, 전산화	○ 의료지원출산부 전산입력자료에 기증, 수증, 태어난 아이에 대한 정보 포함
스페인	○ RHA 센터 활동에 대한 레지스트리(REGCESS) 운영하여 국가보조생식술위원회 주도 데이터 보고	○ 스페인 보건사회부가 국가기증자레지스트리 별도 운영
독일	○ 비영리조직에서 자발적 등록부(Deutschen IVF-Registers) 운영	○ 전국규모의 중앙정자기증자등록부를 독일의료문서정보청(DIMDI)에서 운영

3-2-3 인체유래물 활용·관리의 투명성, 공공성 제고

1 현황

- 연구용으로 수집된 자원의 효율적 활용을 위한 관리 미흡
 - 연구용 인체유래물에 대한 수집 보관 현황을 통합적 파악 방법 부재
 - 기증된 연구자원에 대한 이용자의 정보 접근성 떨어져서 효율적 활용 저해
- 인체유래물의 활용 관련 기술의 발전으로 활용 범위 및 내용 확대
 - 인체유래물의 활용을 위한 적법한 동의 방법 마련 등 제도 개선 요구 증가

2 추진계획

- ◆ 인체유래물의 활용 목적과 범위를 고려한 적법한 동의 방안과 절차 마련
- ◆ 인체유래물 활용·관리 원칙을 수립하여 기증자의 신뢰 및 연구 활용성 제고

□ 단기계획

- 인체유래물등*의 공적 활용을 위한 동의 방안 및 활용 절차 연구(‘22)
 - * 인체유래물과 그로부터 파생된 정보
 - 생명윤리법상 인체유래물의 정의 및 익명화 정의 조항 재검토
 - 포괄적 연구목적으로 기증된 인체유래물의 상업적 활용 가능성 및 조건에 대한 윤리적·법적 검토
 - 기증자의 권리 보호 및 신뢰 획득을 위한 적절한 동의 방안 연구

□ 중장기계획

- 연구용 인체유래물 데이터의 공적 관리 및 활용체계 마련
 - 국가바이오빅데이터 시범사업 등 국가가 수집 및 관리해온 인체유래물 자원의 현황 검토 및 효율적 활용을 위한 공적 관리 방안 및 관리체계 연구 및 제안
 - 데이터 분석이 용이하도록 데이터 작성 틀 정립(영국 HFEA 서식 참조) 및 데이터 관리 운영시스템 개발 및 연계(국립중앙인체자원은행 인체자원정보관리 시스템 참조 및 향후 활용 논의)

3-3 유전정보, 건강정보 등 개인정보의 보호와 책임 있는 활용을 위한 실효적 관리

3-3-1 유전정보 안전한 활용 위한 개인정보 보호체계 구축

1 현황

- 유전자 분석 및 정보 보관 기술의 발달로 유전정보의 활용 가능성 증가
 - 유전정보의 활용에 대해 사생활 침해, 차별 및 낙인 등 우려 증가
- 유전정보의 활용에 대한 관심은 높으나 상대적으로 신뢰할 수 있는 유전정보 활용 및 보호를 위한 구체적 방안 및 관리 체계 등에 대한 관심 미흡

2 추진계획

- ◆ 유전정보의 안전한 활용을 위해 정보주체의 보호 원칙, 활용 조건 및 관리 책임 등에 대한 가이드라인 제시

□ 단기계획

- 유전정보 이용 현황조사 및 유전정보의 적절한 보호 수준에 대한 연구(22)
 - 인체유래물연구 기관위원회, 유전자검사기관, 인체유래물은행 등을 대상으로 유전정보 생성, 보관 및 이용현황 조사
 - 유전정보의 개념 및 유형(Whole-Genome, RNA 등)에 따른 특징과 보호수준 설정
 - 개인정보보호법 상 민감정보에 해당하는 유전정보 관리 기준 마련
- 정보주체의 권익 보호와 안전한 활용을 위한 관리 방안 연구 개발(23)
 - 유전정보 취급기관* 개인정보 보호지침의 구체적 가이드라인 제시(생명윤리법 제44조)
 - * 인체유래물은행, 유전자검사기관(특히, DTC 유전자검사기관 등)
 - 유전정보 취급기관의 보안책임자 역할 강화(법 시행규칙 제42조)
 - 유전정보 취급기관 종사자 및 연구자 대상 유전정보 취급·관리 교육 의무화
 - 유전체정보에 대한 가명처리 기준 및 절차 마련
 - 유전정보 오남용 사례를 바탕으로 피해구제 체계 마련

3-3-2 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원

1 현황

- 개인정보 활용 요구 증가에 따라 개인정보 취급기관의 역량 강화 필요
 - 개인정보보호법상 개인정보처리기관의 개인정보 처리지침 마련 및 준수, 생명윤리법상 기관위원회의 개인정보 보호대책 심의 강화 등

2 추진계획

◆ 표준화된 개인정보 보호 및 활용 기준을 마련하여 개인정보 취급 역량 강화

□ 단기계획

- 개인정보 관리 현황 파악 및 개인정보 취급기관의 관리역량 연구('22)
 - 기관위원회를 통해 연구용 개인정보 수집 및 이용방식 현황조사
 - 다양한 개인정보* 유형에 따른 특징과 보호 수준, 관리 기준과 절차 마련
 - * 개인식별정보, 유전정보, 건강에 관한 정보 등
 - 개인정보 처리자 및 보호책임자의 역할과 책임 범위 설정
 - 개인정보 처리자 및 보호책임자 대상 개인정보보호 교육 콘텐츠 개발
- 개인정보 취급 시 기관위원회 역할과 책임에 대한 연구('22)
 - 개인정보보호 관련 기관위원회 심의*기준 개발하여 개인정보 심의 역량 강화

< 개인정보 보호와 관련된 심의 사항 예시 >

- ▶ 정보주체의 보호 방법
- ▶ 인체유래물은행이나 배아생성의료기관 등에서 연구가 아닌 목적으로 개인정보 활용 시 기관위원회의 심의범위에 포함할 것인지 여부 등
- ▶ 포괄적 목적으로 동의받은 개인정보의 2차적 사용 허용 여부
- ▶ 포괄적 목적으로 동의받은 개인정보의 2차적 사용 허용 범위

- 기관위원회 평가 및 인증 시, 개인정보 관리역량 평가 및 지원

1 현황

- 가명처리 특례를 계기로 개인정보의 활용에 대한 관심 증대
- 수집·보관된 연구목적 개인정보 활용의 범위와 기준 등 모호
 - 활용에 대한 명확한 기준 제시와 투명한 관리 필요

2 추진방향

◆ 연구목적 개인정보의 공적 활용의 기준 마련

□ 단기계획

- 개인정보의 공적 활용 범위와 관리 방안 연구('24)
 - 개인정보 등의 취급기관에서 가명처리 특례 적용 사례 조사
 - 공적 활용 및 관리에 대한 개념 검토
 - 공적 활용 범위와 활용에 대한 이익 공유 방안 등 검토
 - 공적 활용의 가치와 안전한 활용을 위해 기관 단위에서 고려할 조건 수립
- 빅데이터 등 관련 데이터 공유 및 관리지침 마련('24)
 - 연구대상자의 프라이버시와 자율성을 존중하고 데이터의 기밀성이 적절히 보호될 수 있는 윤리적 기준 제시

추진 과제	추진 일정			관련 부처
	'22	'23	'24	
1. 공공생명윤리 확립 위한 제도적 기반 구축				
① 국가위원회 위상 재정립				
① 공공생명윤리 실현을 위한 국가위원회 제도 개편				복지부, 교육부, 과기부, 산자부, 법무부, 여가부 (현 국가위원회 소속 6개 부처)
- 국가위원회 위원 지원 강화와 합리적 숙의 촉진				
- 국가위원회 역할 강화를 위한 운영계획 수립				
- 국가위원회 정책적 실행력 확보 방안 마련				
- 국가위원회 역할 확대 및 기능 강화를 위한 법 개정 추진(중장기)				
② 국가위원회의 실질적 지원을 위한 사무국 체제 개선				
- 국가위원회 활동 활성화를 위한 조직 구성방안 연구				
- 사무국 운영지원을 위한 생명윤리법 개정 추진(중장기)				
③ 국가위원회 운영의 책임성, 투명성 제고				
- 국가위원회 활동 내용의 적극적인 공개 및 재생산				
- 국가위원회의 효율적 운영을 위한 법 개정 추진(중장기)				
② 참여와 소통을 위한 공공생명윤리 플랫폼 구축				
① 생명윤리 정책 수립 및 집행 과정에서 시민사회 대표성 확립 방안 모색				복지부
- 생명윤리 정책에 대한 시민참여기준 및 절차 수립 연구				
- 국가위원회 전문위원회에 시민참여 확대				
- 생명윤리 논의 시 시민참여 보장을 위한 생명윤리법 개정 추진(중장기)				
② 생명윤리 쟁점의 민주적 숙의를 위한 시민참여 모델 개발 및 시행				
- 생명윤리 의제 성격 등에 따른 시민참여 모델 개발				
- 일정한 생명윤리 의제 설정 및 시민참여 시범사업				
- 시민참여 과정, 결과 공개 등 투명한 관리체계 마련				

③ 시민참여와 소통을 위한 생명윤리 온라인 시스템 구축		
- 생명윤리 관련 소통방안 및 콘텐츠 개발		
- 대국민 생명윤리 소통 플랫폼 구축		
③ 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육 시행		
① 생명윤리 교육의 체계적 관리를 위한 체계 구축		
- 생명윤리 교육 중장기 로드맵 수립		
- 생명윤리 분야별 다양한 교육 콘텐츠 개발		
- 대상자별 맞춤형 생명윤리 교육 시범 운영		
- 생명윤리 교육 전담기구 설립추진(중장기)		
- 생명윤리 교육 시행 및 지원에 대한 법적 근거 마련(중장기)		
② 연구자 및 예비연구자를 위한 생명윤리 교육 실질화		복지부 교육부
- 연구자 대상 표준 교육 콘텐츠 개발		
- 예비연구자 대상의 생명윤리 교육 의무화 방안 마련		
③ 생명윤리법 관련 종사자 교육 실질화를 통한 전문성 제고		
- 유전자검사기관 종사자 대상 교육 콘텐츠 개발		
- 기관위원회의 연구자 교육역량 강화 지원		
- 생명윤리법 주요 종사자 역량 강화를 위한 교육체계 구축(중장기)		
- 생명윤리법 관련 교육 전문가 양성 프로그램 운영(중장기)		
2. 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련		
① 생명 관련 신기술에 대한 위험 평가와 안전 관리를 위한 제도적 체계 구축		
① 기관위원회의 안전 대책 심의 실질화		
- 기관위원회 생명안전 심의 위한 위험평가 기준 개발		복지부
- 기관위원회의 ‘생명안전’ 심의 표준화 및 위험 관리역량 강화(중장기)		
② 체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리체계 마련		복지부 과기부
- 연구자의 생명 관련 신기술 위험평가와 생명안전 관리역량 지원(중장기)		
- 생명 관련 신기술에 대한 데이터 수집·모니터링체계 구축방안 연구		
- 생명 관련 신기술의 위험에 대한 장기적 추적 관리체계 마련(중장기)		

③ 위험 평가 및 규제과학 전문가 양성					
- 신기술 분야에서 과학자 중심의 규제과학 도입을 위한 연구수행(중장기)					복지부
- 규제과학 전문가 양성을 위한 체계적인 프로그램 개발 및 지원(중장기)					
② 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화					
① 생명 관련 신기술에 대한 ELSI 연구를 위한 제도적 기반 마련					
- 생명 관련 신기술에 대한 ELSI 제도 기반 연구					
- 주요 생명과학 기술 관련 ELSI 연구 프로그램 기획 및 운영(중장기)					
- 국가위원회 중심으로 체계적 ELSI 연구수행(중장기)					
② 시민-과학자-정부 사이의 생명윤리 커뮤니케이션 프로그램 시행					
- 신기술 관련 생명윤리 정보 생성 및 제공					복지부
- 시민-과학자-정부 생명윤리 소통 모델 개발					
- 신기술의 발전 및 확산에 따라 주기적인 위험 재평가(중장기)					
③ 생명 관련 신기술 전문심의기구를 위한 원칙 개발					
- 중위험 이상 연구 심의하는 전문심의위원회 운영 연구					
③ 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 국내·외 규범 재정립					
① 생명 관련 신기술에 대한 국내법 제·개정 시 생명윤리법 중심의 규범 재정립					
- 생명윤리법 중심의 국내외 규범 조화를 위한 연구 수행					복지부 과기부 산자부 등 관계부처
- 생명윤리법상 기본원칙에 따라 관련 법률과의 관계 정립 추진(중장기)					
② 새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 현행 생명윤리법 개선					
- 생명윤리 기본법적 위상 정립을 위한 생명윤리법 개정연구					복지부
- 생명윤리 기본법으로서 생명윤리법 전면 개정 추진(중장기)					
③ 생명 관련 신기술에 대한 법·제도적 대응을 위한 법·정책 연구 역량 강화					
- 생명 관련 신기술에 대한 체계적 법·제도연구 지원(중장기)					복지부
- 신기술 법·정책 연구자 역량 강화 지원 및 연구인력 양성(중장기)					
3. 생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현					
① 기관위원회의 역할과 기능의 실효성 제고					
① 기관위원회 통합관리체계 구축					복지부, 식약처
- 기관위원회 등록, 운영지원, 평가·인증의 통합관리체계 구축(중장기)					

② 공공위원회 운영 확대		복지부
- 공공위원회 심의 활성화 및 효율적 운영 모델 개발		
- 공공위원회 심의 전문성 및 효율성 확보 방안 연구		
- 공공위원회 역할 및 운영 범위 확대를 위한 법 개정 추진(중장기)		
③ 기관위원회 상시적 질 관리 방안 마련		복지부
- 기관위원회 가이드라인 배포 및 컨설팅 제공		
- 기관위원회 평가인증제의 안정적 정착 및 정기적 모니터링 실시(중장기)		
② 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화		
① 배아, 생식세포 및 인체유래물에 관한 투명한 데이터 통합 관리		복지부, 개보위
- 배아 및 생식세포 관리 현황 현실화 방안 마련		
- 배아 및 생식세포 통합 데이터관리시스템 구축		
② 배아, 생식세포의 관리를 위한 윤리기구의 역할 및 체계 재정립		복지부
- 배아생성의료기관 역량 향상 방안 연구		
- 보조생식술에 대한 의학적·윤리적 가이드라인 마련		
- 배아 및 생식세포 데이터 통합관리 방안 마련(중장기)		
③ 인체유래물의 활용과 관리에서의 투명성 및 공공성 제고		복지부
- 인체유래물등의 공적 활용 절차 연구		
- 연구용 인체유래물 데이터의 공적 관리 및 활용체계 마련(중장기)		
③ 개인정보의 보호와 책임 있는 활용을 위한 실효적 관리		
① 유전정보의 안전한 활용을 위한 개인정보 보호 체계 구축		복지부, 개보위
- 유전정보 이용 현황조사 및 유전정보 보호수준 연구		
- 정보주체의 권익 보호와 안전한 활용 방안 개발		
② 유전정보 등 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원		
- 개인정보 취급기관 관리역량 연구		
- 개인정보 취급 시 기관위원회 책임 연구		
③ 개인정보 공적 관리 체계 마련		
- 개인정보의 활용 범위와 관리 방안 연구		
- 빅데이터 등 관련 데이터 공유 및 관리지침 마련		