

발간등록번호

12-B551682-000010-01

# 생명윤리법 개정에 관한 정책 제안 보고서



대통령소속 National Bioethics Committee  
국가생명윤리심의위원회



# 생명윤리법 개정에 관한 정책 제안 보고서



대통령소속 National Bioethics Committee  
국가생명윤리심의위원회

# 발간사

『생명윤리 및 안전에 관한 법률』(이하 ‘생명윤리법’)은 2004년 제정되고 2012년 전면 개정을 거치며 2024년 제정 20주년을 맞이하였습니다. 제정 당시 생명윤리법은 인간 배아(胚芽)·세포·유전자 등을 다루는 생명과학기술의 등장으로 야기되는 생명윤리 및 안전에 대한 문제들을 다루었습니다. 이후 2012년 전면 개정을 통해 인간대상연구, 인체유래물연구 등 연구 일반으로 적용 범위가 확대되면서 현재 법령 체계를 갖추게 되었습니다. 이 같은 생명윤리법 제·개정으로 연구현장에서 연구윤리 내지 생명윤리에 대한 인식이 높아졌고 관련 인프라도 성장하게 되었습니다.

그러나 전면 개정 후에도, 생명윤리법 규제 방식에 효율성 문제 등 다양한 문제 제기가 있어 왔습니다. 정부는 이런 사항에 대해 유권해석을 통한 해결이나 쟁점 위주의 일부 개정을 통해 문제에 대응하였으나 이는 현장의 혼란을 해결하기에는 역부족인 경우가 많았습니다. 생명윤리법은 국민의 생명윤리 및 안전에 관한 기본법입니다. 현재 해결이 미진한 부분에서부터 향후 새로운 환경에서 야기되는 생명윤리 이슈까지 적극적으로 포섭하고 대응해 나가야 합니다. 이를 위해서는 체계적인 개정 준비가 선제적으로 이루어져야 할 것입니다.

이에 제6기 국가생명윤리심의위원회(이하 ‘국가위원회’)는 향후 생명윤리법 개정을 위한 기초자료를 마련하고자 하였습니다. 우선 국가위원회 산하 5개 분야 전문위원회와 유관 단체 및 학회 등의 다양한 전문가 의견을 수렴하였습니다. 나아가 생명윤리 분야 종사자와 일반인으로부터 설문조사 등을 통해 생명윤리법을 어떻게 개선하면 좋을지에 대한 의견도 수집하여 개정이 필요한 사항을 조사·정리 하였습니다.

제6기 국가위원회는 다방면에서 수렴한 의견을 바탕으로 구체적인 개정 방안 마련이 필요한 사항부터 제도 정비 차원에서 논의가 필요한 사항까지 5개의 범주로 개정이 필요한 사항을 나누어 제시하는 보고서를 마련하였습니다. 이 보고서에서는 각각의 논의 사항을 단기, 중기, 장기 과제로 분류하여 대응 전략을 제안함으로써 향후 생명윤리법 개정 시 체계적 검토 및 적용이 용이 하도록 하였습니다. 부디 이 보고서가 생명윤리법 개정에 마중물이 되어 양질의 자료로 쓰이기를 바랍니다.

2024년 6월

제6기 국가생명윤리심의위원회 위원장

김 봉 옥



# CONTENTS

<b>1</b>	<b>생명윤리법 어젠다 설정 과정</b> .....	<b>1</b>
	가. 어젠다 설정 절차.....	1
	나. 설정된 어젠다에 따른 활동 결정.....	3
<b>2</b>	<b>생명윤리법 관련 의견수렴</b> .....	<b>6</b>
	가. 의견수렴 방법 논의.....	6
	나. 의견수렴 양식 작성 및 배포.....	6
	다. 의견수렴 대상 및 절차.....	7
<b>3</b>	<b>생명윤리법 관련 수렴 의견 정리 및 분석</b> .....	<b>8</b>
	가. 단기 과제.....	8
	나. 중기 과제.....	15
	다. 장기 과제.....	21
<b>4</b>	<b>향후 생명윤리법 관련 정책 제안</b> .....	<b>24</b>
	가. 단기 대응 과제 제안.....	24
	나. 중기 대응 과제 제안.....	25
	다. 장기 대응 과제 제안.....	28



<b>5</b>	<b>참고문헌</b> .....	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>부록</b> .....	<b>30</b>
	가. 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회 회의록 ('23.11.13.).....	31
	나. 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회 회의록 ('23.11.17.).....	37
	다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정 방향 논의를 위한 유관기관 대상 간담회 회의록('23.11.22.).....	45





## 1

## 생명윤리법 어젠다 설정 과정

## 가 어젠다 설정 절차

'21년 제4차 민간위원 정책간담회('21.12.29.)에서 생명윤리법 개정 및 공적 속의 기구로서의 국가위원회 위상 등을 포함한 10개 주제를 제안하며 향후 논의가 필요한 어젠다 관련 의견을 수렴하였다.

'22년 추가 논의를 거쳐 제1차 정기회의('22.4.25.)에서 연명의료결정제도 개선을 위한 권고문 마련과 생명윤리 법제의 개선 방안 마련 및 추진을 위한 연구용역 추진을 의결하였다. 따라서 생명윤리법의 제정(2004년) 및 전부개정(2012년) 후 달라진 과학·기술, 사회·윤리·법·정책 등의 변화를 고려한 생명윤리 및 안전에 관한 규범의 재정립을 포함하여 법제 개선 방안을 마련하기로 하였다.

'22년 의결된 연명의료결정제도 개선을 위한 권고 마련('23.5.10. 배포)과 생명윤리 법제의 개선 방안 마련을 위한 연구용역 수행이 완료됨에 따라, 향후 국가위원회 논의 어젠다 및 추진 방향 검토를 추진하였다.

제6기 국가위원회 활동기간 동안 총 4회의 민간위원 정책간담회, 1회의 민간위원 워크숍에서 국가위원회 논의 어젠다에 대한 심도 있는 논의가 꾸준히 진행되었으며, 그 결과 시의성을 고려하여 몇 가지 어젠다에 위원회 활동을 집중하여 전개하자는 의견이 있었고, 각 회의에서 논의된 세부 내용은 아래와 같다.

제1차 민간위원 정책간담회('21.6.25.)에서 제6기 국가위원회 활동 계획 및 과제에 대한 논의를 진행한 결과, 시의성 등을 고려하여 적절한 주제에 대한 컨센서스 마련의 필요성과 제5기 국가위원회에서 의결된 생명윤리 기본정책 및 시행계획에 대한 단계별 추진과 우선순위 등에 대한 협의의 필요성이 제기되었다.

제2차 민간위원 정책간담회('21.9.8.)에서 제5기 국가위원회 미해결 과제와 생명윤리 기본정책의 단계별 추진 전략을 검토하여 제6기 국가위원회의 운영 방향 및 어젠다를 합의할 것이 제안되어 민간위원 워크숍에서 심도 있게 검토하기로 하였다.

민간위원 워크숍(21.10.8.)에서 제6기 국가위원회 및 생명윤리 기본정책의 추진 전략에 대한 논의를 진행하였으며, 기본정책을 실행시키는 것이 제6기 국가위원회의 당면 과제이므로, 기본정책 핵심 추진 과제로 생명윤리법 개정이 제안되었다.

제3차 민간위원 정책간담회('21.11.1.)에서는 제6기 국가위원회 운영 방향이 논의되었다. 국가위원회에서 생명윤리정책 관련 국가의 어젠다를 선정하고 조사·연구 등을 통해 주체적으로 활동을 수행하고 정책을 제안하기 위한 프로세스 구축의 필요성이 제기되었다. 또한, 위원별 국가위원회에서 논의가 필요하다고 생각하는 주제를 제안하였으며, 제안된 주제에 대한 문제점과 개선 방향을 고려하여 제6기 국가위원회 어젠다를 최종 선정하기로 하였다.

#### 〈제안된 어젠다〉

- 가) 인공지능, 의료 빅데이터 연구 관련 정보 소유 및 이익의 공유 및 환수
- 나) 생명윤리법 개정 후 인간대상연구, 배아생성의료기관 등 기관위원회 운영 및 평가 기준
- 다) 국가위원회 위상
- 라) 공적 속의 제도
- 마) 생명윤리법 전면 개정 방향
- 바) 낙태와 안락사 문제
- 사) 국가위원회에 바라는 점

제4차 민간위원 정책간담회('21.12.29.)에서 제6기 국가위원회 운영을 위한 활동 프로세스에 대한 논의를 진행하였다. 민간위원들은 국가위원회의 주체적 활동을 안정적으로 수행하기 위하여 기본 프로세스 확립 및 시행에 합의하였고, 연명의료결정법 및 생명윤리법 제도개선 등 제안된 주제(추가 주제에 대한 서면 의견 포함)를 목록화하고 그에 대한 위원별 의견을 서면으로 취합하여 2~3가지 주제를 제6기 국가위원회 어젠다로 선정하기로 하였다.

## 나 설정된 어젠다에 따른 활동 결정

'04년 생명윤리법 제정 당시 법률의 대상은 배아·유전자 등에 한정되었으나, 2012년 전부개정으로 인간대상연구 등으로 확대되었다. 그러나 최근 제기되는 다양한 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 다루기에 한계가 있다는 지적이 지속되고 있다. 이에 제1차 정기회의('22.4.25.)에서 생명윤리 및 안전에 관한 규범 재정립 등 생명윤리 관련 법제 개선을 위한 연구용역을 포함한 생명윤리법 개정 방안 수립 계획 추진이 의결되었다.

따라서 관련 기술 및 법제 환경 등의 변화를 검토하여 생명윤리 기본정책에 따른 공공 생명윤리 확립 및 그 구현을 실행하기 위한 생명윤리 관련 규범의 재정립 등 개선 방안 마련 연구용역을 추진하였다. 국가위원회에서는 연구용역의 내용뿐만 아니라, 현장의 연구자나 생명윤리법을 준수해야 하는 실무자들로부터 향후 개선이 필요한 부분이 어디인지 추가로 의견을 수렴하였고, 향후 생명윤리법 개정 관련 활동을 추진하는 데 참고할 수 있도록 '(가칭) 제6기 국가위원회 정책보고서'를 작성하기로 하였다.

제5차 민간위원 정책간담회('22.2.11.)에서 생명윤리법 개정의 필요성 및 추진에 대한 논의를 진행하였다. 생명윤리법 제정 후 다양한 변화를 반영할 수 있는 근본적인 법률의 대상 및 범위 등에 대한 숙고와 개정의 필요성이 제기되었다. 개정 범위는 법 개정에 대한 구체적인 제안보다 개정이 필요한 목적과 목표, 내용에 따라 검토하는 것으로 논의되었다. 제도의 시행 및 관리 등 생명윤리법 운영 과정에서 드러난 문제점을 해결하기 위한 법 개정 논의이므로 법률 및 제도의 구조 자체를 변경하는 전면 개정 또는 특별법으로의 분리 등을 포함한 논의의 필요성도 제기되었다. 이를 추진하기 위하여 국가생명윤리정책원에 생명윤리법의 시행 및 관리 과정에서 제기된 개정 관련 요구사항을 충분히 검토하고 정책 연구에 근거하여 개정 방향 및 방안을 제안할 것을 주문하였다.

제6차 민간위원 정책간담회('22.4.4.)에서 생명윤리 기본정책 및 국가위원회 논의 내용을 바탕으로 전반적인 생명윤리법 개정의 필요성 및 방향에 대한 검토를 추진하였다. 논의 결과 공공 생명윤리 확립 및 구현을 위한 생명윤리법 개정 방안을 마련하기 위하여 국가생명윤리정책원에서는 생명윤리법 시행 과정에서 제기된 요구사항을 정리하고, 관련 전문가 의견을 수렴하기 위하여 국가위원회의 논의에 바탕을 둔 정책연구용역 「생명윤리



및 안전에 관한 법률 개정 방안 수립연구」를 추진하기로 하였다. 해당 연구용역의 기간, 방향의 구체화, 추진 시 국가위원회가 바라보는 공공 생명윤리 실현을 위한 국가위원회 위상 강화, 생명윤리 교육 등 개념과 방향에 대한 세부적인 공유를 전제로 전반적인 법 개정 방향 및 방안을 담은 세부 추진계획은 국가위원회 정기회의 안건으로 상정하여 의결하기로 하였다.

이에 제1차 정기회의(22.4.25.)에서 생명윤리법 개정 방안 수립 계획(안)에 대한 심의를 진행하였다. 생명윤리법 제정 및 전부개정 후 달라진 과학, 기술은 물론 사회, 윤리, 법, 정책 등의 변화를 고려하여 생명윤리 및 안전에 관한 규범의 재정립을 포함한 법 개정 등 생명윤리 법제의 개선 방안을 마련하는 것으로 의결되었다.

제7차 민간위원 정책간담회(22.10.27.)에서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 방안 수립연구」 추진 상황을 보고 진행하였다. 정기회의에서 결정된 범위 내 논의를 전제로 규정 범위 및 주변 환경의 변화를 고려하여 생명윤리법 개정의 필요성과 방향을 포괄적으로 검토하고 있음을 보고하였다. 또한, 구체적인 생명윤리법 개정을 위한 어젠다 설정 등 연구 내용검토 및 논의를 위한 중간 설명회를 개최할 것을 주문하였다.

제8차 민간위원 정책간담회(22.11.15.)에서 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 방안 수립연구」 중간보고를 진행하였다. 민간위원들은 책임연구자에게 해당 연구에서 생명윤리 확산을 위한 공론화의 필요성, 국가위원회의 구성과 기능, 생명윤리법의 방향성 등 회의에서 언급한 다양한 생명윤리 이슈에 대해 다룰 수 있는 틀을 마련하고, 합리적인 생명윤리법 개정 방향을 제시하여 생명윤리법이 실제 개정으로 이어질 수 있는 연구 결과를 도출할 것을 요청하였다.

제11차 민간위원 정책간담회(23.7.4.)에서 국가위원회의 향후 어젠다와 방향에 대한 논의를 진행한 결과, '연명의료결정제도 개선을 위한 권고'와 '생명윤리 법제 개선을 위한 위원회의 논의 및 권고'를 정리하여 '(가칭) 국가위원회 정책제안보고서(이하 '보고서')를 발간하기로 하였다. 보고서에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 방안 수립연구」 결과와 현행법 관련 다양한 층위의 전문가와 관련 종사자 및 전문위원회 의견을 청취하고 함께 논의하여 향후 법 개정을 촉구하는 내용을 보고서에 포함하는 것을 검토하기로 하였다. '22년 국가위원회 민간위원에게 10가지 어젠다 후보를 추천받았고,

세부 내용은 다음과 같다.

〈22년 수렴된 논의 어젠다〉

주제(안)	기타 의견
생명윤리법 개정* 관련 * 구체적 개정 범위는 별도 논의 필요	
공적 속의 기구로서의 국가생명윤리심의위원회 역할과 그에 따른 위상 및 정체성 * 생명윤리법 개정 포함	
데이터 활용과 개인정보보호 관련	- 논의 필요하나 구체적 논의 선행 필요
생명윤리 관점에서 '가족'에 대한 개념 논의(국가위원회의 입장 정리)	- 가족 범위는 법률적으로 사안별로 별도 규정, 맥락 중요하나 논의 범위 불확실
생명윤리 문제에서 시민참여 방식의 제안 및 모델링* 방안 * 국가위원회 차원의 논의 시 적용 등 * 생명윤리법 개정 포함	
무연고자의 시신 처리 등 무연고자에 대한 생명윤리	- 관계 부처의 실무정책 수준에서 해결이 바람직
기관생명윤리위원회 평가인증제도 관련 개선 방향 * 생명윤리법 개정 포함	- 매우 실무적 차원의 논의가 될 가능성 높아 현장 검토 필요(필요시, 국가위원회 논의) - 현재 인증제 1주기 끝난 후 논의가 적절
연구용 배아 이용 범위* 관련 논의 * '잔여배아' 정의에 따른 14일 제한 관련한 사항 * 생명윤리법 개정 포함	- 배아 보호를 약화시키는 방향의 논의로 반대 - 현장의 논의와 연구계의 요구가 사회적 쟁점으로 인식될 때 다루는 것이 적절
'외국인'에 대한 생명윤리 * 법·제도 내 '외국인'의 현실 관련 검토	- 생명윤리에서 내외국인 구별 있어서는 안 되므로 당연
백신 패스로 본 '방역 인권'에 대한 생명윤리	- 논의의 파급효과 측면에서 부적절



### 가 의견수렴 방법 논의

의견수렴은 전문가 및 생명윤리법 관련 종사자와 일반인을 대상으로 실시하였다. 전문가는 온라인 간담회 및 서면으로, 종사자와 일반인은 온라인 설문조사를 통해 의견을 제시하는 방법을 채택하였다. 세부적으로 생명윤리 유관학회 및 협의회 대표자 및 제6기 국가위원회 전문위원회 민간위원을 대상으로 온라인 간담회를 개최하였고, 생명윤리 관련 분야 종사자 및 법에 관심이 있는 만 19세 이상 성인을 대상으로 온라인 설문조사(23.10.24.~11.6.)를 실시하였다.

### 나 의견수렴 양식 작성 및 배포

생명윤리 유관학회 및 협의회 대표자와 전문위원회 민간위원 대상 간담회에서는 생명윤리법 개정과 관련하여 열린 토론을 진행하였으며, 구체적인 개정 의견이 있는 경우 해당 법률 조항을 명시하고 개선 의견도 수렴하기로 하였다.

관련 분야 종사자 및 일반인을 대상으로 실시한 설문조사는 의견이 구체적으로 제시될 수 있도록 아래와 같이 문항을 구성하여 국가생명윤리정책원 홈페이지 설문조사 기능을 활용하여 진행했으며, 전문성 확보를 위하여 데이터 분석 전문업체를 통하여 결과를 분석하였다.

※ 의견수렴에 이용된 설문조사 양식 및 결과는 (별첨) 생명윤리법 개정에 대한 의견수렴을 위한 설문조사 결과보고서 참조

## 다 의견수렴 대상 및 절차

위 논의에 따라 전문가 간담회, 전문위원회, 민간위원 간담회, 종사자 및 일반인 대상 설문조사를 실시하였다. 생명윤리법 관련 전문가 간담회에 참여한 기관은 총 5기관이다. 생명윤리 유관학회 4곳(대한의료법학회, 한국생명윤리학회, 한국의료법학회, 한국의료윤리학회) 및 관련 기관 1곳(대한기관윤리심의기구협의회(KAIRB))에서 10명의 전문가를 추천받았다. 이들을 대상으로 2023년 11월 7일에 온라인 간담회를 시행하였다.

국가위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회는 분야별 전문위원회(생명윤리·안전정책 전문위원회, 배아전문위원회, 인체유래물전문위원회, 유전자전문위원회, 연구대상자보호 전문위원회) 민간위원을 대상으로 진행하였다. 보다 많은 위원이 참석할 수 있도록 2차(2023년 11월 8일, 2023년 11월 14일)에 걸쳐 진행하였다. 전문위원회 민간위원 간담회에 참석한 위원은 총 16명이다.

생명윤리법 관련 종사자 및 일반인을 대상으로 진행한 설문조사는 국가생명윤리정책원 홈페이지 내 설문조사 시스템을 통해 진행하였다. 2023년 10월 24일부터 11월 6일까지 2주간 실시한 설문조사에 총 1,968명이 참여하였다. 해당 설문조사 결과 분석은 외부 전문업체를 통해 통계분석 처리하였다.



## 가 단기 과제

## 1) (범주 1) 개정 필요 사항

## 가) 동의와 서면동의

연구대상자 동의가 필요하나 동의 방식은 연구 수행 방식마다 다를 수 있음에도 우리 법은 동의를 서면동의로 한정하여 규정하고 있다. 이는 충분한 정보에 의한 동의(informed consent)를 요구하나 그 동의를 반드시 서면동의(written consent)로 제한하고 있지 않다는 점에서 국제적인 표준과 다르다. 게다가 생명윤리법에 따른 동의를 서면동의 원칙으로 규정하면서 동의 면제와 서면동의 면제를 구분하지 않고 있어 현장의 혼란은 더욱 가중된다는 지적이다. 더욱이 「개인정보 보호법」에 근거한 동의는 방법 등을 구체적으로 하위법령에서 정하고 있다는 점도 조화가 필요하다. 이에 동의와 서면동의를 구분하고 동의 면제와 서면동의 면제를 구분할 수 있도록 동의 방법에 대한 근거 규정의 개정이 필요하다는 의견이다. 이를 위해 동의 획득 의무는 있으나 방식에 대한 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)의 심의 및 판단 권한을 인정하되, 동의면제 심의 시 동의 그 자체를 면제하는 것과 동의는 구하지만, 동의의 서면화를 면제하는 경우는 구분하여 규정하는 개정이 필요하다는 의견이다.

## 나) 미성년자 서면동의면제 불가 규정 재검토

현행 생명윤리법은 미성년자를 포함하여 동의 능력이 없거나 불완전한 경우 대리동의를 받도록 규정하고 있다. 연구대상자 동의는 본인에 의한 자발적 동의가 중요하나 위와 같은 경우 연구대상자 보호를 위해 대리동의를 필요하다. 그러나 문제는 본인의 동의를

면제할 수 있다고 기관위원회가 동의면제를 승인한 경우일지라도 대리동의를 면제할 수 없도록 규정하고 있다. 물론, 본인의 동의를 연구대상자의 의사능력에 따라 어쩔 수 없이 대리동의를 받아야 하는 경우, 대리인의 동의는 매우 중요하다. 그러나 기관위원회가 대리동의를 면제할 수 있다고 판단하여 승인했음에도 불구하고 별도의 예외 근거나 기준 없이 대리동의를 무조건 면제할 수 없다고 규정하는 것은 무리라는 해석이 많다. 특히, 소아·청소년을 대상으로 하는 연구 등 미성년자인 연구대상자의 동의 능력이 불완전함에도 불구하고 대리권자인 부모가 해당 청소년의 적법하고 윤리적인 보호자 역할을 못 하는 경우 또는 연구 참여를 알 경우 오히려 연구대상자에게 위협이 초래될 수 있는 등 연구대상자의 보호를 위해 대리인의 동의를 면제 즉, 배제하는 것이 필요할 수 있다. 그러나 그 판단 기준이나 절차 없이 기관위원회의 동의면제 승인에도 불구하고 대리인의 동의를 받도록 강제하는 것은 오히려 연구대상자의 이익을 침해할 수 있다는 지적이다. 예컨대, 미성년자 등 취약한 연구대상자의 경우, 필수적으로 대리인의 동의면제가 필요한 연구(가정폭력 등)도 있다. 이에 이러한 연구의 성격을 고려하여 대리인 서면동의를 면제할 수 있는 예외 규정 등의 마련이나 연구계획서 및 연구 맥락에 따른 검토가 가능하도록 기관위원회에 심의 권한으로 주는 것이 적절하다는 의견이 제기되었다.

## 2) (범주 2) 개정 검토 필요 사항

### 가) 유전자치료 및 연구 관련 규정 정비

생명윤리법 제정 당시 유전자치료는 놀라운 혁신적인 도전이긴 했으나 위험도가 높았다. 이러한 배경에서 유전자치료에 대한 관리의 필요성이 제기되어 현재의 규정 등이 마련되었다. 또한, 유전자치료의 대상도 대상자 개인의 문제를 넘어서, 다음 세대에 영향을 미칠 수 있는 태아, 배아, 난자, 정자를 대상으로 하는 유전자치료는 금지되어 있다. 그런데, 유전자치료를 위한 임상연구 등이 활발해지고 있는 최근에 해당 규정이 유전자치료에 대한 연구까지 금지하는 것으로 해석되거나 또는 금기시하는 효과를 갖게 하여 관련 분야의 연구 활성화를 저해한다는 의견이 있다.

게다가 생명윤리법은 유전자치료와 유전자치료에 관한 연구를 구분하고 있지만, 현행법 내 유전자치료에 관한 연구 조건만 규정하고 있어 유전자치료에 대한 금지 규정이



유전자치료에 대한 연구도 금지하는 것으로 해석될 수 있다는 것이다. 이런 해석이 반드시 논리적인 것은 아니나, 적어도 이 쟁점에 대한 명확한 이해나 합의 등이 부재하기 때문에 발생하는 것이다. 따라서 이 규정을 개정하고 어떤 대상에 대해 무엇을 왜 허용하거나 금지할 것인지 논의가 필요하다. 뿐만 아니라 이러한 허용과 금지의 기준이 무엇인지에 대해서도 논의할 필요가 있다.

### 나) 유전자검사 관련 규제 방식에 대한 재검토

2004년 법 제정 이후 유전자검사 및 유전자치료와 관련한 과학기술 및 환경은 빠르게 변화하고 있으나, 현재와 같은 유전자검사에 대한 금지, 제한 항목의 열거 또는 유전자치료의 범위에 대한 제한 등의 규제 방식은 적절하지 않다는 의견이 있었다. 국제 사회에서도 경쟁적 과학기술 발전 및 응용을 통한 이익을 종합적으로 검토하고 있다는 점에서 변화하는 환경에 적용할 수 있는 규제 방식으로 나아갈 필요가 있다는 의견이다.

한편, 생명윤리법에서 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자검사를 할 수 있는 유전질환을 열거하고 있는데, 최근 유전자 선별검사가 증가하면서 유전자검사가 가능한 질환에 대한 확대 요구도 증가하고 있다. 이에 대하여 정부가 민원을 접수받아 검토하고 검사 가능 질환명을 확대하는 방식으로 처리하고 있다. 그러나 이런 절차는 유전자검사 정확도나 해당 유전질환의 발현이 불확실할 수 있음에도 불구하고 태아의 인공임신중절이나 수많은 배아의 착상 포기 내지 폐기를 야기할 수 있다. 따라서 국가가 배아 또는 태아를 보호하기 위한 규정을 마련할 필요가 있다는 것이다.

### 다) 유전상담의 중요성과 제도화 검토

유전자검사는 분석 기술뿐 아니라 그 분석 결과가 가진 의미를 해석하는 것이 매우 중요하며 유전자검사에 대한 비용 절감은 해당 검사 분야의 확대로 이어져 분석을 통해 얻어진 유전자검사 결과에 대한 해석이 더욱더 중요해지고 있다. 현재, 우리 법은 유전자검사를 시행하기 전에 검사 목적 및 항목은 물론 결과의 함의 등에 대해 설명을 듣고 동의를 받도록 하고 있다. 하지만, 이는 실제 검사 전 가능성에 대한 설명일 뿐 실제 검사 후 결과에 대한 해석을 정확하게 전달하는 것이 중요하다. 그러나 유전자검사

후 결과에 대한 상담이나 결과 해석의 질 관리를 위한 제도는 부재한 상황이다. 이에 소비자들이 유전자검사 결과에 대해 확대 해석하지 않도록 ‘제6장 유전자치료 및 검사 등’ 조항에 유전상담 관련 조항 신설 필요하다는 의견이 제기되었다. 뿐만 아니라 유전자검사는 커뮤니케이션을 위한 설명과 동의도 중요하므로 생명윤리법 ‘제51조에 유전자검사 동의’에서 상세한 지침 및 가이드라인을 만들고 지속적으로 업데이트할 수 있는 근거를 마련해야 한다는 의견이다. 유전자검사 해석(interpretation)의 경우 단순한 심리적 지지가 아니며, 레퍼런스(reference) DB에 따라 분석하고 해석할 수 있는 능력이 필요하다. 그러므로 유전자검사의 오·남용을 막고 국가 차원의 질 관리를 위한 정책 및 제도 정비에 있어야 한다는 의견이다.

## 라) 인간대상연구의 범위 재검토

생명윤리법 제2조제1호에 따른 인간대상연구란 사람을 물리적으로 개입하거나 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구이다. 같은 법 시행규칙 제2조제1항제3호에 따라 인간대상연구는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 연구대상자를 직접·간접적으로 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로 정의된다. 그런데 문자 그대로 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 모든 연구를 인간대상연구로 이해하는 것은 불합리한 측면이 있다. 현행 생명윤리법에 따르면 예를 들어 가수 임영웅에 대한 “공개된” 정보를 이용하는 연구도 인간대상연구에 포함될 수 있다. 다만, 생명윤리법 시행규칙 제13조제1항에 따라, 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구나 개인식별정보를 수집·기록하지 않는 연구로 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구는 심의면제할 수 있으나 이것이 적절한 규제에 해당하는지에 대한 검토는 필요하다. 참고로 미국의 45CFR46.102<sup>1)</sup>의 경우 “연구대상자”는 연구자가 연구 수행을 위해 식별가능한

1 미국 Health and Human Service 홈페이지, OHRP-Regulations, Policy&Guidance-Regulations-45 CFR 46. available at <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>> (last visited Jun. 28. 2024)

### § 46.102 Definitions for purposes of this policy.

(e)(1) Human subject means a **living individual** about whom an investigator (whether professional or student) conducting research:



“사적(private)” 정보를 획득, 사용, 연구, 분석하거나 생성할 때 그 대상이 되는 살아있는 개인을 의미한다고 좀 더 명확하게 규정하고 있다. 즉, 미국의 45CFR46은 인간대상연구에서 연구 대상이 되는 정보를 단순히 식별 가능한 살아있는 개인에 관한 정보라고 규정한 것이 아니라 식별가능한 살아있는 개인에 관한 정보 중에서도 사적인(private) 정보라고 정의한 것이다. 생명윤리법에서도 인간대상연구를 정의하고 기관위원회 심의를 받도록 한 입법 목적을 고려하여 보다 명확한 정의 규정이 필요할 것이다.

### 마) 배아줄기세포주의 이용 관련 규정

생명윤리법 제35조는 등록된 배아줄기세포주에 대한 체내 이용을 금지하고 있다. 실제로 생명윤리법은 잔여배아 연구 등을 통해 수립되거나 수입된 배아줄기세포주를 등록하도록 하고 있어 현재 등록된 배아줄기세포주는 임상용 즉, 체내 이용을 전제로 수립된 것이 아니다. 따라서 당연한 것일 수 있지만 이에 대한 법률적 타당성 확보 및 개정 필요성에 대한 재검토가 필요하다는 의견이다.

차바이오앤디오스텍은 2013년 시신경 세포와 관련된 배아줄기세포연구를 위해 임상시험에 사용되는 해외에서 수입한 배아줄기세포를 이용하여 연구를 수행하고자 하였다.<sup>2</sup> 당시 생명윤리법 해석에서 배아줄기세포주는 체외에서 이용가능하므로 배아줄기세포주로부터 얻은 배아줄기세포를 이용하는 연구도 본질적으로 위험성의 측면에서는 동일한 우려를 지니고 있었다. 입법 당시 임상 단계의 연구 진입 시기가 이렇게까지 빨리 다가올 것이라 예상하지 못한 상태에서 체외 이용을 금지하는 규정을

(i) Obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes the information or biospecimens; or

(ii) Obtains, uses, studies, analyzes, or generates **identifiable private information** or identifiable biospecimens.

(4) **Private information** includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information that has been provided for specific purposes by an individual and that the individual can reasonably expect will not be made public (e.g., a medical record).

2 메디컬 옵저버, 차바이오앤디오스텍, 배아줄기세포 유래 근시성망막변성치료제 임상신청, 2013.7.29. available at <<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=59183>> (last visited Jun. 28. 2024)

만들게 되었다. 하지만 빠른 기술 발전으로 생각보다 이른 시기에, 즉 현행법을 수정하지 못한 시점에 해외에서 개발된 배아줄기세포를 수입하여 연구하는 문제가 발생하게 된 것이다. 국가위원회는 배아줄기세포주와 배아줄기세포는 같은 것이 아닐 수 있다는 취지에서 특성화 기술이 도입된 배아줄기세포는 배아줄기세포주와 다르다는 입장을 취하였다. 이런 심의 결과로 차바이오앤디오스틱은 연구를 수행할 수 있었다. 이로 인하여 생명윤리법 개정 시 체외 이용 부분을 삭제하고자 하는 계획은 실행할 필요가 없는 것처럼 되어 버렸다. 그러나 과연 지금도 여전히 이런 해석에 의존하여 배아줄기세포주와 배아줄기세포가 다르다는 입장을 지니는 것이 적절한지 검토할 필요가 있다.

#### 바) 개인정보 관련 규정의 정비

개인정보 보호법의 개인정보 정의와 생명윤리법의 개인정보 정의가 상이하여 두 법률 간의 조화를 기할 필요가 있고, 현장의 혼란을 막을 필요가 있는지 검토가 필요하다는 의견이다. 간단히 말하자면, 생명윤리법은 인간을 대상으로 하는 연구를 수행하므로, 민감정보를 취급하는 경우가 대부분이라 할 수 있다. 따라서 개인에 관한 정보는 많은 경우 민감정보라 할 수 있다. 물론 사회과학연구의 경우 반드시 민감정보가 수집되는 것은 아니다. 그러나 개인에 대한 사적인 정보를 수집하는 연구이기에 동의를 획득하고 정보를 수집하는 것이 국제적인 표준이다. 따라서 생명윤리법은 영구 익명화를 하든, 코드화된 익명화를 하든, 연구자에게 기증하는 정보는 동의를 획득하고 수집하는 것이 원칙이다. 따라서 개인정보를 수집한다고 할 때 개인식별정보를 수집하든 그렇지 않은 개인에 관한 사적인 정보를 수집하는 행위는 동의 획득을 원칙으로 한다. 하지만 개인정보 보호법은 그 자체가 개인식별정보는 아니더라도 개인을 식별할 수 있는 정보를 개인정보라고 정의하고 있다. 따라서 개인정보 보호법은 개인을 식별할 수 있는 정보에 대한 규정이라면 생명윤리법은 개인에 대한 사적인 정보를 이용하는 연구에 대한 규정이다. 따라서 개인정보를 다소 상이하게 정의한 이유는 이론적으로는 타당하다. 그러나 현장에서는 동일한 용어이기에 동일한 개념으로 이해되지만 막상 규정을 정확히 이해하면 서로 상이함이 존재함을 알 수 있다. 이 문제를 해결하는 하나의 방법은 생명윤리법에서는 개인정보라 하지 않고 사적인 개인정보라고 하는 것이다. 그러나 이 역시 전문가들의



논의를 거쳐 개정 필요성 여부에 대해 의견을 모아 이 정의를 개정할지 결정할 필요가 있다.

또한, 생명윤리법은 익명화라는 용어를 비식별화 개념을 포괄하는 용어로 사용하고 있는 반면, 개인정보 보호법은 비식별 처리 중 가명처리라는 개념을 사용하여 별도의 예외 규정을 마련하고 있다. 이에 코드화 수준의 비식별 처리와 복구가 가능하지 않은 영구 익명화 사이에 존재하는 가명처리 수준과 방법에 대한 다양한 의견과 현장의 혼란이 발생하였다. 이를 방지하기 위해 통일된 용어 사용 또는 유권해석, 가이드라인 등을 통해 혼란이 발생하지 않도록 할 필요가 있다는 의견이다.

## 나 중기 과제

### 1) (범주 3) 생명윤리법상 유관 규정 전면 재검토 필요 사항

#### 가) 생식세포 및 보조생식술 관련 규정 및 제도의 정비

법에 따라 잔여배아와 잔여난자가 기초 연구에서 활용될 수 있는 근거는 있지만, 현실적인 어려움이 있어 제도적 변화가 필요하다는 의견이 있다. 이와 관련하여 배아는 인간의 시작과 관련한 이슈가 있으나 난자는 이와는 무관하고 여성의 인권이나 건강권 등에 대한 고려가 있어 사실상 배아와 난자에 대한 다른 개념의 접근이 필요하다. 그러나 현재 생명윤리법은 이를 동일한 선상에서 규제하고 있어 분리된 규제 정리 및 접근 등이 필요하다는 의견이 있다.

한편, 보조생식술과 관련하여 정자 기증에 관한 규정이 명확하지 않다는 점과 시술 대상 및 절차 등은 임신과 출산의 주체인 여성과 태어날 아이의 권리 등을 포함하여 국가적 차원에서 제도나 정책 마련이 고려되어야 한다. 그러나 현재 법제가 이를 뒷받침하지 못하고 있다는 지적이다. 다만, 보조생식술을 생명윤리법에서 다루기에는 이질적인 목표나 요소가 많으므로 분리 입법을 위한 면밀한 검토가 필요하다는 의견도 있다. 또한, 현행 법제가 충분하고 정교하지 않은 상황에서 일부 정책만 시행 및 관리되며 그 관리 주체도 서로 다른 상황에서 국가의 난임 지원이나 저출산 관련 정책 논의 등은 적절하지 않다는 지적이 있다. 더 나아가 생명윤리 관련 쟁점으로 국가의 정책적 판단이 요구되고 있으나, 현재 생명윤리법에서는 다루고 있지 못하는 인공임신증절이나 자궁 대리모 등에 관한 사항, 그밖에 사회적 변화에 따라 점점 국가적 차원의 생명윤리 논의가 필요한 문제에 대하여도 규정의 정비가 필요하다는 의견이다.

#### 나) 파생자원 관련 규정 명확화

현재 인체로부터 수집한 인체유래물을 연구 목적으로 수집, 보관 및 이용 등을 하는 일련의 행위는 생명윤리법에 적용받는다. 그러나 최근 인체유래물연구를 수행한 결과로 얻게 되는 다양한 파생자원이 확보되고 있고 이를 통한 추가 연구 수행 및 활성화가



가능하므로 합리적인 파생자원의 활용 및 관리를 위한 문제 해결이 요구되고 있다. 이미 관련 해석 등을 담은 가이드라인을 통해 현행법에 근거한 지침을 주고 있기는 하지만 꾸준하게 성장 및 발전하고 있는 분야의 특성 등을 고려해 명확한 정의 조항의 마련 및 규정 정비 등의 개정이 더 바람직할 것이라는 의견이 제기된다. 인체유래물의 활용 가치가 지속적으로 증가하고 다양해지는 상황이므로 이에 대한 검토가 필요할 것이다.

#### 다) 유전정보 보호 방안 수립 필요

유전정보 보호는 생명윤리법 제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등)에 포괄적으로 포함되어 있으나 선언적인 성격이 강하다. 사보험에서 차별 금지와 관련하여 금융위원회에서 신고받는 사항은 장애인과 장기이식뿐이며 유전자검사 결과에 따른 차별, 희귀 난치성 질환은 신고 대상이 아니다. 개정과 별개로 관리가 잘 되고 있지 않은 부분을 관리하는 방법과 관련 법률(보험법 등)에서 유전정보에 대한 차별을 금지할 수 있도록 분명한 요구가 필요하다. 또한, 의료법상 의료기관에서 유전정보를 진료기록에 포함시켜서는 안된다고 규정하고 있으나 실제 의료기관에서는 진단 시 진단 코드 등을 포함하여 유전자검사 결과를 의무기록에 포함하고 있다. 유전자검사에 대한 결과가 진료기록과 관련하여 의무기록에 포함되는 것과 검사 결과지에 포함되어 있는 것은 상이하나 혼재되어 있고, 별칭 조항은 있으나 관리되지 않아 조치가 필요하다. 진료기록 열람 및 사본 발급이나 전자의무기록에 대한 보호에 유전자검사 결과는 미포함되어 보건복지부 관할 법률에서도 불일치하므로 정신과 의무기록처럼 정신질환에 대한 진단을 함부로 공개하지 않도록 별도 관리하는 방식과 같이 유전정보를 보호하기 위한 체계적 관리가 필요하다.

## 라) 기관위원회 관련 조항 명확화와 제도개선

현행법 내에서 법 제10조제3항<sup>3)</sup>에 따라서 기관위원회가 수행하는 업무에 대한 구체적인 기준 마련이 필요하다는 의견이다. 기관위원회는 연구에 있어 연구대상자 보호와 연구윤리 확보에 가장 핵심적 역할을 할 수 있도록 위원회의 구성·운영에 대한 질적 수준이 보다 향상되어 효율적이고 전문적인 수행이 필요하고, 기관위원회에 대한 상시적 통합적 지원 및 질 관리도 요구된다.

한편, 공용위원회의 경우 위탁 운영 수요 증가 및 법에 따라 요구되는 역할 수행을 위해 더 체계적이고 전문성을 갖춘 조직으로 확대 운영될 필요가 있다는 의견이다. 「국가연구개발혁신법 시행령」 제56조제1항제3호에 따라 생명윤리법 제64조부터 제68조까지의 규정에 해당하는 행위를 제재 사항으로 규정하고 있으나, 생명윤리법 벌칙 조항에서 연구자나 기관위원회는 벌칙 대상에서 제외되고 있다. 이에 따라 일부 연구자가 제재의 허점을 악용하는 측면이 있어 연구자나 기관위원회 처벌에 대한 종합적 논의가 필요하다는 의견이다.

3 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



## 마) 생명윤리 정책 수립 관련 민주적 절차 제도화

현행법은 생명윤리 정책에 관한 조항을 제5조제1항 및 제2항<sup>4</sup>, 제7조제1항제1호<sup>5</sup>에 두고 있으나, 다른 법률과 비교하면 정책 체계성이 결여되어 있다. 예를 들어 「과학기술기본법」은 1) 중·장기 정책목표와 방향 설정, 2) 5년마다 기본계획 수립, 3) 매년 연도별 시행계획 수립, 추진 및 점검하도록 하여 제도적으로는 정책의 체계성을 기하고 있다. 따라서 수립되는 정책의 민주적 정당성을 획득할 수 있도록 논의 과정에 국민이 관여할 수 있는 정책 수립의 민주성을 확보할 수 있도록 시민이나 연구자 등 생명윤리 정책 이해 관계인 주도 정책 수립 과정이 요구된다. 현행법 제5조제3항<sup>6</sup> 및 제13조제1항<sup>7</sup>에서 일부 규정이 있으나 체계적이지 않고 역량 강화 목적 달성에 대한 실효성이 부족하고, 시민문화 형성에 관한 규정은 부재하다. 생명윤리 정책의 민주성 제고와 새로운 생명윤리 쟁점에 대한 사회적 수용성 확보를 위해 토론할 수 있는 사회적 의식과 행동에 대한 역량과 시민문화가 필요하다.

## 2) (범주 4) 법제화 검토 필요 사항

### 가) 합성 배아 연구 관련 규정

현행법에서 배아는 생식을 위해 생성하고 남은 배아 즉 잔여배아와 연구용으로 생성하는 체세포복제배아로 나뉜다. 따라서 합성 배아는 현행법의 배아에 해당하지 않는다. 다만 합성 배아의 능력이 개체로 발생할 가능성이 있다면 현행법과 같이 일반적인 배아의

- 4 제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다.  
② 국가와 지방자치단체는 생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다.
- 5 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
- 6 제5조(국가와 지방자치단체의 책무) ③ 국가와 지방자치단체는 각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하여야 한다.
- 7 제13조(기관위원회의 지원 등) ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.  
2. 기관위원회 위원의 교육

원시선이 형성되기 전까지만 연구하는 것이 허용될 수 있을 것이다. 하지만 현재로서는 이런 능력 여부조차 논쟁점일 수 있어 기존 배아의 규정을 적용하거나 그에 준하는 적용 여부조차도 판단하기 어려운 단계일 수 있다. 합성 배아는 그 형성에 사용되는 물질의 성격에 따라 인체유래물연구로 분류되어 연구 심의를 받고 연구할 수 있다는 의견도 있을 수 있으나, 개체발생 가능성 등의 문제 때문에 단순히 인체유래물연구로만 분류하는 데에도 문제가 있을 것으로 예상된다. 따라서 국제줄기세포학회(ISSCR)의 가이드라인 유무나 그 내용을 참조하면서 국제적 가이드라인 수준의 내용을 법률이나 최소한 복지부의 가이드라인 또는 국가생명윤리정책원이나 국가위원회와 전문위원회의 공동 작업으로 가이드라인을 만들 필요가 있을 것이다. 하지만 현 단계는 이 가이드라인, 또는 나아가 법률 규정으로 추가 여부를 판단하기 위해서라도 중장기적인 연구과제로 삼아 지속적인 논의와 모니터링 그리고 전문가와 관련 전문가 및 시민들의 의사소통 등 대응 방안 마련에 대한 준비와 추진이 필요해 보인다.

#### 나) 데이터뱅크 설립 및 관련 인허가 문제

데이터뱅크 설립 및 관련 인허가 문제에 대한 대응이 필요하다는 의견이 있었다. 현행법은 인체유래물은행에 대한 규정을 갖고 있지만 인체유래물은행은 주로 연구 목적의 인체유래물과 이로부터 얻어낸 유전정보를 수집, 관리, 제공하는 목적의 은행으로 이해되고 있다. 인체유래물은행이 유전정보만을 수집, 관리, 제공하는 기능을 수행할 수 있도록 하위법령에 관한 규정을 갖고 있다. 하지만 유전정보 이외의 건강정보, 임상 정보 등을 수집·관리·제공하는 은행과 같은 데이터를 수집, 관리, 제공하려는 데이터뱅크에 대한 규정이 존재한다고 볼 수 없다. 게다가 이런 데이터뱅크는 단지 연구만을 목적으로 하지 않고 상업적 이용을 목적으로 하는 경우도 있을 수 있다. 따라서 변화하는 정보기술, 빅데이터 기술 등의 발전을 위해 적절하게 시민으로부터 신뢰를 얻을 수 있는 은행에 관한 법률 제정이 필요해 보인다. 그리고 이를 위해 관련 전문가들과 중장기적인 논의가 필요해 보인다.



## 다) ELSI 연구 관련 규정

---

국가위원회가 공적 대화(public dialogue)를 주도하게 된다면 ELSI(Ethical, Legal and Social Implications) 연구를 지원하는 것 역시 중요하다. 생명윤리 영역에서 ELSI 연구의 중요성에 따라 새로운 의·생명과학기술 특성과 위험성에 대해 아직 알려지지 못한 부분에 대한 사회적, 윤리적, 법적 영향 평가 후 정책에 반영되도록 국가 정책을 위한 지원 필요성이 있으므로 관련 근거 규정 마련 필요하다.

## 라) 신경윤리 관련 입법 필요

---

신경과학기술의 발달로 소위 "신경윤리" 분야의 쟁점들이 등장하고 있다. 유네스코 국제생명윤리 위원회(IBC)에서도 관련 보고서를 작성하여 공개한 바 있다. 신경윤리와 관련된 대부분의 쟁점은 현행 법률 체계로서도 대응 가능한 것들이 다수라 할 수 있다. 그러나 체계적으로 국내 법규의 적절성을 점검할 필요가 있다. 국내 법규로는 연구의 경우 생명윤리법이, 시술의 경우에는 의료법에서 검토 대상이 될 수 있다. 따라서 신경과학기술과 관련하여 새롭게 규정을 추가해야 하는 것이 있는지 검토가 필요하다.

## 다 장기 과제

### 1) (범주 5) 생명윤리법 체계 및 정체성 논의 등 제도 정비 논의 필요 사항

#### 가) 법률명과 내용의 불일치

현재 생명윤리법이 법률의 명칭과 내용이 일치하지 않는다는 의견이 제기되었다. 법률명은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’이지만, 실제 내용은 인간대상연구 및 인체유래물연구 관련 사항이 주를 이루고 있어 법률의 명칭과 그 내용이 일치하지 않아 개선이 필요하다는 의견이 개진되었다.

#### 나) 생명윤리 관련 기본법 제정 필요

현행 생명윤리법은 매우 구체적인 특정 목적을 가지고 있는 특별법이나 개별법적 특성을 지니고 있다는 다수의 의견이 있었다. 따라서 생명윤리에 대한 기본적인 원칙, 대응 방식, 위원회 구성, 문제 해결을 위한 제도적 장치, 거버넌스 등에 대한 문제를 다루는 ‘생명윤리 기본법’ 제정이 필요하다는 의견이 제시되었다. 법 체계상 규제 기능과 산업 촉진이 혼용되어 시행될 경우 충돌 발생이 우려되며, 필요하다면 별도의 법을 제정하는 등의 신중한 접근이 필요하며 생명윤리법이 기본법 역할을 하기 위한 정체성을 명확화해야 함을 강조하였다. 한편, 생명윤리법을 연구뿐 아니라 연구개발, 실용화, 사업 영역, 진료 영역을 모두 아우르는 기본법으로 원칙을 잡아놓고 영역별로 시행령이나 시행규칙을 제정하는 방안도 제안되었다.

#### 다) 개별법 분리 필요

현행 생명윤리법의 내용이 법률명과 일치하지 않으므로 오히려 현행법을 주제에 따라 개별법으로 분리할 필요가 있다는 의견이 있었다. 현행법처럼 법에 세부 내용까지 규정하는 방식은 기술 발전에 효과적 대응이 어렵고, 기준의 변화 시마다 법을 개정해야 하기 때문이다. 따라서 법에는 전반적인 큰 내용을 담고 세부적인 것들은 별도의 법으로 운영하는 것을 제안하였다. 생명윤리법 내 독립 입법할 수 있는 분야의 우선순위를 정하고, 순차적으로



논의하여 분리 입법하는 방안이 적절할 것이다. 이를 위해서는 생명윤리법 구조를 먼저 살펴보고, 독립 입법이 필요한 우선순위를 결정하는 작업이 선행되어야 할 것이다. 예를 들어, 인간대상연구법, 인체유래물연구법, 인체유래물은행 관련 법, 유전자검사법, 줄기세포 연구·이용 및 등록에 대한 법률 등의 개별법으로 분리가 가능할 것이다.

### 〈세부 의견〉

#### ① 유전자검사 및 검사기관 관리를 위한 별도 법률 마련

- ☞ 현행법은 개정이 어려우며 현장에서 절대 규칙으로 인식되어 적용 시 어려움이 발생한다. 업무의 효율성과 현실성을 반영하여 유전자 관련 조항 등을 법령에서 적절하게 분리하는 작업이 필요하다.
- ☞ 생명윤리법이 개정되지 않은 상태에서 시행규칙이나 고시에 구체적으로 규정하면서 법률의 위임 범위를 벗어나는 경우가 발생한다. 예를 들어, 생명윤리법 제50조제3항에 따른 고시(의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정)에 질병의 예방과 관련되지 않은 검사가 포함되어 있다(예: 유전적 혈통 찾기 등). 또한, 생명윤리법 제51조제1항3호, 제2항제4호 및 제7항에 따른 시행규칙 제51조(유전자검사의 서면동의)는 적절하나 법문상 정리가 필요하다.

#### ② 인간대상연구에 관한 규정 정비 및 실효성 있는 별도 입법

- ☞ 생명윤리법 개정을 통해 연구에 대한 윤리적 환경 조성은 많이 안정된 측면이 있으나 실효적인 부분이 있고 실제 법률에서 인간대상연구가 차지하는 부분이 다른 주제에 비해 과도한 부분이 있어 규제 조화가 필요하다. 이로 인하여 적절하게 규정되지 못하는 부분(예: 기관위원회와 IRB에 대한 혼선)이 있다. 따라서 인간대상연구 분야를 별도 입법하는 것이 필요하다.

#### ③ 보조생식술 관련 별도 입법

- ☞ 생명윤리법에서 이질적이고 목표가 다른 보조생식술 범위 내에서 시행되고 있는 배아 또는 태아 대상 유전자검사를 포함하여 규제하는 것은 문제가 있다. 전반적으로 산업 분야, 동의 과정, 연구 등을 구분하여 규정하는 것이 필요하다.
- ☞ 근본적으로 제정 취지와 현재 상황이 달라졌음에도 불구하고 부분 개정만을 하다 보니 이러한 문제들이 발생한 것으로 생각한다. 따라서 검사와 동의에 관한 사항을 구분하고 임신·출산 기술 관련 사항을 분리하여 별도 입법하는 것이 필요하다.

#### ④ 국가위원회에 관한 법률 별도 입법

- ☞ 국가인권위원회나 국민권익위원회처럼 국가위원회 구성 및 운영에 관한 독립법 제정을 통한 독립적이고 안정적인 위원회 운영이 필요하다.

## 라) 논의가 필요한 주제의 우선순위 결정 필요

생명윤리와 관련된 분야에서 정책이 전혀 없는 영역과 정책은 있으나 미흡한 영역으로 구분하여 주제 제안이 가능하며 시급성을 고려한 정책적 판단이 필요하다.

예를 들어 정책이 없는 영역은 자궁 대리모, 인공임신중절(유전자검사, 배아연구 연계 필요)를 들 수 있다. 반면, 정책이 미흡한 영역은 의료기관윤리위원회 활성화 및 생애 말기 돌봄 문제(대리인 결정 제도, 자율성 보장과 합리적 의사결정), 자살, 국가위원회의 정체성 및 기능(의견수렴을 위한 운영 방법(소통 채널), 전문위원회와의 연계), 생명윤리법 내 ‘안전’, 인간대상연구 내 소통채널 부재, 대학 등 교육기관 기관위원회의 취약성(질 관리, 위원의 전문적 윤리 확립을 위한 정책), 개인정보보호 관련 보건 데이터 의료 지침의 문제점, 의료, 보건 데이터의 새로운 패러다임(데이터의 상업적 이용에 대한 문제), 뇌 정보 관련 신경윤리 등을 들 수 있다.



## 가 단기 대응 과제 제언

## 1) (범주 1) 개정 필요 사항

생명윤리법 제정 직후 또는 운영 과정 내내 개정 필요성과 그에 대한 의견이 상당히 진행되었던 사항이다. 이에 대한 상당한 합의가 관련 전문가 및 현장에 존재하는 이유는 생명윤리법이 국제적 표준을 정확하게 따르지 않는 규정을 갖고 있기 때문이다. 따라서 사실 쟁점이 있다기보다 당장 합의된 의견을 입법안으로 전환 시켜 공청회를 진행하여, 개정 작업을 추진할 문제들이다.

해당 문제들은 서면동의 규정에 관한 사항이나, 동의 면제에도 불구하고 대리동의는 면제하지 않아 미성년자 대상 연구에서의 어려움을 일으키고 있다.

이에 대한 대응은 제기된 개정 법률안에 대해 이미 이 분야의 전문가들이 발표나 논문을 통해 지적된 문제들도 많다. 따라서 국가생명윤리정책원이나 국가위원회에서 위임한 특별위원회에서 법률안을 마련하여 공청회를 포함한 의견수렴 과정을 거친 후 해당 법률안을 수정, 보완하여 입법을 추진하는 방법 등이 검토될 수 있을 것이다.

## 2) (범주 2) 개정 검토 필요 사항

범주 2의 쟁점은 생명윤리법의 규정이 모호하여 규정의 내용을 분명하게 수정할 필요가 있거나 다른 법률과의 관계에서 조화로운 법률 규정 체계 구축을 위해 검토할 필요가 있다고 판단되는 쟁점들이다. 예컨대, 해당 쟁점들에는 유전자검사 및 유전자치료, 배아줄기세포주 이용 및 인간대상연구 등 현재 생명윤리법에 따른 규정은 있으나, 관련 분야의 과학기술 및 현황 등이 발전하거나 새로운 법률 등이 마련되면서 사회적, 제도적

환경 등이 변화하면서 현장에서 생기는 혼란 등을 야기하는 문제들이다. 이러한 범주의 문제들은 구체적인 법률 개정을 통해 개선하는 것이 적절할지, 충돌하는 것처럼 보이는 법률에 대한 범위 명확화와 유권해석 등을 포함한 가이드라인 등을 마련하여 현장의 혼란을 줄이는 방식으로 검토할지 등 정책적 방향 마련을 위한 논의가 필요하고 그에 따라 추진하는 것이 필요하다.

따라서 이에 대한 대응은 해당 쟁점별로 어떤 구체적인 문제들이 관련되어 있는지 이미 어느 정도 파악된 쟁점들과 그 구체적인 쟁점별로 전문가들이나 현장 실무자들이 인식하고 있는 쟁점들을 정리하여 개선 방향을 명확하게 수립하는 것이 필요하다. 이 경우 쟁점별로 전문위원회(또는 필요시 구성된 특별위원회)가 연구팀이 되어 그동안 축적된 연구 현황을 점검하고, 필요시 추가적인 비교법적 연구나 ELSI 연구를 간단히 수행한 후, 몇 가지 법률안을 마련하고 의견수렴과 공청회를 거치는 단계에 짧은 시간 내에 검토될 수 있을 것이다. 아울러 해당 법률안과 관련하여 시민들이 우려하는 것이 무엇인지 파악하고, 의견을 수렴할 필요가 있다. 전문가, 현장 실무자, 시민, 정부 등으로부터 법률안에 대한 의견을 수렴하고 공청회를 거치고, 시뮬레이션을 철저히 하여 법률안을 보완하는 과정을 거쳐야 할 것이다.

## 나 중기 대응 과제 제언

### 1) (범주 3) 생명윤리법상 유관 규정 전면적 재검토 필요 사항

생명윤리법에 규정은 있으나, 새로운 과학기술의 발전에 따라 규정 정비나 개정이 필요한 쟁점들이다. 해당 쟁점들에는 보조생식술 전반에 대한 적용을 위한 생식세포 관련 법률의 정비 필요성이나, 연구용 인체유래물을 이용하여 생성된 파생자원의 활용에 관한 문제 등이 있다. 그 외에도 생명윤리 정책 수립과 관련된 시민의 참여 문화 형성을 위한 근거 규정 마련 필요성이나, 기관위원회 관련 조항의 명확화, 유전정보 보호 방안 수립 필요성 등이 있다.

이에 대한 대응을 위해서는 해당 쟁점들이 구체적으로 무엇이 쟁점인지, 어느 범위까지



어떻게 개정할 것인지 검토하기 위해 우선 관련 쟁점에 대한 해외 입법례가 있는지 검토 및 그에 근거한 다양한 단위의 토론이 필요하다. 국가위원회는 생명윤리법 제9조제1항에 따라 국가위원회의 효율적인 운영을 위해 분야별 전문위원회를 설치할 수 있도록 되어 있다. 현재 ‘생명윤리·안전정책전문위원회’, ‘배아전문위원회’, ‘인체유래물전문위원회’, ‘유전자전문위원회’, ‘연구대상자보호전문위원회’가 설치되어 있다. 따라서 범주 3의 쟁점을 다룰 수 있는 전문위원회가 이미 설치되어 있다면 해당 전문위원회를 활용할 수 있고, 만약 해당 전문위원회가 없다면 새로 전문위원회를 설치하여, 국가위원회와 전문위원회의 협력 체계하에서 해당 쟁점을 해결하기 위한 활동을 전개할 수 있을 것이다. 실제 쟁점별로 전문위원회가 연구팀이 되어 활동을 전개할 수도 있고, 필요에 따라 국가위원회와 전문위원회가 별도의 특별위원회를 구성하여 활동을 수행할 수도 있을 것이다.

또한, 쟁점 해결을 위해 활동할 연구팀은 해당 분야의 전문가들과 실무자들로부터 어떤 규정이 필요한지 의견수렴을 할 필요가 있다. 의견수렴에서는 현재 겪고 있거나 향후 기술 도입으로 겪을 것으로 우려되는 문제점이 무엇인지 파악할 필요가 있다. 아울러 해당 쟁점과 관련하여 시민들이 우려하는 것은 무엇인지 파악하는 것을 포함하여 해당 기술의 도입으로 인해 발생하는 윤리적, 법적, 사회적 문제가 무엇인지 파악하는 ELSI 연구를 수행해야 할 것이다. 이러한 ELSI 연구에도 공중의 공적 참여가 적극적으로 고려되어야 한다. 또한, 비교 법학적 연구를 바탕으로 생명윤리법에 어떤 법률 규정이 개정되거나 추가되어야 할지 몇 가지 대안을 마련할 필요가 있다. 전문가, 현장 실무자, 시민, 정부 등으로부터 의견을 수렴하여 법률안을 마련하고, 해당 법률안에 대한 공청회를 거치고, 시뮬레이션을 철저히 하여 법률안을 보완하는 과정을 거쳐야 할 것이다.

## 2) (범주 4) 법제화 검토 필요 사항

범주 4는 현행 생명윤리법에서 포섭되지 않은 새로운 생명윤리 쟁점들이다. 대표적인 쟁점들에는 새로운 기술의 변화로 야기되는 합성 배아나 데이터뱅크 등의 문제나 과거에도 있어 왔으나 법률에 다른 명확한 규정이 없고 윤리적인 문제이나 법률에 의해 다루어졌거나 입법 공백 등에 따른 사항으로 인공임신중절, 자궁 대리모 등의 문제나 신경윤리, 인공지능

등에 관련한 문제들이다.

이러한 범주의 쟁점들에 대한 대응은 결코 쉽지 않다. 따라서 관련 쟁점에 대해 면밀한 조사와 현황 파악 등이 필요하며 우선 해외 입법례를 조사하고 분석하는 연구부터 수행할 필요가 있다. 동시에, 해당 분야의 전문가들과 실무자들로부터 어떤 규정이 필요한지 의견수렴을 할 필요가 있다. 법률 규정이 없어서 연구자나 해당 분야의 실무자들이 겪게 되는 어려움이 무엇인지 파악할 필요가 있고, 법률 규정이 없기 때문에 사회에 미치는 문제점, 또는 위험이나 해가 무엇인지 파악할 필요가 있다. 아울러, 만약 관련 법률이 도입된다면 어떤 내용이 다루어져야 하는지 그 범위와 구체적인 규정 내용을 탐색할 필요가 있다. 이를 위해서는 비교 법학적 연구가 수행될 필요가 있다.

시민들의 의견을 수렴하는 것 역시 매우 중요하다. 기술 발전으로 야기되는 윤리적, 법적, 사회적 문제가 무엇인지 규명되어야 할 뿐만 아니라, 시민들은 해당 기술이 사회에 도입될 때 무엇을 우려하는지 파악할 필요가 있다. 간단히 말해, 해당 주제에 대한 ELSI 연구가 수행되어야 한다. 이러한 ELSI 연구에는 공중의 공적 참여가 적극적으로 고려되어야 한다. 따라서 위 주제들이 다양하기 때문에 주제별로 상기 업무를 추진할 연구팀들이 구성되어야 할 것이다. 각각의 연구팀은 의견수렴을 거쳐 해당 사안에 대한 법률 제정이 필요하다는 의견이 모아진다면, 법률안을 마련하는 업무를 수행해야 한다. 법률안에 대해서는 공청회를 거치고, 시뮬레이션을 철저히 하여 법률안을 보완하는 과정을 거쳐야 한다. 연구팀은 국가위원회가 구성하는 특별위원회의 형식을 취할 수도 있고, 국가위원회가 연구과제를 발주하는 방식으로 수행될 수도 있을 것이다.



## 다 장기 대응 과제 제안

### 1) (범주 5) 생명윤리법 체계 및 정체성 논의 등 제도 정비 논의 필요 사항

마지막으로 좀 더 긴 호흡과 체계적인 전략을 통해 검토되어야 할 과제이다. 이는 생명윤리법의 구성 및 법제나 그 정체성에 대한 문제를 제기한 의견이다. 관련한 의견으로는 법률명과 내용이 불일치한다는 의견이나, 생명윤리에 대한 기본법을 제정할 필요성이 있다는 의견, 현행 생명윤리법의 내용 중 주제에 따라 해당 내용을 개별법으로 분리해야 한다는 의견(예를 들어, 유전자검사관리법, 인간대상연구법 및 인체유래물연구법, 보조생식술 및 생식세포 관리법, 임신 및 출산 관련 법, 국가위원회 관련 법 등) 등이 있다.

이에 대한 대응을 위해서는 신중하고 전문적인 검토가 필요하다. 상기 쟁점들은 법령 체계를 재정비하는 작업이므로, 충분한 시간을 두고, 법률 전문가와 현장 전문가 및 실무자들 간의 체계적인 검토가 필요해 보인다. 우선 위 문제에 대한 전문가들의 상세한 의견수렴이 폭넓게 진행될 필요가 있다. 의견수렴을 바탕으로 몇 가지 대안이 마련된 후, 대안에 대한 공청회 등을 포함한 광범위한 의견수렴이 진행될 필요가 있다. 의견수렴을 통해 일정 대안으로 의견이 모아지면, 해당 대안에 상응하는 법률안을 마련할 필요가 있다.

이후 해당 법률안에 대한 공청회를 개최하여, 의견을 폭넓게 수렴하고, 해당 법률안에 대한 현장 실무자들의 의견을 수렴하면서, 해당 법률안을 시뮬레이션 해 봄으로써 최대한 시행에 따른 문제점이 발생하지 않도록 보완할 필요가 있다.

법률안에 대한 수정·보완 작업이 진행됨과 동시에 어떤 방식으로 입법할 것인지 논의할 필요가 있다. 위와 같은 절차가 진행되기 위해서는 위 과제를 장기적으로 책임감 있게 수행할 연구팀이 구성될 필요가 있다. 연구팀은 국가위원회가 구성하는 특별위원회의 형식을 취할 수도 있고, 국가위원회가 연구과제를 발주하는 방식으로 수행될 수도 있을 것이다.

## 5

## 참고문헌

## 〈참고 기사 및 홈페이지〉

- 미국 Health and Human Service 홈페이지, OHRP-Regulations, Policy&Guidance-Regulations-45 CFR 46. available at <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>> (last visited Jun. 28. 2024)
- 메디컬 옵저버, 차바이오앤디오스텍, 배아줄기세포 유래 근시성망막변성치료제 임상신청, 2013.7.29. available at <<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=59183>> (last visited Jun. 28. 2024)
- 국가법령정보센터 홈페이지, 현행법령-생명윤리법, available at <<https://www.law.go.kr/lsSc.do?section=&menuId=1&subMenuId=15&tabMenuId=81&eventGubun=060101&query=%EC%83%9D%EB%AA%85%EC%9C%A4%EB%A6%AC%EB%B2%95#undefined>> (last visited Jun. 28. 2024)





## 6

## 부 록

가. 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회 회의록  
(23.11.13.)

나. 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회 회의록  
(23.11.17.)

다. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정 방향 논의를 위한 유관기관 대상  
간담회 회의록(23.11.22.)

## 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 제1차 간담회 결과 보고

(국가생명윤리정책원 정책개발팀, '23. 11. 13.(월))

### □ 회의 개요

- (일시) 2023. 11. 8.(수) 14:00~15:15
- (장소) 온라인(zoom)
- (참여 현황) 18명
  - 4개 전문위원회 민간위원\* (10인)
    - \* (생명윤리·안전정책전문위원회) 2인
    - (배아전문위원회) 3인
    - (연구대상자보호전문위원회) 5인
  - 국가생명윤리심의위원회 (2인)
  - 국가생명윤리정책원 관계자 (6인)

### □ 논의 내용

#### 1. 유전자검사 및 유전자치료

- 유전자검사 및 유전자치료에 있어 생명윤리법은 2004년 제정 이후, 변화된 과학기술 및 환경의 변화를 고려하지 않고 **positive 규제 방식 고수**하고 있는 점이 문제
- 현재 국제 사회는 유전학의 발전과 응용을 경쟁적으로 추진하고 있고 WHO 역시 유전자편집에 관한 국제 거버넌스를 논의하고 있음. 즉, 현재 정밀의료를 포함한 유전자연구의 이익을 국민에게 어떻게 환원할 것인가가 화두인데 연구의 위험을 줄이는 방향으로 경직된 생명윤리법은 **positive 규제 방식**을 고수하고 있는



것이 문제

- 세계적으로 유전자치료를 광범위하게 다루고 있으나 생명윤리법에서는 몇 가지 질병 또는 조건으로 좁게 규정하고 있음. 또한, 인간을 대상으로 유전자치료 개발을 위한 연구 또는 임상시험은 약사법에 따라 엄격하게 규제되고 있어 생명윤리법에서 이를 논의하는 것으로 이중 규제로 보임. 따라서 **유전자치료는 생명윤리법 규제 대상에서 제외하는 것이 적절함**

## 2. 생명윤리법 구조 문제 및 개정 방향

- 90년대 말 생명윤리법의 모태 시절에는 주제별로 규제해야 한다는 생각이 강했던 시기가 있었으나 30여 년이 지난 지금은 그 당시 우려했던 사항들이 현실화되지 않음. 따라서 이 시점에 **생명윤리법의 규율 목적과 존치에 대해** 고려할 필요가 있음
- 현재와 같은 주제별 접근방식은 새로운 주제(신경윤리, AI, 동물권, 하이브리드 세포 등)를 다루는 것은 한계가 있음. 만일 주제별 접근방식이 필요하다면, **합의된 사항에 대해 선언적이지 않고 실효성 있는 규제를** 해야 함. 그리고 새로운 기술에 대해서는 유연하게 접근할 수 있는 **규제나 기구 구성 방안을** 고려할 필요가 있음
  - 생명윤리법은 정자 및 난자를 수정한 배아 이외 합성 배아, 배아 모델 등이 등장하고 있으나, 이를 다룰 수 있는 규정은 없음. 즉, 현행 생명윤리법은 **새롭게 등장하는 첨단 기술에 대응하는 데 어려움이** 있음
  - 다른 위원들의 의견에 공감하는 바로 유전자치료 등 새로운 치료 시도에 있어 생명윤리법 등 우리나라 법률 체계는 향후 사회적 비난이나 법적제재를 방지하기 위한 선에서 **보수적으로 규제**하고 있는 보임. 적극적인 치료 연구를 통해 환자나 연구대상자에게 이득이 돌아가기 어려운 법적 환경으로 우리나라 **전체적인 분위기 쇄신이 필요함**
  - 이러한 법적 체계나 분위기로 인하여 현실적으로 IRB 승인을 받아 연구를 수행하더라도 환자에게 도움 될 만한 부분을 적극적으로 시행하는 것에 부담스러운

측면이 있음

- 더 나아가 **국가위원회 역할에 대한 논의가 필요함**. 현재는 정부 위원이 함께 위촉됨에 따라 시기적절한 대응이 어려워 대법원 또는 헌법재판소의 판결을 위주로 따라가고 있는 상황. 이에 따라 국가위원회의 역할을 **재정의**하는 것이 필요함
- 생명윤리법에서 인간대상연구가 차지하는 부분이 과도함. 이로 인하여 적절하게 규정되지 못하는 부분(예를 들어, 기관생명윤리위원회와 IRB에 대한 혼선)이 있음. 따라서 **인간대상연구 분야를 별도 입법**하는 것이 필요함
- 생명윤리법에서 기존에 잘 다루어 왔던 점은 유지하되 위험한 연구를 적절히 심의(review)하기 위해 위험하지 않은 사안에 에너지를 저축하고 **기초 연구를 방해하는 요소를 없애는 것이 필요함**. 나아가 시민 사회가 보다 **활동적으로 개입할 수 있는 방안**을 마련하고 이러한 개선에 필요한 전문인력 등 국가적 인프라 구축이 필요함
  - 인간의 자율성 및 인권 기반, 기본 원칙 수립, 국가위원회 및 IRB 제도 도입, 유전정보 관련 차별 금지, 황우석 사태에 따른 국제적 지침들과의 조화를 통한 **보편타당한 윤리 원칙 확보**, 인간복제 및 키메라 형성 금지와 그에 따른 형벌 부여를 통해 **적절히 가이드함**
  - 또한, 인체유래물연구를 인간대상연구와 구분하여 **포괄적 동의 도입**을 통한 연구 활성화, 인체유래물은행을 통한 어려움 극복, 인간대상연구에 대한 보편적 규제, 심의 및 조사·감독 등 **기관위원회에 대한 실질적이고 유효한 질 평가**를 우수한 업적으로 꼽을 수 있음
  - 다만, 생명윤리법이 참고한 45CFR46의 경우, 행정적 과부하에 따른 단일 IRB 법제화 및 위험 기반 심의로 변화하고 있음. 이에 따라 생명윤리법 역시 이종이식 등 최첨단 연구와 증강, 유전자 차별 등의 **향후 예측가능한 위험한 사안에 국제 사회와 연대한 숙고**가 필요함



### 3. 연구대상자 보호

- 법 제5조에서 국가와 지자체의 책무를 규정하고 있으나 일반인들 입장에서 **연구(국내 연구 현황, 연구윤리 모니터링, 연구참여자 주의사항 등)정보 또는 교육에 대한 내용이 부족함**. 따라서 개정 시, 일방적 지식 전달 또는 홍보 차원을 넘어서 인식이나 지식 증진을 위해 연령, 인종별 등 다양한 관점에 따른 방안 마련을 국가 및 지자체 의무로 규정하는 것이 필요함
- 법 제19조 및 시행규칙 제16조에서 **정보공개 청구**를 규정하고 있음. 최근 전체 연구결과(meta)와 더불어 개인 연구결과(individual)를 어떻게 반환할 것인지가 이슈. 연구참여자의 권익과 알 권리를 위한 개인 연구결과 반환에 대한 가이드라인 등 **체계적 방안 마련이 필요함**. 이를 통해 연구의 질 및 연구참여에 대한 대상자의 긍지를 높일 수 있을 것
  - 개인 연구결과 반환의 경우, 연구자의 입장에서는 어려운 일이나 향후 새로운 치료법 등이 일반인들에게 보편적으로 제공되는 등 유리한 방향으로 운영되는데 필요한 사항이라고 봄

### 4. 배아

- 보조생식술과 관련된 사항은 중요하게 규제하는 것은 필요함. 다만, 현재 잔여배아 또는 난자를 활용한 기초 연구를 적법하게 수행할 수 있음에도 현실적 어려움이 있어 **보조생식술과 그와 관련된 연구를 구분하여** 규제하는 변화가 필요함
  - 배아, 난자 및 생식세포는 서로 다른 개념이나 생명윤리법에서는 **배아와 난자를 구분하여 개정**하는 것이 필요함. 구체적으로 배아는 인간 시작 시점 이슈가 있으나 난자는 이와 무관하며 여성 인권 및 건강권, 잠재력으로 인한 적절한 취급은 필요하나 배아와 동일 취급은 적절하지 않음
- 보조생식술은 임신·출산의 주체인 여성, 아이의 권리, 이외 이해관계자 및 국가 관점에서 논의가 필요한 사항으로 최근 저출산과 관련하여 지속 논의가 되고 있음. 다만, 그에 비해 정책이나 법이 적절히 뒷받침하지 못하고 있음. 따라서 **명확한**

기준이 필요한 사항을 보완하고 그 외 논의가 필요한 사항에 대해서는 추가 논의가 시작이 필요함

## 5. 동의면제

- 서면동의 면제에서 **대리동의 면제 불가 규정**으로 인해 현실적 어려움이 있음
  - 더불어 생명윤리법에서는 **동의면제와 서면동의면제**를 구분하고 있지 않아 이로 인한 **혼란**이 있음. 반면, 개인정보 보호법은 동의 방법 등 구체적인 사항을 하위법령에서 정하고 있음. 따라서 서면동의 면제와 동의 면제를 구분하고 서면동의 등 동의 방식을 포괄한 동의 방법을 규정하는 것이 필요함
  - 여기서 핵심은 IRB 자율적 조직이라는 점. 대학의 경우 특히 다양한 연구를 수행하고 있어 IRB의 판단이 중요함. 동의면제 등 생명윤리법에서 포괄적인 부분을 규정하고, 규정에 한계가 있는 **구체적인 사항은 IRB에서 자율적으로 판단할 수 있는 방향으로 개정**하는 것이 필요함
  - 시대의 흐름에 따라 새롭게 제기되는 문제는 포괄적으로 담아 규제 대상은 규제하고, 한편으로는 연구가 활성화될 수 있도록 균형된 시각이 필요하다는 점에 여러 위원들의 의견에 동의함. 동의 문제 등 구체적인 사항은 **기관위원회에서 운영의 묘(妙)가 필요한 사항**으로 이에 기초가 될 수 있는 **표준화된 가이드라인**이 필요

## 6. 벌칙조항

- 국가연구개발혁신법에서는 생명윤리법 벌칙 조항을 제재 사항으로 규정하고 있음\*. 그러나, 생명윤리법 벌칙 조항에서 **연구자나 IRB는 벌칙 대상에서 제외**되고 있음. 이에 따라 일부 연구자가 제재의 허점을 악용하는 측면이 있어 연구자나 IRB 처벌에 대한 종합적 논의가 필요함

\* 영 제56조(국가연구개발사업 관련 부정행위 ① 법 제31조제1항제6호에서 “대통령령으로 정하는 행위”란 다음 각 호의 행위를 말한다.

3. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제64조부터 제68조까지의 규정에 해당하는 행위



## 7. 기타

- 사망한 사람을 대상으로 하는 연구(정보, 시체, 시체유래물 등을 이용한 연구)에 있어 생명윤리법 관련된 어려운 점을 관련 학회와 논의할 것을 제안
- 개인정보 보호법 개정 이후, IRB 또는 DRB 등 현장 혼선에 대한 보건복지부 또는 정책원 차원 계획 유무
  - 연구 이외 목적으로 수집된 개인정보 연구목적 활용에 대한 사항은 정책원에서 보건복지부 연구용역 과제로 가이드라인 마련 계획

## 제6기 국가생명윤리심의위원회 주관 전문위원회 민간위원 간담회 결과 보고

(정책연구부 정책개발팀, '23. 11. 17.(금))

### □ 회의 개요

- (일시) 2023. 11. 14.(화) 16:00~17:50
- (장소) 온라인(zoom)
- (참여 현황) 14명
  - 4개 전문위원회 민간위원\* (6인)
    - \* (생명윤리·안전정책전문위원회) 2인
    - (배아전문위원회) 1인
    - (인체유래물전문위원회) 2인
    - (연구대상자보호전문위원회) 1인
  - 국가생명윤리심의위원회 (2인)
  - 국가생명윤리정책원 관계자 (6인)

### □ 논의 내용

#### 1. 생명윤리법 전반

- 우리나라는 연구와 개발이 혼재가 되어 있는 상황임. 연구와 개발은 이익 발생 여부에 따라 큰 차이와 책임이 있다고 생각하나 연구가 진행되면 모두 산업화가 된다는 오해가 있어 연구를 과도하게 제한하려는 태도가 있음. 연구와 개발을 어떻게 구별할 것인가에 대한 문제는 있으나 이 두 개념을 구분할 필요 있음



## 2. 기관생명윤리위원회 관련

- (기관생명윤리위원회 운영 표준화) 한 의류학회지에 게재된 설문조사의 경우 대부분 IRB 승인번호가 없음을 확인. 연구자 자의적 판단에 따른 심의면제를 하는 경우가 있는 것으로 추측됨. 즉, 기관생명윤리위원회(이하 ‘기관위원회’)마다 통일된 기준이 없고, 사각지대 등 보완을 위한 교육이나 가이드라인 필요
- 심의면제 역시 기관위원회 확인이 필요하나 이를 인지하고 있는 연구자가 극소수이며, 심의면제 확인 주체가 기관위원회가 되는 것은 이해가 됨
- 법 적용의 문제로 보여짐. 심의면제는 당연히 연구자가 아닌 기관위원회가 판단하는 사항이나 엄격하게 적용하는 기관, 완화하여 적용하는 기관이 있음. 따라서 식약처에서 현장 법 준수 여부를 평가하기 위해 실사(inspection)를 하듯이 생명윤리법 준수 실사를 제안함. 단순히 기관위원회 차원에서 권고가 아닌 국가 차원에서 실사가 있다면 면밀한 관리가 가능할 것
- 현재 기관위원회 평가인증을 하고 있으나 인력의 한계로 어느 수준 이상으로 운영되는 곳을 평가하고 있어 사각지대에서 법의 망을 피하는 영역이 생길 수 밖에 없고, 불균형의 문제는 현 규제에서는 해결이 불가함. 이와 관련하여 근본적으로 기관 자체에서 기관위원회를 설치하도록 하는 것에 의문을 제기하며 영국과 같이 지역 기관위원회 설치 및 운영을 주장하는 의견도 있음
- 우리나라의 경우, 미국의 기관위원회 제도를 도입하면서 기관위원회 자율성을 존중하고 있고, 민감한 사안에는 기관위원회 소속 위원마다 의견이 나누어질 수밖에 없음. 예를 들어, 심의면제 또는 동의면제에 있어서 전형적인 사례를 제외하면 표준화가 어려울 것임. 그럼에도 기관위원회 심의와 관련된 어느 정도 체계성 마련은 필요

## 3. 인간대상연구 및 연구대상자 보호

- (동의면제) 다량의 데이터를 활용함에 따라 기관위원회가 동의면제를 판단함에 부담이 가중됨. 따라서 동의면제 요건을 구체화할 것을 요청

- 법 제16조제3항제2호\* 전단의 경우, 후향적 연구는 루틴하게 동의면제를 처리하고 있으나, 그 **요건이 모호**함. 또한 연구대상자가 다양한 사유로 동의를 거부할 수 있어 기관위원회에서 판단하기 어려움
- 법 제16조제3항제2호\* 후단의 경우, 과거에 소량의 데이터를 활용하는 경우 위험이 극히 낮은 경우로 판단할 수 있었으나, 최근 다량의 데이터를 활용함에 따라 **임상 현장에서 위험이 극히 낮은 경우로 판단하는데 어려움** 있음

\* 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- (대리동의 면제불가) 현행법에 따라 대리인 동의면제가 불가한 상황에서 후향적 연구 특히, **소아·청소년을 대상으로 하는 연구의 경우 기관위원회가 부담**을 안고 동의면제를 심의하고 있음. 대리인 동의가 불가하여 해당 연구를 수행하지 못한다면 해당 연구 집단의 장래적 이득을 빼앗는 것이라는 비판이 있음. 따라서 전향적 연구와 달리 후향적 연구에 한정해서라도 대리인 동의면제 완화 필요
- 미성년자 등 취약한 연구대상자의 경우 현행법상 동의면제가 불가하나 **필수적으로 대리인의 동의면제가 필요한 연구(가정폭력 등)**도 있음
- (대리동의 우선순위) **대리동의 우선순위\*에 의문**. 예를 들어 고령자가 참여하는 연구의 경우 최우선 순위인 배우자가 고령이라면 배우자가 참여하는 연구의 내용을 잘 이해할지 의문
  - \* 법 제16조③ 2. 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 아니하면 연장자가 대리인이 된다.
- 대리동의 우선순위에 있어 제정 당시 타법을 따른 것으로 보임. 오히려 공정한 입회자가 실익이 있었을 것이나 제정 당시 이러한 고려가 없었던 것으로 보여 **추후 논의 필요**



#### 4. 배아 등의 생성과 연구

- (보조생식술 별도 입법 필요) 생명윤리법에서 이질적이고 목표가 다른 보조생식술 범위 내에서 시행되고 있는 배아 또는 태아 대상 유전자검사를 포함하여 규제하는 것은 문제가 있음. 전반적으로 산업 분야, 동의 과정, 연구 등을 구분하여 규정 필요
  - 또한 배아 생성은 결국 임신, 출산 그리고 국가 정책 난임 시술과 관련이 있는데 생명윤리법을 충분히 이해하지 않으면 법에서 금지하지 않다면 모든 것이 가능한 것처럼 오해될 여지가 있음
  - 생명윤리정책과는 배아 생성 등을 소관사항으로 정하고 있고, 임신과 출산은 출산정책과에서 담당하고 있음. 이로 인해 현장에 혼선이 있고 법적으로 소관 부처가 나뉘어져서 있어 책임소재가 불분명한 어려움이 있음
  - 근본적으로 제정 취지와 현재 상황이 달라졌음에도 불구하고 부분 개정만을 하다 보니 이러한 문제들이 발생하였다고 생각함. 따라서 검사와 동의에 관한 사항을 구분하고 임신·출산 기술 관련 사항은 분리하여 별도 입법하는 것이 필요함
- 이 문제는 배아 또는 태아 사회적 지위에 대한 논의부터 시작되는 문제
- (정자 기증) 현행법은 남자 기증을 제한하는 규정이 있으나 정자 기증은 이러한 제한 규정이 부재함. 그러나 정자 기증 역시 배아생성의료기관 표준운영지침\*에 따라 실비를 지급하고 있어 실비를 목적으로 하는 정자 기증 아르바이트가 생겨나고 있음
  - \* 배아생성의료기관 표준운영지침, 보건복지부 및 국가생명윤리정책원, 2022.6.17.

#### 5. 인체유래물연구 및 인체유래물은행 관련

- (범위 및 대상 구분 필요) 생명윤리법 규제 범위나 대상을 구분하여 논의할 필요가 있음. 인체유래물만을 취급하는 기관과 인체유래물 이외 정보 등을 취급할 수 있는 기관을 구분하지 않고 일괄적으로 규제함에 따른 문제 발생

- **(잔여검체 규정 실현 어려움)** 생명윤리법 내 잔여검체 관련 규정이 개정되었음에도 불구하고 현재 규정된 시스템(옵트아웃을 통한 인체유래물은행 제공)을 구축하여 사용할 수 있는 기관은 드물. 코로나 키트 등 잔여검체의 높은 활용도에도 불구하고 개정 당시 논의된 내용이 충분히 반영되지 못함. 현실성 있고 의료기관에 부담을 전가하지 않으며 **활용도가 높은 방향으로 개선되기를 바램**
- 잔여검체 관련 현행 규정은 top-down 방식으로 전반적 규제가 가능하도록 마련되어 있음. 그러나 이 모든 규제가 실현 가능한지, 이 모든 사항을 준수하였을 때 연구가 수행 가능한지 즉, **윤리적 필요성과 연구 수행에 따른 한계점 사이 조화가 필요**. 또한, 개정 후 현실 작동에서 어려움 발생으로 인한 bottom-up으로 반영된 경우가 있는지 확인 필요
- 잔여검체 개정 후 실무에 여전한 어려움이 있다면, 개정 시 추상적인 시나리오만을 고려하는 것이 아니라 **개정에 따른 test case 수행을 통해 실제 현장 작동에서 규정에 따른 장단점, 우려 사항 등 실제적 데이터를 모으는 후속 조치(follow-up) 필요**
- 잔여검체에 옵트아웃 제도를 통해 활용할 수 있는 방안은 있을 것이나 실제로는 잔여검체 개정 취지에 맞게 작동할 수 있는 인력, 예산 등이 부족하여 작동하지 못한 것으로 보임. 따라서 실제로 운영될 수 있는 체계를 마련하기 위해서는 **제도개선, 가이드라인 마련 등이 필요**
- 폐기예정인 잔여검체를 이용한 연구에 대한 **가이드라인**과 생명윤리법 제42조의2에 따른 **잔여검체 구분한 안내 필요**

## 6. 유전자치료 및 검사 등 관련

- **(배아 또는 태아 유전자검사 우려)** 생명윤리법 제1조에서 배아나 유전자 등을 취급할 때 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해(危害)를 끼치는 것을 방지하도록 규정하고 있으나 **배아 또는 태아 대상 유전자검사 가능 질환이 과도하게 확대되고** 있어 마치 해당 유전질환은 검사 및 스크리닝이 당연한 것처럼 법이 허용하고



있는 것은 문제

- 현재 민원으로 질환이 확대되고 있는데, 해당 민원인의 어려움은 인정하나 **아이의 복지 차원을 고려하지 않고** 태어나지 못하도록 규정하는 것은 문제
- 현재 체외수정 과정에서 스크리닝 목적으로 착상 전 유전자검사를 시행하고 있음. 해당 검사는 **정확도에 한계**가 있음에도 이미 많은 배아가 폐기되고 있고 착상 후에도 여러 검사(NIPT, 용모막검사, 양수검사 등)로 스크리닝 되고 있음
- 국가가 가장 보호해야 하는 약체인 배아 또는 태아를 대상으로 생명윤리법은 유전학을 잣대로 걸러내는 것을 허용하고 있음. 또한, 신생아 대상 유전자검사도 확대되고 있는 상황에서 이러한 기술의 발전을 법적으로 허용하고 현장에서는 **최첨단 의료 기술로 여기는 것은 문제가 있음**
- 치료를 목적으로 기술이 발달하는 것은 바람직하나 태아 또는 배아를 대상으로 **예방을 목적으로 하는 검사는 별도 논의 필요**

○ **(배아 또는 태아 유전자검사 우려 반대 의견)** 한 대학 연구용역 관련 발표에서 실제 비용중성 대장암\*을 겪고 있는 한 여성 환자가 관련 규제를 모두 풀어야 한다고 호소했던 사례가 있었음

\* 고시 「배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환의 지정」  
 [별첨] 배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환  
 140. 린치 증후군(Lynch syndrome)

- 성인기에 발병하는 유전자검사를 허용했고 이를 호소하는 환자의 사례를 보면서, 유전자검사를 하지 못할 질환이 있을까 생각. 최안나 위원에 반하여 발전하는 유전자검사 기술에 따라 이를 활용하여 **부모에게 결정권 줄 것을 주장하는 의견도 있음**

○ **(배아 또는 태아 유전자검사 관련 처방권 제한 의견)** 지난 유전자전문위원회 (11.1.(수))에서 논의되었던 **유전자검사 처방권 제한**에 대해 최안나 위원의 의견을 구함

- 먼저, 유전자검사를 비급여로 하는 순간 암(暗) 문화로 될 수밖에 없으며 비급여

자체가 의사들에게 유인을 주는 것임. 유전자검사 처방권 제한은 우리나라 의료체제에서 불가능할 것

## 7. 데이터 연구

- (안전한 데이터 활용 방안 마련) 개인정보 보호법은 가명처리, 제공 등 개정으로 데이터 활용이 완화됨. 다만, 생명윤리법과 개인정보 보호법이 충돌하는 측면이 있어 현장에서 사례마다 적용 법률을 판단하는 것이 어려움
  - 예를 들어, 생명윤리법 제18조의 경우 동의하에 제공하도록 하고 있으나 후향적 연구에서 동의면제를 받아 사용 중인 데이터를 익명화 등을 통해 동의 없이 제공하여 데이터의 활용 및 가치를 높이는 것에 대한 의견을 구함. 참고로, 현장은 법률전문가의 자문을 통해 개인정보 보호법에 따라 DRB를 통해 가명처리 후 동의없이 활용하고 있음
  - 과거에 비해 다량의 데이터를 이용한 연구가 증가(몇백~몇천→ 몇천~몇만, 수십만까지)하고 있고 AI, 의료기기 등 국가 경쟁력을 위한 데이터를 활용하는 연구가 증가하고 있어 안전하면서 활용도를 높일 수 있는 방안 마련 필요
- AI, 빅데이터와 관련한 이슈가 제기되고 있음. 따라서 이와 관련된 이슈를 생명윤리법에 다룰 것인지 또한 이에 대응할 수 있는 준비가 되었는지 의문

## 8. 기타

- 현재 대리모 입법에 대한 논의가 있는데 우리나라의 경우 현재 판례에서 대리모를 통해 출산한 아이는 친생자로 출생신고를 할 수 없음. 따라서 현재는 대리모를 규정하고 있지 않아 당연히 불법이라고 여기고 있으나 현실 혼란이 있음
- 낙태죄를 국가위원회에서 어젠다로 삼아줄 것을 요청
  - 이는 국가위원회가 다룰 수 있는 문제의 범위와 관련된 문제. 국가위원회가 특정 입장을 고수해야 하는 것은 아니나 현장에서 논쟁이 합리적으로 이루어져 우리



사회에 의견이 있는지 알리는 역할 중요. 이런 기능을 하기 위한 예산, 인력, 활동 방법 추후 논의 필요

- 제6기 전문위원회 회의가 거의 부재한 상황은 정부가 국가위원회를 어떻게 생각하는지를 보여주는 것이라 생각. 정부가 원하는 안전을 심의해 주는 소극적 역할이 아닌 **국가위원회 및 전문위원회가 역할 분담을 통한 정책 수립 기여** 하는 것 필요
  - 논의에서부터 법 제정까지 현장 전문가들이 불합리한 사항을 지적해 주어야 합리적인 제·개정이 가능함. 관련 전문가들의 적극적인 참여 촉구
  - 예를 들어, 규정 완화에 따른 사회적 불신이 역으로 발생할 수 있음. 따라서 전문가들을 중심으로 사회적 어젠다를 만들고 그 논의에 **전문위원회가 주도적 역할을 하여 시민 사회에서 논의를 통한 사회적 신뢰 관계를 구축하여 안전하고도 용이한 검체, 정보 활용 절차를 마련하는 것이 중요**

## 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정 방향 논의를 위한 유관기관 대상 간담회 결과 보고

(정책연구부 정책개발팀, '23. 11. 22.)

### □ 추진 목적

- 제6기 국가생명윤리심의위원회가 주관하는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 개정 방향 논의를 위해 생명윤리법 유관학회 및 협의회 대표자를 통하여 생명윤리법 개정의 필요성과 개정 내용, 방향 등 의견을 수렴하기 위함

### □ 개요

- (일시) 2023. 11. 7.(화) 14:00~15:30
- (장소) 온라인(zoom)
- (참여 현황) 17인
  - (유관 학회 및 협회) 대한의료법학회 1인, 한국생명윤리학회 2인, 한국의료법학회 3인, 한국의료윤리학회 3인, KAIRB 1인
  - (국가생명윤리심의위원회) 1인
  - (국가생명윤리정책원) 6인

### □ 논의 내용

#### 1. 생명윤리법 전반

- 생명윤리법 개정 방향성 논의
  - 생명윤리법의 기본적인 태동 자체가 황우석 사건을 겪으며 제정된 부분이 있어 규제법이라는 인식이 크며, 다소 엄격함. 이에 대한 문제점이 지속 제기됐으나 기 요구되었던 문제점에 대하여 개선이 아닌 일부 조항을 추가하는 정도로 개정되어



과학계, 산업계에서는 여전히 연구의 폭이 줄어들 수밖에 없다는 불만 토로. 생명윤리법에 대한 인식 전환에 대하여 궁극적으로 고민이 필요한 시기이며, 연구 윤리에 실질적 도움을 줄 수 있는 방향으로 전면적인 검토 필요

- 생명과학기술이 발전으로 생명윤리법에서 다루어야 할 범위가 확대되었으나 미흡한 부분 또는 너무 섬세한 부분 등 전체적으로 거버넌스 체계 보충 필요하며 어떤 단위에서 논의할 것인지 등 프레임 구축을 위한 장기적 고민 필요
- 현행법은 디테일하면서 확장성이 적으므로 과학기술의 발전 속에서 신기술을 어떻게 윤리적으로 받아들이고 적용하며, 보호할 것인지에 대한 새로운 관점의 도입과 신기술을 포괄할 수 있는 법령으로 커버할 필요성 제기
- 현행법은 개정이 어려우며 현장에서는 절대 규칙으로 인식되어 적용 시 어려움 발생. 업무의 효율성과 현실성을 반영하여 유전자 관련 조항 등을 법령에서 적절하게 분리하는 작업 필요
- 유전자검사의 상용화, 과학기술의 다양한 발전 상황을 고려하여 생명윤리법이 기본법의 역할을 해야한다면 체계의 정합성을 반영하고, 개별법에서 필요한 부분은 집중할 수 있도록 준위 조절 필요
- 생명윤리법을 연구뿐 아니라 연구개발, 실용화, 사업 영역, 진료 영역을 모두 아우르는 기본법으로 원칙을 잡아놓고 영역별로 시행령이나 시행규칙을 만들 것을 제안
- 법 체계상 규제 기능과 산업 촉진이 혼용되어 시행될 경우 충돌 발생이 우려되며, 필요하다면 별도의 법을 제정하는 등의 신중한 접근 필요\*하며 생명윤리법이 기본법 역할을 위한 정체성을 명확화 필요 강조

\* 과거 기본법 제정이 주요 흐름이었으나 현재 기본법의 문제점이 발견되어 없어지는 추세임. 이에 기본법 방향으로 개정하기 보다는 건전한 발전을 위하여 연구 목적의 논의뿐 아니라 필드에 계신 분들의 의견을 담아 개선할 필요성 제기하며, 규제기관 보다는 산업 진흥쪽에 지속성을 갖고 연구할 수 있는 상설기관이나 연구소를 만들어 기능을 담당하는 것도 적합할 것

- 생명윤리법의 시행 목적은 행동을 잘하기 위한 것이지 행동을 못하게 하기 위한

것이 아니므로 **윤리적인 관점으로 심의 및 판단할 수 있도록 하는 고찰의 필요성** 제기

- 생명윤리법 상 혼용된 규제 기능과 산업 촉진, 두 가지 가치를 **분리가 된 경우**를 대비하여 혼란을 감소하기 위한 **충분한 고민 필요**

- 현행 생명윤리법은 임상의학이나 유전의학 등 변화무쌍한 상황에 대응하고 있으나 지속적이고 안정적인 대응을 위해 **윤리적·법적 이해를 바탕으로 합리적인 해결책을 도출할 수 있는 기구\***를 설치할 수 있는 **법적 근거 필요**

\* 독일의 「유전자검사법」에 유전자검사와 관련된 다양한 문제에 대해 과학적·윤리적으로 타당한 근거를 마련할 수 있는 연구소를 설치하는 규정을 두고 있고, 이를 통해 설립된 연구소는 새로운 이슈에 대하여 오랜 기간 연구를 바탕으로 의견서, 지침 등을 제공함

- 현행 생명윤리법은 연구 중심 법률이나, 개정 시 **임상 윤리적인 부분에 대한 언급이나 고려에 대해 포함 여부를** 논의할 필요성 제기

## 2. 총칙 관련

- 생명윤리법 제2조(정의)에 대한 전반적 검토 제안

- 현행법에서 정의하고 있지 않은 법 용어를 제2조(정의)에 포함할 필요성 제기

\* 타법에서 익명화, 가명화에 대한 정의가 포함되어 있으나 생명윤리법에서 사용하는 익명화에 대한 정의는 반영되지 않음

- 11호의 ‘인체유래물’의 정의에서 **단백질**은 관련된 검사가 없고, 혈청이나 혈장에서 추출 가능하므로 **규정 불필요**

- 13호의 ‘인체유래물은행’의 정의에서 ‘이용’ 용어는 혼란의 소지\*가 있어 ‘연구에 이용한다’는 **전제 조건을 명확하게 명시 필요**

\* 대한적십자사의 보관검체은행의 경우 인체유래물을 보유하므로 생명윤리법에 따라 인체유래물은행을 설립해야 하는지에 대한 질의에 보건복지부에서는 연구에 이용하는 것을 의미한다는 답변 제공



- 14호의 '유전자정보', 15호의 '유전자검사'의 정의에서 모든 유전정보를 얻어내는 것이 유전자검사라는 표현은 혼란의 소지가 있으므로 '염색체나 DNA, RNA를 분석하는 유전자검사'로 수정할 것을 제안

### 3. 국가생명윤리심의위원회 관련

- (국가위원회 권한) 국가생명윤리심의위원회(이하 '국가위원회')에서 심의하는 사항의 경우 생명윤리 분야가 점차 확대되면서 국가위원회의 역할 과부하 등 부작용 발생 가능. 국가위원회는 전반적인 생명윤리 정책에 집중하고 일부 권한을 이양할 필요성 제기
- (정보공개 범위) 국가위원회에서 안전 의결 시, 의사결정 과정과 근거, 회의록 등 투명한 정보공개 필요

### 4. 기관생명윤리위원회 관련

- (기관별 운영 편차 감소를 위한 보완 필요) 기관생명윤리심의위원회(이하 '기관위원회')의 전체적인 운영 방향을 법에서 정하고, 예외 사항은 기관위원회에서 판단하도록 재량권을 부여. 기관위원회의 판단 및 운영이 잘 되고 있는지에 대한 관리·감독은 평가·인증을 통하여 평균 이상 수준을 유지하도록 지속 모니터링할 것을 제안
- 기관위원회 평가·인증은 형식적인 평가가 아닌 실질적으로 재원 지원 등을 통해 기관위원회가 제대로 운영될 수 있도록 우수 기관을 지원하고 선별하는 역할 필요
- 생명윤리법 적용 범위가 교육·연구기관까지 확대되어 연구 전반을 관리·감독하는 포괄적 역할 수행은 긍정적으로 평가하나, 주관부처가 보건복지부이기 때문에 기관위원회와 연구 윤리에 관심이 부족한 교육기관(대학교)을 관리·감독하는 과정에서 한계 발생. 이를 해결하기 위하여 교육부 등 유관 부처의 긴밀한 협조 필요
- 연구의 실용화, 사업화가 강조되는 시점에 연구자들이 연구 윤리 개념을 숙지하기

- 위하여 교육 과정에 연구 윤리에 대한 국제규약을 포함하는 등 눈높이 상향 필요
- 국제규약을 포함하여 공정성과 신뢰성을 담보하는 것은 좋으나 국가마다 문화적, 역사적 배경과 생명윤리에 대한 국민의 인식 차이 등 감안할 필요성 제기
  - 연구개발 TRL단계(Technology Readiness Level, 기술성숙도) 1단계부터 9단계가 있는데 신약 개발 등 관련 OECD 기준에 동물실험윤리에 GLP, 인간대상연구윤리에 GCP, 제품 윤리에 GNP를 만족시키지 못하면 통용되지 않으므로 연구개발 상용화를 위해서 이에 대한 인식이 반드시 필요함. 이는 이미 생명윤리법에 포함되어있는 내용이며, 생명윤리라고 표현되나 국제적 규약에 담겨있는 기준이므로 교육과정에 명확하게 포함 시켜야한다는 의미임

## 5. 인체유래물연구 및 인체유래물은행 관련

- (인체유래물 기증자의 권리 강화) 현행법에서 인체유래물 기증자의 권리가 온전하게 잘 실현되고 있는지 의문 제기, 포괄적인 동의를 넘어 기증자의 권리를 확실하게 보장할 수 있도록 관련 조항의 재정비 등 검토 필요
- (인체유래물은행 규제 별칭 조항 신설 제안) 생명윤리법 제43조에 이용계획서 제출 후 검토 및 분양 시 정보를 익명화한다거나 무상제공 등의 규정이 있으나 위반에 대한 별칭 조항 없음. 중요한 윤리적 위반사항에 대한 별칭 조항 개설에 대한 진지한 고민 필요
- (기관위원회 심의면제 인체유래물연구에 대한 명확화) 시행규칙 제33조에 따른 심의면제는 국가나 지방 자치단체가 기관위원회보다 큰 권한을 갖고 해당 연구를 보호하고 감시하도록 절차를 갖추라는 의미임
  - 현장에서는 심의면제 과정만 있고, 생명윤리법 상 심의 또는 보호 대상이 아닌 것 같은 면피성 조항으로 해석될 여지가 있음. 공중보건 위기 상황에서 질병관리청 등 기관이 인체유래물연구를 수행할 때 해당 연구를 어떻게 관리해야 하는지 생명윤리법에서 가이드할 수 있도록 명확하게 정리되어야 함



- (연구지원 및 촉진 방향으로 개정 요청) 연구 윤리에 대한 틀을 갖추고 연습을 많이 했으므로 경험을 바탕으로 잔여 검체를 이용한 연구 등 실제로 연구 촉진을 위하여 부족한 부분\*을 쉽게 지원할 수 있는 방향으로 법 개정 필요

\* 인체유래물은행이 아니라도 의료기관이 연구자에게 직접 익명화하여 제공할 수 있는 방식 제안

\*\* 잔여 검체를 이용한 연구 시, 익명화된 검체는 연구에 활용할 수 있어야 하나, 외부 기관으로 분석을 의뢰하는 경우, 잔여 검체에 대한 동의가 필요하므로 본래 진단과 치료 목적으로 채취된 검체임에도 불구하고 활용이 어려움

## 6. 유전자치료 및 검사 등 관련

- (유전상담 관련 조항 신설 제안) 유전자검사는 기술적 분석뿐 아니라 해석으로 이루어지기 때문에 유전상담이 중요함에도 불구하고 생명윤리법에 명시되지 않음. 소비자들이 유전자검사 결과에 대해 확대 해석하지 않도록 ‘제6장 유전자치료 및 검사 등’ 조항에 유전상담 관련 조항 신설 필요

- 유전자검사 절차에서는 상담뿐 아니라 커뮤니케이션을 위한 설명과 동의도 중요. 이를 위해 생명윤리법 ‘제51조에 유전자검사 동의’에서 상세한 지침 및 가이드라인을 만들고 지속적으로 업데이트할 수 있는 근거 마련 필요

- (유전자검사 결과 해석의 질관리) 유전자검사 해석(interpretation)은 단순 심리적 지지가 아니며, 레퍼런스(reference) DB에 따라 분석하고 해석할 수 있는 능력 필요. 해당 인프라를 갖춰야 유전자검사 남용을 막고 해석이 잘못 전달되는 것을 관리할 수 있음. 이에 따라 유전자검사 해석에 대한 질관리가 필요하며, 이는 기관 차원에서 대응할 수 있는 부분이 아니므로 국가 차원의 관리 등 공동 대응 필요

- (유전정보 관련 타법과 관계 개선) 생명윤리법 제46조(유전정보에 의한 차별 금지 등)에 포괄적으로 포함되어 있으나 선언적인 성격이 강함. 사보험에서 차별 금지와 관련하여 금융위원회에서 신고받는 사항은 장애인과 장기이식뿐이며 유전자검사

결과에 따른 차별, 희귀 난치성 질환은 신고 대상이 아님. 개정과 별개로 관리가 잘 되고 있지 않은 부분을 관리하는 방법과 관련 법률(보험법 등)에서 **유전정보에 대한 차별을 금지할 수 있도록 분명한 요구 필요**

- 의료법상 의료기관에서 유전정보를 진료기록에 포함시켜서는 안된다고 규정하고 있으나 실제 의료기관에서는 **유전자검사 결과를 의무기록에 포함하고 있어 진단 코드 등 진단 시 포함됨\***. 진료기록 열람 및 사본 발급이나 전자의무기록에 대한 보호에 유전자검사결과는 미포함되어 **보건복지부 관할 법률에서도 불일치하여 어떤 방식\*\*으로 유전정보를 보호할 것인지 체계적 관리 필요**

\* 유전자검사에 대한 결과가 진료기록과 관련하여 의무기록에 포함되는 것과 검사 결과지에 포함되어 있는 것은 상이하나 혼재되어 있고, 별칙 조항은 있으나 관리되지 않아 조치 필요

\*\* 정신과 의무기록처럼 정신질환에 대한 진단을 함부로 공개하지 않도록 별도 관리

#### ○ 생명윤리법 시행령 [별표 3]의 고시 방법 변경 제안

- 생명윤리법 시행령 [별표 3] ‘**배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환**’은 기존 열거 방식보다는 **상담 절차\***를 거쳐 허용하는 방식 등으로 **완화할 것**을 제안

\* 유전상담을 넘어 실제 가족계획, 유전질환에 대한 이해, 장애에 대한 이해 등을 도모할 수 있는 구조 등 포괄적 시스템 구축을 통해 낙태죄 문제를 이해할 때 도움을 줄 수 있는 장치 필요

- 제목은 ‘태아 대상 유전자검사’인데, 별표는 질환으로 되어 있음. 질환은 유전성이기도 하지만 **다른 원인이 있음에도 해당 질환이 있으면 태아·배아 유전자검사를 모두 할 수 있는 것처럼 오해의 소지 발생. 열거 방식을 유지해야 한다면 질환명이 아닌 변이명으로 접근할 것**을 제안

\* 갑상선 수질암은 유전성 질환이 아닌 이유로 생길 가능성이 많으나, 해당 질환이 추가되어 배아·태아 유전자검사를 허용하는 것처럼 혼란 야기

- 생명윤리법 시행령 [별표 3] ‘**배아 또는 태아를 대상으로 유전자검사를 할 수 있는 유전질환**’의 관리를 누가, 어떻게 할 것인지 원칙과 원리를 세우고 준수하는



것이 중요. 배아와 태아는 유전자검사 방법이나 접근, 의미가 다를 수 있어 구별 필요

- (유전자검사기관 인증에 대한 명확한 기준 필요) 현행법에서 유전자검사기관은 질병관리청에 신고해야 함. 다만, 연구와 진료 구분이 불분명하여 질 관리가 어려운 상황\*에서 유전자검사결과를 어떤 기준으로 공개할 것이냐에 대한 고민과 유전자검사기관 인증에 대한 명확한 포지셔닝 필요

\* 많은 대학교 lab에서 유전자검사기관으로 신고하지 않고 유전자검사나 유전자연구 수행. 신고 내용도 진료용 또는 연구용으로 혼재된 상황

- (유전자검사관리법(가칭) 별도 관리 제안) 생명윤리법이 개정되지 않은 상태에서 시행규칙이나 고시에 구체적으로 규정하면서 법률의 위임 범위를 벗어나는 경우 발생\*

\* 생명윤리법 제50조제3항에 따른 고시(의료기관이 아닌 유전자검사기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정)에 질병의 예방 관련 아닌 검사가 포함되어 있음(예: 유전적 혈통 찾기 등)

\*\* 생명윤리법 제51조제5항의 경우 위임 조항인 시행규칙 제51조는 적절하나 법에서 정리가 필요해 보임

- 의료기관에서 진단 치료 목적일 때는 동의서가 면제되나 수탁검사기관으로 보낼 경우 동의서를 익명화하여 첨부 필요. 동의서 원본은 동의서를 받은 의료기관에서 보관하고, 유전자검사를 위탁 의뢰할 때는 동의서 획득 확인서를 보낸다든지 현장에서 요구되는 사항 반영 필요

## 7. 기타

- 생명윤리법을 카테고리별(ex. IRB, 배아·태아 연구 등)로 나눠서 논의할 필요성 제기
- 회의록 형식으로 회의 내용 공유할 것을 요청
  - 발언 내용의 취지가 왜곡되지 않도록 정리하여 공유하겠으며 학회에서 추가

논의할 기회가 있다면 정리하여 의견을 주셔도 됨

- 향후 비대면 또는 대면 방식으로 컨퍼런스 개최 등을 통해 각 학회에서 생명윤리법 개정 방향성에 대하여 간략하게 발표할 수 있는 자리 마련 제안





대통령소속 National Bioethics Committee  
국가생명윤리심의위원회