

국가생명윤리심의위원회 워크숍

1. 목적

- 생명윤리의 현안 문제들을 이해하고, 국내외 생명윤리 관련법과 법령을 파악하며, 나아가 배아연구와 기관생명윤리심의위원회 등의 구체적 현안 문제들을 검토함으로써 제2기 국가생명윤리심의위원회의 원활한 운영에 기여
 - 제1기 국가생명윤리심의위원회 위원들의 경험 공유 및 향후 위원회 운영 계획 논의

2. 개최계획

- 일시 : 2008년 9월 26일(금) ~ 27일(토)
- 장소 : 워커히 그레이트룸
- 주최 : 국가생명윤리심의위원회
- 주관 : 보건복지가족부·생명윤리정책연구센터
- 행사 일정

시 간	제 목	발표자
9월 26일(금)		
13:30-14:00	리셉션 및 등록	
14:00-14:20	개회 및 위원장 인사말씀	
14:20-14:50	국내외 생명윤리 관련법 및 국내 법령 해설	김현철 (이화여대 법대)
14:50-15:00	질의응답	
15:00-15:30	생명윤리의 개괄적 이해와 현안 문제	최경석 (이화여대 법대)
15:30-15:40	질의응답	
15:40-16:00	Coffee Break	
16:00-16:20	Hot Issues I : 배아 및 줄기세포 연구 동향	권혁찬 (미래와희망 산부인과)
16:20-16:40	질의 응답	
16:40-17:00	Hot Issues II : 기관생명윤리심의위원회 활성화	김옥주(서울의대)
17:00-17:20	질의 응답	
17:20-17:50	Hot Issues III : 유전자연구 및 유전자은행	유한욱(울산의대)
17:50-18:00	질의 응답	
18:00-18:20	Coffee Break	
18:20-18:50	제1기 국가생명윤리심의위원회 활동 보고 및 제언	이인영 (홍익대 법대)
19:00-21:00	1기 위원과의 담화 및 만찬	
9월 27일(토)		
08:00-09:00	조 식	
09:00-09:40	제2기 위원회 운영 목표 및 활동 방향 논의	
09:40-10:20	제2기 위원회 세부 운영 계획 수립	
10:20-10:30	폐회	

국내외 생명윤리 관련법 및 국내 법령 해설

이화여대 법과대학 김현철

생명윤리법의 정당화 근거

윤리에 대한 법규범의 필요성

- 동화의 준칙과 분리의 준칙
- 사회적 해악에 대한 법적 개입의 정당성
- 공직자윤리법, 변호사법(법조윤리), 의료법(의료윤리) 등
- 생명윤리의 역사 : 인간 존엄과 인권에 반하는 사회적 해악으로 등장
- 윤리규범을 보충하는 법규범의 필요성

법규범에 의한 규제모델

- 직접 규제 모델 : 독일 배아보호법
- 행정 규제 모델 : 영국 HFEA
- 자율 규제 모델 : 미국 IRB와 OHRP
- 생명과학의 영역은 전문적인 영역이어서 생명과학자들도 자신의 연구분야가 아니면 잘 모르는 경우가 많아 결국 연구자 스스로 규제해 나갈 수 있는 의식과 문화의 변화를 추구하는 것이 필요함
- 자율 규제 모델을 근간에 두고, 직접 규제 모델과 행정 규제 모델을 병행하는 복합모델이 바람직

연구자유와 법률적 제한

- 헌법상 기본권 : 연구의 자유
- 기본권의 제한 : 국가안전보장, 질서유지, 공공복리를 이유로 법률로써 제한
- 의생명과학연구에 대하여 윤리를 이유로 일정한 연구행위를 제한하려면 법률적 근거가 필요
- 기초연구 중 일부 : 생명윤리법
- 임상연구 : 약사법과 그에 근거한 식약청 고시

각국의 생명윤리 관련 법령

미국의 IRB 체제

- 1981년 인간피험자 보호에 관한 연방규정(CFR Title45 Public Welfare, Part46 Protection of Human Subjects, 2005년 6월 23일 최종 개정)이 공포됨, 연방정부의 대부분 부처에서 이 규정을 채택하여 현재 Common Rule이라고 불림
- 이후 임상시험 허가 및 피험자 보호와 관련된 연방 규정이 제정됨. 21CFR50(인간 피험자 보호), 21CFR56(IRB), 21CFR312/812(임상허가 등)
- 인간피험자 보호 업무는 2000년부터 OHRP(the Office for Human Research Protections)에서 행함
- OHRP의 주요 업무 중 하나는 기관 내 자율적 윤리심사 기구인 IRB의 지원 및 감독 업무임

영국의 HFEA와 REC

- 생식세포, 배아 등 인간수정과 발생에 관련된 연구는 HFEA의 승인을 받아야 함. 어길 경우 형벌로 처벌
- HFEA의 승인대상이 되는 연구 및 그 외 생명과학 연구는 REC (Research Ethics Committee)의 승인을 받아야 함
- REC는 LREC(Local REC)와 MREC(Multicenter REC)로 구분
- 임상연구는 CEC(Clinical Ethics Committee)에서 심의
- 영국은 기관 중심이 아니라 지역 중심의 윤리심의 모델 채택

독일 배아보호법과 줄기세포법

- 배아보호법은 배아연구를 원천적으로 금지하고 있어, 배아를 통해 배아줄기세포를 수립하는 것도 금지됨
- 배아보호법에서 금지하는 행위를 행할 경우 형벌을 부과
- 줄기세포법은 외국에서 수입된 줄기세포에 한해 일정 요건하에서 승인 받은 연구에 한해 줄기세포연구를 허용함
- 줄기세포 연구의 허용 여부 심사는 현재 로베르트 코흐 연구소에서 맡고 있으며, 이 기관에는 중앙윤리위원회가 설치되어 심사를 함

현행 생명윤리법의 개요

생명윤리법 명칭

- 정식명칭 : 생명윤리 및 안전에 관한 법률(일부개정 2008년 6월 5일 법률 9100호, 시행일 2008년 12월 6일, 줄기세포주에 관한 일부 조항은 2010년 1월 1일 시행)
- 제정 : 2004년 1월 29일 법률 제7150호 생명윤리및안전에관한법률(시행일 2005년 1월 1일)
- 시행령(대통령령) 및 시행규칙(보건복지가족부령) : 2004년 12월 30일 제정, 이후 각각 5차례, 3차례의 개정

생명윤리법 개관

- 총론(제1장) : 목적, 정의, 적용범위
- 심의기구(제2장) : 국가생명윤리심의위원회, 기관생명윤리심의위원회
- 배아 생성과 배아 연구에 대한 규제(제3장)
- 유전자검사에 대한 규제(제4장)
- 유전정보 등의 보호와 이용에 대한 규제(제5장)
- 유전자치료에 대한 규제(제6장)
- 기타 : 감독, 보칙, 벌칙

생명윤리법 특징

- 생명윤리 일반이 아니라 배아 및 유전자 관련 연구에 관련된 부분만 규율
- 생명윤리를 이유로 한 특별법
- 생명윤리에 대한 국가정책심의기구 구성
- 연구심의에 대한 기관모델 채택
- 제재의 형태 중의 하나로 형벌을 채택(죄형법정주의의 문제)

생명윤리 심의 기구

- 생명윤리에 관한 국가정책 심의 : 대통령 소속의 국가생명윤리심의위원회(이하 국가위원회)
- 생명윤리법이 정한 일정 연구에 대한 윤리적 심의 : 각 연구기관에 설치된 기관생명윤리심의위원회(이하 기관위원회)가 윤리적 심의를 한 후 연구의 승인 여부를 결정
- 배아연구에 대한 승인 : 보건복지가족부 장관은 기관위원회가 승인한 배아연구에 대하여 한번 더 승인여부를 결정

기관생명윤리심의위원회

- 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관, 기타 보건복지가족부령으로 정하는 기관
- 심의사항 : 1. 연구계획서의 윤리적/과학적 타당성, 2. 검체에 대한 적법한 동의여부, 3. 환자/검사대상물제공자에 대한 안전대책 및 개인정보보호대책, 4. 기타
- 위원장 1인 포함 5인 이상, 생명과학 또는 의과학 분야 외 종사자와 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 각각 포함
- 심의대상인 연구에 관여하는 위원은 심의에 참여 못함

<http://www.bprc.re.kr>

기관생명윤리위원회

- 기관위원회 구성과 운영의 독립성 : 기관의 이해 관계로부터 독립하여 중립적인 심의를 할 수 있는지 여부
- 기관위원회 위원의 전문성 : 해당 연구를 심의할 수 있는 위원의 전문성 확보
- 기관위원회 기능의 독자성 : 특히 임상시험 IRB와의 관계 및 줄기세포 연구에 있어서 ESCRO/SCRO와의 관계
- 기관위원회 운영의 효율성 : 한 기관 내 여러 위원회의 난립을 막기 위한 방안과 영세한 기관의 효율적인 윤리 심의를 위한 공동 혹은 지역 위원회 제도의 도입 여부

<http://www.bprc.re.kr>

인간복제와 이종간의 착상 등

- 인간복제의 금지(제11조) : 체세포복제배아의 자궁착상 등의 금지
- 이종간의 착상 등 금지(제12조) : 이종간 생식세포 수정, 이종간 체세포핵이식, 이종배아융합, 다른 유전정보를 가진 인간배아융합 행위 및 자궁착상 금지
- 이종간 체세포핵이식 중 동물난자에 인간체세포핵을 이식하는 행위는 개정전 생명윤리법에서는 허용하고 있다
가 이번에 개정됨. 영국은 사안별로 정부에서 심의하여 일부 허용.

배아생성의료기관

- 임신 외 목적으로 배아생성 금지(제13조 제1항)
- 임신 목적의 배아생성 시 금지사항(제13조 제2항) : 특정 성선택을 위한 선별수정, 사망한 자의 생식세포 수정, 미성년자의 생식세포수정(혼인한 자 제외)
- 배아생성에 대한 동의(제15조) : 임신 외의 목적으로 잔여배아를 이용하는 것에 대한 동의(제2항)
- 난자제공자에 관한 규정(제15조의 2,3,4) : 건강검진 의무, 난자채취 빈도 제한, 실비보상
- 배아보존 기간(제16조) : 5년

생식세포 및 배아의 제공

- 배아생성의료기관은 생식세포 및 배아를 연구용으로 제공할 수 있음(타인의 불임용으로 제공하는 것에 관한 규정은 미비)
- 생식세포와 배아는 기본적으로 생식에 관련되어 있으며, 생식보조술에 사용되고 남는 경우에 한하여 타인의 불임 치료를 위해 사용하고 그 이후에 연구용으로 제공되는 것이 윤리적으로 타당하다는 의견
- 생식세포 보호 및 보조생식술에 대한 규율을 위한 별도 입법이 필요하다는 견해가 있음

배아연구와 줄기세포연구

- 잔여배아연구(제17조) : 보존기간이 경과된 잔여배아, 발생학적으로 원시선이 나타나기 전, 체외에서, 불임치료법/피임기술개발이나 희귀/난치병 치료를 위한 목적
- 배아연구기관 등록(제18조)
- 배아연구계획서의 승인(제19조) : 보건복지가족부장관의 권한, 실무적으로는 배아연구승인자문단의 심의
- 줄기세포주연구(제20조의 2, 3, 4) : 2010년부터 시행, 현재는 행정적으로 배아연구에 관한 규정 준용

배아연구의 승인

- 배아연구 및 체세포복제배아연구의 승인은 보건복지가족부 장관의 권한, 영국 및 독일은 일정한 연구를 허용할 것인가 여부의 심의를 위해 일정한 위원회를 구성하고 있음.
- 줄기세포연구가 배아연구인지 여부에 대한 쟁점. 또한 질병치료연구가 아닌 기초연구를 허용할 것인가가 쟁점. 현재 줄기세포연구는 배아연구로 해석하고 있으며, 개정법에 따르면 2010년부터 줄기세포연구는 배아연구와 별도로 규율
- 배아연구계획에 대한 승인기준(시행규칙)의 불명확성과 불합리한 점이 있어 개정 작업 중

체세포복제배아연구

- 연구목적의 제한(제22조) : 희귀난치병 치료를 위한 연구
- 체세포핵이식행위의 제한(시행령 제12조의 2) : 1. 줄기 세포주를 수립하는 연구, 2. 폐기예정인 난자 또는 적출한 난소에서 채취한 난자 사용, 3, 발생학적으로 원시선이 나타나기 전 체외에서 이용
- 보건복지가족부장관의 체세포복제배아연구계획의 승인(제23조 제2항에 의해 제19조 준용)

일반배아 이외의 배아연구

- 체세포핵이식배아 연구
- 단성생식배아 연구 : 현재 입법 규정 없음
- 인간-동물 간 체세포핵이식 배아 : 동물난자에 인간체세포를 이식하는 행위가 새롭게 금지됨
- 유도전분화능줄기세포(iPS cell) 연구에 대한 규율 : 현재 입법 규율 없음, 관련된 체세포유래 전분화능줄기세포(정원세포유래 등)에 대한 규율도 쟁점
- 줄기세포 임상적용 : 임상시험일반 규율 외 특별규율 없음

유전자검사 및 연구

- 유전자검사 제한(제25조 제1항) : 과학적 입증이 불확실하여 검사대상자를 오도할 우려가 있는 유전자검사 금지
- 배아, 태아에 대한 유전자검사 금지(제25조 제2항) : 대통령령이 정하는 유전질환 진단 목적 외 금지, 성감별에 관한 위헌결정과 관련하여 쟁점 존재
- 유전자검사 정확도 평가(제24조 제3항) : 연1회 이상(시행규칙 제15조)

유전자검사 및 연구

- 유전자검사의 동의(제26조)
- 검사대상물의 제공(제27조) : 연구목적 제공의 동의를 얻은 경우 유전자연구기관이나 유전자은행에 제공 가능, 개인정보 불포함 원칙
- 유전자검사에 대한 허위표시 또는 과대광고 금지(제30조 제2항) : 개인 유전자 맞춤형 약품 및 식품 시장의 형성에 따른 유전자 검사 데이터의 관리 문제

유전자은행

- 유전정보에 의한 차별금지(제31조) : 일반조항
- 유전자은행 허가(제32조 제1항) : 국가기관 개설 제외
- 유전정보 등의 이용과 제공(제33, 34조) : 유전정보 등의 이용계획서를 유전자은행장에게 제출, 은행장은 유전자은행 기관위원회의 심의를 거쳐 제공여부 결정,
- 유전정보 등의 보호(제34, 35조) : 유전정보 등을 제공할 경우 개인정보 포함 금지, 무상제공
- 유전정보 등의 관리(제35조의 2) : 익명화, 정보관리 및 보안 담당자

유전정보 보호와 유전자은행

- 유전정보를 담고 있는 검체 수집은 보통 병원의 병리과 등에서 행해지는데, 이 검체를 수집한 의사-연구자들은 이 검체가 가지는 함의에 대한 의식이 낮은 경우가 있음
- 개인정보의 철저한 보호 및 이를 위한 연구용 검체의 공적 관리
- 유전자은행은 이를 위한 제도이나 활성화되기 위해서는 다양한 지원책이 필요
- 중장기적으로 연구용 검체의 유전정보보호는 유전자은행이 전담할 수 있도록 시스템을 정비해 가는 것이 필요

유전자치료

- 유전자치료 제한(제36조 제1항) : 암 등 생명을 위협하는 질병치료 목적, 치료법이 없거나 다른 치료법보다 현저히 우수 중 하나 이상 요건 충족
- 유전자치료 금지(제36조 제2항) : 정자, 난자, 배아, 태아에 대한 유전자치료 금지
- 유전자 치료의 허용 요건의 합리화 : 원래 입법모델인 일본법과 식약청 고시에 따르면 위 두 요건을 동시에 만족하여야 하는 것으로 되어 있음

생명윤리법 기타규정

- 보고와 조사 등(제38조) : 보건복지가족부장관은 감독기관 및 그 종사자에 대한 자료제출, 검사 등 필요한 조치
- 유전자은행에 대한 지원(제35조의 2)
- 성체줄기세포연구에 대한 지원(제45조)
- 국고보조(제46조) : 연구사업 및 교육의 육성 지원
- 비밀누설금지(제48조)
- 양벌규정(제54조)

시행령과 시행규칙 개정안

개정 시행령[안]

- 난자채취 빈도제한
 - 동일한 난자제공자로부터의 채취는 평생 3회를 초과할 수 없으며, 한 번 난자를 채취한 후 6개월이 지나야 다시 채취 가능
- 배아 또는 태아 대상 유전자검사 범위 확대
 - 현행 62종 이외에 예후 및 치료법 등이 동등한 유전질환을 보건복지가족부장관이 지정·고시할 수 있도록 함

개정 시행규칙[안]

- 기관생명윤리심의위원회에 대한 평가 및 교육
 - 보건복지가족부장관은 기관위원회 심의수준·구성 및 운영실태 등을 평가하여 그 결과를 기관위원회 지원에 반영할 수 있도록 하고, 기관위원회 위원 교육을 실시
- 난자제공자 건강보호를 위한 건강검진
 - 난자제공자의 건강보호를 위해 혈액형검사·매독검사 등의 건강검진을 의무화하고, 건강검진 실시결과 매독·간염 등의 질환이 발견되거나 이상소견으로 난자채취가 불가하다고 판단된 자는 난자채취 금지

개정 시행규칙[안]

- 난자제공자에 대한 실비보상
 - 배아생성의료기관이 난자제공자에 제공할 수 있는 실비보상항목은 교통비, 식비, 숙박비 등으로 하고 구체적인 기준은 배아생성의료기관이 기관위원회 심의를 거쳐 마련하도록 함

- 유전자은행의 개인정보 보호 강화
 - 유전자은행의 개인정보 보호를 위해 유전자은행의 장에게 개인정보 보호대책의 수립, 유전정보등의 보관·관리에 필요한 표준업무지침 마련 등의 준수의무를 부과하고, 보안책임자에게 유전정보등에 고유식별번호를 붙여 신원을 확인할 수 없도록 익명화 조치를 의무화

감사합니다

생명윤리의 개괄적 이해와 현안 문제

이화여대 법과대학
최경석

Part 1

생명윤리의 개괄적 이해
- 주요 개념을 중심으로 -

생명윤리 관련 다양한 명칭과 분야들

- Bioethics (생명윤리)
 - Biomedical ethics (생의윤리, 생명의료윤리)
 - Medical ethics (의료윤리)
 - Clinical ethics (임상윤리)
 - Health Policy ethics (보건정책윤리)
 - Research ethics (연구윤리)
-

생명윤리학

- 넓은 의미
 - 인간 및 생명을 지닌 존재자의 생명존엄성에 대한 철학적 담론, 생명철학, 생명사상 등의 의미
- 좁은 의미
 - 의 · 생명과학의 발달에 따른 윤리적 · 사회적 · 법적 문제 탐구
 - 흔히 ELSI(Ethical, Legal, and Social Implication) 연구로 지칭되는 연구는 생명윤리의 학제적 연구로 이해됨.

생명윤리와 생명윤리학

- ‘Bioethics’ : 생명윤리와 생명윤리학의 이중적 의미
 - 생명윤리 : 의사나 생명과학 연구자가 지켜야 할 규범의 체계로서의 윤리, 전문직 윤리
 - 생명윤리학 : 생명윤리의 문제에 대한 학문적인 체계적 연구 분야
-

생명윤리학의 학제적 성격

- 생명윤리학

- 응용윤리학의 한 분야로 이해되어 왔지만, 기본적으로는 학제적 연구 분야로 인식해야 함.
- 윤리적 접근 (철학적 접근)/ 법학적 접근/ 의학, 생물학 등의 과학에서 출발한 경험과학적 접근 / 사회학 및 인류학적 접근 방법 등의 경험과학적 접근 등 다양함.

생명윤리와 연구윤리(research ethics)

- 넓은 의미의 연구윤리
 - 피험자(인간 또는 동물) 보호 등의 생명윤리의 전통적 연구분야를 포함한 연구 수행 일반에 대한 윤리
 - 좁은 의미의 연구윤리
 - 연구 부정행위(misconduct)를 중심으로 한 연구 진실성 또는 연구의 온전성(research integrity) 확립을 위한 윤리
-



생명윤리학 또는 생명의료윤리학의 연구 주제

- 주요 연구 및 교육 내용
 - 의사, 환자 관계윤리/진실 말하기
 - 안락사 및 의사조력자살의 문제/치료거부의 문제
 - 임신중절/심각한 장애를 지닌 태아의 임신중절 문제
 - 죽음의 기준/심폐사, 전뇌사, 대뇌사 등
 - 장기이식의 문제/이종장기이식의 문제
 - 배아연구의 문제/줄기세포연구의 문제
 - 보조생식술의 문제
 - 인간대상연구의 문제, 임상시험 등
 - 유전자검사, 진단, 치료 등의 문제/유전공학의 문제
 - 의료자원의 분배 문제
 - 동물실험 및 동물권 문제
 - 관련된 윤리이론 및 방법론의 문제

Part 2

생명윤리와 연구윤리의 제도적 측면

미국의 인간대상연구에 대한 관리

- 행정기관

- 연방차원의 주무부처로 DHHS (Department of Health and Human Services) 산하 OHRP (Office for Human Research Protections)에서 관리

- 법률적 근거

- 45 CFR part 46 Protection of Human Subjects
- 일명 “common rule”이라고 함.

미국의 인간대상연구에 대한 관리

■ 법률적 근거

- 피험자 권리보호를 증진시키기 위한 교육 프로그램과 교육자료 개발, 기관의 규제 준수 감독 및 확약 등

■ 관리대상

- 인간을 대상으로 하는 모든 연구
 - 단, 신약개발승인임상시험은 FDA에서 별도관리
-

미국의 연구윤리에 대한 규정 및 행정체제

- 행정 기관
 - DHHS (Department of Health and Human Services) 차원의 직속 기구 ORI (Office of Research Integrity)에서 관리
- 법률적 근거
 - 42 CFR part 93 and part 50 Subpart A
 - 93.217 연구윤리국 조항이 있음
 - ORI는 “DHHS 장관이 공중보건원의 지원을 받는 활동과 관련한 연구윤리 및 부정행위 문제를 처리할 의무를 부과한 공공기관”

미국의 연구윤리에 대한 규정 및 행정체제

- 관리 대상
 - 보건복지부 연구비 수혜를 받고 있는 모든 기관의 연구자 및 연구 활동
- 주요 업무
 - 해당 연구활동의 과학적 부정행위에 대한 처리 기준 수립 및 규정 준수여부 관리 감독
- 기능
 - 연구부정행위에 대한 조사
 - 책임 있는 연구수행을 위한 교육 실시 및 지원

한국의 생명윤리에 대한 규정 및 행정체제

- 행정기관
 - 보건복지가족부 생명윤리안전과
- 법률적 근거
 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률
- 주요 업무
 - 생명윤리법의 한계로 주로 배아 관련 문제와 유전자 관련 문제만으로 다루고 있음.
 - ❖ 일반적인 임상시험은 식약청에서 담당, 관련 규정은 <의약품임상시험관리기준>이란 식약청 고시, 근거법은 약사법

한국의 연구윤리에 대한 규정 및 행정체제

- 행정기관
 - 교육과학기술부 산하 학술연구윤리과 2008년 신설
- 관련 법률
 - 법률은 없으며,
 - 2007년 2월 제정된 과학기술부 훈령 “연구윤리 확보를 위한 지침”이 있음
 - 근거규정은 “국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정” (대통령령)

Part 3

생명윤리 관련 현안 문제
-생명윤리 및 안전에 관한 법률을
중심으로 -

인간대상 연구를 규율하는 포괄적 법률의 부재 (현안1)

- 인간대상연구에 대해 포괄적으로 규율하는 법률 부재
 - 대학에서의 비침습적 인간대상연구에 대한 규제 법률 부재
 - 대학 IRB의 설치 근거가 없는 상황
 - 현재 각 대학에서는 자율적으로 “생명윤리심의위원회”와 같은 IRB를 운영함

생명윤리 및 안전에 관한 법률의 한계 (현안1)

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 (2005.1.1. 시행)
 - 배아 및 유전자에 대해 규정
 - 인체유래물(흔히 ‘검체’라 부름)에 대한 연구에 집중되어 있음
 - 법률명과 달리 생명윤리 관련 기본법이나 인간대상연구의 포괄적 법률로서의 지위를 지니지 못함.
-

법률의 조직화와 기본법 성격의 법률 필요 (현안1)

- 생명윤리 관련 법률의 정비 필요
 - 생명과학기술의 연구, 개발, 이용에 국한되지 않는 포괄적인 생명윤리 관련 기본법 제정이 필요함
 - 임상시험과 인체유래물 관련 연구, 비침습적 인간대상 연구 등을 포괄적으로 규율하는 법률 필요
 - 새로운 의생명과학연구와 관련된 규정이 신설될 수 있는 상위법으로서의 법률 정비 필요

이종이식연구 및 시술 관련 법률의 부재 (현안2)

- 생명윤리법의 한계로 이종이식 연구 및 시술에 관한 규율 부재
 - 이종이식연구 및 시술과 관련된 법률 제정 또는 가이드라인 필요
 - 바이오장기개발사업단, 이종이식의 문제에 대해 연구를 수행해 옴
 - 향후 임상시험 단계로의 진입을 위해 법적 장치를 준비 중
 - 그러나 관련 법률이나 규정이 부재함.

국내의 'IRB' 용어 사용의 문제점 (현안3)

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률
 - '기관생명윤리심의위원회'로 명명
 - 서로 다른 기능의 위원회를 모두 영문번역(정부 번역안)에서 'IRB'로 통칭
 - 연구자들도 흔히 'IRB'로 통칭하며, 기관의 차별성에 주목하지 않음
- 식약청 <의약품임상시험관리기준>
 - 임상시험에 대해 규정
 - '임상시험심사위원회(IRB)'로 규정

기관생명윤리심의위원회의 비동질성 (현안3)

- 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 다음 기관에 기관생명윤리심의위원회를 설치하여야 함.
- 주제별
 - 배아관련 : 배아생성의료기관, 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관
 - 유전자관련 : 유전자검사기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관, 유전자은행
- 성격별
 - 연구기관 : 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관, 유전자치료기관
 - 비연구기관 : 배아생성의료기관, 유전자검사기관, 유전자은행, 유전자치료기관

기관생명윤리심의위원회의 비동질성 (현안3)

- 위 기관위원회를 모두 IRB로 이해하는 것은 문제가 있음.
- 연구기관의 경우, 연구계획서를 심의하므로 IRB에 부합
- 비연구기관의 경우, 생명과학기술의 이용과 관련된 활동에 대해 심의해야 하므로, IRB보다는 기관내 윤리위원회의 성격을 지님.
- 특히 유전자은행의 경우에는 연구계획서가 아닌 이용계획서 심의. 운영위원회(Steering Committee)의 성격에 가까움.

활동 역량 및 운영의 효율성 제고 필요 (현안3)

- 맞춤형 교육 프로그램 개발 및 확산 필요
 - 연구계획서를 심의하는 IRB 교육 프로그램과 비연구기관 기관위원회의 활동 역량 제고를 위한 교육 프로그램의 차별화 필요
- 기관생명윤리심의위원회와 임상시험심사위원회 운영의 효율성 제고 필요
 - 의료기관의 경우, 다수의 위원회 운영
 - 연구계획서를 심의하는 기관생명윤리심의위원회와 임상시험심사위원회의 효율적 운영 방안 모색 필요

인체유래물의 국제간 이동에 대한 규율 필요 (현안4)

- 외국 기관의 유전자연구 및 banking 문제
 - 최근, 다국적 임상시험 수행 건수의 증대
 - 외국 제약회사 의뢰 연구의 경우, 임상시험과 함께 검체를 해외에 보내 해외 기관이 연구하거나 banking하는 경우가 발생
 - 국내 유전자연구기관은 보건복지가족부장관에게 신고해야 하고, 생명윤리법에 따라 연구를 수행해야 함.
 - 이중기준의 문제
 - 검체를 제공한 내국인 보호 문제 발생 가능성
 - “인체유래생물자원”으로서의 인식필요

기타 (현안5)

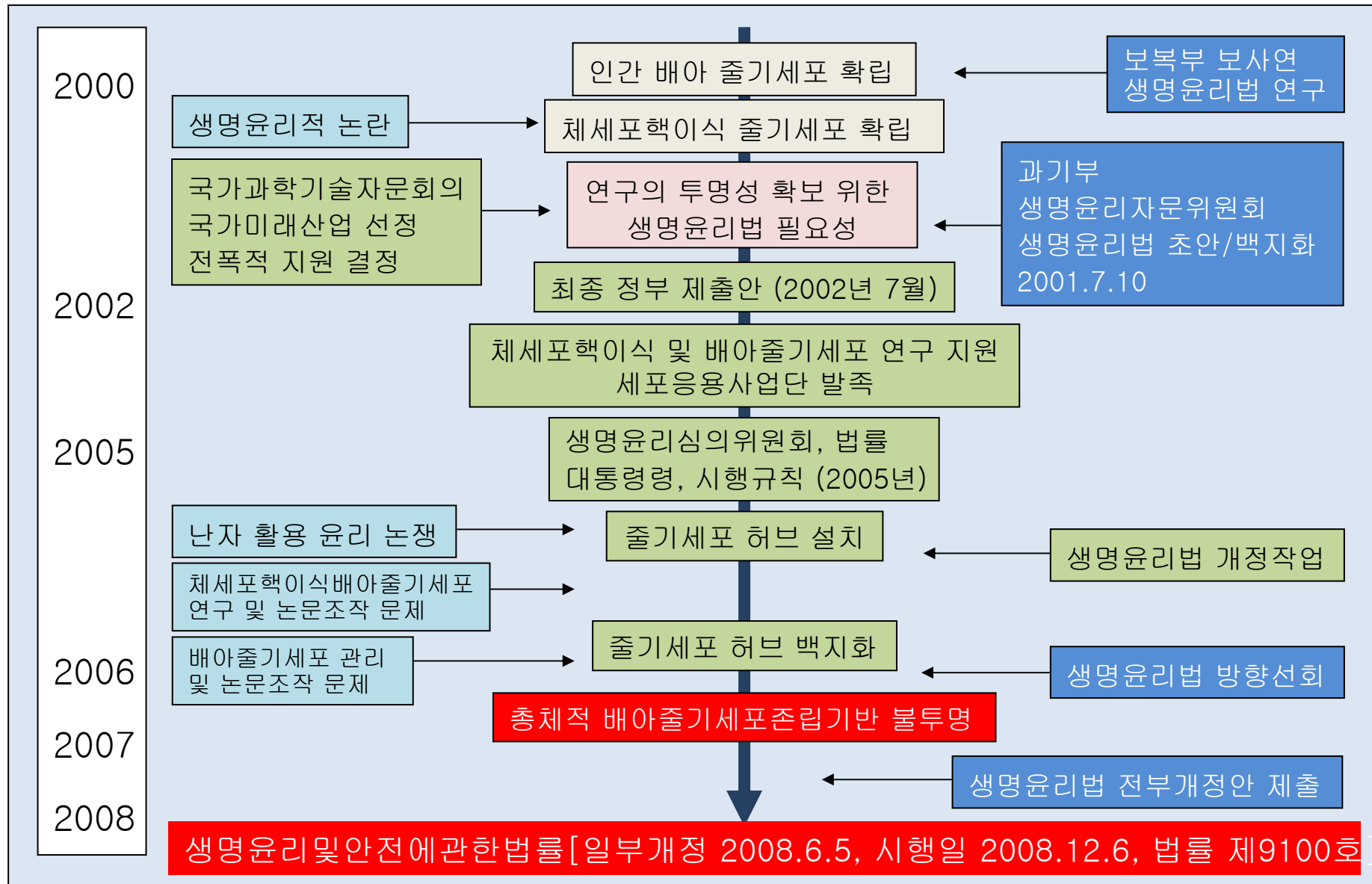
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 관련 문제들
 - 유전자검사동의서 서식의 문제점
 - 유전자은행 설립(허가제) 및 운영에 대한 지원 문제
 - 줄기세포등록 체제 도입에 따른 검증비용 확보 및 규정 제정의 문제
- 생명윤리 관련 인프라 구축의 문제
 - 합리적 의사결정을 위한 과학계, 윤리계, 시민사회, 정부 및 국제사회와의 의사소통 문제
 - 생명 윤리 및 정책 관련 전문가 양성의 문제

배아 및 줄기세포 연구 동향

배아연구전문위원회
김계성, 김석현, 홍석영, 남명진, 권혁찬
현 보건복지가족부 생명윤리안전과
현 교육과학기술부미래원천기술과

2008년 9월 26일
국가생명윤리심의위원회 워크숍

배아 및 줄기세포 연구진행과 생명윤리법 개정 과정



배아연구전문위원회 활동

- 기간: 2005. 10. 10~2008. 10. 9
- 위원회 회의: 총 12회
- 관련 공청회, 토론회, 심의위원회 참석: 총 6회
- 주요 논의 주제
 - 체세포핵이식배아 연구의 재평가 및 연구의 합리적인 관리
 - 인간 배아줄기세포의 관리 및 연구 범위의 합리적인 규정
 - 배아줄기세포연구기관 관련 제도 개선
 - 인간 특수배아 포함한 배아의 연구 관리
 - 생명윤리법 개정안 배아연구 관련 부분 검토 및 국가생명윤리심의위원회 보고

배아 연구 관련 법규

법률[일부개정 2008.6.5 법률 제9100호]	시행령[일부개정 2008.2.29 대통령령 제20679호]
<p>제13조 (배아의 생성 등) ①누구든지 임신 외의 목적으로 배아를 생성하여서는 아니된다.</p> <p>제16조 (배아의 보존기간 및 폐기) ①배아의 보존기간은 5년으로 한다. 다만, 동의권자가 보존기간을 5년 미만으로 정한 경우에는 이를 보존기간으로 한다. (중략)</p> <p>제17조 (잔여배아의 연구) 제16조의 규정에 의한 배아의 보존기간이 경과된 잔여배아는 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지에 한하여 체외에서 다음 각호의 1의 목적으로 이용할 수 있다. 다만, 보존기간을 5년 미만으로 정한 잔여배아를 이용하고자 하는 경우에는 동의권자로부터 해당 목적으로의 이용에 대하여 새로이 동의를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구 2. 근이영양증 그 밖에 대통령령이 정하는 희귀난치병의 치료를 위한 연구 3. 그 밖에 제1호와 제2호에 준하는 연구로서 대통령령으로 정하는 연구 <p>제18조 (배아연구기관) (중략)</p> <p>제19조 (배아연구계획서의 승인) (중략)</p> <p>제20조 (잔여배아의 제공 및 관리) (중략)</p>	<p>제11조 (잔여배아의 연구 대상인 희귀·난치병) 법 제17조제2호에서 "대통령령이 정하는 희귀·난치병"이라 함은 다음 각호에 해당하는 질병을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 희귀병 <ol style="list-style-type: none"> 가. 다발경화증, 헌팅톤병(Huntington's disease), 유전성운동실조, 근위축성측삭경화증, 뇌성마비, 척수손상 나. 선천성면역결핍증, 무형성빈혈, 백혈병 다. 골연골형성이상 2. 난치병 <ol style="list-style-type: none"> 가. 심근경색증 나. 간경화 다. 파킨슨병(Parkinson's disease), 뇌졸중, 알츠하이머병(Alzheimer's disease), 시신경손상 라. 당뇨병 <p>제12조 (배아연구계획서의 변경승인 사항) (중략)</p>

줄기세포 연구 관련 법규

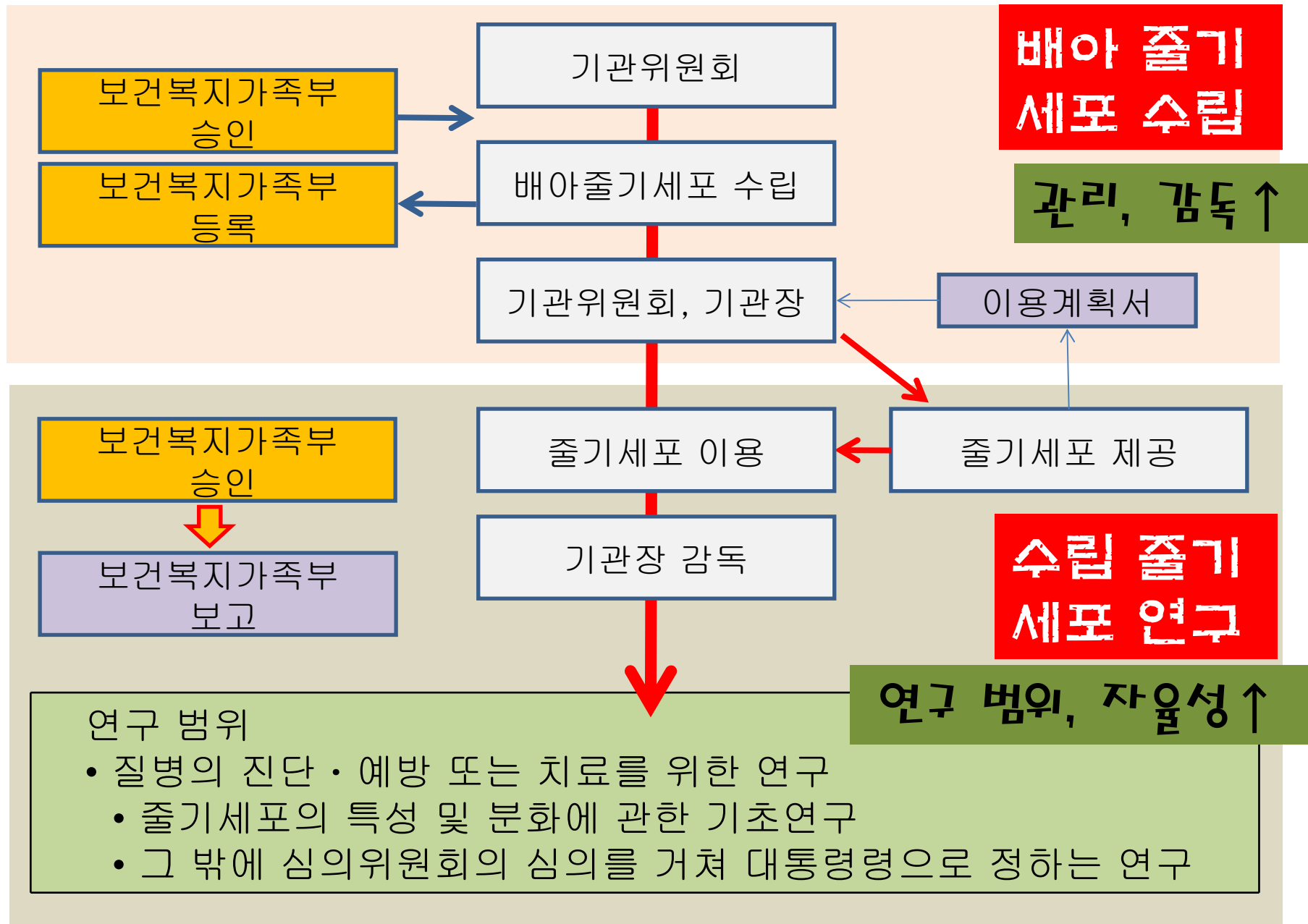
법률[일부개정 2008.6.5 법률 제9100호]

제20조의2 (줄기세포주의 등록) ① 줄기세포주를 수립(수입)하거나 수입한 자는 그 줄기세포주를 제20조의3에 따라 제공하거나 제20조의4에 따라 이용하기 전에 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 줄기세포주를 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다. (중략)

제20조의3 (줄기세포주의 제공) ① 제20조의2에 따라 줄기세포주를 수립하거나 수입한 자가 그 줄기세포주를 제공하려면 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐야 한다. ② 제1항에 따라 줄기세포주를 제공한 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 보건복지가족부장관에게 줄기세포주의 제공현황을 보고하여야 한다. (중략)

제20조의4 (줄기세포주의 이용) ① 제20조의2에 따라 등록된 줄기세포주는 체외에서 다음 각 호의 연구 목적으로만 이용할 수 있다. 1. 질병의 진단·예방 또는 치료를 위한 연구, 2. 줄기세포의 특성 및 분화에 관한 기초연구, 3. 그 밖에 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 연구

② 제1항에 따라 줄기세포주를 이용하려는 자는 해당 연구계획에 대하여 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 기관위원회의 심의를 거쳐 해당 기관의 장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 연구계획서의 내용 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다. ③ 제2항에 따라 승인 또는 변경승인을 받은 자는 보건복지가족부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 보건복지가족부장관에게 보고하여야 한다. ④ 제2항에 따라 승인을 받은 자는 줄기세포주를 제공한 자에게 제공받은 줄기세포주의 이용계획서를 제출하여야 한다. ⑤ 제2항에 따라 연구를 승인한 기관의 장은 연구를 하는 자가 연구계획에 적합하게 연구를 실시하도록 감독하여야 한다. [본조신설 2008.6.5]



“체세포복제배아연구” 재평가의 배경

- 체세포복제배아연구는 희귀, 난치병 치료의 새로운 길을 제시할 것으로 기대되었으나, 생명윤리 문제를 수반
- 황우석 박사의 연이은 성공 소식으로 가라앉던 논쟁이 연구 및 논문 조작과 비윤리적인 난자 구득 과정이 드러나며 다시 부상
 - 185개 난자로 11개의 환자 맞춤형 줄기세포를 만들었다는 주장이 허구로 드러나고, 2천 개가 넘는 난자로 단 하나의 포배, 줄기세포라도 만들었는지 여부조차 불투명해짐에 따라, 연구의 실효성(feasibility)에 대한 의문 제기
 - 생명윤리법 제정 이후에도 비윤리적 난자 채취가 지속적으로 이루어진 것이 알려짐에 따라, 윤리 문제에 대한 신뢰 상실
- 결국 국가생명윤리심의위원회는 '06. 2. 2 회의에서, 체세포복제배아연구를 구체적으로 규율 할 대통령령안의 심의를 보류하고, 배아연구전문위원회에 연구에 대한 재평가를 주문

경 과

- 주요 추진 경과
 - 배아연구전문위원회 토의 (06년 2월, 6월, 8월, 9월, 10월)
 - BRIC 온라인 토론평 개설 (06년 3월 4~13일)
 - 보건복지부 / 문병호 의원 공동 줄기세포연구 토론회 (06년 3월 15일)
 - 생명과학 연구자 온라인 설문 (06년 5월 2~6일)
 - 생명윤리학회•의료윤리교육학회 온라인 설문 (06년 6월 26~7월 9일)
 - 체세포복제배아연구 재평가 토론회 (06년 7월 20일)
- 전문가 토론 및 설문 등에 사용된 변수
 - 연구의 잠재적인 이익, 연구에 수반될 물질•윤리적 비용
 - 연구의 현재 기술적 단계•환경•상황을 고려한 성공 가능성
 - 경제적 타당성, 윤리 문제 등
- 체세포복제배아연구에 대한 상당한 시각차를 감안, 복제배아연구 규율을 위한 복수(複數) 방안 제시

체세포복제배아연구에 대한 복수 안

1안 : 한시적 금지 안	2안 : 제한적 허용 안
<ul style="list-style-type: none"> • 동물 연구(이종간 체세포핵이식 제외) 및 수정란 배아줄기세포연구를 통해 핵이식배아와 줄기세포 확립 수율, 분화 등의 기반기술을 확립한 후 복제배아연구 허용 <p>“체세포핵이식 방법으로 인간배아를 창출하는 행위와 불임치료 이외의 목적으로 난자를 채취하거나 인간배아를 창출하는 행위는 금지한다. 또한 그러한 방법으로 창출된 인간배아 및 그 줄기세포에 대한 연구도 금지한다. 위의 사항들을 위배한 경우, 해당 기관 및 그 책임자와 행위자는 형사·행정상으로 처벌한다.”</p> <p>“국가는 이 법률의 시행 후 2년-3년 이내에 생명과학기술의 발전과 관련된 상황변화 등을 고려하여 이 법률의 규정을 검토하여야 하며, 그 검토 결과에 기초하여 관련 법령의 개정 등 필요한 조치를 취하여야 한다.”</p> <p>※ 과학기술부 생명윤리자문위원회 최종 보고서 관련 부분 (<생명윤리기본법>(가칭) '01. 7. 12)</p> <p>※ '01년, 보건복지부에 제출된 한국보건사회연구원 연구 보고서</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 복제배아연구를 허용하더라도 매우 엄격한 관리가 필요, 따라서 현행 생명윤리법의 개정 필요 <ul style="list-style-type: none"> ※ 연구의 단계나 잔여배아줄기세포 연구와의 형평성 고려: '잔여난자'로 연구 한정 찬성 (6/7) • 동물 난자에 인간 체세포 핵을 이식하는 행위를 현행 '체세포핵이식행위' 정의에서 제외하고, '이종간의 착상 등 금지'에 포함시켜 이를 금지 <ul style="list-style-type: none"> ※ 일부 위원은 수율 개선의 필요성 등에 비추어, 동물 난자에 인간 체세포 핵을 이식하는 행위를 허용할 필요가 있다는 의견 제기 • 국가생명윤리심의위원회의 미 성립으로 인해 도입된 부칙 제3항 (체세포복제배아의 연구에 관한 경과조치) 삭제 • 체세포복제배아연구의 세심한 관리를 위한 제 규정 보완

2006.9.8 배아연구전문위원회 의결

체세포핵이식배아 연구 관련 법규

법률[일부개정 2008.6.5 법률 제9100호]	시행령[일부개정 2008.2.29 대통령령 제20679호]
<p>제3절 체세포복제배아 제22조 (체세포핵이식행위) ①누구든지 제17조제2호의 규정에 의한 희귀·난치병의 치료를 위한 연구목적외에는 체세포핵이식행위를 하여서는 아니된다. ②제1항의 규정에 의한 연구목적에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류·대상 및 범위는 심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정한다.</p> <p>제23조 (체세포복제배아의 생성 및 연구) ①체세포복제배아를 생성하거나 연구하고자하는 자는 보건복지가족부령이 정하는 시설 및 인력 등을 갖추고 보건복지가족부장관에게 등록하여야 한다. ②제19조 내지 제21조의 규정은 체세포복제배아의 연구에 관하여 이를 준용한다. 이 경우 "잔여배아"는 "체세포복제배아"로 본다.</p>	<p>제12조의2 (체세포핵이식행위의 제한) ① 법 제22조제2항에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구는 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 연구로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 체세포복제배아를 생성하고 이를 이용하여 줄기세포주를 수립하는 연구일 것 2. 연구에 사용되는 난자는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 난자일 것 <ul style="list-style-type: none"> 가. 배아 생성을 위하여 동결 보존하는 난자로서 임신이 성공되는 등의 사유로 폐기할 예정인 난자 나. 미성숙인 난자나 비정상인 난자로서 배아를 생성할 계획이 없어 폐기할 예정인 난자 다. 체외수정시술에 사용된 난자로서 수정이 되지 아니하거나 수정을 포기하여 폐기될 예정인 난자 라. 불임치료를 목적으로 채취된 난자로서 적절한 수증자가 없어 폐기될 예정인 난자 마. 적출한 난소에서 채취한 난자 3. 발생학적으로 원시선이 나타나기 전까지의 체세포복제배아를 체외에서 이용할 것 <p>(중략)</p>

특수 배아 연구 관련 법규

법률[일부개정 2008.6.5 법률 제9100호]

제12조 (이종간의 착상 등 금지)

- ①누구든지 인간의 배아를 동물의 자궁에 착상시키거나 동물의 배아를 인간의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니된다.
- ②누구든지 다음 각호의 1에 해당하는 행위를 하여서는 아니된다.
 - 1. 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정시키는 행위. 다만, 의학적으로 인간의 정자의 활동성 시험을 위한 경우를 제외한다.
 - 2. 핵이 제거된 인간의 난자에 동물의 체세포 핵을 이식하거나 핵이 제거된 동물의 난자에 인간의 체세포 핵을 이식하는 행위
 - 3. 인간의 배아와 동물의 배아를 융합하는 행위
 - 4. 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위
- ③누구든지 제2항 각호의 1에 해당하는 행위로부터 생성된 것을 인간 또는 동물의 자궁에 착상시키는 행위를 하여서는 아니된다.

국내 배아 및 줄기세포 연구 현황

- 보건복지가족부 승인 배아연구 현황
- 2005. 7. 29~2008. 9. 12
- 24개 연구 기관: 총 77개의 연구 과제 승인
- 현재 48개 연구 과제 진행 중
- 내용
 - 순수 불임 치료 연구: 불임 및 생식이상 질환에 관여하는 유전체 규명 (난자): 1건
 - 배아줄기세포 확립: 5건
 - 기 형성된 배아줄기세포 특성 규명, 분화 유도, 치료 기반 및 기술 개발 연구: 71건
 - 단성생식배아 연구 신청 및 자진 철회: 1건
 - 체세포핵이식 배아 형성 및 줄기세포주 연구 신청: 2건

자료 출처: , 보건복지가족부 생명윤리안전과 (2008. 9. 12 기준)

국내 동향: 2007년도 기준

1. 국제 신뢰도 회복

국제 네트워크	참여형태	연도
국제줄기세포 포럼 (ICSF)	가입	2007.2
아시아-태평양 줄기세포 네트워크 (SNAP)	참여	2007. 6, 9
국제줄기세포 학회 (ISSCR) 학술 심포지엄	초록발표 세계 3위	2007
세계 인간 프로테옴 기구 (HUPO)	줄기세포 공동의장	2007.6
2007 줄기세포 서울 심포지엄 개최 (세포응용사업단 주최)	국내외 730명 참석	2007.11
줄기세포 한민족 네트워크 구성 및 국제 연구 활성화	http://knscr.org	2007
한국-스코틀랜드 줄기세포 공동연구 합의 및 워크숍 개최 (재생의학연구소장 이안 윌머트-세포응용사업단)	공동 연구 워크숍 개최	2007.11

자료 출처: 2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

국내 동향: 2007년도 기준

2. 총체적 줄기세포 연구 성과

항목	내용
정부 투자	총투자액: 351억원 (R&D 293억, 인프라 52억, 법제도개선 6억) 부처: 교육부(7%), 과기부(55%), 농림부(5%), 산자부(2%), 복지부(31%) 연구분야: 배아줄기세포(24%), 성체줄기세포(65%), 생명윤리/기타(11%)
연구 성과	SCI 급 연구논문 발표 수 370편 (비 SCI 논문 포함 484편) 특허 성과: 국내 출원/76, 국내등록/39, 국외 출원/40, 국외 등록/4
인력 양성	우수인력 (석·박사)배출: 총 265명 (박사학위 139명) 연수지원/ 24명, 인적국제교류 /50명 (해외파견 9명)
연구 내용	1.성체줄기세포의 특성 분석, 분화 확대 및 증식법 개발, 임상적용 가능성 타진 및 부분적 임상 실험 돌입 2.배아줄기세포의 난치성 질환에 대한 세포치료 원천 핵심기술 개발 연구 3.타 분야와 연계를 통한 기초연구 활성화 • 한국파스퇴르연구소와 연구협력 MOU체결 (2007.12) • 프로테오믹스이용기술개발사업단과 공동연구 과제 수행

국내 동향: 2007년도 기준

3. 배아 줄기세포 연구 성과

항목	내용
정부 투자	총투자액: 약 84억원 부처: 교육부, 과기부, 복지부
연구 성과	SCI 급 연구논문 발표 수 126편 (Vs. 2005년-56편, 2006년-90편) 세계 4위, Cell Stem Cell 2007.7 근거
연구 내용	<ul style="list-style-type: none">• 분화 조절 및 안전성, 보존 향상 기술 개발• 배아줄기세포의 염색체 변이 기전• 신경, 혈관, 인슐린 분비 체장세포의 분화 및 일부 동물실험• 배아줄기세포주 은행 구축• 특이적 신규 특성 후성 유전체 발굴

자료 출처: 2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

국내 동향: 2007년도 기준

4. 국내 배아 줄기세포주 수립 현황

기관명	~2004 년	2005년	2006년	2007년	수립 계	보관현황
미즈메디 병원	15	0	0	0	15	15
차 병원	9	3	-2 (사멸)	8	20	18
서울대 인구의학 연구소	11	3	0	0	14	14
마리아 생명공학 연구소	6	2	0	0	8	8
서울아산병원	0	0	2	0	2	2
계	41	8	2	8	59	57

2008년 차병원 11개 배아줄기세포주 추가 확립 및 유지, 특성규명 과정

자료 출처: , 보건복지가족부 생명윤리안전과 (2008. 9. 12 기준)

국내 동향: 2008년도

1. 총체적 줄기세포 연구 진행

항목	내용
정부 투자	총투자액: 345억원 (2007년과 유사) 부처: 교육과학기술부- 보건복지가족부(93.3%), 농림수산식품부, 지식경제부 연구분야: 배아줄기세포, 성체줄기세포, 생명윤리/기타 (연말 분류 가능)
연구 내용	기술경쟁력 향상을 위한 핵심기술 개발과 기초·기반연구 추진 - 전분화능 인간 줄기세포에서 특정 체세포로의 분화조절기법 개발 연구 - 줄기세포의 면역관용 관련 연구 및 질환모델동물에서 생체 기능 연구 - 줄기세포 분화의 화학적 정밀조절 신물질 개발 및 스크리닝 방법 개발 - 줄기세포 자가 재생 및 분화 관련 바이오마커 발굴과 DB 구축 - 인간배아줄기세포 확보 및 후성 유전체 분석 세포치료제 개발을 위한 핵심원천기술 개발 연구 추진 - 신개념의 줄기세포 생산기술 개발 (체세포의 역분화) - 세포치료가능 줄기세포 기반기술 개발 - 줄기세포의 분화 및 순수 분리법 개발 - 기존 확립된 연구용 배아줄기 세포주 재정립 및 특성분석 - 국제적 수준의 인프라 (줄기세포주은행/GMP 시설 등) 구축

자료 출처: 2008년도 줄기세포연구시행계획, 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부, 2008.6

국내 동향: 2008년도

2. 네트워크 구축 및 인프라 구축

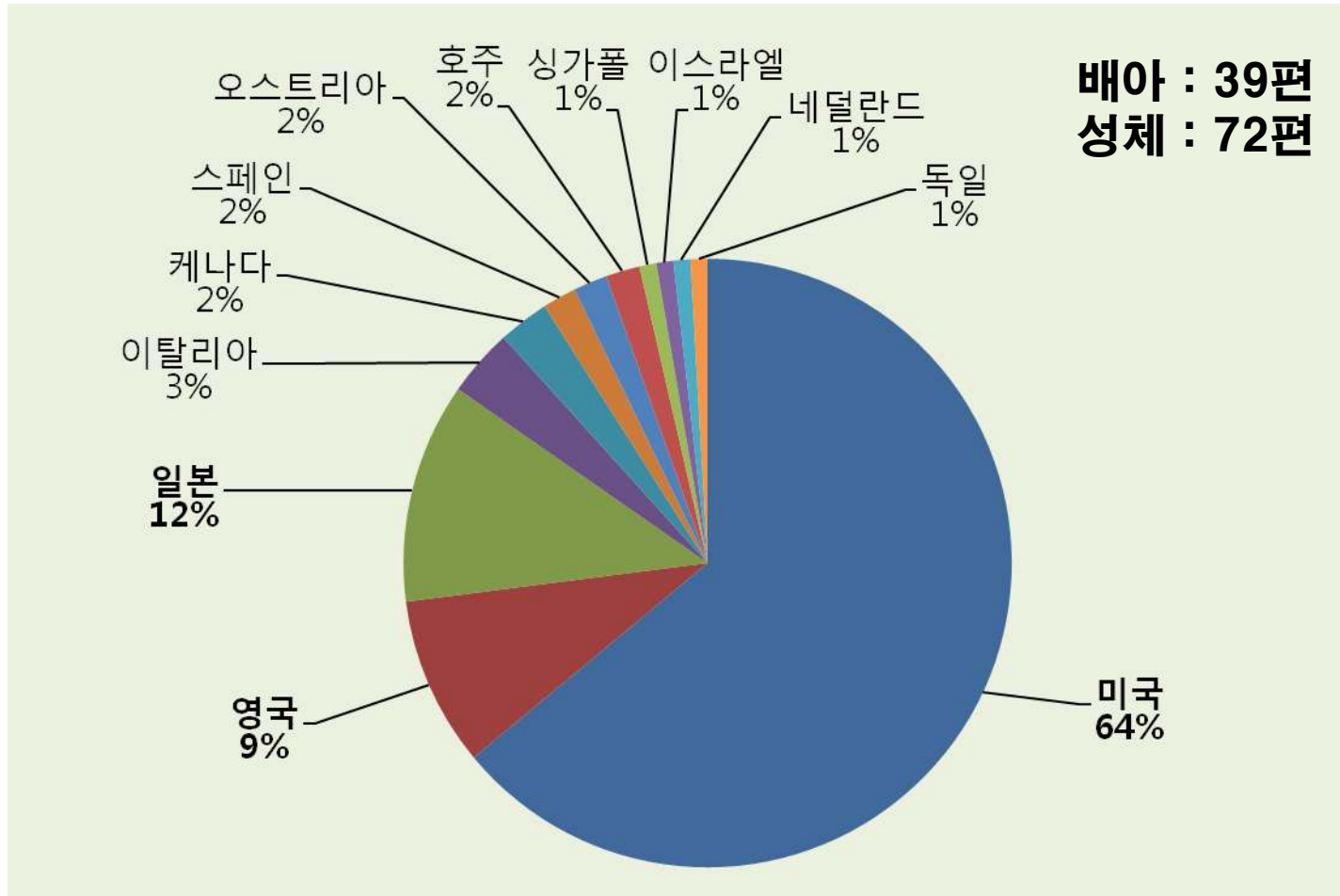
항목	내용
국제 연구 협력 네트워크 구축	<ul style="list-style-type: none">• 국제줄기세포학회, 줄기세포 포럼 등 국제 줄기세포 네트워크 가입 및 주도적 역할 수행– 국제줄기세포학회(ISSCR) 다수 연구자 적극적 참여– 국제줄기세포포럼의 줄기세포 표준화 작업/연구 참여– 아.태 줄기세포 네트워크, HUPO 줄기세포 이니셔티브 참여
메디 클러스터 형성, 안전성 평가 기술개발, 품질 평가기준 마련	<ul style="list-style-type: none">• 줄기세포를 활용한 세포치료제 개발, 질병연구, 신약개발 등을 위한 핵심기반기술 개발• 세포치료 중심 혁신형 연구중심병원 지원– 인체세포치료제 개발을 위한 기술 개발 및 인프라 구축• 동물 줄기세포를 이용한 독성평가 및 유용물질 발굴 등 안전성 평가 기반기술 개발

자료 출처: 2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

국외 동향: 2007-2008년도

1. 국가별 줄기세포 관련 주요 논문 발표

-미국 NIH, 국제줄기세포학회(ISSCR) 선정 기준-



자료 출처:

김계성 등. 2007년도 국내외 줄기세포 기술동향 조사·분석 연구 보고서, 21세기 프론티어연구개발사업, 세포응용연구사업과제 (SC1040).
교육과학기술부. 2008.5

2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

국외 동향: 2007-2008년도

2. 주요국가별 특화된 전략 수립 및 추진

국가	내용
미국	<ul style="list-style-type: none">• 미 하원의 줄기세포연구지원 법안에 대해 부시 대통령의 거부권 재차 행사.• 미국 대선주자 힐러리 및 미국 과학자들의 연방 차원 재정 지원 촉구.
영국	<ul style="list-style-type: none">• 영국 국가줄기세포은행 (UK Stem Cell Bank), ISCR (International Stem Cell Forum)등을 통해 국제적 주도권 확보 노력 중• HFEA 의 감독 하 동물난자에 인간 체세포 핵을 이식하는 이종배아연구 허용
일본	<ul style="list-style-type: none">• 인간 및 마우스의 체세포 역분화를 통한 유사 배아줄기세포 (IPS : induced Pluripotent Stem cell) 확립 성공: 국가 차원의 역분화 연구 적극 지원• 관련연구에 향후 5년간 70억엔(800여억원) 지원
EU	<ul style="list-style-type: none">• 인간 배아를 이용한 연구에 대한 윤리적 금지 여부는 회원국에 일임
독일	<ul style="list-style-type: none">• 윤리논쟁 우려가 없는 역분화 연구성과: 연구 규제를 완화, 지원이 강화• 정부지원을 연간 500만 유로에서 1,000만 유로로 증액

자료 출처:

김계성 등. 2007년도 국내외 줄기세포 기술동향 조사·분석 연구 보고서, 21세기 프론티어연구개발사업, 세포응용연구사업과제 (SC1040). 교육과학기술부. 2008.5

2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

국외 동향: 2007-2008년도

3. 줄기세포 연구 동향

- 지속적인 기초·기반연구 활성화 및 국제협력 강화
 - 줄기세포 기능관련 인자 탐색 및 분화 등 핵심 기초연구 활성화
 - 인간 배아줄기세포의 신경재생 분야 임상 연구 추진 (미국 Geron 사, FDA 임상연구 신청 중)
 - 성체줄기세포: 증식법 개발 및 분리 확립된 줄기세포의 임상적용
 - 국제협력 네트워크 활성화
- 생명윤리 문제 극복을 위한 대안 연구의 활성화
 - 윤리논쟁 우려 없는 환자 맞춤형 배아줄기세포 확립
 - 피부세포의 역분화: 만능성 유사 배아줄기세포 형성 (iPS: 미국 제임스 톰슨, 일본 야마나카 신야: Science, Cell)
 - 배아 할구 만으로 줄기세포주 확립 (미국 ACT사, Cell Stem Cell)
 - 체세포 핵이식 배반포 배양 성공 (미국 스티마젠사, stem Cell)

자료 출처:

김계성 등. 2007년도 국내외 줄기세포 기술동향 조사·분석 연구 보고서, 21세기 프론티어연구개발사업, 세포응용연구사업과제 (SC1040). 교육과학기술부. 2008.5

2008년도 줄기세포연구시행계획. 교육과학기술부, 지식경제부, 농림수산식품부, 보건복지가족부. 2008.6

고찰 및 제안

- 침체되었던 배아 줄기세포 연구 및 국제 신뢰 회복 배경
 - 적기의 국가 집중 지원 및 우수 연구인력 인프라 보전 및 구축
 - 생명 및 연구 윤리 위반 사건의 자체 진상 조사 및 청산
 - 연구성과 관리, 윤리의식 향상, 기관윤리위원회 기능 강화
- 신개념의 특수 배아 및 줄기세포 연구 포괄적 관리 원칙
 - 후향적 법률 제정에 따른 논란과 비효율성 제거
 - 단성생식배아 및 줄기세포유도 생식세포로부터 발생한 배아 등
- 윤리적 쟁점이 있는 연구는 정책적 결정에 앞서 전문분야, 생명윤리, 사회, 종교, 법률 전문가 간의 신중한 합의를 훼손 없이 반영하는 제도적 장치가 절실.

기관생명윤리심의위원회 활성화

국가생명윤리심의위원회 워크숍

2008. 9. 26.

김옥주 (서울의대)

기관생명윤리심의위원회

◆ 근거

- 국제적 지침: 헬싱키 선언, 유네스코 생명윤리와 인권 보편선언, 세계보건기구 WHO CIOMS, 미국-EU-일본 임상시험관련 ICH-GCP
- 국내외 법률: 약사법, 생명윤리법 등

◆ IRB의 임무

- 생명과학 연구의 윤리적 · 과학적 타당성 심의
- 생명과학 연구, 이용에서 인간의 존엄과 안전, 가치 보호

◆ IRB의 구성

- 심의의 독립성, 적합성 보장
- 전문가, 비전문가, 외부위원 포함

◆ IRB 활동의 의의

- 급변하는 생명과학의 내용과 관련 윤리를 숙고 가능
- 국내외 상황 변화 및 연구기관의 특수사항 고려 가능
- 전문가-비전문가 협의, 기관 외부인의 감독기능으로 생명과학 연구의 사회적 신뢰 확보가능

IRB 국제 동향 개요

	영국 등 유럽 연합	미국, 일본, 한국
이름	Research Ethics Committee (REC) Independent Ethics Committee (IEC)	Institutional Review Board (IRB)
형태	지역 REC 중심	기관 윤리위원회 중심
재정/운영	국가 지원(+수혜자 부담)	기관 지원(+수혜자 부담)
국가관리	국가 윤리위원회, DH, National Research Ethics Service	OHRP, 후생성, 복지부/식약청
QA 인증	국가 차원의 Auditing, QA	OHRP의 QA, AAHRPP의 인증, KFDA/복지부 Inspection

IRB 국제 동향

- 연구윤리 진작을 위해 사람 대상 연구를 광범위하게 심의
 - 임상시험과 의학 연구
 - 행동과학 연구
 - 사회과학 연구
- 나라별, 기관별로 문화적 제도적 맥락에 따라 다양하게 운용
 - 미국 - 임상시험, 인간대상연구 전체를 법으로 규율
 - 유럽 - 임상시험 - EU단위의 통일된 법으로 규율 그 외는 대체로 지침으로 운용
- 표준화된 영역과 다양한 영역이 공존
 - 임상시험 - 국제적으로 표준화된 지침(ICH-GCP)를 따라야 함.
 - 인체 유래 검체 연구, 의무기록 등 개인정보 연구, 배아연구, 유전자 연구: 생명윤리 원칙은 동일하나 국가별로 다양한 규율
 - 사회과학 연구, 인문학 연구: 국제적으로 기준이 다양함

IRB 관련 국제 동향

- ◆ 임상시험 관련 IRB (국내: 임상시험심사위원회)
 - 신약 개발을 위한 임상시험 계획을 승인하고 관리하는 IRB의 활동은 국제적으로 표준화됨
 - 별도의 법규로 관리됨
 - 감독하는 기관이 다수: 국내외 식약청, 제약 기업 등
- ◆ 더 넓은 범위의 인간대상연구에서 IRB 승인 및 동의서 취득이 의무화
- ◆ IRB 심의의 질(Quality) 확보 방향으로
 - IRB 활동 평가와 인증 추진
- ◆ IRB 심의의 효율성 문제 해결 방향으로
 - 심의 지연 방지와 심의 기간 단축
 - 중복 심의 지양

기관생명윤리심의위원회

— 생명윤리 및 안전에 관한 법률

구성

- 5인 이상 및 9인 이하의 위원(위원장 포함)
 - 생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자 1인
 - 해당기관에 종사하지 아니하는 자(외부인사) 1인 포함

설치대상

- 생명윤리법 상 7개 기관
 - 배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관(법)
 - 배아생성의료기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자검사기관, 유전자연구기관(시행규칙)

기능

- 생명과학기술 연구계획서의 윤리적 · 과학적 타당성
- 적법 절차에 따른 서면동의 여부
- 개인정보에 대한 보호대책 심의
- 기타 해당기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구 · 개발 · 이용에 관한 사항

생명윤리법 개정과 기관생명윤리심의위원회

◆ 기관생명윤리심의위원회 위원 구성 상한선 폐지

- ☞ 다수의 전문가 참여 및 통합 기관위원회 운영이 가능하여 위원회 효율성 제고

현행

- 위원 수
위원장 1인 포함
5인 이상 9인 이하
- 위원 자격
비전문가 1인,
외부인사 1인 포함

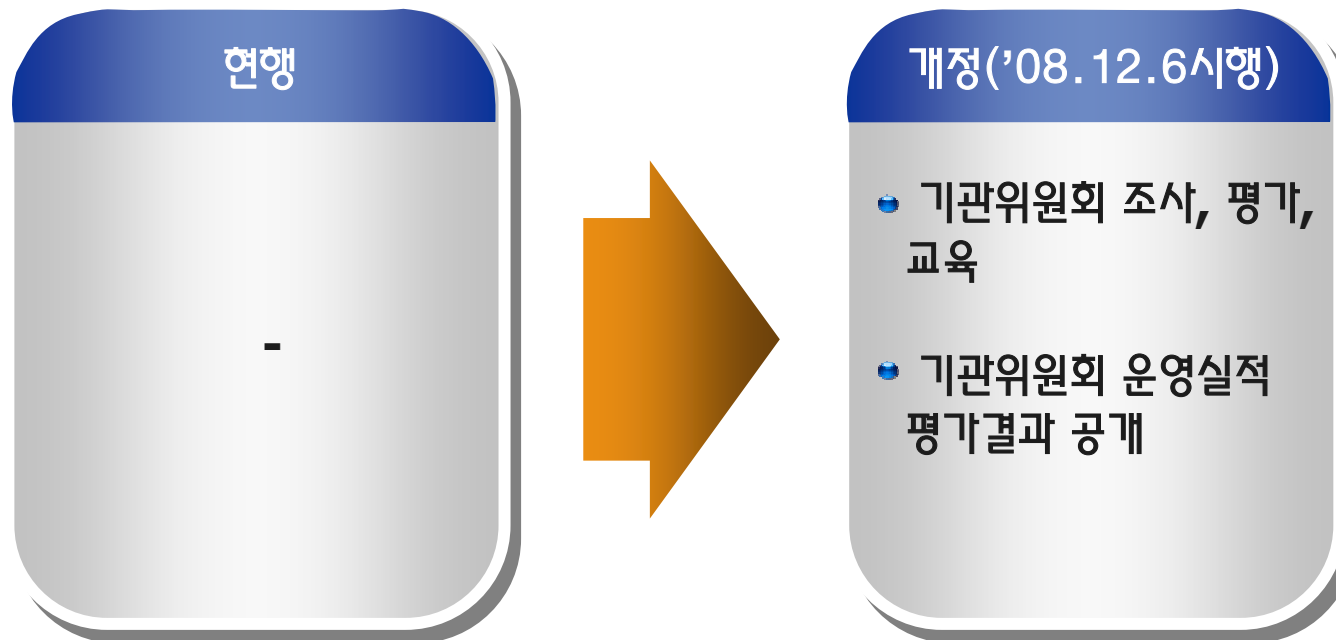


개정('08.12.6시행)

- 위원 수
위원장 1인 포함
5인 이상
- 위원 자격
비전문가 1인과
외부인사 1인 포함

기관생명윤리심의위원회 질적 수준 제고

- ◆ 기관위원회에 대한 조사, 평가, 교육 및 지원 근거 마련
 - ☞ 기관위원회 심의의 질을 제고하여 생명존중의 연구기반 조성하고 교육을 통해 생명·연구윤리 저변 확대



기관위원회 현황

구 분	2005	2006	2007
기관위원회 설치 기관	206	227	243
심의 건수	775	1,290	1,470
기관 평균 심의 건수	3.76	5.68	6.04
심의 건수 0건인 기관	106	93	99

기관위원회 현황

◆ 개요

- 기간 : 2008. 4. 8 ~ 22
- 대상 : 270/322개

(생명윤리법상 기관위원회 설치기관 전수)

◆ 결과

- IRB 설치기관 8.6%/년 증가
- 심의건수 37.7%/년 증가
- 기관당 평균 심의건수 26.7%/년 증가
- 미운영 IRB 6.7%/년 감소

IRB 현황 및 문제점 (1)

- ◆ 생명윤리법상 기관위원회 설치 의무 대상기관은 배아생성의료기관 등 7개 기관으로 동일 기관 내 다수의 기관위원회 설치·운영
 - 위원회의 독립성, 효율성 문제, 윤리성 심의의 실효성 문제
 - 기관: 운영 부담 -> 요식 절차로 전락 가능
- ◆ 작은 기관 내부에 존재하는 경우 기관과 IRB의 이해 갈등(conflict of interest)을 관리하기 어려움
- ◆ 약사법상 임상시험의 과학적·윤리적 심사를 목적으로 설립된 임상시험 심사위원회는 기관위원회와 별도의 관리체계로 운영
- ◆ 인간을 대상으로 하는 환자-대조군 연구, 질병 자연사 연구 및 행동 관찰 연구 등은 동 법의 적용을 받지 않음

IRB 현황 및 문제점 (2)

- ◆ 전문가의 부족과 생명과학자 사회 내의 인식 부족
 - IRB 및 생명 윤리를 잘 알고 있는 위원들의 pool이 약함
 - 특히 비전문가(non-scientist), community member의 참여활동이 미약
 - 생명과학자 내부에서 IRB의 역할과 필요성에 대한 인식이 부족
- ◆ 생명윤리 및 IRB 관련 교육 체계와 지원이 미흡
 - 연구자 교육 및 홍보 미흡
 - IRB 위원의 교육이 부족
 - IRB 위원의 질을 담보할 표준화된 교육 체계가 없음
- ◆ IRB 심의와 활동이 표준화가 안된 상태
 - IRB의 심의 및 활동에서 기관마다 편차가 큼
 - IRB 활동에 대한 인증 및 평가체계 미비

기관위원회 역량 강화 **Action plan(안)**

기관위원회 역량 강화 추진전략

	기관위원회 운영 체계 합리화	기관위원회 질 향상 인프라 구축	생명윤리 인식 확산 지원체계 구축	정책 및 제도지원
추 진 과 제	1. 통 합 기 관 위 원 회 운영체계 확립 2. 생명윤리 전담 교육기관 설치 3. 지 역 거 점 기관위원회 운영	1. 기 관 위 원 회 전 문 Leader 양성 2. 생 명 윤 리 교 육 프 로 그 램 개 발 및 교육·홍보 3. 기 관 위 원 회 등록·평가·환류 체계 구축	1. 생 명 윤 리 정보제공시스템 구축.운영 2. 연 구 자 참 여 를 위 한 동기 부여 3. 생 명 윤 리 포 럼 개 최 및 국 내 외 우 수 사 례 , 확산활동 지원	1. 관련 법령 개정 및 기술적 지원 2. 생 명 윤 리 국제교류 활성화

전략 I. 기관위원회 운영체계 합리화

과제1. 통합 기관위원회 운영체계 확립

○ 현황 및 문제점

- 생명윤리법상 기관위원회 설치 의무 대상기관은 배아생성의료기관 등 7개 기관으로 동일 기관내 다수의 기관위원회 설치·운영으로 기관내 부담으로 작용
- 약사법상 임상시험의 과학적·윤리적 심사를 목적으로 설립된 임상시험심사위원회는 기관위원회와 별도의 관리체계로 운영
- 인간을 대상으로 하는 환자-대조군 연구, 질병 자연사 연구 및 행동관찰 연구 등은 동 법의 적용을 받지 않는 사각지대로 존재

○ 개선방안

- 생명윤리법상 7종의 개별 기관위원회는 통합 운영하고, 임상시험심사위원회는 특성을 감안하여 구성·기능 및 역할은 현행대로 유지하면서 기관위원회와 통합 운영함으로써 기관의 부담을 최소화하면서 심의의 내실화 도모
- 환자-대조군 연구 등 인간을 대상으로 하는 연구를 기관위원회 설치기관으로 포함하여 관리

생명윤리 및 안전에 관한 법률



- 기관 내 IRB 통합 운영 여부-기관의 자율성에 근거
- IRB 활동의 Quality 평가와 인증 활동 - 공공 기관에서

○ 향후 추진계획

기관위원회간. 임상시험심사위원회와의 통합 운영 및 인간대상 연구 기관에 대한 기관생명윤리심의위원회 설치의무화를 위한 법령정비 ('09)

(법령: 생명과학기술의 정의 개정, IRB 설치의무화 기관 확대)

(시행령 : 한기관내 설치된 IRB 통합운영 조항 등 정비)

I. 기관위원회 운영체계 합리화

3. 지역거점 기관위원회 설치·운영

○ 현황 및 문제점

- 국내 기관위원회 중 38.3%에 해당하는 기관위원회가 운영실적이 전무한 것은 기관의 영세화로 기관위원회 운영에 필요한 인적·재정적 여건이 열악한 부분도 일부 존재
- 기관위원회 설치·운영이 어려운 기관에 대한 지원도 필요한 실정이며 이를 통해 기관위원회 운영 활성화를 위한 제도적·재정적 지원도 필요
- 난자제공 실비보상시 보상항목 및 금액을 기관위원회에서 심의하도록 생명윤리법 시행령이 개정 예정 중이므로 기관위원회 **활성화** 시급('08.12 시행)

○ 개선방안

- 지역별로 기관의 영세화로 인하여 기관위원회를 설치·운영할 수 없는 기관이 **협약을 체결**하여 공용으로 운영할 수 있는 **지역거점 기관위원회 지정 및 운영 지원**

○ 향후 추진계획

- 거점 IRB 지정·운영·지원을 위한 법령 개정 및 방안 마련('09)
- 대상선정은 보건의료기술 R&D 예산 수혜대상과 연계

II. 기관위원회 질 향상 인프라 구축

1. IRB 전문 Leader 양성

○ 현황 및 문제점

- 생명윤리법이 시행된 지 3년이 경과되어 제도적 여건이 마련되었지만 국내 전문가 부족 등으로 기관위원회 운영의 내실화에 걸림돌
- 생명윤리 및 안전에 관한 전문가 양성은 생명윤리 인프라 구축 및 인식의 저변확대를 위한 최우선 선결 과제임

○ 개선방안

- 생명윤리에 관한 전문가 양성 프로그램 운영으로 최소 50인 이상의 전문가를 양성하고 생명윤리 교육사업 활용에 연계

○ 향후 추진계획(소요예산)

- Western IRB International Fellow Program을 한시적(3~5년)으로 운영하여 전문가 pool 양성('07~'11)
- 기존 교육이수자들은 국내 생명윤리 교육 프로그램 등에 활용('08~)
- 다양한 분야의 생명윤리 전문 Leader 양성을 위해 생명과학.의과학 분야 외의 종사자 참여 활성화 추진('09)

II. 기관위원회 질 향상 인프라 구축

2. 생명윤리 교육프로그램 운영

○ 현황 및 문제점

- 기관위원회 설치기관 및 심의건수는 증가한 반면, 여전히 미운영 기관위원회가 38.3%에 이르는 등 기관위원회 운영 활성화 미흡

○ 개선방안

- 인간을 대상으로 연구개발 및 이용하는 경우 생명윤리 교육 이수 의무화
- 기관위원회 수준별 맞춤 교육을 위한 프로그램 개발 및 활용방안 마련
- 교육과학기술부 대학·학회 연구윤리 교육과 연계하여 생명과학 분야 대학생 생명윤리 교육 추진

※ 미국 보건부 산하 OHRP (Office for Human Research Protections)

- Conference, 리서치 커뮤니티 포럼, 인간 대상 교육 프로그램 등 운영

※ PRIM&R (Public Responsibility in Medicine and Research) : 비영리단체

- Conference, 기관별 방문 교육(At Your Door Step)

II. 기관위원회 질 향상 인프라 구축

3. 기관위원회 등록 및 평가체계 구축

○ 현황 및 문제점

- 기관위원회 현황에 대한 기초자료 확보 미흡으로 기본 인프라 구축을 위한 교육 프로그램 확산, 정책 집행 등에 장애
- 또한 기관위원회 심의 수준에 대한 평가 및 평가 결과를 반영하여 IRB의 활동의 질을 실질적으로 구체적으로 향상시키는 장치의 부재

○ 개선방안

- 각 기관에 설치되어 있는 기관위원회 현황 등에 대한 등록을 의무화하여 관리의 효율화 도모
- 기관위원회에 대한 질적 평가시스템을 도입하여 기관위원회의 수준을 진단하고, 기관 IRB의 자체적인 질 향상 노력을 이끌어내고, 질 향상 프로그램을 지원
- 평가를 맞춤형 교육 프로그램 등에 반영
- 기관위원회 평가결과는 정부의 제도적·재정적 지원사업에 반영
- ※ 미국 보건부 OHRP 질 향상 프로그램(Quality Improvement Program: QIP)
 - 질 향상을 위한 자가 평가 도구, 현장 방문 프로그램

III. 정책 및 제도지원

1. 관련 법령 개정 및 기술적 지원

○ 현황 및 문제점

- 생명윤리 확보가 필요한 새로운 분야의 연구는 생명윤리법 관리대상, IRB운영의 경직성, 효율성 저하에 따른 제도적 문제는 조기에 개선이 필요한 분야
- 또한, 현장에서 적용하게 될 세부적인 운영기준 등은 관련기관에서 마련하는 것에는 무리가 있고 개별로 마련되는 경우 적용기준의 통일성을 기하기 어려워 정부의 역할이 필요

○ 개선방안

- 그간 나타난 법적·제도적으로 개선이 필요한 사항의 개선
 - 기관 IRB 종합관리를 위한 생명윤리법상 문제점(경직성, 효율성 저하 등) 통합체계, 인증평가·환류체계, 운영(시행령)
- 세부 기준 등 마련(기관생명윤리위원회 구성·운영 표준지침서 개정, 지역거점 기관위원회 및 통합 기관위원회 운영지침 등)

III. 정책 및 제도지원

2. 국제교류 활성화 추진

<기관위원회 활동>

- 해외 유관기관과(ISSCR, ISBER, OHRP, WHO, UNESCO)의 협력 네트워크 구축
- 줄기세포 연구와 관련해서는 ISSCR(International Society for Stem Cell Research)과 협력
- 유전자 은행 등과 관련해서는 ISBER(International Society for Biological and Environmental Repositories)과 협력
- 연구계획성 심의와 관련해서는 미국의 OHRP(Office for Human Research Protections)나 WHO, UNESCO 등의 국제기구와 협력

<기관위원회 인증관련>

- IRB 평가 및 인증 기구인 FERCAP(WHO 산하 아시아, 서태평양 윤리위원회 연합포럼)과 AAHRPP(미국 임상시험 피험자 보호 프로그램 인증 협회)과의 협력 및 정보 교류
- 임상시험심사위원회 및 기관생명윤리심의위원회의 특성을 고려한 국제적 수준의 국내 인증체제의 개발을 위한 상기 기관과의 협력 체계 구축
- 국제적 수준의 국내 인증체계 운영으로 AAHRPP 인증 수요 흡수 및 국내 인증체계의 국제화



감사합니다



유전자연구동향 및 현안과제

울산의대 서울아산병원
의학유전학 클리닉 및 검사실(www.amcgenetics.or.kr)
유 한 욱

Outlines of Presentation

■ 유전자 진단

- Genetic testing의 정의 및 분류
- 임상에 응용될 수 있는 DNA testing의 조건
- 전통적인 유전병 Single gene disorder의 DNA testing
- 개인식별 유전자검사(DNA Profiling)
- Polygenic disorder의 SNP based-susceptibility DNA testing
- Pharmacogenetic testing
- Direct to consumer (DTC) DNA testing
- 국내의 유전자검사 규제의 배경, 과정, 현황
- 외국의 유전자검사 규제현황
- 국내 유전자검사 문제점과 대책
- 유전자검사와 관련된 윤리적, 법적, 사회적 제 문제들
- 향후 유전자 검사 전망

■ 유전자 치료

- 용어의 정의
- 유전자 치료 전략
- 유전자 전달 매개체 및 방법
- 유전자치료의 문제점
- 유전자치료 임상연구의 국내외 현황
- 유전자치료제 임상시험의 규제와 상업화

■ 결론



유전자 진단 (Genetic Testing)

Genetic Testing의 정의

“Genetic testing”(유전자 검사)란 개인을 식별하거나 특정한 질병 또는 상태의 원인을 확인할 목적으로 유전자(**genes : DNA testing-clinical molecular genetic diagnosis**), 염색체(**chromosome : clinical cytogenetic diagnosis**), 유전자 산물(**gene product=protein: clinical biochemical genetic diagnosis**)을 분석하는 행위를 지칭



Genetic Testing의 분류

과학적 근거 및 임상적 효용성에 따른 분류

- **Clinical test: diagnostic testing, predictive testing, carrier testing, prenatal testing, preimplantation testing, newborn screening**
- **Investigational test**
- **Research test**

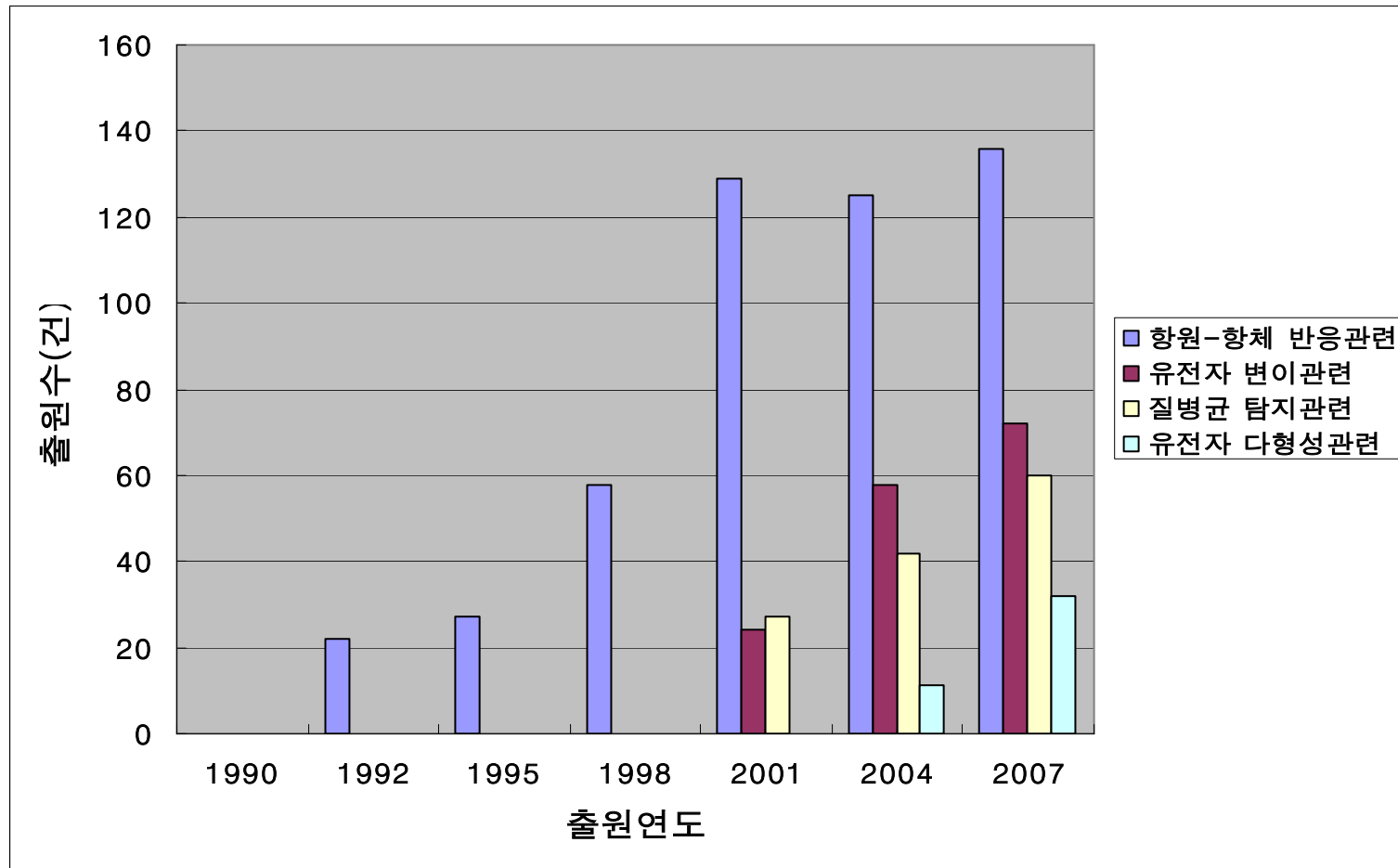
Genetic Testing의 분류

분석 목적 및 분석 대상을 기준으로 한 유전자 검사의 분류

<div>대상</div> <div>목적</div>	유전자 (DNA testing)	유전자-염색체 (molecular cytogenetic testing)	염색체 (cytogenetic testing)	유전자 산물 (biochemical genetic testing)
개인식별 (DNA profiling)	친자확인, 혈족 확인 개인식별			
질병진단	단일 유전자 이 상에 의한 유전 질환(멘델유전 질환, 사립체 유전질환)	염색체 미세결 실, 중복, 인접 유전자증후군 (contiguous gene syndromes)	염색체의 수적, 구조적 이상	유전성 대사 질환
질병 감수성 및 약물반응, 소인 예측	암, 심혈관 질 환, 당뇨, 뇌졸 중, 치매, 약물 반응, 소인 관 련 유전자 검사			산모혈청 스크리닝

진단키트 관련 국내 특허출원의 기술분야별 분포

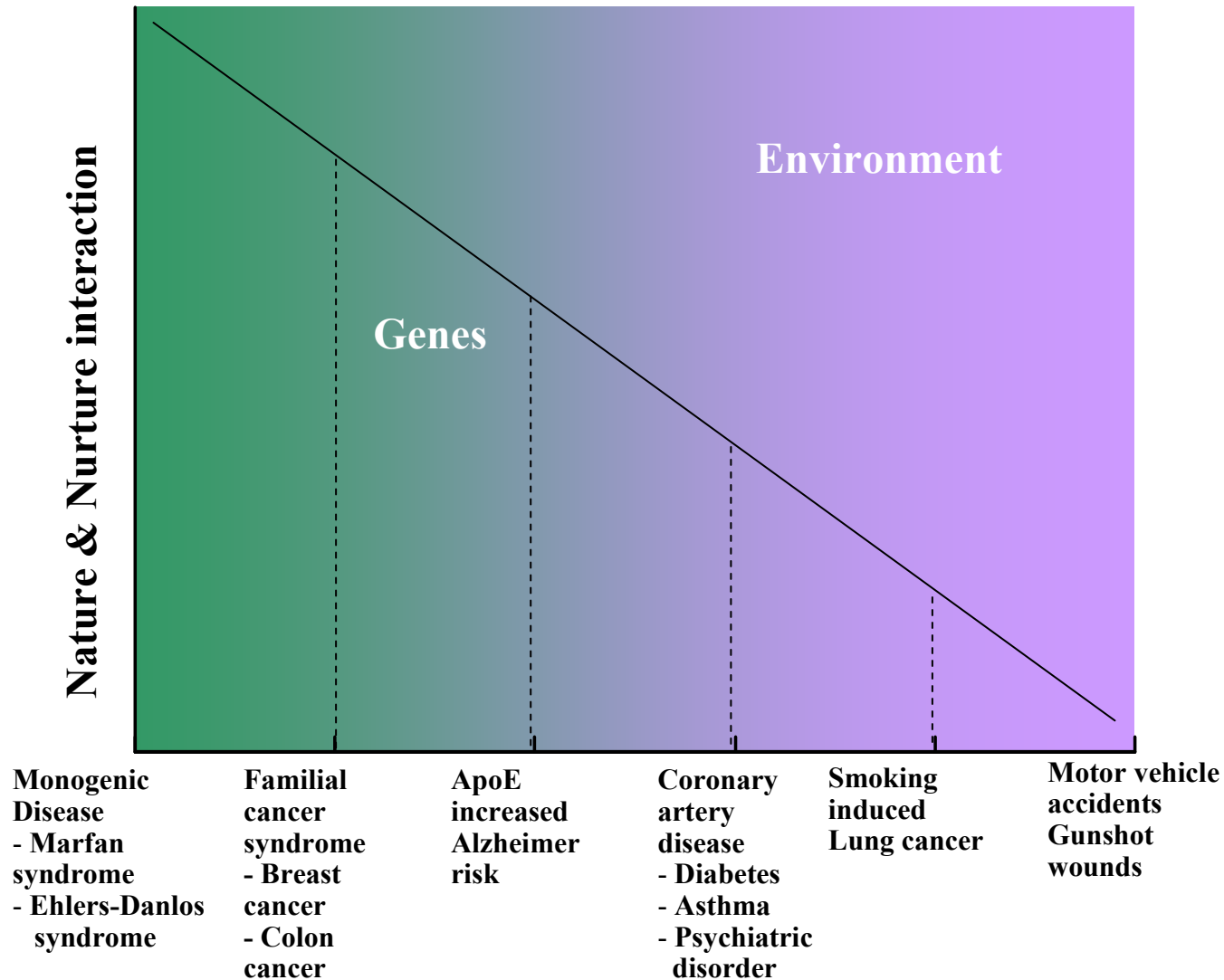
(출처: 2007 특허청 보도자료)



임상에 응용될 수 있는 **DNA testing**의 조건

- 단일 유전자이상에 의한 질환(**single gene disorder**)으로 유전자의 위치, 구조, 기능 등이 잘 알려져 있어야 함
- 적절한 표지자가 존재
- 가능하면 **locus heterogeneity**가 없을 것(유전자좌-표현형이 **1:1** 대응)
- 가능하면 특정인구에서의 **genetic epidemiological data**가 축적되어 있는 질환
- 기존 진단법의 대치 또는 보완여부 결정
- 분석적 타당성 (민감도, 양성예측도가 높을 것)(**reasonable analytical validity**)
- 임상적 타당성 (임상적 유용성 있을 것)(**reasonable clinical validity**)
- 검사 전후 유전상담이 가능할 것(**pre & post genetic testing counseling**)
- 개인유전자 정보 보호가 보장되어야 할 것 (**protection of genetic privacy**)

유전-환경 상호작용 (nature & nurture interaction)



다음과 같은 경우 엄격한 정도관리 및 심의를 요함

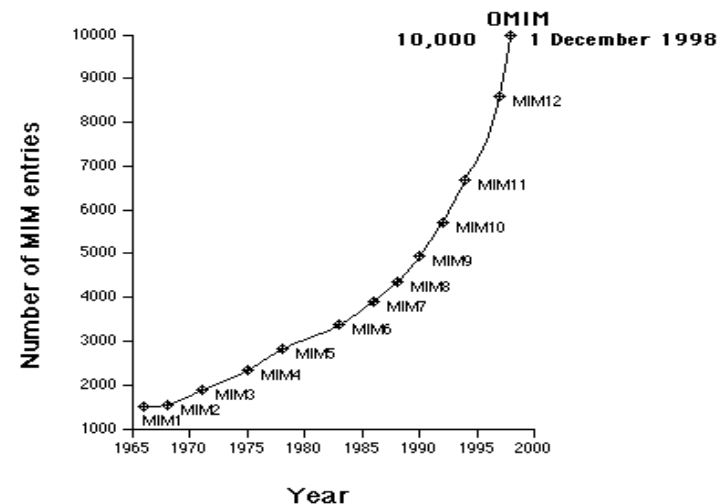
- 건강한 사람에게서 미래의 질병을 예측할 목적으로 이용되는 검사
- 유전자 검사만으로 독립적으로 질병 이환 여부를 확정될 수 없는 검사
- 민감도가 낮고 양성 예측도가 낮은 검사
- 치료수단이나 예방수단이 이용 가능하지 않거나 효과적이지 않은 경우
- 유병률이 높은 질환에 대한 검사
- 집단검진(**screening**)을 위한 검사
- 특정 집단에 유병률이 높은 질환에 선택적으로 이용될 수 있는 검사

전통적인 유전병: Single Gene (Monogenic) Disorder

- **Victor A. McKusick: Mendelian Inheritance in Man**
- **Online version of Mendelian Inheritance in Man(OMIM)**
 - ✓ > 10,000 diseases or trait
 - ✓ >2,500 human disease related
 - ✓ >2,000 loci mapped - mutation (7% of total 29,000 genes)
 - ✓ > 1500 genetic tests are available.



Number of Entries in *Mendelian Inheritance in Man*



국내의 단일유전질환 유전자 진단현황

- 검사실 수
 - ✓ **5 Commercial laboratories**
 - ✓ **>10 Institutional laboratories**
- 검사항목
 - ✓ **3 to more than 50 monogenic diseases**
- 검사방법
 - ✓ **Medical DNA sequencing, DHPLC, PCR-RFLP, methylation specific PCR, ASO hybridization, PCR-Southern, genomic Southern, MLPA, real time PCR, linkage analysis....**
- 보험급여여부 (As of Jan-2008)
 - ✓ **Reimbursed in 17 tests (13 monogenic diseases, 3 familial cancer syndrome, 1 predictive testing)**
 - ✓ **Regulated by price of ceiling in 62 tests (42 monogenic diseases, 12 oncogenes or tumor suppressor genes, 8 pharmacogenetic testings)**

국내에서 유전자진단이 가능한 단일유전자 유전질환들

1. **Inherited metabolic disorders: urea cycle defects, Gaucher disease, GSD Ia, Fabry disease, Wilson disease**
2. **Skeletal dysplasia: achondroplasia, osteogenesis imperfecta, craniosynostosis**
3. **Neuromuscular disorders: DMD/BMD, spinal muscular atrophy**
4. **Triplet repeat expansion disorders: spinocerebellar ataxia, fragile-X syndrome, myotonic dystrophy, Kennedy disease, Huntington's disease, DRPLA**
5. **Neurogenetic disorders: adrenoleukodystrophy, CADASIL, dystonia**
6. **Hematologic disorders: hemophilia, factor V Leiden**

국내에서 유전자진단이 가능한 단일유전자 유전질환들

- 7. Familial cancer syndromes: BRCA1, BRCA2, APC, Rb**
- 8. Endocrine genetic disorder: MEN, congenital adrenal hyperplasia**
- 9. Monogenic renal disorder: familial hyperuricemic nephropathy, nephrogenic DI**
- 10. Monogenic eye disorder: corneal dystrophy**
- 11. Dysmorphic syndromes: Prader-Willi/Angelman syndrome, Rett syndrome, Holt-Oram syndrome, Marfan syndrome**
- 12. Mitochondrial disorders: MFLAS, MERRF, LHON, Kearns-Sayers syndrome, Leigh disease**

국내 개인식별 유전자 검사 현황 (DNA testing for DNA profiling in Korea)

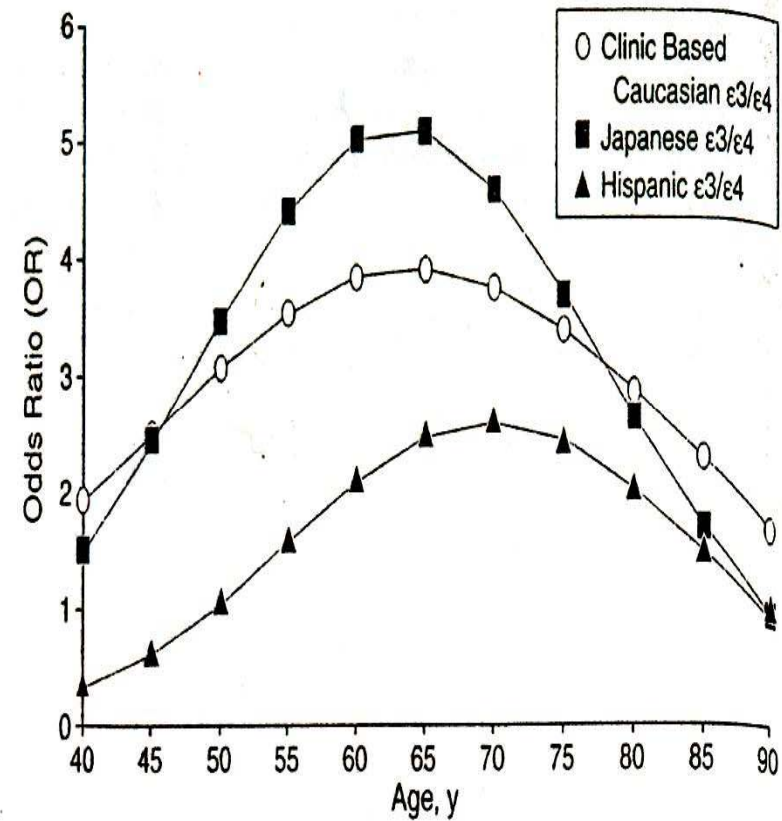
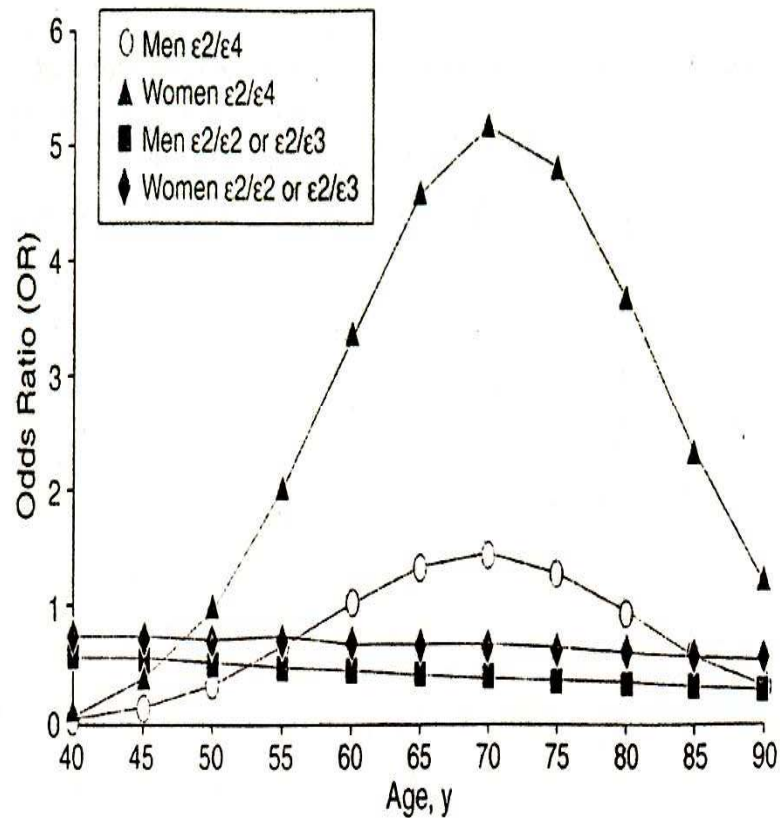
- 법의학(Forensic Medicine): National Institute of Scientific Investigation, Department of Forensic Medicine in Medical Schools (>2)
- 친자식별(Paternity testing): More than 10 commercial laboratories



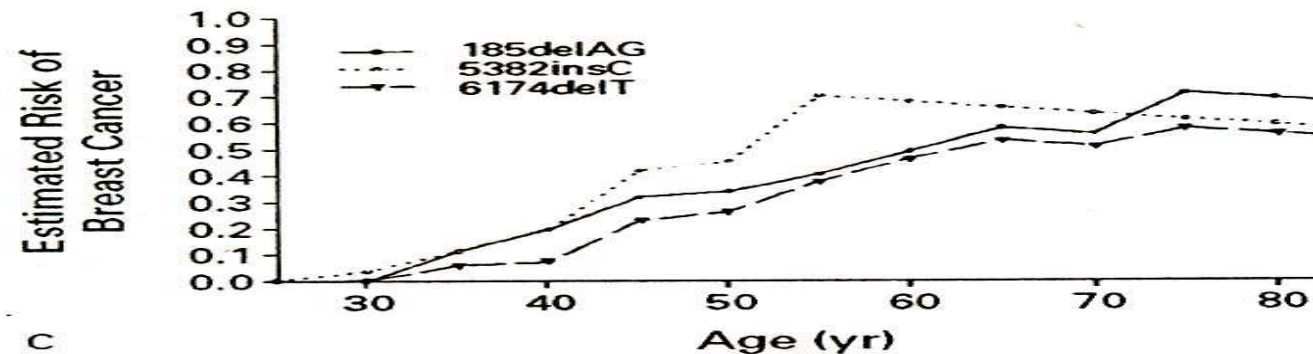
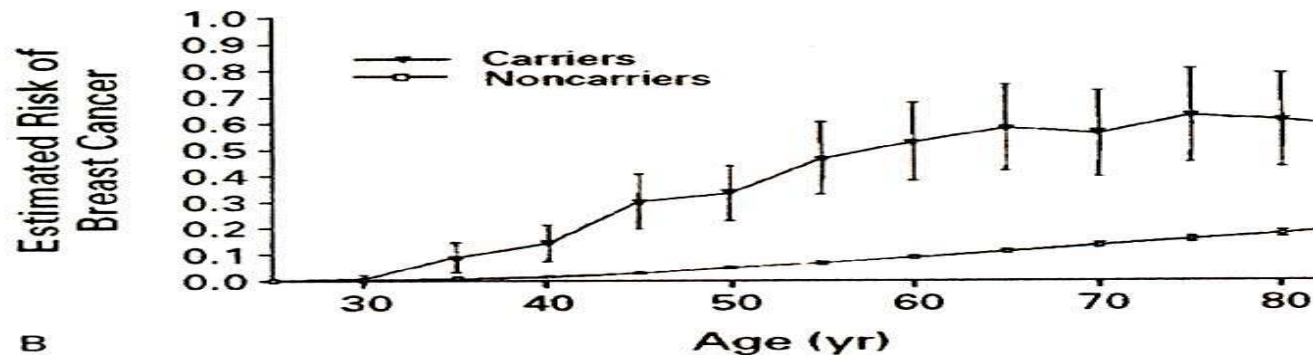
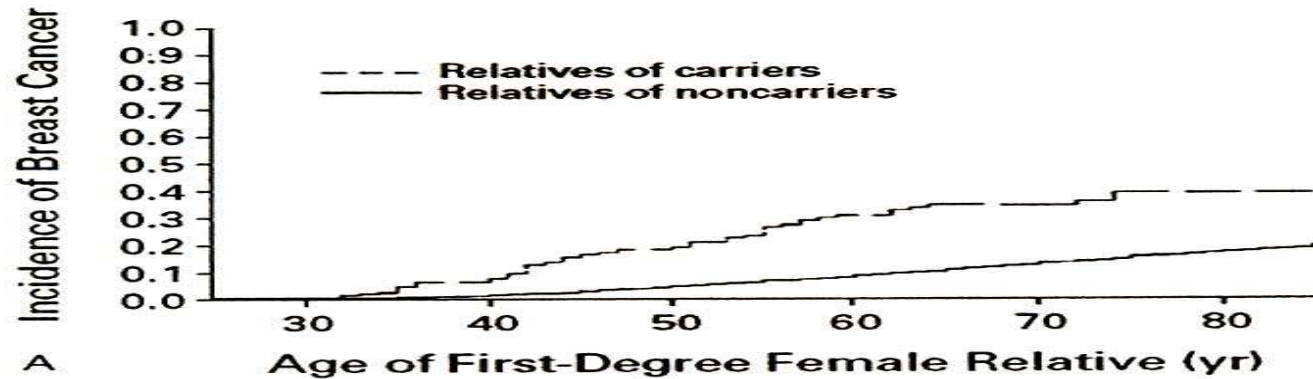
국내의 질병 감수성 예측 유전자 검사 현황 (SNP-based DNA testing for susceptibility genes in polygenic disorders)

- **Thrombophilia panel : Factor V Leiden in Caucasians, prothrombin(factor II), MTHFR (methylenetetrahydrofolate reductase)**
- **Coronary heart disease panel: lipoprotein (Lp(a), apoE), coagulation factor, MTHFR**
- **Hypertension : ACE**
- **Insulin dependent diabetes mellitus : HLA**
- **Cancer disease (non-familial) : tumor suppressor genes, oncogenes (n-myc gene, breakpoint cluster region (bcr) (BCR-ABL), breast cancer, colon cancer**
- **Hemochromatosis : population screening for Caucasians**
- **Alzheimer disease : familial vs sporadic (APOE genotyping)**
- **Neural tube defect : MTHFR gene**

Relative Odds of Alzheimer disease according to APOE genotype (*JAMA*1997;278:1349-1356)



Kaplan-Meier estimates of the incidence of risk of breast cancer (Caucacians) (*N Engl J Med* 1997;336:1401-8)



국내 약물반응예측 유전자 검사

Table 1b. Pharmacogenetic variants that have been significantly associated with drug response in at least two studies			
Gene	Name	Allele	Associated phenotype
<i>Metabolism</i>			
BGHE	Butyrylcholinesterase	Several mutations including Asp70Gly (dibucaine or atypical variant) and Ala539Thr (K allele)	Variants associated with adverse effects in response to succinylcholine
COMT	Catechol O-methyltransferase	Val108/135Met	Met associated with higher daily neuroleptic dosage and poor response
CYP2C19	Cytochrome p450 2C19	*2, *3	Extensive metabolizer have decreased response to omeprazole for Helicobacter pylori infection
CYP2C9	Cytochrome p450 2C9	*2, *3	Non-wt alleles associated with reduced warfarin daily dose requirement
CYP2D6	Cytochrome p450 2D6	Many inactive alleles, such as *3, *4 and *5	Non-wt alleles associated with susceptibility to tardive dyskinesia in response to antipsychotics
DPYD	Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)	DPYD *2A (IVS14+1G>A)	*2A associated with severe toxicity and fatal outcomes for 5-fluorouracil treatment
GSTM1	Glutathione S-transferase M1	GSTM1-null	Null carriers have increased survival time and a progression-free interval following paclitaxel and cisplatin treatment for ovarian cancer; decreased risk of relapse for cytotoxic therapy for leukaemia
GSTM3	Glutathione S-transferase M3(brain)	GSTM3*A/GSTM3*B	GSTM1 *0/GSTM3*A haplotype less likely to show a beneficial response to D-penicillamine in rheumatoid arthritis; *3A has increased risk of cisplatin ototoxicity
GSTP1	Glutathione S-transferase- π	Ile105Val	Val associated with increased survival for 5-fluorouracil and oxaloplatin therapy for colorectal cancer, and following therapy for multiple myeloma
GSTT1	Glutathione S-transferase- η 1	GSTT1-null (homozygote frequent;deletion)	GSTT1 associated with susceptibility to tacrine hepatotoxicity and troglitazone hepatotoxicity in combination with GSTM1-null allele
NAT2	N-acetyltransferase 2	Slow acetylator alleles include NAT2*5B, NAT2*6A, NAT2*7A or B, NAT2*14A or B	Slow-acetylator status of NAT2 increased risk of antituberculosis drug-induced hepatotoxicity
TPMT	Thiopurine methyltransferase	TPMT*2, TPMT*3A, TPMT*3C	Homozygotes for non-wt alleles at high risk of severe haematopoietic toxicity after thiopurine treatment;heterozygotes intermediate risk of dose-limiting toxicity
UGT1A1	UDP-glucurono-syltransferase 1A1	UGT1A1*28	*28 associated with increased chance of developing diarrhoea and leukopaenia during irinotecan therapy

Warfarin genotyping: CYP2C9 & VKORC1 (CYP2C9*2/*3과 VKORC1-AA형 환자는 CYP2C9 wild type과 VKORC1-GG형 환자보다 6배 이상 낮은 용량의 warfarin의 용량을 사용해야 한다.)

Direct to consumer(DTC) DNA testing

- 소비자에게 직접 **internet, TV, 잡지, 신문 등의 media**를 통해 광고 하고 직접 검사를 제공하는 행위
- **2002** 미국 "**Myriad Genetics**"사가 유방암유전자 **BRCA1/2** 유전자 검사 광고(유방암환자의 **5-10%**만 유전성이고 이들 중 **17-25%**에서만 이들 유전자 이상이 발견된다는 정보는 숨김: 정보의 비대칭성)가 시초
- **DTC의 문제점**
 - ✓ 대부분 **nutrigenetic, cardiac, osteogenic, sports & fitness, metabolic & pharmacogenetic profile**과 연관된 **SNP-based test**제공
 - ✓ 임상적, 분석적 타당성문제 및 질 관리부재
 - ✓ 검사전 후 유전상담부재로 정보의 비대칭성 존재
 - ✓ 환자의 유전정보 보호
 - ✓ 사회경제적 부담

6. 유전자건강정보센터 (www.9191114.com/gene) - 결제방법

유전자 검사 신청서

유전자 검사 신청인은 본 유전자 연구소의 회원자격이 부여되며 검사 정보를 차드화 해서 지속적 건강관리를 해 드리게 됩니다.

신청인	<input type="text"/>	E-mail	<input type="text"/>	
생년월일	<input type="text"/> 예) 1979년 6월 30일 (만 24세)			
전화번호	<input type="text"/>	휴대폰	<input type="text"/>	
우편송달 받을 주소	<input type="text"/>			
신청일자	<input type="text"/>			
개 별 종 목 검 사	<input type="checkbox"/> 체력유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 고혈압유전자	44,000원
	<input type="checkbox"/> 치매유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 관절염유전자	55,000원
	<input type="checkbox"/> 우울증, 폭력유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 골다공증유전자	55,000원
	<input type="checkbox"/> 요통유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 호기심유전자	88,000원
	<input type="checkbox"/> 비만유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 중독성유전자	88,000원
	<input type="checkbox"/> 알콜저항성유전자	44,000원	<input type="checkbox"/> 폐암유발가능성유전자	132,000원
	<input type="checkbox"/> 만성 골수성 백혈병 유전자		88,000원	
	<input type="checkbox"/> 유전성 유방, 난소암 유전자			
	<input type="checkbox"/> 각종5대암(간암, 위암, 폐암, 직장암, 전립선암)		660,000원	
	<input type="checkbox"/> 5대암 검사 및 성인병(심장질환, 치매, 당뇨, 혈압, 요통, 관절염, 골다공증, 알콜 저항성, 비만) 유전자 검사를 받을 경우		880,000원	
	<input type="checkbox"/> 암 제외 종합검사(13종) - 10% 할인혜택		770,000원	
	팩키지검사 (5%할인혜택)	<input type="checkbox"/> 자녀를 위한 검사	352,000원	<input type="checkbox"/> 아내를 위한 검사
<input type="checkbox"/> 남편을 위한 검사		275,000원	<input type="checkbox"/> 부모를 위한 검사	308,000원
<input type="checkbox"/> 결혼(배우자)을 위한 검사		770,000원	<input type="checkbox"/> 질환관련검사(1) - 8종	451,000원
<input type="checkbox"/> 질환관련검사(2) - 6종		352,000원	<input type="checkbox"/> 질환관련검사(3) - 4종	264,000원
<input type="checkbox"/> 인성관련검사 - 5종		308,000원	<input type="checkbox"/> 학습관련검사	132,000원
검사신청금액	<input type="text"/> 예) 854000원 (신청한 검사의 금액을 모두 합한 금액)			
입금방법	<input checked="" type="radio"/> 무통장입금 <input type="radio"/> 신용카드결제			

국내 유전자검사의 법적 규제 과정 (I)

- 대한의학유전학회 분과위에서 국내 **DTC**제공 업체 및 유전자 검사 항목조사
 - ✓ 시행되는 검사들의 임상적, 분석적 타당성 문헌고찰
 - ✓ 실태보고서 작성하여 보건복지부에 제공
- 보건 복지부 역할
 - ✓ 유전자검사 실태에 대한 용역사업 연구비 제공
 - ✓ 국가생명윤리심의위원회 산하 의사, 의료윤리학자, 과학자, 산업계 인사, 시민단체 관계자 등으로 구성된 “유전자전문위원회”에서 흔히 사용되는 유전자검사의 임상적, 분석적, 윤리적 타당성 검증
 - ✓ 시민, 정부관계자, 의사, 학회대표자, **DTC**제공업체 관계자와 수 차례 공청회
 - ✓ 국가생명윤리심의 위원회에 보고서 제출

국내 유전자검사의 법적 규제 과정 (II)

- 2007년 1월 “생명윤리 및 안전에 관한 법률 제25조 제1항으로 14개 유전자검사는 임상적 유전자 검사 항목으로는 금지하고 6개 유전자 검사는 의료인의 판단 하에 특수한 임상적 상황에서 진단목적으로 시행할 수 있음. 단 연구 목적으로는 제한 없음
- ✓ **Prohibited DNA tests for clinical diagnostic purpose**
 1. Hyperlipidemia related gene: LPL
 2. Hypertension related gene: Angiotensinogen
 3. Osteoporosis related genes: VDR, ER
 4. Diabete mellitus related genes: IRS-2. Mt16189
 5. Obesity related genes: UCP-1, Leptin, PPAR-gamma, ADRB3(B3AR)
 6. Alcoholism related gene: ALDH2
 7. Depression related gene: 5-HTT
 8. Longevity related gene: Mt5178A
 9. Intelligence related genes: IGF2R, CALL
 10. Asthma related genes: IL-4, beta2-AR
 11. Endurance related gene: ACE
 12. Lung cancer related gene: CYP1A1
 13. Violence related gene: SLC6A4
 14. Curiosity related gene: DRD2. DRD4

국내 유전자검사의 법적 규제 과정 (III)

- **limitedly allowed in specific clinical situation**
 1. **Ankylosing spondylitis related gene: HLA-B27**
 2. **Leukemia related genes: BCR/ABL**
 3. **Short stature related gene: SHOX**
 4. **Cancer related gene: P53**
 5. **Breast cancer genes: BRCA1, BRCA2**
 6. **Alzheimer related gene: Apolipoprotein E**
- 과학적 입증이 불확실한 소인검사 금지
- 유전자검사기관 등록, 동의서, 검사전 후 유전상담, 개인 유전자정보 보호 강조
- **DNA profiling** 만 제외하고 모든 유전자검사는 의료인의 의뢰 하에 수행(**DTC 검사금지**)
- 현행제도는 **Negative system**
- 산전 유전자진단은 대통령령으로 **62개** 질환으로 제한되어 있음

외국의 유전자검사의 규제

- **“Soft Law” vs “Hard Law”**
- 대부분의 국가에서 **professionals의 code of conduct**와 **“OECD guidelines for quality assurance in genetic testing”** (www.oecd.org/sti/biotechnology)에 준하여 자율적으로 규제
- 그러나 미국, 일본을 중심으로 법으로 규제하려는 추세
- **(미국) CLIA 1988 (The clinical laboratory improvement amendment of 1988)**
 - ✓ **Quality control**과 **proficiency testing standard** 엄격
 - ✓ **HCFA(Health care financing authority)**가 2년에 1회 **on site inspection (personal qualifications, clinical testing procedures, quality control system**과 **documentation, proficiency testing** 결과 등을 점검)
 - ✓ 모든 **clinical test**는 **CLIA**의 인정을 받아야 함
 - ✓ **FDA, CDC, FTC** 중심으로 규제
 - ✓ **2007년 “The Genetic Information Non-Discrimination Act”** 제정
- **(일본) 10개의 Genetic-Medicine-Related Society**가 **1995년 “Guidelines for Genetic Testing”** 설정
 - ✓ 유전상담사, 임상유전학전문의 제도 시행
 - ✓ 학계에서 자발적으로 주도하여 정부에 법 집행 압력
- **(유럽) “Eurogen test”**
- **(영국) “Human Genetics Comission”** 과 **“Gene Watch UK”**

국내의 유전자 검사 문제점과 대책

- “**Hard Law**”의 문제점: 법제정과 법집행은 별개의 문제
 - ✓ 전문인들의 자율적 **guideline** 설정 및 준수와 자정기능강화
 - ✓ 유전자평가원의 활동강화: 유전자검사의 질관리, 타당성분석
- 정보의 비대칭성(**Asymmetries of information**) 극복: 유전자 검사 전 후 전문적 유전 상담 부재
 - ✓ 의료인과 일반인의 교육
 - ✓ 전문적 유전 상담사 양성
- 유전자검사의 경제적 부담
 - ✓ 임상적 타당성 확보된 유전자검사 보험급여 확대
 - ✓ 불필요한 유전자 검사 규제
- **DTC**검사금지 법조항의 회피:무지한 의료인을 매개로 **business model**화
 - ✓ 의학교육에 **medical genetics**강의 강화
 - ✓ 의학유전학전문의 제도 확립
 - ✓ 의료인의 **CME** 필요

Ethical-Legal-Social Implications in DNA testing

Complex trait 에 관한 소위 벤처기업(?)들의 DTC (direct to consumer) 유전자 검사의 문제점

- 한국인에서의 **population based data**가 없고 과학적 근거없음, **sensationalism, research test**와 **clinical test**의 개념부재
- 전문적 **pre-test, post-test counseling** 부재와 설부른 낙인찍음 (**stigmatization**)
- 정도 관리부재
- 개인 유전자 정보 오남용
- 의료법 보완의 필요성과 한계

- 치료법이 없는 **adult-onset** 유전병에서의 증상 발현전 진단 (**presymptomatic diagnosis**)의 금지: (예) **Huntington's disease**
- 산전 **DNA** 진단과 **non-directive counseling**
- 검사전 후, 상담(**pretest-, posttest counseling**과 환자의 권익, **privacy** 보호
- 개인 유전자정보의 보호: (예) **Burlington Northern Santa Fe Rail Road (BNSF)** 소송사건; **genetic predisposition to carpal tunnel syndrome**

SNP-based DNA testing



(주)프리모젠-인간의 중요한 삶을 이끌어 가는 기업 - Microsoft Internet Explorer

파일(F) 편집(E) 보기(V) 즐겨찾기(A) 도구(T) 도움말(H)

뒤로 앞으로 검색 즐겨찾기 미디어

주소(D) http://www.primogene.co.kr/p&s/05.htm

회사소개 유전자연구소 검사서비스 제휴업체 정보제공 회원센터

제품구매안내
검사신청안내
검사결과물안내
패키지구성요소
패키지프로그램
심리검사
자주하는질문

정보게시판
자유게시판
고객의소리
FAQ

유전자 검사신청

패키지 프로그램

패키지 종류	대상연령	유전자 검사	심리검사	기 타	구비
DSP-I	만3세 미만 영아	치매, 호기심, 중독성, 불안/초조, 요통, 비만	-	GC	검사신청
DSP-C	만3~18세	치매, 호기심, 중독성, 불안/초조, 요통, 비만	K,I,D Program	사상체질 검사, GC	검사신청
DSP-G	만3~18세	치매, 호기심, 중독성, 불안/초조, 요통, 비만	K,I,D Program	사상체질 검사, GC, SGC	검사신청
DSP-A1	만19세 이상 청년기	골다공증, 중독성, 불안/초조, 비만, 치매	K,I,D Program	사상체질 검사, GC	검사신청
DSP-A2	성년	중독성, 비만, 치매, 불안/초조, 관절염, 골다공증, 당뇨, 고혈압	K,I,D Program	사상체질 검사, GC	검사신청

- K,I,D(Korea, Information, Development.)
- GC(Gene Character)
- SGC(Special Gene Character)

향후의 유전자검사 전망

- **Genomic DNA testing:** 대량유전자분석(**expression profiling**: 예: **Mammoprint-FDA approved, 70 gene signature using frozen tissue and microarray format**), **entire gene sequencing**(환자가 알 권리 vs 모를 권리)
- **No clear boundaries between clinical test and research test**
- **Evidence-based personalized DNA testing**의 출현
- **Health care system** 내에서 비의료인의 역할 확대
- “**Hard Law**”의 한계: **positive system**의 도입
- 일반인이 쉽게 이용 가능한 유전자 검사 **kit**의 개발
- 유전자검사와 관련된 윤리적, 법적, 사회적 문제 증대



유전자 치료 (Gene Therapy)

용어의 정의

유전자치료제(Gene therapy products):

전달한 유전 물질을 전사 및/또는 단백질합성(번역)을 통해서, 또는 숙주 염색체 안으로 삽입시키거나 핵산, 바이러스, 유전적으로 가공된 미생물을 투여하여 그 효과를 매개하는 모든 제품. 그 제품은 생체 내에서 세포를 변형시키기 위해서 사용할 수도 있고 투여하기 전에 생체 외에서 세포에 전달할 수도 있다.

유전자 전달(Gene transfer):

세포 안으로 유전 물질을 전달하는 것.

유전자 전달계(Gene transfer system):

벡터, 조절 인자, 벡터 제형, 그리고 벡터 전달의 경로와 방법 등이 조합된 체계.

유전자 전달 기술(Gene transfer technology):

전사, 번역, 숙주 염색체 내로 삽입 등에 의한 효과를 매개하기 위하여 유전 물질 단독 또는 지질, 바이러스, 미생물과 같은 적당한 전달 매개물질을 이용하는 것. 피험자에게 직접 제품을 투여하여 전달할 수도 있고 생체 외에서 유전자 산물을 도입한 세포나 조직을 이용하여 피험자에게 유전자를 전달할 수도 있다.

유전자 치료의 전략

- **Gene transplantation**
(to patient with gene deletion)
- **Gene correction**
(To revert specific mutation in the gene of interest)
- **Gene augmentation**
(to enhance expression of gene of interest)
- **Targeted killing** of specific cells by introducing killer gene
- **Gene ablation** – targeted inhibition of gene expression



In vivo gene therapy

1. The genetic material is transferred **directly into the body of the patient**
2. More or less **random process**;
small ability to control; less manipulations
3. Only available option for tissues
that can not be grown in vitro;
or if grown cells can not be transferred back



Ex vivo gene therapy

1. The genetic material is first transferred into the cells grown in vitro
2. Controlled process; transfected cells are selected and expanded; more manipulations
3. Cells are usually autologous; they are then returned back to the patient

바람직한 유전자 전달 매개체의 특성

1. **High titer or concentrations ($>10^8$ particles/ml)**
2. **Easy and reproducible method of production**
3. **Precise and stable introduction of transgene**
4. **Vector should not elicit immune response in the host**
5. **Transgene should be responsible for its regulatory elements (on/off system)**
6. **Vector should be able to target specific cell types**

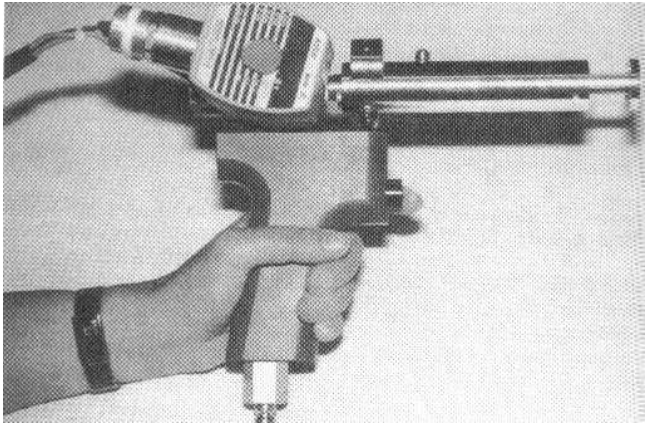
유전자 전달방법

1. Injection of naked DNA into tumor by simple needle and syringe
2. DNA coated on the surface of gold pellets which are air-propelled into the epidermis (gene-gun), mainly non applicable to cancer
3. DNA transfer by liposomes (delivered by the intravascular, intratracheal, intraperitoneal or intracolonic routes)
4. Biological vehicles (vectors) such as viruses and bacteria. Viruses are genetically engineered so as not to replicate once inside the host. **They are currently the most efficient means of gene transfer.**

Ballistic DNA Injection

Invented for DNA transfer to plant cells

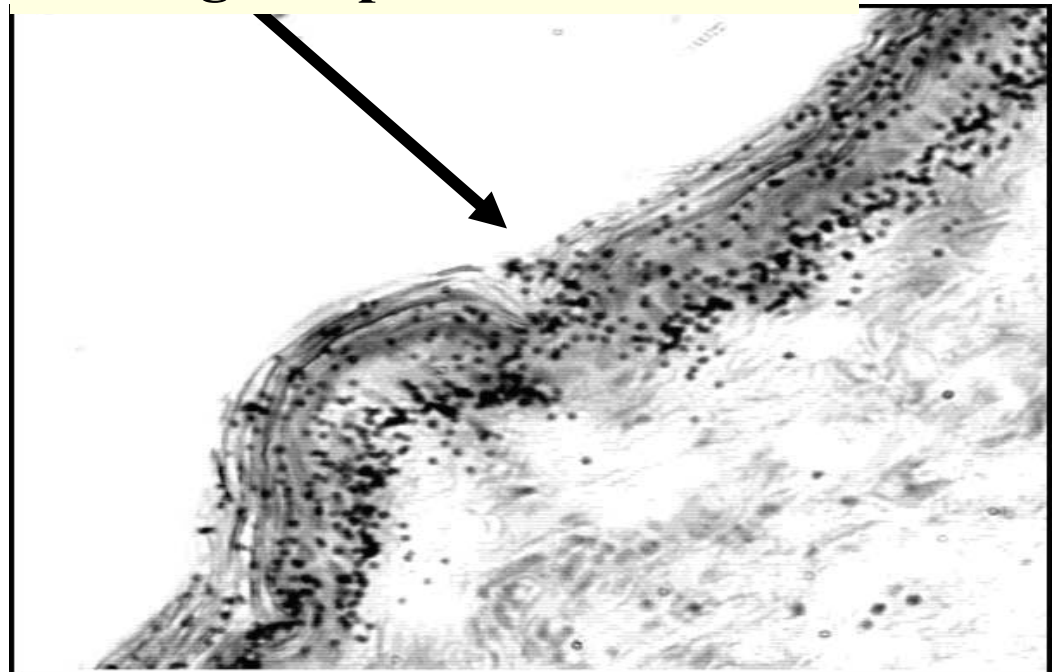
Fully applicable to mamalian cells



**plasmid DNA is precipitated
onto 1-3 micron sized gold
or tungsten particles.**

**Discharge: helium pressure,
or high-voltage electronic**

**Light micrograph of DNA-coated gold
beads in the skin after gene-gun
vaccination**

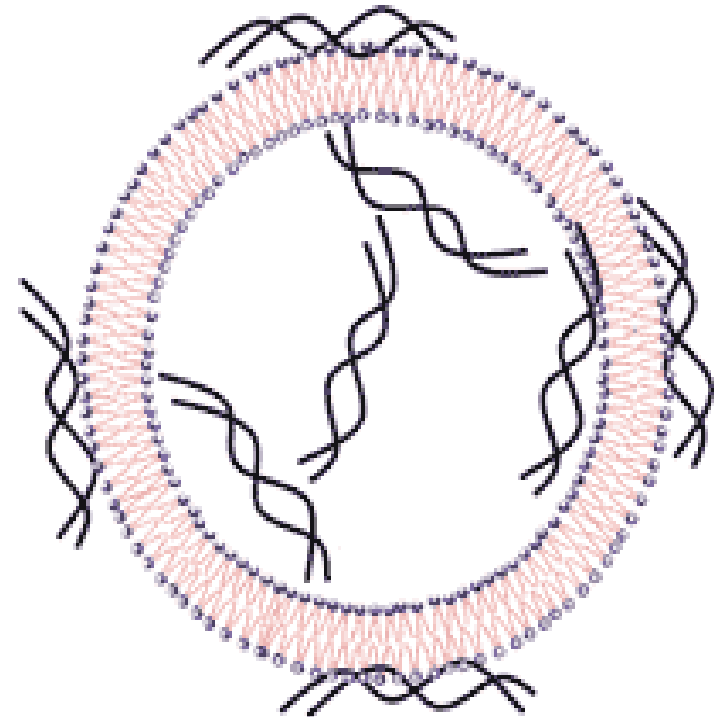


DNA delivery of genes by liposomes

Cheaper than viruses

No immune response

**Especially good
for in-lung delivery (cystic fibrosis)**



**100-1000 times more plasmid DNA needed
for the same transfer efficiency as for viral vector**

Problems with Gene Therapy

- **Short Lived**
 - **Hard to rapidly integrate therapeutic DNA into genome and rapidly dividing nature of cells prevent gene therapy from long time**
 - **Would have to have multiple rounds of therapy**
- **Immune Response**
 - **new things introduced leads to immune response**
 - **increased response when a repeat offender enters**
- **Viral Vectors**
 - **patient could have toxic, immune, inflammatory response**
 - **also may cause disease once inside**
- **Multigene Disorders**
 - **Heart disease, high blood pressure, Alzheimer's, arthritis and diabetes are hard to treat because you need to introduce more than one gene**
- **May induce a tumor if integrated in a tumor suppressor gene because insertional mutagenesis**

Current Status: Moving on from one step forward, two steps back !!

FDA hasn't approved any human gene therapy product for sale

Reasons:

- **In 1999, 18-year-old Jesse Gelsinger died from multiple organ failure 4 days after treatment for ornithine transcarbamylase deficiency.**
 - **Death was triggered by severe immune response to adenovirus carrier**
- **January 2003, halt to using retrovirus vectors in blood stem cells because children developed leukemia-like condition after successful treatment for X-linked severe combined immunodeficiency disease**

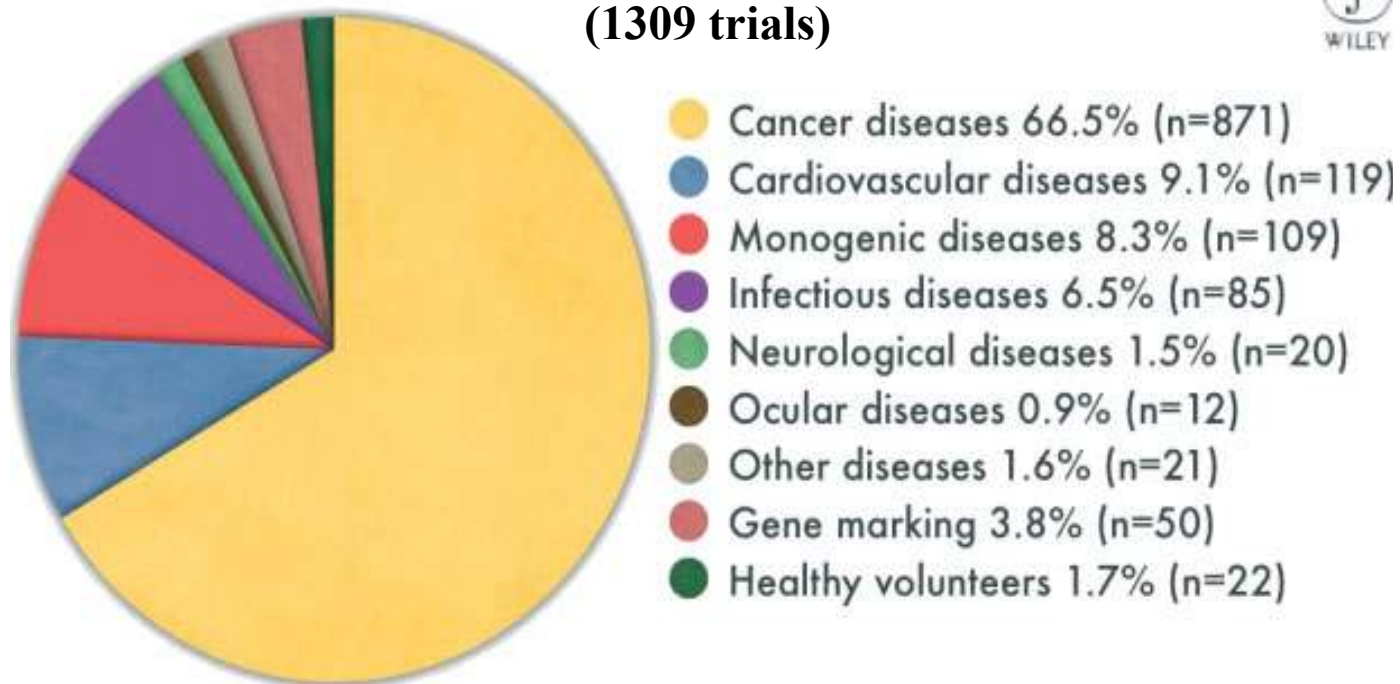


ADA gene therapy story

- ✓ **ADA protein has been characterized in the late 1970s**
- ✓ **Three separate laboratories published the gene sequence in 1983**
- ✓ **French Anderson (NIH); in the late summer of 1990, the FDA was sufficiently convinced by the preliminary laboratory data to approve the first human gene therapy trials using the MoMLV-based delivery vector**
- ✓ **September 14, Ashanti DeSilva; advanced stage of SCID; 4 yr old;**
- ✓ **January 31, 1991 Cynthia Cutshall**

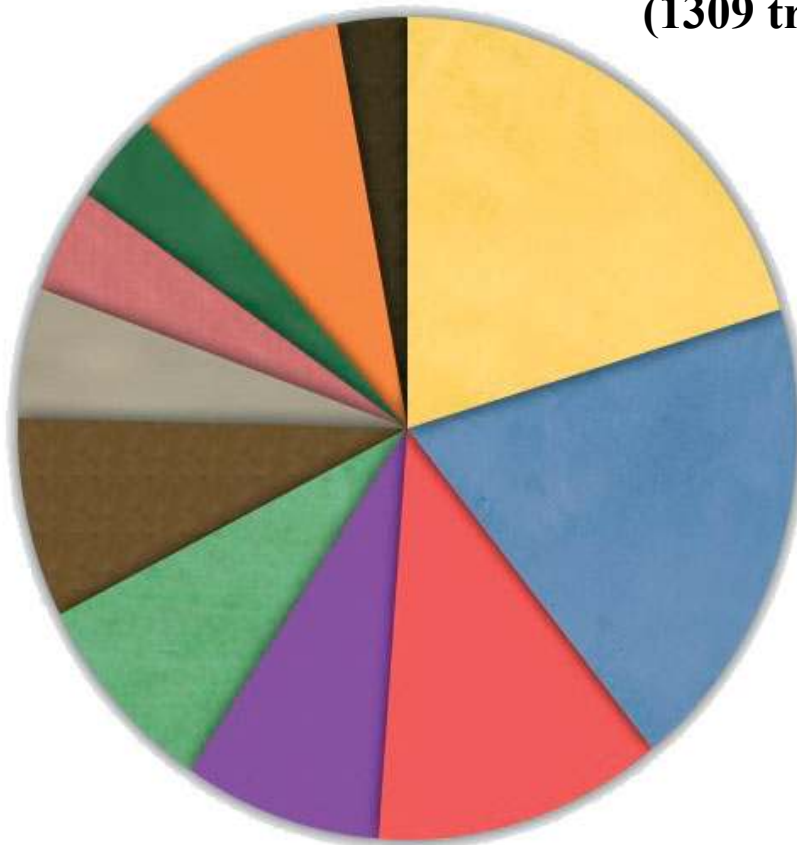
유전자치료 임상시험의 대상 질환군 분포

Indications Addressed by Gene Therapy Clinical Trials
(1309 trials)



유전자치료 임상시험에 사용된 유전자의 기능

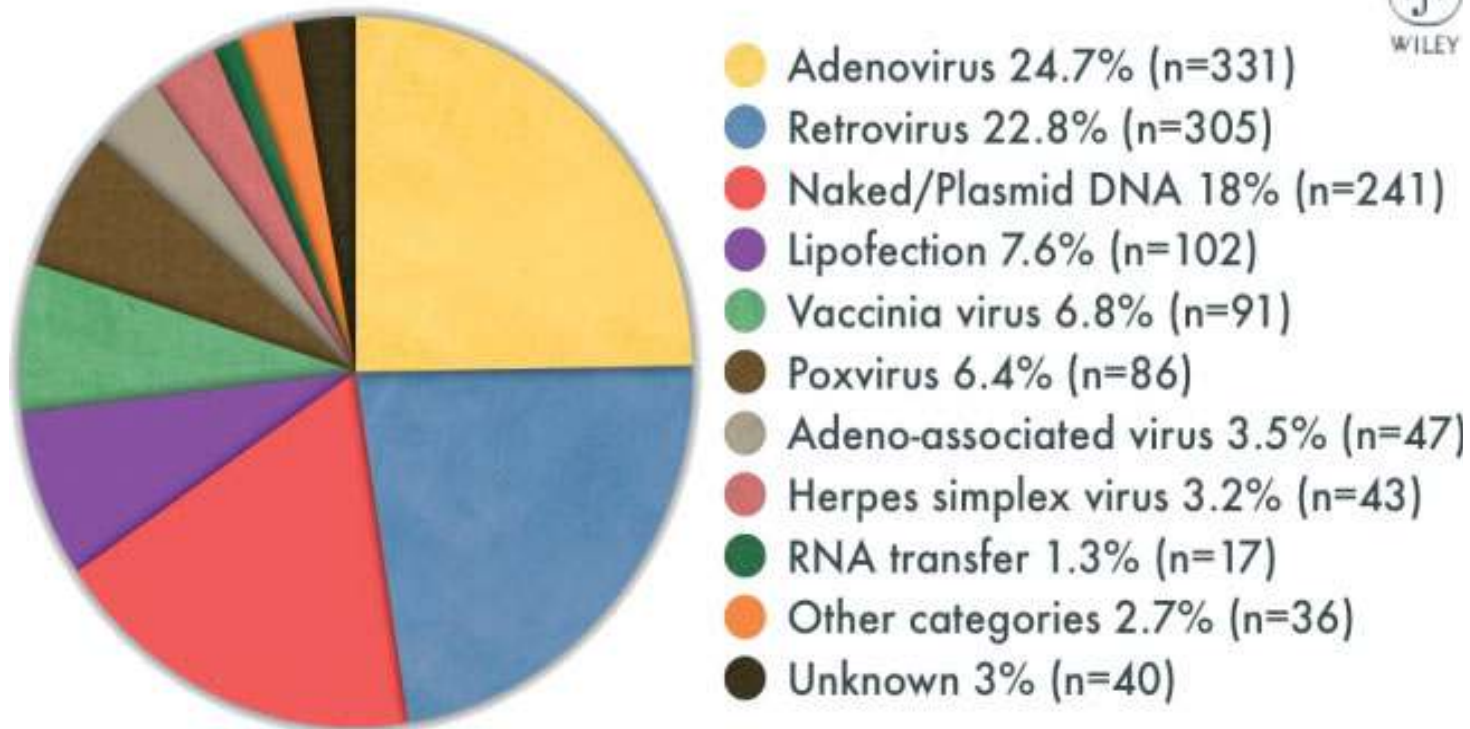
Gene Types Transferred in Gene Therapy Clinical Trials
(1309 trials)



- Antigen 20.3% (n=266)
- Cytokine 18.9% (n=247)
- Tumor suppressor 12% (n=157)
- Growth factor 8.2% (n=107)
- Suicide 8.2% (n=107)
- Deficiency 7.9% (n=103)
- Receptor 5.1% (n=67)
- Marker 4.1% (n=54)
- Replication inhibitor 3.7% (n=48)
- Other categories 8.6% (n=115)
- Unknown 2.9% (n=38)

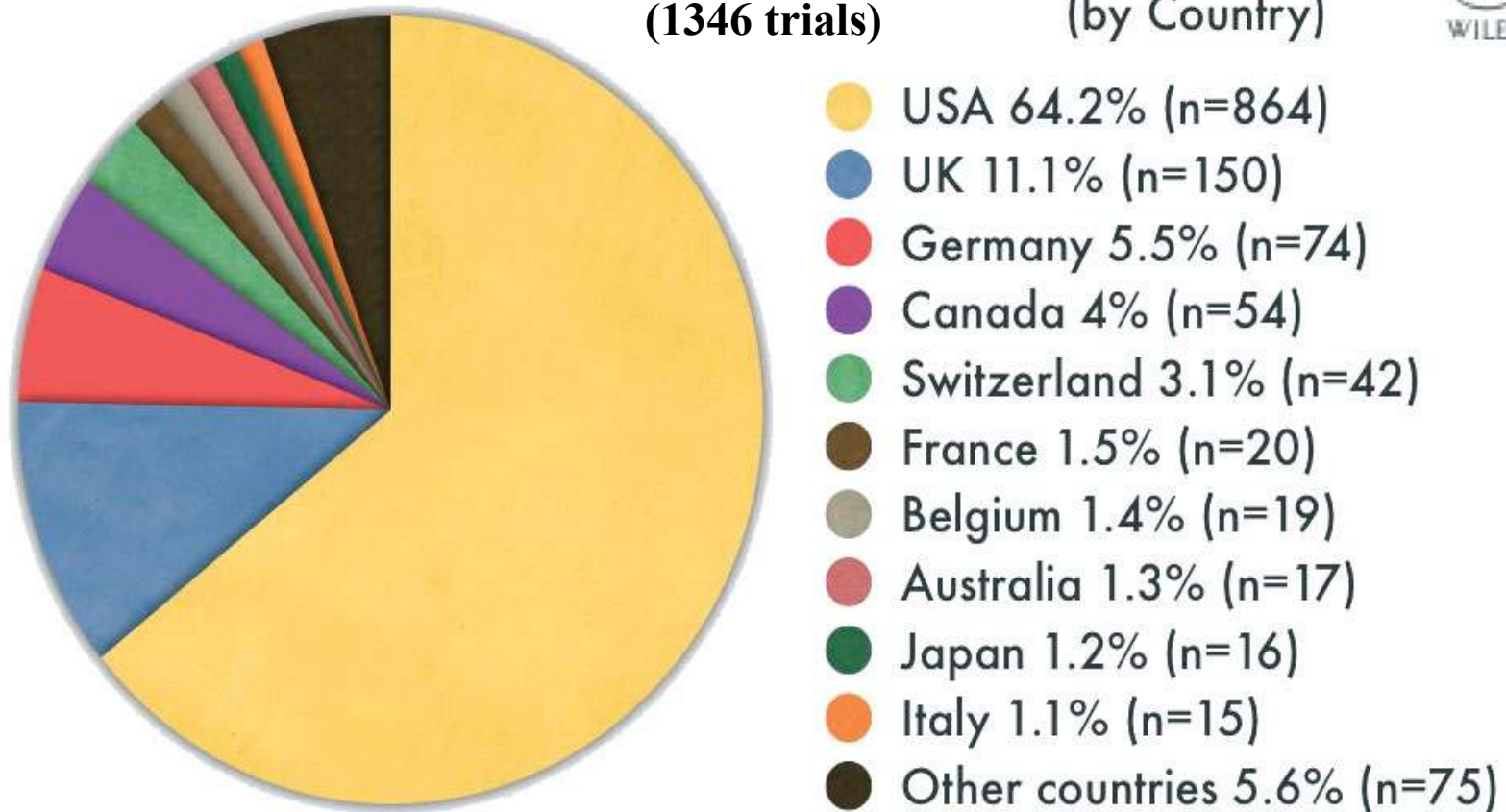
유전자치료에 사용된 유전자 전달 매개체

Vectors Used in Gene Therapy Clinical Trials (1339 trials)



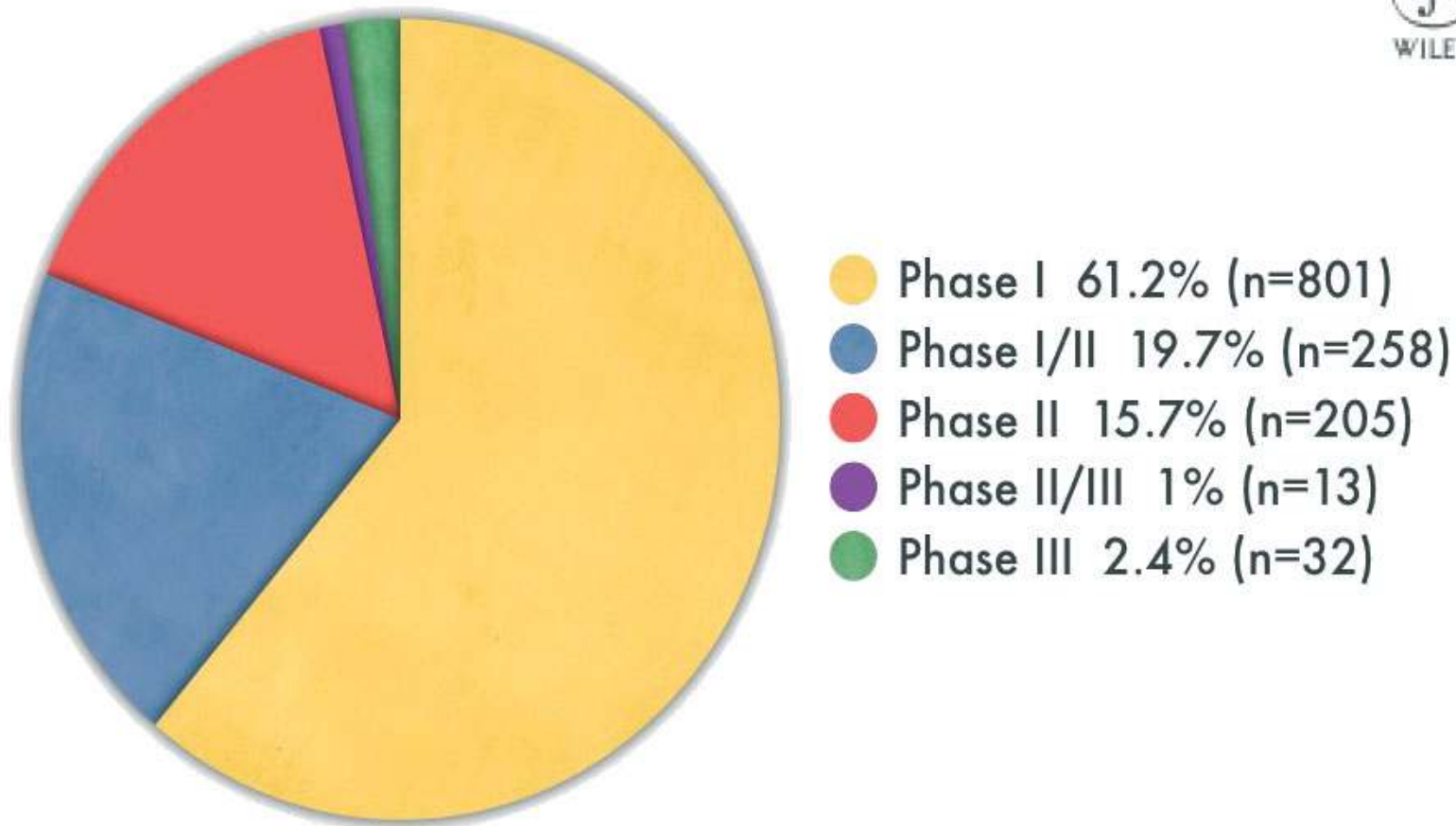
유전자 치료 임상시험의 국가별 분포

Geographical Distribution of Gene Therapy Clinical Trials
(1346 trials) (by Country)



유전자치료 임상시험의 단계 별 분포

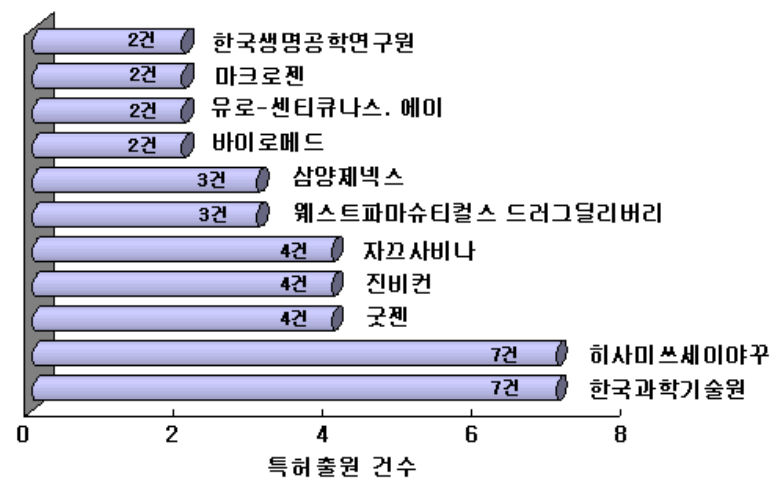
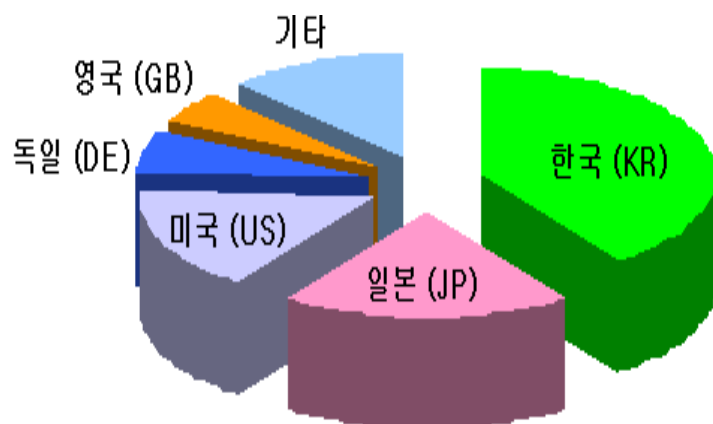
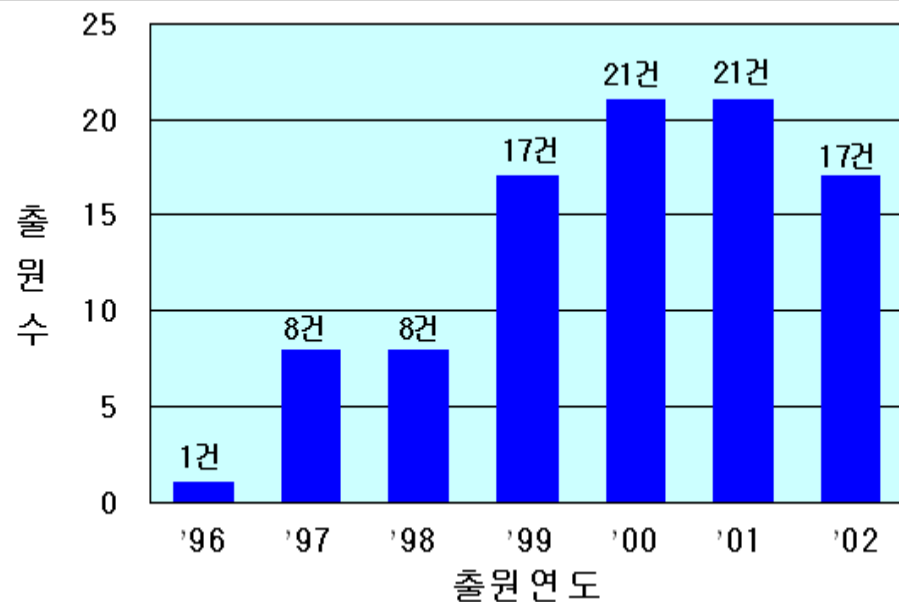
Phases of Gene Therapy Clinical Trials (1309 trials)



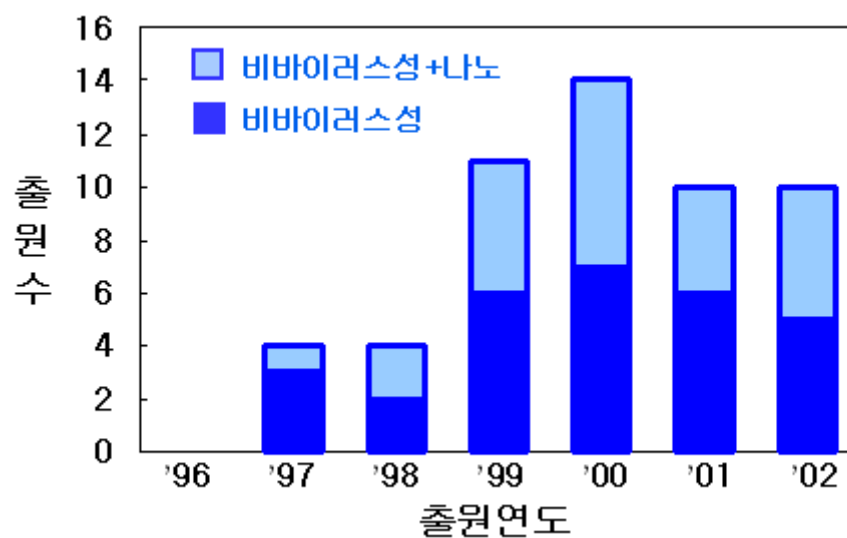
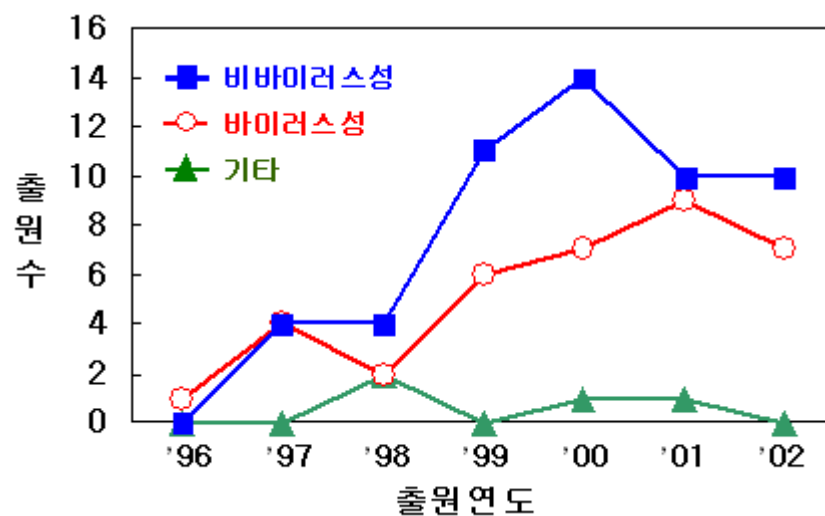
국내 유전자 치료제 임상시험 허가현황

- 허혈성 족부궤양증 (VEGF, plasmid DNA) : phase II
- HIV 감염 (Ag & IL-12, plasmid DNA): phase I
- 간암 (TK & CSF, Vaccinia virus): phase I
- 허혈성 심혈관 질환 (HGF, plasmid DNA): phase I
- 1. 퇴행성 관절염 (TGF- β , Retrovirus): phase I
- 2. 만성 육아종 (gp91, Retro virus): phase I/Ia
- 3. 전립선암 (TK & CD, Adenovirus): phase II
- 4. 만성 B형 간염 (Ag & IL-12, plasmid DNA): phase I
- 5. 전이성 암 (oncolytic, Adenovirus): phase I
- 6. 간암(Vaccinia virus): phase II

유전자전달체의 국내특허출원 현황

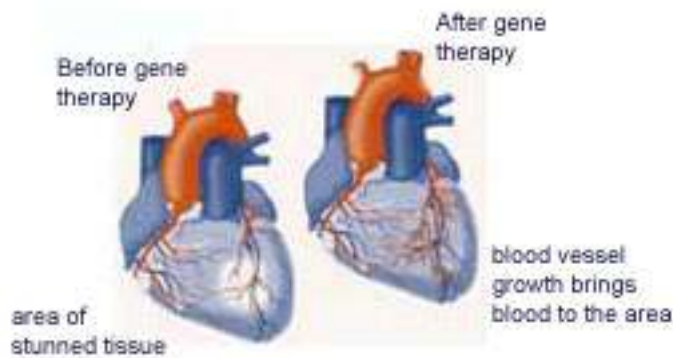


기술내용별 유전자전달체관련 특허출원수



유전자임상시험의 예

Atherosclerosis: regional angiogenesis



Goal: improve perfusion of ischemic limbs or heart by the induction of collateral vessel formation

AdV with VEGF-121 in patients with **intermittent claudication of limb arterias**

A single dose of Ad-VEGF will be administered as **20 intramuscular injections** throughout the area of the lower limb

Walking impairment will be compared
in low-dose(10^9), high-dose (10^{10}) and placebo groups

University of Michigan Health System

Claudication



Recent Developments

- **Chronic granulomatous disease in 2006 April: Swiss-German phase I/II**
- **Metastatic melanoma in 2006 Sept: Rosenberg group**
- **Parkinson disease in 2006 Sept: Ceregene Inc. with AAV & neurturin, Neurologix Inc. with AAV & GAD gene (phase I)**
- **Genes get into brain using liposomes coated in polymer call polyethylene glycol**
 - **potential for treating Parkinson's disease**
- **RNA interference or gene silencing to treat Huntington's disease, age related macular disease(AMD), hepatitis C, asthma**
- **Create tiny liposomes that can carry therapeutic DNA through pores of nuclear membrane**
- **Sickle cell successfully treated in mice**
- **Site specific genome integration: bacteriophage integrase system, PKU mice models**

Regulatory Agencies of Gene Therapy

- **U.S.A.: NIH Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)**
- **U.K.: The Gene Therapy Advisory Committee (GTAC), a division of the Department of Health**
- **Australia: The Gene and Related Therapies Research Advisory Panel (GTRAP)**
- **Germany: Freiburg University(funded by the German Ministry of Education and Research, Commission for Somatic Genetransfer(KSG), German Society for Gene Therapy**
- **Switzerland: the Swiss Expert Committee for Biosafety**
- **China: the State Food and Drug Administration (SFDA)**
- **European Community clinical trials (EudraCT): European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA)**
- **Korea: KFDA 2000년 12월 “유전자 치료제 허가 및 임상시험 관리지침”**

Commercialization of Gene Therapy Products

- **U.S.A.: FDA hasn't approved any human gene therapy product for sale.**
- **China: "Gendicine", an adenovirus vector carrying the p53 gene for cancer therapy, SiBiono GeneTech Co. of Shenzhen, approved for clinical use by Chinese State FDA in 2003 Oct. Licensed for commercial production in 2004 Spring**
- **Among clinical trials, phase II, II/III, and III trials represent 19.1% in 2007, slightly increasing from 15% in 2004**
- **Gene therapy is slowly moving closer to clinical application**

Take home message

- **Genetic Testing in Korea**
 - ✓ “Medicalization”
 - ✓ “Subspecialization”
 - ✓ “Professionalization”
 - ✓ “Molecularization”
 - ✓ “Commercialization”
 - ✓ “Cosumerization”
- **SNP-based susceptibility genetic testing in polygenic disorders**
 - ✓ Unproven clinical & analytical validities
 - ✓ Unresolved ethical, legal, and social issues
- **Gene therapy**
 - ✓ Fantastic concept
 - ✓ Moving on from one step forward, two step back?- long term clinical safety & efficacy
 - ✓ Slowly progressing to clinical utility

국가생명윤리심의위원회에 대한 운영평가와 향후 정책제언

이인영*, 이정애**, 이동익***, 양운선****

I. 서론

생명과학 기술의 발달은 불치병의 치료이나 유전병의 극복 등의 의학적 유용성 측면에서 긍정적이다. 하지만, 첨단 생명과학기술의 이면에 인간복제, 체세포복제배아연구 등에서의 인간배아의 손상, 파괴로 인한 인간존엄성 훼손 그리고 우생학적 유전자 조작, 유전정보의 유출로 인한 사생활 침해 등의 윤리적 문제들이 제기되고 있다. 특히 유전자치료, 유전자검사, 생명복제 등이 기술적으로 가능해지면서 우리는 과연 기술적으로 할 수 있다고 해서 그러한 기술을 적용하는 것이 윤리적으로도 옳은가, 아니면 기술적으로 가능하더라도 윤리적으로 옳지 않기 때문에 행하지 말아야 하는가라는 물음에 직면하게 된다. 물론 생명윤리의 관심사가 첨단 생명공학시대에 들어서면서 비로소 시작되었다고 말할 수는 없다. 그러나 생명윤리에 대한 관심을 불러일으킨 것은 비교적 최근에 들어와서이며, 처음에는 의료계의 현장에서 주로 의료전문직 또는 의과학자들의 활동을 둘러싼 뇌사, 안락사, 시험관 아기의 탄생, 태아연구 등의 일련의 사건들에 의해 다루어지기 시작하였다.¹⁾ 과학의 기술로 가능하게 된 생명영역의 이와 같은 일련의 행위들을 과연 윤리적으로 정당성을 부여할 수 있는지에 대한 논쟁은 생물과학자나 의료인만의 전문직 윤리영역이 아니라 이 사회의 구성원 모두가 함께 풀어야 할 보편적 윤리의 과제로서 등장하게 되었다.

무엇보다 인류 행복에의 기여를 목적으로 하는 생명과학은 반드시 한계가 있어야 할 필요가 있다. 즉, 인간 존엄성 존중이라는 대전제가 있어야 할 것이고, 이에 대한 윤리성 확보 내지는 사회적 통제기능이 있어야 할 것이다.²⁾ 흔히 생명과학과 생명윤리가 상호 반목·대립하고 있는 것처럼 말해지고 있지만, 생명윤리는 이미 생명과학에 전제되어 있다고 할 수 있다.³⁾ 2005년 10월 19일 제33차 유네스코총회에서 채택한 생명윤리 및 인권 보편선언은 이를 잘 나타내주고 있다. “유네스코 총회는 과학기술의 발달이 학문과 연구의 자유를 바탕으로 인류에게 특히 평균수명의 연장과 삶의 질 개선에 커다란 혜택을 주어왔고 앞으로도

* 홍익대학교 법과대학 교수

** 전남대학교 의과대학 교수

*** 가톨릭대학교 생명대학원장

**** 메디포스트(주) 대표이사

1) 생명윤리는 응용윤리로서 다양한 윤리학적 방법론에 의존하여 생명과학과 보건분야에서 도덕과 관련된 판단, 결정, 행동, 제도, 정책 등을 체계적으로 연구하는 분야이다. 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000, 79면; 생명의료윤리학은 응용규범윤리학의 한 분야로서 생명의료윤리학의 과제는 의료행위나 생명의료윤리적 연구와 관련해서 생기는 문제를 해결하는 것이라고 한다. 구영모 역음, 생명의료윤리, 동녘, 2004, 21면.

2) 이동익, 인간에게 봉사하는 생명과학, 생명공학과 가톨릭 윤리, 가톨릭대학교 출판부, 103면.

3) 박찬구, 생명윤리의 정언적 성격에 대한 재인식, 생명윤리, 한국생명윤리학회 제7권 제2호, 2006. 12, 11면.

줄 수 있음을 인정하고 그러한 발달이 인격의 존엄성을 인정하고 인권과 기본적 자유를 일반적으로 존중 및 준수하면서 개인과 가족, 집단, 공동체 그리고 인류 전체의 복리증진을 추구하여야 함을 강조하면서” 한편으로 “도덕적 감수성과 윤리적 반성은 과학기술 발전의 필수적인 부분이 되어야 한다는 점, 그리고 생명윤리가 그러한 발전으로부터 발생하는 문제들에 관하여 취해져야 할 선택에 있어 주된 역할을 해야 한다는 점을 확신한다” 고 밝히고 있다.

본 연구에서는 먼저, 생명과학의 급격한 발달과정에서의 갈등조정과 합의체 회의기구로서의 성격을 가지고 있는 국가생명윤리심의위원회의 의의와 기능에 대해서 고찰하고자 한다. 외국에서의 생명윤리위원회의 운영현황에 대한 고찰을 시사점으로 하여 현재 우리나라에 설치되어 있는 국가생명윤리심의위원회의 제1기 운영활동을 살펴보면서 이에 대한 운영평가, 문제점 고찰을 통해서 향후 바림직한 모습으로서 국가생명윤리심의위원회의 위상을 가지기 위한 향후 정책제언을 서술한다.

II. 국가생명심의위원회의 의의와 기능

1. 다원적 합의형 회의기구로서의 성격

생명공학의 눈부신 발전 앞에서 인류는 ‘포기할 수 없는 기회와 방지할 수 없는 위기’, ‘눈에 잘 띄는 혜택과 눈에 잘 띄지 않는 위험’ 사이에 서 있다.⁴⁾ 과학은 인류사회의 복지를 위해 결코 포기할 수 없는 것이며, 인류의 향상을 위한 기회임에 틀림없다. 그러나 한편으로 과학기술은 인간과 자연에 예기치 않은 재앙을 가져다 줄 위험성도 내포하고 있는 것도 사실이다. 과학기술의 위험성과 인권의 문제는 주로 유엔에서 제기해 왔는데, 유엔체제 하에서 이루어진 과학기술과 인권의 담론은 초기에는 과학기술의 성과에 대한 평등한 접근권을 강조하는데 치중하였다면 최근에는 과학기술에 대한 통제권에 대해서도 주의를 기울이는 경향을 보여준다.⁵⁾ 이는 과학기술의 발전에 따른 위험성의 증대로 인해 초기의 과학기술에 대한 낙관주의가 점차 줄어드는 대신, 과학기술의 맹목적 발전을 경계하는 사회적 분위기를 말해주는 것이다.

하지만, 한편으로 과학기술의 일상화는 과학기술의 연구·개발을 직접 수행하거나 이에 관여하는 이들의 영역 밖으로 과학기술을 확장시키는 결과를 가져왔다. 이는 과학기술이 그 영향의 범위가 국지적이지 않고 매우 포괄적이라는 점에서 한 사회의 대다수의 시민들은 자신이 원하건 원하지 않건 간에 특정 과학기술로부터 지대한 영향을 받게 됨을 의미한다. 예컨대 원자력이나 유전공학 등은 단순히 그러한 과학기술을 다루는 사람에게만 영향을 주는 것이 아니라, 경우에 따라서는 한 사회의 모든 구성원들에게 돌이킬 수 없는 영향을 미치게 되는 것이다.⁶⁾ 한스 요나스(Hans Jonas)는 우리가 추구하는 과학기술의 위험성이 인간과 사

4) 강성영, 생명·문화·윤리-기독교 사회윤리학의 주제탐구-, 한신대학교 출판부, 2006, 305면.

5) 이영희, 과학기술과 인권: NGO의 역할, 과학기술과 인권, 유네스코한국위원회편, 2001, 227면.

6) 앞의 논문, 232면.

회에 돌이킬 수 없는 결과를 초래할 수 있기 때문에 우리는 무엇보다 위험을 두려워할 줄 아는 윤리적 자세를 가질 필요가 있다고 지적한다.⁷⁾ 비록 대부분의 과학기술을 실제로 생산하는 일은 여전히 과학기술자들과 각종 정책수립기관의 전유물이긴 하지만, 이러한 과학기술의 생산물들이 사회 속에 도입되었을 때 직접 맞부딪치면서 그것을 겪어야 하는 이들은 사회속의 다수의 일반 시민들이기 때문에 더욱 신중해야 할 필요가 있다.⁸⁾

유전공학, 분자생물학, 의학 분야에서의 발전을 통해 일반 시민들의 삶의 형태가 아주 결정적으로 변화될 수 있음은 명백하다. 과학지식과 기술가능성의 잠재구매자이거나 응용자인 우리에게 무엇을 해야 하며, 경우에 따라서는 무엇을 해서는 안 되는가 하는 의문이 생기는 것은 자연스러운 일이다.⁹⁾ 그러므로 첨단 과학기술 사회일수록 과학정책결정과 관련해서 일반시민들은 보편적인 이해관계에 입각하여 참여의 권리를 요구하거나, 의사결정이 합의에 기초해야 함을 주장할 수 있다. 과학기술정책을 수립할 때 민주적이고 생태친화적인 가치들이 부여될 수 있도록 일반국민들이 적극적으로 참여함으로써 시민참여에 의한 사회적 통제가 이루어질 수 있도록 상호 의사소통이 원활하게 이루어질 수 있는 일반 국민의 의견들이 충실히 반영될 수 있는 합의형 회의기구가 필요한 것이다.

특히 생명과학기술과 관련된 안전과 윤리의 확보는 다양한 집단의 견해가 첨예하게 대립하여 의견충돌이 일어나는 경우가 많다. 이러한 상황을 전제로 생명과학정책을 수립하고 시행하기 위해서 다양한 집단 간의 의견 조정이 무엇보다 필요하다. 신속성 내지 기계적인 효율성보다는 상당한 시간을 두고 의견을 조정하고 타협하는 업무를 행하며, 큰 틀에서의 합의를 이루어내는 갈등조정 기구의 성격을 가지고 있어야 한다.

2. 국가생명윤리심의위원회의 기능

생명윤리심의위원회의 기능을 포괄적으로 규정하고 있는 규범으로 대표적인 것이 유네스코 생명윤리와 인권보편선언이다. 보편선언에 의하면 “i) 인간을 대상으로 하는 연구사업과 관련된 윤리적 법적 과학적 사회적 문제들의 평가, ii) 임상 맥락의 윤리문제에 대한 자문 제공, iii) 과학기술 발전에 대한 평가, 권고문의 성안, 이 선언 적용범위 안의 여러 문제들에 대한 지침의 준비, iv) 생명윤리에 대한 토론, 교육, 공공의 인식과 참여를 촉진하는 목적을 위하여 적절한 수준에서 독립적 · 다문화적 · 다원적인 윤리위원회를 설립, 장려, 지원하여야 하며(제19조 윤리위원회), 국가들은 독립적 · 다학문적 · 다원적인 윤리위원회의 설립을 장려하여야 한다”(제22조 국가의 역할)라고 규정하고 있다.

위와 같은 보편선언과 각국의 윤리위원회의 운영현황을 중심으로 제시할 수 있는 생명윤리위원회의 기능을 요약하면, 1) 사회내의 다양한 관점을 제공하는 기구로서의 기능, 2) 사회적 합의 내지 협의체기구로서의 기능, 3) 다원적, 다학제간 기구로서의 기능, 4) 생명윤리교육 및 생명과학에 대한 이해증진의 기구로서의 기능, 5) 규제 내지 지침 제 · 개정 등의 기구로서의 기능으로 설명할 수 있으며, 자세한 내용은 아래와 같다.

7) 한스 요나스 지음, 이진수 역, 책임의 원칙: 기술시대의 생태학적 윤리, 서광사, 1994, 373면.

8) 김명진 편저, 대중과 과학기술 - 무엇을 누구를 위한 과학기술인가 -, 잉겔출판사, 2001, 31면.

9) 구인회, 생명윤리의 철학 -첨단생명공학의 발달에 수반된 윤리적 문제-, 철학과 현실사, 2001, 341면.

1) 사회내의 다양한 관점을 제공하는 기구로서의 기능

윤리위원회는 특정 정책적 가이드라인을 통한 현재의 대중적 논쟁의 해결만을 목표로 할 수 없을 것이다. 미래에 발생할 수 있는 보다 넓고 복잡한 논쟁을 예측, 종합하고 그러한 논의를 윤리위원회에서 충분히 논의할 수 있는 토대를 마련해야 한다. 생명과학 분야에서의 첨단 연구 및 성과와 관련된 그리고 개인과 사회를 위한 그 연구결과와 관련된 윤리적 이슈들에 대한 견해를 표명하는 역할을 해야 한다. 실제 대부분의 윤리위원회가 생물학, 의학, 보건 분야에서의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점들과 사회적 이슈들에 대한 의견을 제공하는 것을 목적으로 하는 자문기구로서의 성격을 가지고 있다.

이와 관련하여 일부 학자들은 윤리위원회에서 공론화된 다양한 견해의 수렴과정을 거쳐서 잘만 운영된다면 비용도 적게 들이면서 진지한 토론으로 여론을 이끌어 내고, 이를 통해 적절한 입법을 권고할 수 있는 등 여러 가지 장점을 가지고 있다고 지적한다.¹⁰⁾ 예를 들어 미국 부시정부의 대통령윤리위원회는 하나의 도덕적 입장 그리고 인위적인 합의(artificial consensus)를 만들려고 하지 않으면서 줄기세포연구에 대한 찬반양론의 다양한 관점에 대한 풍부한 설명을 제시하려고 하였다.¹¹⁾ 즉, 대통령윤리위원회는 어떤 주어진 이슈에 대한 복잡하고 충돌하는 도덕적 입장들을 충분히 분별하기 위한 필요에 의해서 인도되어야 하며, 아마 그럼으로써 하나의 합의된 입장에 도달하는 것보다, 하나의 이슈에 대해서 다양한 관점을 제공하려고 의도하였으며, 이를 통해 여론을 형성하고자 하였다.¹²⁾

2) 사회적 합의 내지 협의체기구로서의 기능

생명공학기술이 산업화에 직결되어 있고, 평범한 사람들의 가장 큰 관심거리인 건강, 식량문제에 직결되어 있는 만큼, 안전과 윤리를 바탕으로 한 생명공학 육성책 내지 지원책이 추진되어야 한다는 것을 부인하는 사람은 거의 없을 것이다. 또한 생명과 생태에 개입하는 기술의 긍정적인 효과는 비교적 예측하기 어렵고 또 아주 복잡적이기 때문에 많은 사람들이 참여하는 토론과 숙고를 통한 사회적 합의를 거쳐 규제책이 마련되어야 한다는 점을 부인하기 어렵다.¹³⁾ 이에 따라 윤리위원회에서 논의하는 과학기술에 대한 윤리적 타당성은 사회의 수용으로 인정하고 이를 통해 충돌문제의 해결을 피하도록 하는 것이며, 일반시민과 이해관계인들과의 의사소통을 중요시 한다. 결국 윤리위원회가 최종결정권을 가진 유관기관의 성

10) 박은정, 앞의 책, 184면.

11) 김은성, 배아연구관련 공공윤리에 대한 미국, 한국, 그리고 영국간의 정부윤리위원회 간의 비교분석, 과학기술 정책연구원 정책자료 2006-10, 24면.

12) 2002년 부시정부의 대통령윤리위원회의 보고서는 복제배아연구 및 줄기세포연구에 대한 찬반양론을 요약하는 데 중점을 두었다. 위원장 레온 카스에 의하면 어떤 가이드라인이나 권고를 포함하지 않음으로써 이 보고서는 대중적 논쟁을 해결하고자 하는 것이 아니라 이것을 개선하고 있다. 왜냐하면 지난 3년동안의 줄기세포연구에 대한 대중적 논의는 상당한 혼돈을 가지고 있었고 정치적 이득을 위한 왜곡이 많았기 때문이라고 주장하였다. 위의 논문, 25면.

13) 과학기술부, 세포응용연구사업단 보고서, “세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발”, 서울대학교(연구책임자 : 박은정), 2005, 5, 136면.

격을 가지는 것은 아니다. 사회 내 전문가들의 의견을 수렴하여 새롭게 직면한 문제에 대한 다양한 시각을 반영하고 특정 심사를 통해 일정한 사회적 동의를 구하도록 하는 자문 혹은 동의기관으로의 역할을 수행하는 것이다.¹⁴⁾

1999년 7월 1일 세계과학회의에서 채택한 ‘과학과 과학지식 이용에 관한 선언’에 따르면 “어떤 과학의 응용은 개인과 사회, 환경과 인간의 건강에 해를 끼칠 수 있고 심지어 인류 전체의 지속적인 생존을 위협할 수도 있으며, 평화의 발전, 전지구적 안전과 안보를 위해서는 과학의 기여가 반드시 필요하다는 것, 과학자들은 다른 주요한 행위자들과 함께, 윤리적으로 그릇되었거나 부정적인 영향을 끼치는 과학의 응용들을 피하려고 노력함에 있어 특별한 책임을 진다는 것, 더욱 활성화된 대중적 토론에 근거해 발전시킨 적절한 윤리적 요구와 일치하도록 과학을 실행하고 적용할 필요”가 있음을 밝히고 있다.

3) 다원적 · 다학제간 기구로서의 기능

윤리위원회는 자연과학, 의학, 신학 및 철학, 사회과학 및 법학 등의 학제간의 담론을 위한 중심기관이 되어야 한다. 유네스코의 ‘인간계놈과 인권에 관한 보편선언’ (1997)에 의하면 “각국은 인간계놈연구와 그 응용에 의해 제기되는 윤리적 · 법적 · 사회적 문제를 평가하기 위한 적절한 계층에서의 독립적 · 다분과적 · 다원적인 윤리위원회의 설치를 촉진하는 것의 가치를 인식해야 한다” (제16조)를 명시하고 있다. 실제, 대부분의 윤리위원회는 생명과학기술의 다양한 윤리적 사회적 기술적 영향을 평가하기 위해서 다원적이고 다학제간 전문가들이 참여하도록 하고 있다. 상당수 위원의 구성이 전문가, 비전문가로 구성되어 있으며, 철학 및 신학, 법학, 윤리학, 일반시민들의 참여를 일정 인원 내지 비율적으로 보장하고 있다.

위원회의 구성으로 과학자, 법률가, 국제특허전문가, 생명윤리학자, 사회학자, 행정 및 정책전문가, 역사학자 등 여러 분야의 전문가들이 참여하고, 다양한 사회적 집단 예를 들어 일반시민, 여성계, 종교계, 환경단체 등의 참여 또는 의견들이 반영되도록 하고 있다. 특히 경제적으로 그리고 문화적으로 소외된 그룹들의 의견을 반영하는데 보다 많은 관심을 촉구하고, 과학기술의 응용과 발전에서 특별히 취약한 개인과 집단을 보호하도록 하며 동시에 문화적 다양성과 다원주의의 원리들이 존중되도록 하여야 할 것이다.

4) 생명윤리교육 및 생명과학에 대한 이해증진의 기구로서의 기능

윤리위원회에 적합한 소임은 어쩌면 결정 내지 심의기능이라기 보다는 교육, 담론의 장 마련 내지 공론화 기회 제공이라고 해야 할 것이다. 생명윤리에 대한 토론과 교육, 그리고 공공의 인식과 참여를 촉진하는 역할을 수행해야한다. 생명과학 기술 분야에서 발생하는 문제해결을 위해서 윤리위원회 제도가 요구된다는 것은 그만큼 그 분야의 문제가 간단하지 않음을 말한다. 문제해결을 위해 갈등의 이해관계를 단순화시키거나 새롭게 제기되는 딜레마

14) 정문식, 독일줄기세포법상 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성과 사무, 헌법학연구 제11권 제4호, 2005. 12, 419면.

에 대해 단호하고 결론적인 답안만을 내놓는 식으로 대처해서는 오히려 갈등을 심화시킬 뿐이다.¹⁵⁾ 그러므로 윤리위원회는 국가적 공론의 장으로서 장기적인 학제 간 담론을 위한 중심기관이 되어야 하고, 생명과학연구의 실재적이고 잠재적인 의문점들에 대해 연구자, 일반 시민들에게 논의를 위한 정보 및 자료를 제공하는 역할을 수행하여야 할 것이다. 더불어 일반시민을 대상으로 하는 윤리적 이슈들에 대한 공개회의의 기회를 제공하는 역할도 필요하다.

한편 일각에서는 과학자의 사회적 책임과 관련해서 과학의 사회적 영향에 대한 책임은 언론, 정치, 공중이 져야 할 것이지 과학자가 져야 할 일이 아니라고 거부할 수 있다. 그러나 과학자가 연구의 사회적 영향에 대해 함께 논의하고 공동책임을 져야 하는 여러 논거들이 제기된다. 첫째 과학자는 예상하지 못한 결과에 대해서는 책임을 질 수 없지만, 예상할 수 있는 결과에 대해서는 책임을 져야 하며, 둘째 과학자는 이익을 증진하고 위해를 피하도록 사회를 돕는 전문가로서의 의무가 있으며, 셋째 사회적 책임은 과학에 대한 공중의 지지를 증진함으로써 결국 과학에 더 이로울 수 있기 때문이다.¹⁶⁾ 그러므로 생명과학연구에 종사하는 학자들에게 생명과학 연구를 통해서 얻고자 하는 사회적 이익 내지 연구자의 목적이 무엇인지를 함께 숙고하게 할 필요가 있다. 무엇보다 인간존엄의 가치나 생명존중의 가치가 과학적 이익으로 인한 공명심이나 경제적 이득에 의해 훼손되어서는 안된다는 점을 숙지하게 하며, 이를 사전에 예방하기 위해서는 쟁점이 된 연구와 관련된 대중적 토론과 인식에 바탕한 적절한 윤리적 요구와 일치하여 연구를 실행할 수 있도록 생명윤리교육을 점검하고 시행하는 기능을 맡아야 할 것이다.¹⁷⁾

5) 규제 내지 지침 제개정 등의 기구로서의 기능

발전하는 생명과학과 그 응용에 있어서 국민의 인권과 건강권, 프라이버시 등을 보호하기 위한 행정적 지침을 마련하는 것이 필요하며, 국가의 책무로서의 의미를 가진다. 특히 생명과학기술정책의 그 민감성과 고도의 전문성으로 인해 모든 경우를 예상하여 세세한 규정을 만들기 쉽지 않다. 따라서 끊임없이 규정을 새로이 수립해 나가고 합의를 이끌어낼 수 있는 조직형태를 요구하며, 이러한 역할을 하는 기구로서 윤리위원회가 필요한 것이다.¹⁸⁾ 또한 첨단 생명과학연구는 인간의 생명보호와 직결되고 인간의 존엄과 가치라는 헌법적 가치보호와 관련성을 가지고 있기 때문에 신중한 승인여부를 결정하는 심사기구가 필요하며, 허가되어 연구가 가능하더라도 엄격한 절차의 적법성을 준수할 것을 요구한다. 이에 대한 절차요건을 명시하고 사후 관리와 점검체계를 규범 내지 각종 지침으로 제시해주는 기구가 필요하다.

한편으로는 윤리위원회는 과학연구 활동을 하는 사람들에게 도덕적으로 허용 가능한 범위 안에서 연구 활동을 하도록 유도하기 위한 법적 규제 장치로서 기능한다.¹⁹⁾ 윤리위원회가

15) 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000, 185면.

16) 이은영, 인간배아연구윤리강령 개발에 관한 연구, 생명윤리 제6권 제1호, 한국생명윤리학회, 2005. 6, 127면.

17) 홍석영, 인격주의 생명윤리학, 한국학술정보(주), 2006, 197면.

18) 한국보건사회연구원, 보건복지부, 생명과학관련 국민보건안전윤리확보를 위한 정책개발 및 인프라 구축방안연구, 정책연구개발사업 보고서, 2001. 10, 317면.

구체적인 윤리내용이나 원리를 적시하지는 않지만, 개개의 사례에서 법적 윤리적으로 타당하다고 심사하여 연구 범위의 한계를 확정한다는 점에서 그리고 대부분의 선진국에서 실제 과학자들은 윤리위원회에 반하는 결정에 반하는 연구 활동을 한다는 것이 불가능하다는 점에서 규제적 기능을 하고 있다고 볼 수 있다. 사회적 윤리적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구 및 기술에 대한 심사를 통해 승인여부를 결정하거나 생명공학 기술과 관련하여 연구자들이 지켜야 할 규범과 각종 지침 제정시 또는 윤리적으로 규제되어야 할 특허를 포함한 각종의 법규의 제·개정시 의견을 제시할 수 있다. 그렇기 때문에 각 분야의 전문가로 이루어진 윤리위원회는 일정한 심사기준을 통해 연구의 자유를 제한하고 그 질을 향상시킴으로써 소위 과학계의 자기 통제 혹은 자치행정 역할도 담당할 수 있다.²⁰⁾

III. 외국의 윤리위원회 설립 및 운영현황

1. 미국의 생명윤리자문위원회

1) 국가생명윤리자문위원회(1996-2001)

미국의 경우 1996년에서 2001년까지 한시적인 형태로 존재하였던 국가생명윤리자문위원회(National Bioethics Advisory Committee)는 대통령직속으로 설치되어 생명과학 관련 쟁점에 대한 자문기능을 수행하였다. 주로 인간을 대상으로 한 연구에서 파생되는 생명윤리 관련 정책, 지침, 법안 등의 적절성 여부와 임상 등을 포함한 연구의 적용범위에 관한 것을 주요 자문내용으로 하고 있다. 구체적으로는 대통령이 의장으로 있는 국가과학기술협의회(National Science and Technology Council)와 다른 정부 기관에서 생명윤리 관련 쟁점, 인간 유전체 관련 특허 부과 및 특허에 의해 관리되지 않은 유전정보의 사용과 관리에 관한 사안들, 그 외에 관련 행정부, 의회, 일반시민 또는 위원회 자체 내에서 제기되는 추가적인 사안들에 대해 자문을 제공하였다. 다만, 국가생명윤리자문위원회는 존속시한을 2001년 10월 3일로 하는 한시적인 기구의 성격이었다.

국가생명윤리자문위원회의 위원장은 대통령이 임명하며, 최소 18명으로 구성되도록 하였다. 위원의 구성에서 과학자와 비과학자의 비율이 가능한 같아야 한다고 규정하고 있으며, 위원 중에는 철학 또는 신학, 사회과학 또는 행동과학, 법학, 의학 또는 보건관련학, 생물학 연구자가 각각 최소한 1명씩 참여해야 하며, 적어도 3명의 일반시민이 포함되도록 하였다. 위원의 구성에 있어 과학자와 비과학자의 비율이 가능한 한 같아야 하며, 지역, 인종, 성비에 있어서도 균형을 갖추도록 주의해야 한다는 자체 규정을 가지고 있다.

위원회에는 두 개의 분과위원회 즉, 인간개체 분과위원회(Human Subject Subcommittee)와 인간유전체 분과위원회(Human Genetic Subcommittee)가 설치되어 있다. 인간개체 분과위원

19) 과학기술부, 세포응용연구사업단 보고서, “세포응용연구 관련 윤리프로그램 개발”, 서울대학교(연구책임자 : 박은정), 2005, 5, 137면.

20) 정문식, 독일줄기세포법상 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성과 사무, 헌법학연구 제11권 제4호, 2005. 12, 419면.

회(HSSC)는 연방예산을 사용하여 수행되는 인간을 대상으로 하는 생명과학 연구 및 정상적인 의사결정을 할 수 없는 사람을 대상으로 하는 연구에 대한 감독기능을 담당하며 이를 위해 관련 기관에 대한 조사를 시행하기도 하였다. 인간유전체 분과위원회(HGSC)는 주로 보관되어 있던 인체조직을 사용하는 연구의 감독기능을 담당하고 있다.

분과위원회를 포함한 위원회에서 개최하는 회의는 공개하는 것을 원칙으로 하였다. 보건부는 법률이 정하는 범위 내에서 위원회의 기능을 수행하기 위해 필요한 예산을 지원하고 있으며, 위원회의 관리 및 업무지원 기능도 담당하고 있다. 1998년 11월 14일 인간과 소의 키메라실험이 이루어지자 클린턴대통령은 국가생명윤리위원회가 인간줄기세포연구에 대해 철저한 심의를 해줄 것을 요청하였다. 1999년 국가생명윤리위원회는 적절한 공개된 국가적 심사 하에 죽은 태아 및 잉여배아를 이용한 줄기세포연구에 대해서는 연방기금을 지원하는 것을 허용할 수 있다고 권고하였다. 다만 연구목적으로 배아를 만들고 체세포복제배아에서 만들어진 줄기세포연구에는 연방기금의 지원을 허용하지 않았다.

2) 윤리위원회(2001-2007)

2001년 행정명령 13237에 의해서 설치된 대통령 직속의 윤리위원회(the President's Council on Bioethics)도 18명의 위원으로 구성되어 있으며, 연방정부의 관리이거나 고용되어 있지 않은 개인 중에서 대통령이 임명하며, 위원 중에서 위원장을 지명한다.²¹⁾ 과학, 의학, 법과 정부, 철학과 신학, 인문 및 사회과학의 기타 분야에서 위원을 임명하며, 임기는 2년이며 연임이 가능하다. 현재 법학 4명, 정부학 1명, 철학과 신학전공 3명, 의학 6명, 생물학 2명 기타 사회과학 2명으로 구성되어 있다.

윤리위원회는 논의 중인 이슈들에 대한 심도 있고 종합적인 이해를 전개하도록 노력해야 하며, 이러한 목적을 거두기 위해서 위원회는 합의를 얻기 위한 지배적인 견해에 좌우되기 보다는 어떤 주어진 이슈들에 대한 복잡적이고 종종 논쟁적인 도덕적 입장들을 표명하려는 필요에 따라 운영되었으며, 단일한 합의적인 입장에 도달하려고 시도하기 보다는 특정 이슈에 대한 다양한 견해를 제공하면서 진행하는 방법을 취하고자 하였다.²²⁾

윤리위원회의 주요 역할은 1) 배아 및 줄기세포연구, 보조생식, 복제, 인간유전자 또는 신경과학으로부터 추출된 지식과 기술들의 사용, 말기생명에 관한 쟁점 등 구체적이고 기술적 활동과 관련된 윤리적 쟁점연구, 2) 연구에 있어서 인간검체의 보호에 관한 의문점들, 생명의료기술의 적절한 사용, 생명의료기술의 도덕적 함의, 과학연구의 제한의 결과 등과 같은 구체적 기술에 얽매이지 않는 더 넓은 윤리적 사회적 이슈들을 연구할 수 있도록 규정하는 일이다. 2001년 11월 28일 부시정부는 윤리위원회에 체세포복제배아연구 및 줄기세포연구에 대한 윤리적 검토와 정책적 쟁점사항들을 다루게 하였다. 이에 따라 2002년 윤리위원회는 체세포치료복제연구에 대해서는 4년간 모라토리엄을 제안하였으며, 줄기세포연구에서 대해서는 어떤 가이드라인을 제시하지는 않았다.

21) <http://www.bioethics.gov/about/executive.html>.

22) Executive Order 13237 Section 2. c.

2. 독일의 국가윤리위원회

독일의 경우 국가윤리위원회의 설립(Establishment of a National Ethics Council)에 관한 법령 제1조에서 생명과학의 윤리적 이슈에 대한 의견교환을 위한 국가적 공론의 장(national forum)으로서 설립되었다고 명시하고 있다.²³⁾ 독일의 국가윤리위원회는 자연과학, 의학, 신학, 철학 그리고 사회학, 법학 간의 학제간 담론을 위한 중심 기관이 되어야 하며, 사회적·정치적 논쟁을 체계화하고 모든 관계있는 단체들이 참여하는 것을 보장하여야 한다고 명시하고 있다.²⁴⁾ 국가윤리위원회는 연방정부나 주정부에 소속되지 않은 독립적인 기구이며, 법령에 근거해서 활동을 한다고 명시하고 있다. 위원회의 구성은 25명의 위원으로 구성되어 있으며, 과학, 의학, 신학, 철학, 사회학, 법학, 생태학, 경제 분야의 대표들에 의해서 구성되어야 한다고 규정하고 있다.²⁵⁾ 위원들은 연방 또는 지방정부에 속하지 않고 연방 또는 지방의회에 속하지도 않아 정치적으로 중립이며, 임기는 4년이며 수상이 임명한다. 1회 연임 가능하다. 위원장과 부위원장은 위원들 가운데 호선으로서 비밀투표로 선발하며, 임기는 4년이고 1회 재선출 가능하다.

한편 독일의 인간배아줄기세포의 수입 사용에 관한 배아보호확보를 위한 법률(2002)에 의해 관찰기관 내에는 다학제간, 독립적인 줄기세포연구를 위한 중앙윤리위원회가 설치된다. 위원회는 9인의 생물학, 윤리학, 의학, 신학전공자를 임명한다. 전문위원 중 4인은 윤리학과 신학 전공으로 하며 5인은 생물학과 의학 전공자로 임명한다. 위원회는 스스로 위원장과 위원대표를 선출한다. 각 위원들과 위원 대표는 독립적으로 활동하며 상호간의 지시에 따르지 아니한다. 각 위원들은 비밀유지의무를 진다.(동 법률 제8조)

3. 영국의 인간유전체위원회

영국의 경우 인간유전체와 관련된 기존의 3개의 자문위원회 즉, 유전자검사에 관한 자문위원회(Advisory Committee on Genetic Testing), 과학진보에 관한 자문위원회(Advisory Group on Scientific Advances)와 인간유전체에 관한 자문위원회(Human Genetics Advisory Commission)가 통합되어 인간유전체위원회(Human Genetics Commission)가 만들어졌다.

인간유전체위원회(HGC)는 보건부 및 과학기술 관리기구 등 정부 관련기구에 정책적 자문을 제공하며, 주로 인간유전체와 관련된 개발현황과 개발가능성에 대한 분석, 이러한 개발이 갖는 사회적·윤리적·법적·경제적 의미에 대한 자문을 제공하고 연구의 정책적 우선순위에 대한 자문을 제공한다. 또한 시민 및 이해당사자들이 관련 논의를 참여할 수 있도록 하는 방안과 정보를 전달하는 방법을 개발하고 일반시민들의 관심을 증대시키고 이해시킬 수 있는 방안에 대한 자문을 제공한다.²⁶⁾

23) § 1 of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001;

http://www.nationalerethikrat.de/_english/about_us/decreet.html

24) § 2(1) of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001(Decision of the Federal Cabinet)

25) § 3(1) of the Decree establishing a National Ethics Council dated 2 May 2001.

26) <http://www.hgc.gov.uk/>

위원회의 위원 중 외부자문위원회의 자격을 가지고 있는 ‘인간수정및발생관청’의 위원장 이외 모든 위원들은 특정 단체의 대표가 아닌 개인 자격으로 임명된다. 위원들의 임명과정은 공개적인 경쟁과 심사과정을 거치며, 의학, 생명과학 연구자, 윤리학자, 법학자, 소비자, 환자 등의 광범위한 분야의 개인들을 선정한다. 현재 유전학, 윤리학, 법학, 소비업무 관련 등 24명의 위원으로 구성되어 있다. 임기는 3년이며 연임할 수 있다.

위원은 위원회의 운영에 관하여 총괄적 책임을 지며, 이해관계가 있는 경우 공개하여 회의에의 참석여부를 결정하여야 한다. 특히 특정한 경우에는 위원 개인이 소송의 대상이 되어 민사책임을 지는 경우가 있다. 위원회의 회의 및 보고서는 공개하는 것이 원칙이며, 회의록의 경우 회의 후 3주 이내에 인터넷을 통해 공개하고 있다.

4. 프랑스의 국가자문윤리위원회

프랑스의 의학과 생명과학에 관한 국가자문 윤리위원회(the National Consultative Ethics Committee)는 순수한 자문기구(purely consultative body)로서 2004년 8월 6일의 새로운 법령에 의해서 만들어졌으며, 생물학, 의학, 보건에 관한 분야에서 제기되는 윤리적 문제와 사회적 이슈에 대해 의견을 제출하는 목적으로 설치되었다. 윤리위원회는 독립적인 기구(independent authority)이며, 39명의 위원으로 구성되어 있다. 5명의 위원은 철학과 종교 분야에서 선발하여 대통령이 임명하고, 19명의 위원은 윤리적 이슈에 대해 자격과 역량, 관심이 있는 자로부터 선출하고, 15명은 과학연구에 종사하는 자 중에서 선출한다.²⁷⁾ 위원의 임기는 4년이고 1회 연임 가능하다. 위원 가운데 절반은 2년마다 교체되며, 위원이 임기 중 사망, 사임, 기타 이유로 위원직을 중단하는 경우에는 처음 임명과 동일한 절차를 거쳐 후임자를 임명하고 그 기간은 전임자의 잔존기간으로 한다.

5. 캐나다의 국가윤리위원회

캐나다의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 국가윤리위원회(the National Council on Ethics in Human Research)는 1989년 비정부기관으로 설립되었다가 2003년부터 국가기관에 의해 지원받고 있다. 위원회의 설립목적은 연구에 참여하는 인간의 복지를 증진하고 보호하며, 인간과 관련된 연구의 수행에 있어 윤리적 기준을 마련하기 위함이다. 특히 각 기관내의 연구윤리위원회에게 인간과 관련된 연구윤리기준을 마련하고 해석하는데 대한 자문을 행하며, 논란이 되는 윤리적 쟁점사항들에 대한 자문, 인간을 대상으로 하는 연구수행에 대한 평가 및 감독체계를 확립하고 이를 실행하는데 대한 자문을 제공한다.

1995년까지는 위원들은 the Royal College of Physicians and Surgeons의 추천을 받았는데, 최근에는 위원회가 자체 위원들을 추천하며, 위원 중에는 윤리학과 법학 등 학제간 전문가들이 포함되어 있어야 한다.²⁸⁾ 현재 위원회는 7개의 분과위원회가 있는데 각 분과위원회는 5명의 위원으로 구성되어 있는데, 이들 5명의 분과위원 중 2명은 법률가 및 윤리전문

27) <http://www.ccne-ethique.fr/english/htm/present.htm>

28) <http://www.ncehr-cnerh.org/english/home.php>

가를 임명하도록 하고 있다. 1995년까지 대부분의 위원은 보건의료조직의 대표들이며, 그 중 보건과학연구와 법학, 윤리학 전문가 2인과 3인은 시민대표로 구성되었다. 2005-2006년도 위원의 수는 17명이며, 현재 위원들은 연구윤리, 법학, 윤리, 시민대표로 구성되어 있다.

윤리위원회는 연구기관, 연구윤리위원회, 연구자, 전문가, 연구비지원기관, 일반시민들 간의 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 교육을 실시하고 대화를 시도하며 이해를 증진하도록 적절한 지침을 장려하는 기능도 행하고 있다. 또한 위원회는 보건부와 캐나다의료윤리위원회(MRC) 등 여러 참여기관에 매년 보고서를 제출할 의무가 있다.

6. 덴마크의 윤리위원회

덴마크의 윤리위원회(the Danish Council of Ethics)는 1988년 의회, 정부기관, 일반대중에게 국가보건서비스와 생명의료분야의 발전에 의해 야기된 윤리적 문제점들에 관한 지속적인 조언과 정보제공을 목적으로 설립되었다. 2004년 6월 7일에 제정된 “덴마크윤리위원회법”(The Act on The Danish Council of Ethics)에 따라 2005년 1월부터 인간, 자연, 환경, 식품을 포함하는 생명공학과 관련된 윤리적 이슈들에 관한 조언과 정보를 의회, 정부기관, 일반 대중에게 제공하는 독립적 위원회로 운영되고 있다.

윤리위원회는 17명의 위원으로 구성되어 있다. 전문가와 비전문가로 구성되어 있으며, the Minister for the Interior and Health가 다음의 원칙에 임명한다. 9명의 위원은 윤리위원회의 the Parliamentary Committee에서 추천해야만 하고, 4명의 위원은 the Minister for the Interior and Health이 추천하고, 환경부, 농수산부, 과기부, 경제통상부에서 각각 1명의 위원을 추천한다. 정부에서 추천하는 인사들은 윤리적, 문화적, 사회적 다른 전문적인 이슈에 대해서 식견을 가지고 있는 자이어야 한다.²⁹⁾ 더 나아가 이러한 추천은 여성과 남성의 대표성이 동등하게 보장되어야 하며, 전문가와 비전문가가 모두 위원회를 대표할 수 있어야 한다. 이와 같이 정부부처에서 추천받은 인사들로 구성되지만, 윤리위원회의 규정 제1조에서 위원회는 독립적인 위원회임을 명시하고 있다.³⁰⁾ 위원과 위원장의 임기는 3년이고 연임 가능하다.

7. 노르웨이의 국가연구윤리위원회

노르웨이 정부는 1988-1989년 동안 세 개의 국가연구윤리위원회(the National Committees for Research Ethics)의 설립을 제안하였고, 1990년 의회에 의해 통과되면서 연구윤리에 관한 국가위원회설립에 관한 법률이 시행되었다. 세 개의 위원회는 독립적이지만, 서로 협력적인 관계를 유지하면서 연구윤리에 제한적인 주제만을 다루는 것이 아니라 과학윤리의 더 넓은 분야를 다루고 있으며, 사회적 관심사에 대한 과학의 책임영역도 포함시키고 있다. 연구위원회의 추천을 받아서 the Ministry of Education, Research and Church Affairs에 의

29) The Act on the Danish Council of Ethics, Part 2. 8. 2) (Act No. 440 of June 2004)

30) The Act on the Danish Council of Ethics, Part 1. 1.

해서 임명된다. 이러한 과정에 따라 정치적 독립성과 자격 모두 보장된다.³¹⁾

국가의료연구위원회(the National Committee for Medical Research Ethics)는 최소 9명 이상의 위원으로 구성되어야 하며, 의학연구의 경험을 가진 자와 윤리와 법학에서의 전문적인 자격을 가진 자가 반드시 포함되어 있어야 하고, 임상의와 유전학 자격을 가진 자가 각각 1명이 포함되어 있어야 한다.³²⁾ 또한 국가과학기술윤리위원회(the National Committee for Research Ethics in Science and Technology)도 최소한 9명 이상의 위원들로 구성되어야 하며, 위원 중에는 윤리학과 법학에 전문적인 자격을 가진 자가 포함되어 있어야 하고, 또한 2명의 비전문가를 포함하여야 한다. 또한 노르웨이의 경우 위원들을 선출하는 절차에 정치적 독립성이 보장되어야 하고, 모든 위원들은 개인의 능력과 자격에 기초해서 선출되어야 하며, 이해관계 그룹의 대표로서 기능하는 것이 아니라고 한다.³³⁾

8. 핀란드의 국가자문보건의료윤리위원회

핀란드의 국가자문보건의료윤리위원회(the National Advisory Board on Health Care Ethics)는 Act on the Status and Rights of Patients (785/1992, 개정 333/1998)에 의해 1998년 4월에 국가자문보건의료윤리위원회강령(Decree on the National Advisory Board on Health Care Ethics 494/1998)에 따라 보건의료서비스와 관련한 윤리적 이슈와 원칙관점에서 환자의 지위와 권리를 다루는 것을 목적으로 설립되었다.

윤리위원회는 위원장, 부위원장과 18명의 위원으로 구성되어 있다. 위원들은 보건의료윤리에 식견을 가지고 있어야 하고, 적어도 위원 중에 4명은 정당의 의석비율에 따라서 의회의원으로부터 추천받아야 한다. 위원들의 임기는 4년이며, 보건의료서비스 사용자와 제공자, 보건의료 전문가, 법학, 보건과학과 윤리학을 대표하는 사람으로 구성된다. 산하에 의학연구윤리위원회를 두고 있으며, 의학 및 보건의료연구와 관련된 윤리적 문제들을 해결하는 데 지원업무를 담당한다.³⁴⁾

9. 일본의 생명윤리위원회

일본의 생명윤리위원회(the Bioethics Committee)는 생명윤리분야에서의 정책을 수립하기 위해서 과학기술위원회(the Council for Science and Technology) 산하에 설치하였다. 과학기술위원회는 총리에 대한 자문기구로서 총리가 요청하는 사안과 자체적으로 부의한 사안에 대해 총리에게 자문하며, 총리는 이 자문위원회의 자문내용을 신중히 고려하고 자문내용을 바탕으로 법안을 입안할 의무를 부담하고 있다.

생명윤리위원회는 16명으로 구성되어 있으며, 학계와 업계의 위원으로 구성되어 있다. 위원회 내에 복제기술위원회, 인간배아연구위원회, 인간유전체연구위원회의 3개 분과위원회를

31) <http://www.etikkom.no/Engelsk/about/index.txt>

32) 현재 12명의 위원으로 구성되어 있고, 전통적으로 위원장은 의사 중에서 선출되었다. 윤리, 법학, 신학, 유전학 전문가들이 포함되어야만 하고 주로 정치학이나 언론학 분야의 비전문가들도 포함되어 있다.

33) <http://www.etikkom.no/Engelsk/about/index.txt>

34) <http://www.etene.org/e/general.shtml>

두고 있다.

일본의 경우 생명윤리기본법과 같은 생명윤리와 관련된 문제를 전반적으로 규율하는 법률이 제정되어 있지 않다. 다만, 유형별로 개별적인 입법이 이루어지거나 행정적 지침이 마련되어 있다. 인간복제와 인간배아줄기세포연구를 허용할 것인지 여부가 논의가 될 때 과학기술회의에 설치되어 있던 생명윤리위원회가 이에 대한 검토를 시작하였고, 이에 의거하여 2000년 ‘인간복제기술 등의 규제에 관한 법률’을 제정하였고, 2001년 ‘인간배아줄기세포수립 및 사용에 관한 지침’과 ‘특정배아의 취급에 관한 지침’을 제정하였다. ‘인간복제기술 등의 규제에 관한 법률’ 부칙 제 2조는 “정부는 이 법률의 시행 후 3년 이내에 인간 수정배아를 사람의 맹아로 취급하는 입장에 대한 총합과학기술회의 등에서의 검토결과에 입각하여 이 법률의 시행상황, 복제기술 등을 둘러싼 상황의 변화 등을 고려하여 이 법률규정을 검토하고 그 결과에 기초하여 필요한 조치를 강구해야한다”고 규정하고 있다. 이에 따라 총합과학기술회의 산하의 생명윤리전문조사회에서 약 3년간의 21회 심의 및 관계자 의견청취, 중간보고 정리, 심포지엄 개최 등을 통하여 ‘인간배아의 취급에 관한 기본적 발상’ (2004. 7)보고서를 제출하였고 총합과학기술회의가 이를 승인하였다.³⁵⁾

IV. 우리나라의 국가생명윤리심의위원회의 설치 및 운영경과

1. 생명윤리및안전에관한법률에 의한 설치

한국보건사회연구원이 ‘생명과학관련 국민보건안전 · 윤리확보방안연구’를 수행하면서 마련한 법률시안을 2000년 12월 6일과 2002년 7월 15일 두 차례의 공청회에서 발표하였다. 이 법률시안에 규정되어 있는 국가생명윤리자문위원회는 생명과학기술의 안전·윤리 확보 정책을 수립하고 국민건강증진을 위하여 허용할 수 있는 연구·개발 및 시술범위 등을 심의·의결하는 기관이다.³⁶⁾ 2000년 공청회에서는 생명과학과 관련된 안전·윤리문제는 과학기술부, 교육부 등 여러 부처와 관련되어 있어 부처 간 조정기능이 필요하므로 국가생명안전윤리위원회를 국무총리 산하에 보다 실질적인 기능을 발휘할 수 있도록 심의·의결기능을 부여한 상설기구로 설치하도록 한다고 밝혔다. 2002년 공청회에서는 행정위원회 방안을 비교하면서 업무의 성격상 국가생명윤리위원회가 다룰 사항은 사회적 논란이 되는 사안으로서 공론화로서 큰 줄기와 방향을 정하는 사안이기 때문에 자문기구가 현실적 타당성이 있음을 제시하였다.

2001년 과학기술부 생명윤리자문위원회 제안 기본법안³⁷⁾의 내용에는 생명과학발전에 따르는 윤리·안전문제를 총괄하는 상설기구로 대통령소속의 국가생명윤리위원회를 구성할 것을

35) 보건복지부, 생명윤리제도보완 및 생명윤리센터 등 정책역량 강화연구, 이화여자대학교(연구책임자 : 권복규), 2005. 1. 10면.

36) 한국보건사회연구원, 「(가칭) 생명윤리및안전에관한법률」 제정을 위한 공청회, 공청회자료 2002-15, 13면.

37) 한국과학기술기획평가원(생명윤리자문위원회), 생명공학연구의 윤리성 확보를 위한 기획연구(생명윤리자문위원회 활동보고서), 2001. 10, 7-12면 참조.

제안하였다. 생명윤리법안에서 생명윤리자문위원회는 향후 지속적으로 변화 발전하는 생명 과학기술의 윤리·안전 문제에 탄력적이고 능동적으로 대처하고자 제안된 축소된 국민합의 체를 목표로 구상되었다.³⁸⁾ 특히 법적 독립상설기구로서 다양한 사회적·윤리적 의견을 수렴할 수 있게 각 분야의 위원을 여러 계층에 배분하여 대통령이 임명하게 하였다. 위원회의 임무는 끊임없이 발전하는 생명과학분야의 윤리와 안전 문제에 대한 검토 뿐 아니라 이와 관련된 정보교류, 교육, 규범과 법률 제·개정 등을 수행하며 생명윤리와 관련된 정부 부처 간 이견과 법적·사회적 갈등을 조정하는 일을 할 수 있게 고안되었다.³⁹⁾

2002년-2003년 발의된 생명윤리관련 법률안⁴⁰⁾에 대하여 국회 법안심사소위원회는 동 법률안과 청원에 대하여 심사한 결과 4건의 법률안과 2건의 청원을 통합하여 단일안인 대안을 마련하였다.⁴¹⁾ 2003년 12월 17일 국회 보건복지위원회에서 대안이 가결된 후 12월 23일 법사위에 상정된 후 12월 26일 수정가결되었으며, 본회의에서 원안대로 가결되었다. 생명윤리 및안전에관한법률(법률 제7150호)은 2004년 1월 29일 공포 제정되었다. 생명윤리및안전에관한법률은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의하기 위하여 대통령 소속하에 국가생명윤리심의위원회를 설치하고 있다. 위원회의 성격은 심의 업무를 행하지만 대통령 직속 자문위원회의 성격을 가지고 있다.

2. 국가생명윤리심의위원회의 구성 및 업무범위

심의위원회의 구성은 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하의 위원으로 구성되어 있다. 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선하고 있다.(법률 제7조 제1항, 제2항) 정부 위원으로 교육과학기술부장관·법무부장관·지식경제부장관·보건복지가족부장관·여성부장관·법제처장이 위원이 된다.⁴²⁾(제7조; 개정 2008. 2. 29) 민간위원은 전체 14명이며, 정확한 표현은 아니지만 통칭하여 과학계를 대표하는 위원 7명과 윤리계를 대표하는 위원 7명으로 구성되어 있다. 위원으로 1) 생명과학 또는 의과학(의과학)분야에 전문지식과 연구경험이 풍부한 학계·연

38) 제안법안에서의 윤리위원회의 기능은 a) 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구와 시술에 대한 허용 여부 결정, b) 생명윤리와 안전에 관한 법령과 지침 제·개정 시 의견 제시, c) 윤리적 논란의 소지가 있는 생명과학 관련 특허에 대한 심의, d) 생명윤리 및 안전과 관련한 국제협력과 정보교류, e) 생명윤리 교육·훈련과 정보제공, f) 사회적 이슈가 되는 생명윤리와 안전 문제에 대한 국민여론 수렴, g) <생명윤리백서> 등 보고서 작성과 간행, h) 그 밖의 생명윤리와 안전에 관련한 사항 관장하는 업무를 행한다.

39) 권혁찬, 생명윤리위원회의 기본시안, 과학기술과 인권, 유네스코한국위원회편, 2001, 52면.

40) 생명윤리및안전에관한법률의 입법의 과정을 살펴보면 2002년 11월 13일에 김홍신의원이 대표발의한 생명윤리및안전에관한법률안이 2002년 11월 14일 국회 보건복지위원회에 회부되었고, 2003년 1월 3일에 이원형의원이 대표발의한 인간복제금지및줄기세포연구등에관한법률안이 2003년 1월 3일 동 위원회에 회부되었으며, 계속해서 2003년 3월 27일 김덕규의원이 대표발의한 생명윤리기본법안이 2003년 3월 28일 동 위원회에 회부되었고, 2003년 10월 14일에 정부로부터 제출된 생명윤리및안전에관한법률안이 2003년 10월 15일 동 위원회에 회부되어 왔다. 2002년 11월 6일 김홍신의원의 소개로 제출된 생명윤리및안전에관한법률제정에관한청원이 2002년 11월 7일 회부되었고, 2003년 4월 21일 정세균의원의 소개로 제출된 인간배아보호법제정에관한청원이 2003년 4월 22일 회부되었다.

41) http://likms.assembly.go.kr/bill/jsp/SummaryPopup.jsp?bill_id=027608

42) 개정전의 규정에 의하면 정부 위원으로 교육인적자원부장관·법무부장관·과학기술부장관·산업자원부장관·보건복지부장관·여성가족부장관·법제처장이 위원으로 위촉되어 있고 7명이었다.

구계 또는 산업계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자와 2) 종교계 · 철학계 · 윤리학계 · 사회과학계 · 법조계 · 시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자가 위원이 된다.(법률 제7조 제3항)

생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항으로 위원회의 심의사항은 1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 정책의 수립에 관한 사항, 2. 제17조 제3호의 규정에 따라 잔여배아를 이용할 수 있는 연구의 종류 · 대상 및 범위에 관한 사항, 3. 제22조제2항의 규정에 따라 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류 · 대상 및 범위에 관한 사항, 4. 제25조제1항의 규정에 따라 금지되는 유전자검사의 종류에 관한 사항, 5. 제36조 제1항 제3호의 규정에 따라 유전자치료를 할 수 있는 질병의 종류, 6. 그 밖에 윤리적 · 사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구 · 개발 또는 이용에 관하여 심의위원회의 위원장이 부의하는 사항이다. 또한 심의위원회의 위원장은 동법 제6조 제1항 제1호 내지 제5호의 규정에 해당하는 위의 사항으로서 재적위원 3분의 1 이상이 발의한 사항에 관하여는 심의위원회에 이를 부의하여야 한다.(제6조) 심의위원회의 회의는 1) 대통령의 소집요구가 있는 때, 2) 심의위원회의 재적위원 3분의 1 이상의 소집요구가 있는 때, 3) 그 밖에 심의위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 심의위원회의 위원장이 소집한다. 심의위원회의 위원장은 회의를 소집하고자 하는 때에는 회의의 일시 · 장소 및 회의안건 등을 회의 개최 7일 전까지 심의위원회의 위원들에게 알려야 한다. 다만, 급박한 심의사항이 있는 등의 부득이한 사유가 있는 때에는 회의 개최 전일까지 심의위원회의 위원들에게 알릴 수 있다. 심의위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 심의위원회의 위원장은 심의를 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 전문위원회의 위원장 또는 전문위원회의 위원의 출석을 요구할 수 있다.(생명윤리및안전에관한법률 시행령 제2조)

3. 제1기 국가생명윤리심의위원회의 운영경과

2005년 4월 7일 국가생명윤리심의위원회 위원 위촉식 및 간담회를 개최로 임기를 시작한 제1기 국가생명윤리심의위원회는 8차의 정기회의와 6회의 간담회 형식의 회의를 개최한바 있다. 16건의 심의 의결한 사항이 있으며, “황우석 연구의 생명윤리 문제에 대한 보고서”를 발간하였다.

제1기 국가생명윤리심의위원회가 심의 의결한 사항은 다음과 같다.

- 1) 국가생명윤리위원회의 운영세칙을 제정하였다.(2005. 7. 15)
- 2) 위원 중에서 부위원장을 호선하여 선출하였다.(2005. 7. 15)
- 3) 생명윤리및안전에관한법률 제22조 제2항의 규정에 의하여 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 체세포핵이식행위를 할 수 있는 연구의 종류, 대상 및 범위에 관한 일련의 사항을 배아연구전문위원회에 회부하여 심의하게 하고 그 결과를 국가생명윤리심의위원회에 제출하도록 의결하였다.(2005.10.10)

- 4) 국가생명윤리심의위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 유전자 검사(금지 제한되는 유전자검사)에 대한 일련의 사항을 유전자전문위원회에 회부하여 심의하게 하고 그 결과를 국가생명윤리심의위원회에 제출하도록 의결하였다.(2005.10.10)
- 5) ‘정규원 위원의 회의 참석여부’에 대한 서면의결을 실시하였다.
- 6) 기관생명윤리심의위원회의 구성 및 운영에 대한 개선방안을 확정하여 추진하는 것을 의결하였다.(2006. 2. 2)
- 7) 치매·비만 유전자검사에 대한 금지·제한 지침을 의결하였다.(2006. 2. 2)
- 8) 황우석 연구의 윤리문제에 대한 중간보고서에 대한 수정의결을 하였고, 이에 따라 중간보고서를 확정 공개하기로 하였다.(2006. 2. 2)
- 9) 황우석연구의 윤리문제에 대한 보고서에 대해 수정의견을 검토하고 보고서의 내용을 검토하였다. 회의에서 결정하지 못한 사항 및 그밖에 보고서 작성과 관련된 사항을 소위원회에 위임하고 완성된 보고서에 대해서는 서면의결을 거치기로 결정하였다.(2006. 6. 16)
- 10) 황우석 연구의 윤리적 판단에 대한 보고서는 서면의결 결과 가결되었다.(2006. 11. 23)
- 11) 법 시행이전의 생성된 배아의 관리방안에 대한 의결에서 인공수정전문위원회의 검토 결과를 받아들여 2009년까지 폐기를 유예하는 것으로 의결하였다.(2006. 11. 23)
- 12) 2006. 11. 23. (2006년 제3차 국가생명윤리심의위원회) 회의에서는 배아연구전문위원회에서 그간의 재평가 결과를 바탕으로 한시적 금지안(1안)과 제한적 허용안(2안)을 병렬적으로 제안하였고, 위원회는 회의에 불참한 위원들의 의견까지 함께 듣고자, 합의 하에 서면의결을 하기로 결정하였다. 체세포 복제배아연구 재평가 결과심의에 관한 서면의결을 개시한 일자 2006년 11월 29일이고 기한을 1회 연장하여 12월 10일까지 접수한 결과 서면의결서 13건 중 2안인 제한적 허용안에 12, 기권 1로 제한적 허용안을 채택하기로 하였다.
- 13) 유전자검사 지침안에 관한 서면의결을 개시한 일자 2006년 12월 28일이고 1월 10일까지 접수한 결과 접수된 서면의결서 17건 중 찬성 17로 가결되었다.
- 14) 생명윤리및안전에관한법률 개정안에 대한 의결이 있었으며, 법률안의 주요내용은 1) 국가생명윤리심의위원회 관련, 2) 기관윤리심의위원회 관련, 3) 배아생성 및 연구 관련, 4) 유전자검사 및 유전자은행 관련, 5) 감독, 관리에 관한 내용이었다. 개정안을 원안대로 가결하였으며, 다만 위원회 구성문제에 대한 추후 부처 협의 후 위원회에 보고·논의하기로 하였다.(2007. 3. 23)
- 15) 생식세포 관리 및 보호에 관한 법률 제정안을 확정하여 입법을 추진하였으며, 제정안을 원안대로 의결하였다.(2007. 3. 23)
- 16) 생명윤리및안전에관한법률 제25조제2항의 규정에 의하여 배아·태아를 대상으로 유전자검사를 실시해서는 아니되는 유전질환의 범위에 대한 일련의 사항을 유전자전문위원회에 회부하여 심의하게 하고 그 결과를 국가생명윤리심의위원회에 제출하도록 한다.(2007. 11. 22)

IV. 운영상의 문제점과 향후 정책제언

1. 위원회 구성상의 운영평가와 정책제언

1) 위원회 구성에 관한 법률 규정

우리나라의 국가생명윤리심의위원회의 구성은 위원장 1인, 부위원장 1인을 포함한 16인 이상 21인 이하의 위원으로 구성되어 있다. 위원장은 위원 중에서 대통령이 임명 또는 위촉하고, 부위원장은 위원 중에서 호선하고 있다.(생명윤리및안전에관한법률 제7조 제1항, 제2항) 설립 초기의 정부 위원으로 교육인적자원부장관·법무부장관·과학기술부장관·산업자원부장관·보건복지부장관·여성가족부장관·법제처장이 위원으로 7명이 위촉되었다. 민간 위원은 전체 14명이며, 법률상에 명시되어 있는 정확한 표현은 아니지만 통칭하여 과학계를 대표하는 위원 7명과 윤리계를 대표하는 위원 7명으로 구성되어 있다. 즉, 법률상으로는 생명과학 또는 의과학(의과학)분야에 전문지식과 연구경험이 풍부한 학계·연구계 또는 산업계를 대표하는 자중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자와 종교계·철학계·윤리학계·사회과학계·법조계·시민단체(비영리민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다) 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자가 위원이 된다고 규정하고 있다.(생명윤리및안전에관한법률 제7조 제3항)

2) 위원회 구성과 관련된 평가

국가생명윤리심의위원회에 대한 문제점은 대부분은 구성과 관련해서 제기되었으며, 구성의 문제점으로 인해 운영의 유명무실화, 부실화를 가져왔다는 지적이 많았다. 이러한 문제 제기는 위원회 외부에서 뿐만 아니라 내부위원들에 의해서도 제기된 바 있다. 예를 들어 설립 초기의 비판으로 “앞으로 설치될 '국가윤리위원회'는 관계부처 장관 7명, 과학기술계 전문가 7명, 철학·종교계 등 일반인 대표자 7명으로 구성된다. 문제는 영국의 HFEA가 비교적 공정하고 까다로운 심사를 하는 것으로 인정받고 있는 반면에, '국가윤리위원회'는 정부가 과학계 입장에 동조할 경우 사실상 유명무실해질 가능성이 크다”는 지적이 있었다.⁴³⁾ 국가인권위원회의 보고서에 의하면 최대 21인, 최소 16인으로 구성되는 위원회에 정부행정부처의 장관이 7인이나 당연직으로 포함되며, 특히 그 중에 과학기술부, 산업자원부 등 생명공학의 육성을 부처의 중심목표로 삼는 부처 장관이 포함된다는 것은 위원회의 기능을 실질적으로 축소시킬 우려가 있다고 지적하고 있다. 정부부처의 당연직 위원의 수가 많다는 점과 특정 종교단체나 산업세력 등이 위원회의 의사결정에 영향을 미칠 우려가 있다는 점도 지적되었다.⁴⁴⁾

또한 국가생명윤리심의위원회는 장관 7명, 생명과학 또는 의학 분야 종사자 7명, 종교계 등의 대표자 7명을 합해 모두 21인으로서, 국가 경쟁력 사고에 경도된 장관과, 과학적 모험

43) 2004년 8월 12일 프레시안.

44) 국가인권위원회, 생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 연구기관 서울대학교 법학연구소, 2004. 9.

과 기술상품화에 경도된 생명과학·의학 분야 종사자를 3분의 2 이상 되어서는 생명윤리를 구현하기가 어려울 수밖에 없으며⁴⁵⁾, 같은 논지로서 장관과 의과학 분야 종사자가 3분의 2 이상으로 다수를 차지하게 되어 생명윤리를 구현하겠다는 취지 자체를 형해화할 수 있다는 우려를 나타내었다. 또한 여성계와 종교계 등의 의견을 반영하는 위원들을 단체나 기관의 대표로 참여하는 것으로 볼 것인지, 아니면 개인으로서 자신의 전문성과 윤리적 양심으로 위원회에 참여하는 것으로 볼 것인지 모호한 점도 문제가 된다는 지적이 있었다.⁴⁶⁾

한편 생명윤리 및 안전에 관한 법률은 국가생명윤리심의위원회에 생명연구 허용여부를 결정할 수 있는 전권을 부여했다고 해도 과언이 아닌데, 자격 조건에 대한 규정이나 기준 없이 전문성이 없는 사람들이 대부분 국가생명윤리심의위원회의 위원으로 위촉되었다는 점과 극소수이지만 생명윤리학자가 있음에도 불구하고 생명윤리와 무관한 인물들이 선정되었다는 점에서 생명윤리학자가 배제된 소위 국가생명윤리심의위원회가 정작 활동을 제대로 할 수 있을지 의구심을 감출 수 없다는 지적도 있었다.⁴⁷⁾ 또한 교육부·법무부·과학기술부·산업자원부 장관 등을 위원으로 하는 국가생명윤리위 관련 규정에 대해 "위원회의 2/3가 정부와 산업계 인사"라며 "전문성 부족으로 향후 제기될 쟁점을 다루는 것은 현실적으로 불가능하다"고 지적했다. 더 나아가서 개별적인 줄기세포연구에 있어서는 일반여론이 개입하여 다루기 어렵기 때문에 전문가들의 의견을 구하고 또 평가받는 것인데, 그러한 윤리위원회의 성격을 살리려면 적어도 각부 장관들은 연구에 관한 윤리적 타당성 심사에서 배제해야 하며, 윤리위원회의 구성면에서 개별적인 연구에 대한 윤리적 타당성 등의 심사에는 정부부서의 장들은 배제하도록 개정하는 것이 바람직하다는 지적도 있었다.⁴⁸⁾ 단지 "7개 부처 장관이 포함돼 '국가적 지지 상징'만 컸을 뿐, 실무적으로는 회의도 제대로 안 열리는 등 거의 제 역할을 못했을 뿐 아니라 오히려 이 위원회가 생명공학에 대한 시민사회의 감시와 개입에 장애가 됐다"는 점도 간과하기 어렵다.⁴⁹⁾

3) 구성의 독립성과 중립성 확보의 필요성

생명과학기술과 관련된 안전과 윤리 이슈는 여러 사회 집단 간의 의견차이가 심하고 갈등이 분명하게 드러나는 민감한 사안의 성격을 가지고 있다. 급속히 빨라지는 생명과학의 속도에 비해서 이에 따른 안전과 윤리에 대한 대응은 집단별로 각기 차이가 있으며, 이러한 문제에 대한 의견 차이는 제대로 된 공론화의 과정을 거치기보다는 자칫하면 소모적인 논쟁과 갈등으로 비화될 우려가 크다. 이러한 생명과학연구와 관련된 정책의 민감성으로 인해 큰 틀에서의 조정과 합의를 이루어가는 절차가 요구될 수밖에 없으며, 국가생명윤리심의위

45) 2004년 11월 3일 국민일보.

46) 서계원, 인간배아복제의 문제점과 해결방안-생명윤리법의 개선방안을 중심으로-, 생명윤리 제6권 제1호, 한국생명윤리학회, 2005. 6, 156면.

47) 2005년 6월 8일 경향신문.

48) 정문식, 독일줄기세포법상 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성과 사무, 헌법학연구 제11권 제4호, 2005. 12, 426면.

49) 2006년 1월 20일 오마이뉴스.

원회가 조정기구로서의 역할을 담당해야만 하는 의미가 바로 여기에 있다.

우리나라의 국가생명윤리심의위원회의 경우 과학계와 윤리계가 동등한 수의 형태로 참여하도록 한 것은 이러한 의견수렴의 공정성과 중립성을 확보하려는 장치라고 볼 수 있다. 하지만, 사실 민간위원 14인 이외에 정부 위원 7인이 당연직 위원으로 위촉되고 있어 어느 측의 손을 들어 주려는 정부의 정책의도에 따라 의견차이가 조정되는 것이 아니라 또 하나의 다른 갈등을 야기하는 계기가 될 수 있으며, 이러한 상황 하에서 결정된 생명과학기술의 정책입안은 소수의 소외된 의견을 반영하고 수렴하는 과정을 거치지 않은 채 거대 권력의 단합으로 정해지는 의사결정으로 전락할 수도 있다. 이를 위해 외국의 대부분의 자문위원회가 취하고 있는 형태가 전문가 대 비전문가의 동등한 참여보장이며, 독립적인 인사들로 구성되어 있다. 예를 들어 미국의 윤리위원회는 위원 18명 모두 비정부관료로 구성되어 있다.

한편 조정기구로서의 독립성을 유지하기 위해 생명과학 연구에 의해서 야기될 수 있는 사회적·윤리적 논란에 대해서 다양한 입장과 시각을 반영하기 위해서 학제 간 접근과 다양한 집단이나 단체의 참여가 필요하다. 따라서 해당 분야의 전문가 뿐 아니라 시민단체, 종교단체, 여성계의 대표들도 참여하여 널리 의견을 수렴하는 구조를 가지고 있어야 한다. 특히 생명윤리의 이슈를 이해해야하는 논의과정에서 일반시민, 환자, 피해자, 출산적령기의 여성들 등의 생각과 경험도 전문가의 그것에 못지않게 경청되어야 한다. 윤리적 이슈에서 전문가는 개념분석과 정리를 통해 이슈를 분명히 해주고 그래서 합의를 도출하는데 도움을 줄 뿐이다. 과학자, 의학자, 법률가, 윤리학자, 종교인들이 윤리위원회에 참여한다고 해서 그것이 그런 직능이나 종교를 가진 사람들을 결속시키는 가치나 신념들의 경연장이 되어서는 안될 것이다.⁵⁰⁾

4) 외국의 윤리위원회의 운영에서의 시사점

미국의 대통령생명윤리위원회는 위원회 위원이 모두 비정부 관료로 구성되어 있어 독립성이 보장된다. 영국의 경우 인간유전체위원회의 위원은 HFEA의 장을 제외하고는 개인자격으로 공개경쟁을 통해 임명된다. 독일의 국가윤리위원회의 위원은 비정부관료이며 어느 정당에도 속하지 않아 정치적 중립성을 가진다. 프랑스의 국가자문윤리위원회의 위원은 철학 및 종교, 윤리분야, 과학분야의 전문가로 구성되어 있다. 특히 덴마크의 경우 윤리위원회는 전문가와 비전문가로 구성되어야 하며, 남녀동수이어야 한다.

5) 정책제언

일부 시민단체에서는 산업자원부장관이 위원이 되도록 하는 것은 불필요하고 차라리 환경부장관이 들어오는 것이 더 적절하며, 수석간사는 실효성을 위해 생명윤리전공자나 시민단체에서 말아야 한다는 의견을 제기하였다. 마찬가지로 지나치게 많은 위원수도 문제로 제기되었으며 이에 따라 관료, 과학계, 산업계는 최소화해야 할 필요성이 있다.⁵¹⁾ 특히 여성민

50) 박은정, 생명공학시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000, 185-6면.

51) 홍석영, 생명윤리및안전에관한법률에 대한 비판적 검토, 한국생명윤리학회, 2004 한국생명윤리학회 자료집.

우회는 위원회 구성은 해당 분야의 전문가 뿐 아니라 공익, 시민사회단체의 대표들도 포함해 널리 의견을 수렴할 수 있는 구조로 만드는 것이어야 하며, 특히 생명윤리법의 경우 여성에게 미치는 영향이 매우 크고 성의 형평성에 대한 고려가 필요하기 때문에 여성참여비율을 높이는 것이 요구된다는 지적이다.⁵²⁾

이와 같이 심의위원회가 조정기구로서 의견 수렴을 위한 중립성을 확보하기 위해서는 최소한의 범위 내로 정부위원의 수가 제한되어야 할 것이라는 지적⁵³⁾에 따라서, 국가생명윤리심의위원회는 생명윤리및안전에관한법률 개정안을 심의하여 국가생명윤리심의위원회 위원수를 조정하여 현행 정부위원(7인), 윤리계위원(7인), 과학계위원(7인)을 정부위원(5인), 윤리계위원(8인), 과학계위원(8인)으로 조정하는 법안을 의결한 바 있다. 하지만, 2007년 11월 7일 정부안으로 전부개정법률안을 국회에 발의하였는데, 이 법률안은 폐기되고 대안으로 대체되었다.

향후 행정부처의 장관의 당연직 위원 참여를 없애거나 적어도 대폭 줄여서 2개 부처 정도로 줄여 참여하게 하며, 인권 및 시민사회단체 인사의 참여를 보장하고 특히 여성계 인사가 일정 수 이상 참여하는 것이 필요하다. 또한 특정집단 혹은 특정 사회세력을 대표하는 식의 참여방식보다는 산업공학에 이해관계가 없고 시민적 공익성을 대변할 수 있는 인사의 참여비율을 높이는 방향으로 구성해야 할 필요가 있다.⁵⁴⁾

2. 위원회 조사 기능 등의 충실성 관련 운영평가와 정책제언

1) 위원회의 심의과정에서의 조사권한

심의위원회의 조사권한으로 자료 또는 의견 제출을 요청할 수 있는 권한이 있고, 그 대상은 관계기관 또는 단체에 국한되어 있다. 즉, 심의위원회와 전문위원회는 안전의 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계기관·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.(생명윤리및안전에관한법률 시행령 제7조) 그리고 안전을 심의하기 위하여 필요한 경우에는 관계 기관·단체 등에 대하여 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다.(시행령 제8조)

전문위원회는 심의를 위하여 필요한 경우에는 관계전문가 등을 전문위원회에 출석하게 하여 의견을 들을 수 있다.(시행령 제5조 제2항)

일부 언론에서는 황우석 연구의 윤리논란을 끝내려면 국가생명윤리심의위원회가 나서야 한다고 주장했다. 제3의 기구가 양측간의 갈등을 해결하며 윤리적 논란을 마무리해야 한다

2004. 5. 22, 21-22면.

52) 서계원, 인간배아복제의 문제점과 해결방안-생명윤리법의 개선방안을 중심으로-, 생명윤리 제6권 제1호, 한국생명윤리학회, 2005. 6, 156면.

53) 이인영, 국가생명윤리심의위원회 구성 및 운영의 개선방안, 생명윤리 제7권 제1호, 한국생명윤리학회, 2006. 6, 78면.

54) 국가인권위원회, 생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 연구기관 서울대학교법학연구소, 2004. 9

는 의미로 보인다. 그러나 일각에서는 국가생명윤리심의위원회의 실제적인 권한과 구성을 볼 때 과연 문제해결이 가능한지 여부에 대한 회의적 견해가 많았다.⁵⁵⁾ 예를 들어 국가생명윤리심의위원회는 논란된 황우석 교수팀의 난자 채취 및 연구에 사용에 대한 윤리적 타당성 조사를 하면서 취할 수 있는 방법은 관련 기관에 서류 제출을 요구하고, 요청한 기관에서 제출한 서류를 검토하고, 만약 받은 서류가 미흡할 경우 재요청을 하여 자료를 보완하는 방법이 주된 것이었다. 난자를 실비로 연구팀에 제공했다고 스스로 기자회견을 청하여 진술한 공동저자에 대해서 조사에 성실히 응하겠다는 서면진술을 받았으면서도 한 차례도 대면 조사를 실시하지 못하였으며, 난자 채취의 과정에 부작용을 겪어 외래진찰 내지 입원한 여성들이 상당수 포함되어 있는 난자 공여자들의 숨김없는 진술도 들어보지도 못했다. 제대로 된 조사가 아니라고 외부의 비판을 받으면서도 당장 개선할 수 없었던 사정은 법률에 명시되어 있는 조사권한의 내용과 범위가 너무 제한적이라는 한계가 있었기 때문이었다.

2) 조사권과 관련된 평가

황우석 사태의 처리 과정에서 국가생명윤리심의위원회는 단지 심의윤리 문제에 관한 역할만 할 뿐이지 현지 실태조사를 하거나 관련자에 대한 의견진술요구권 조차 없는 굉장히 한계가 많은 위원회로 드러났다. 일부 학자들은 "독립적으로 구성된 국가생명윤리심의위원회 산하의 조사위원회가 이번 사안을 둘러싼 의혹을 철저히 조사하고 그것을 바탕으로 대책을 논의해야 한다"며 "만약 국가생명윤리심의위원회가 제대로 된 조사도 없이 이 문제를 성급히 덮거나 결과가 분명한 표결처리를 강행한다면 '법률에 규정된 역할을 스스로 포기했다'는 비판을 면치 못할 것"이라고 경고하거나⁵⁶⁾, "객관적이고 공정한 독립적 기구가 관련 의혹을 투명하게 규명해야 한다는 여론에도 불구하고, 국가생명윤리심의위원회는 조사권이 없어 사실상 식물위원회에 머무는 수준일 뿐 아니라, 인적 구성도 편향적"이라는 지적을 하였다.⁵⁷⁾

3) 실질적인 조사권한의 확보의 필요성

국가기구에 의해 행할 수 있는 조사권한의 내용으로는 실지조사권(실태조사권), 관계인에 대한 출석 및 의견진술요구권, 자료 및 의견제출 요구권, 조사의뢰권 등을 들 수 있다.

국가청렴위원회의 경우 업무의 특성상 실태조사권한이 있다. 공공기관에 대한 설명 또는 자료·서류 등의 제출요구 및 실태조사와 이해관계인·참고인 또는 관계공직자의 출석 및 의견진술요구를 할 수 있다.(부패방지법 제21조 제1항) 이에 따라 공공기관의 장은 자료제출이나 실태조사에 성실하게 응하고 이에 협조하여야 하며, 이에 불응하는 경우에는 그 이유를 소명하여야 한다.(부패방지법 제21조 제4항)

그 다음 협의체의 성격을 가진 노사정위원회는 법률이 정한 사항을 협의 등의 업무수행을

55) 정문식, 독일줄기세포법상 줄기세포연구중앙윤리위원회의 구성과 사무, 헌법학연구 제11권 제4호, 2005. 12, 409면.

56) 2005년 11월 28일 프레시안.

57) 2005년 11월 30일 조선일보.

위하여 필요한 경우에는 관계당사자·관계공무원 및 관계전문가의 출석 및 의견진술을 요구하거나 관계당사자 및 관계기관에 대한 자료제출 및 설명요구를 할 수 있다. 위원회로부터 이러한 요구를 받은 관계당사자·관계공무원 및 관계기관은 특별한 사정이 없는 한 이에 응하여야 한다고 규정하고 있다.(노사정위원회의설치및운영등에관한법률 제13조)

국정과제의 종합관리 및 조정과 국가 중 장기 발전전략 등 국가 주요정책의 수립에 관하여 대통령의 자문에 응하기 위한 설치한 정책기획위원회는 업무수행을 위하여 필요한 때에는 국정과제위원회의 직원과 관계행정기관의 공무원 또는 관계전문가를 위원회에 참석하게 하여 의견을 듣거나 관계기관·단체 등에 대하여 자료 및 의견의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.(정책기획위원회규정 제11조)

대통령 직속의 자문기구로서의 성격을 가지고 있는 빈부격차 차별시정위원회는 업무수행을 위하여 필요한 때에는 관계공무원 또는 관계전문가를 위원회에 참석하게 하여 의견을 듣거나 관계기관·단체 등에 대하여 자료 및 의견의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있으며, 또한 위원회는 업무수행을 위하여 필요한 때에는 관계전문가 또는 관계기관·단체 등에 전문적인 조사 또는 연구를 의뢰할 수 있다. 이 경우 관계행정기관의 장은 특별한 사정이 없는 한 이에 따라야 한다.(대통령령 제18410호 2004. 6. 5 제정 제26조)

과학기술의 혁신 등에 관한 대통령 자문에 응하기 위한 기구인 국가과학기술자문회의는 정책방향에 대한 자문에 응하기 위한 기구이지만, 의장은 필요하다고 인정하는 경우 관계기관의 장 또는 관계전문가를 자문회의의 회의에 출석하여 발언하게 할 수 있다고 규정하고 있다.(국가과학기술자문회의법 제5조)

위에서 살펴본 국가생명윤리심의위원회와 정책자문 내지 합의체 형식의 유사적 성격을 가지고 있는 다른 위원회와의 조사권한에 대한 비교를 아래의 표로 정리하였다. <표-1>에서 알 수 있듯이 국가생명윤리심의위원회의 조사권한을 순수하게 정책자문을 행하는 여타 위원회가 가지고 있는 조사권한의 내용과 비교하면 훨씬 미흡함을 알 수 있다. 논란이 되는 생명과학연구의 허가 종류·대상·범위에 관한 사항을 심의하거나 그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술의 연구·개발 또는 이용에 관하여 심의하는 과정에서 필요하다고 인정되더라도 관련당사자, 관계공무원, 관련전문가를 출석하게 하여 의견을 들을 수 있는 조사권한을 전혀 가지고 있지 않다.

이러한 조사권한의 한계는 이번 황우석 교수팀의 사태에서도 여실히 그 부족함을 보였다. 관련당사자는 물론 관계기관의 장도 출석과 의견진술을 하게 하여 정확한 상황에 대한 이해를 구할 수 없으며, 단지 일부 그 진정성에 대한 의심이 상당함에도 불구하고 제출된 서류나 의견서에 전적으로 의존해서 최종보고서를 작성해야 할 실정이었던 것이다. 다행히도 황우석 교수팀의 이번 사태가 국가적으로 사회적으로 큰 파장을 야기하였기 때문에 서울대학교 조사위원회나 검찰에서 수사권의 집행과 같은 강도 높은 조사를 행하였고 이에 따라 어느 정도 논란되는 쟁점사항에 대한 사실 규명이 이루어졌다고 볼 수 있다.

첨단 생명과학분야에서의 과학적 기만행위가 비단 이번 사태 뿐 만 아니라 앞으로 일어날 개연성이 적지 않다고 볼 때 학교법인 또는 연구소가 소속되어 있는 민간기관 내지 공공기관이 항상 자발적으로 나서서 조사하여 진상을 밝힐 것이라고 예상할 수 없다. 오히려 대학측에서는 논란이 되는 과학적 기만행위와 관련하여 그 대학의 과학자 특히 저명한 교수들

부정행위자나 사기꾼으로 몰아세워 스스로 대학의 명예를 실추시키려 하지 않을 수도 있을 것이다. 연구비를 지원하는 정부 또는 기관도 연구비를 지원받는 연구의 중요성과 성과에 근거해서 자신들의 예산 집행을 정당화 할 수 있기 때문에 이를 은폐할 수도 있을 것이다. 따라서 앞으로 과학진실성위원회가 각 연구기관 내에 설치되고 국가적 관리와 예방체계가 준비된다고 하더라도, 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 일으킨다고 판단되는 특정 생명과학연구에 대해서 국가생명윤리심의위원회가 그 사실규명과 윤리적·사회적 책임에 대한 실질적인 조사를 착수할 수 있어야 할 것이다.

<표-1> 대통령 자문위원회간의 조사권한 비교

구분	실지 조사 권	출석·의견진술 요구권			자료 제출 요구 권	의견 제출 요구 권	조사 연구 의뢰	행정 기관 협조 의무 규정
		관계 당사 자	관계 전문 가	관계 공무 원				
생명윤리심의위원회	×	×	×	×	○	○	○	×
국가청렴위원회	○	○	○	○	○	○	○	○
노사정위원회	×	○	○	○	○	○	○	○
정책기획위원회	×	×	○	○	○	○	○	×
빈부격차 차별시정위원회	×	×	○	○	○	○	○	×
과학기술자문회의	×	×	○	○	○	○	×	×

4) 외국의 윤리위원회의 운영에서의 시사점

프랑스의 국가자문 윤리위원회(the National Consultive Ethics Committee)는 주요 심의는 전체 위원들이 출석하는 본회의에서 행한다. 하지만 사안들에 관한 조사는 별도의 기구를 두어 이를 행한다. 대통령의 제안에 근거해서 전체 위원회에서 지명된 12명의 위원으로 구성된 기술분과(the Technical Section)에서 행한다. 12명 중에서 4명은 윤리적 문제에 대한 전문가로서의 자격을 가진 그룹에서 선출하고, 8명은 과학연구에 종사하는 자 중에서 선출한다. 본 회의에서 조사여부를 결정하면 기술분과에서 개별 사안들을 조사한다. 기술분과는 최종보고서를 제출하지만, 대부분 의견이나 권고안을 첨부하지는 않는다.⁵⁸⁾ 영국의 인간유전체 위원회(Human Genetics Commission)는 정부의 자문을 하는 역할을 행하는 데, 이러한 업무를 이행하기 위해서 워킹그룹과 모니터링 그룹으로 나눈다. 현재 유전학과 생식의 사결정에 관한 워킹그룹이 있고, 국가유전자진단위원회와 함께하는 연합워킹그룹도 있다. 모니터링 그룹의 목적은 감시 경계를 유지하는 것과 그들로 하여금 우리의 협의사항과 관련

58) Decree n° 97-555 of 29th May 1997, Art. 8-9.

해서 더 높은 수준을 유지할 수 있도록 하는 것이다.⁵⁹⁾

한편, 미국의 경우 대통령 직속의 윤리위원회(the President's Council on Bioethics)는 조사할 수 있으며, 청문(hearings)을 행할 수 있으며, 필요하다면 소위원회를 둘 수 있다.⁶⁰⁾ 명칭상으로는 자문위원회로 되어 있지만, 실제로는 필요하다면 조사 및 감독의 기능도 수행할 수 있도록 되어 있다. 윤리위원회는 정보요청권, 조사권, 청문권, 분석 및 보고서 작성권 등의 권한을 가지고 있다. 노르웨이의 경우 위원회가 담당하는 업무 중에서 주요한 사항으로 감시탑(watchtower)으로서 그리고 국가적 차원에서 자문역으로서 기능을 한다고 명시하고 있다. 노르웨이의 국가과학기술윤리위원회(the National Committee for Research Ethics in Science and Technology)는 설립 후 초기 몇 년 동안 기술평가(technology assessment)에 주력하였다.⁶¹⁾

5) 정책제언

우선, 국가생명윤리심의위원회의 원활한 운영을 위해 가장 긴급하게 요구되는 것은 위원회의 상시적 운영이라고 생각하며, 이 위원회의 권한으로 법률에서 부여하는 기능의 극대화를 위한 실질적 조사 및 감독, 심의 권한이 부여되는 위원회로 변화되어야 할 것이다.⁶²⁾

국가인권위원회의 보고서에 의하면 위원회의 권한과 관련해서 ‘심의’에 머물러 있음으로 인해서 실질적인 권한을 갖지 못하고 있다고 지적하면서 권한을 강화하여 생명윤리 문제에 관한 실질적 결정권을 부여하도록 할 필요가 있다고 대안을 제시하고 있다.⁶³⁾ 이에 따라 실질적인 조사권한의 행사로서 관계당사자나 관계전문가, 관계공무원의 출석 및 의견진술 요구권을 확보하는 것이 필요하며, 강도 높은 조사업무를 처리하기 위한 한시적인 특별전문위원회의 설치 등이 필요하다.⁶⁴⁾

생각컨대, 과학적 기만행위는 언제든지 일어날 수 있고 그로 인해 일반국민이나 사회에 미치는 파장은 상당히 클 수 있으며, 항상 노출되지 않고 은폐될 가능성도 얼마든지 있다. 앞으로 과학진실성위원회가 각 연구기관 내에 설치되고 국가적 관리와 예방체계가 준비된다 고 하더라도, 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 일으킨다고 판단되는 특정 생명과학연구에 대해서 국가생명윤리심의위원회가 그 사실규명과 윤리적·사회적 책임에 대한 실질적인 조사를 착수할 수 있어야 한다. 국가생명윤리위원회에게 요구되는 과제 중의 하나가 감시탑(watchtower)의 기능이기 때문이다.⁶⁵⁾

59) <http://www.hgc.gov.uk/>

60) Executive Order 13237 Section 4. b.

61) 국가과학기술윤리위원회(the National Committee for Research Ethics in Science and Technology)는 1999년에 the Board of Technology를 설립하여 이 기구에서 이 업무를 맡고 있다.

62) 이동익, 국가생명윤리심의위원회의 운영에서 얻은 교훈, 경제인문사회연구회 제4회 한일 인문정책포럼 자료집, 2007. 11, 23면.

63) 국가인권위원회, 생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 연구기관 서울대학교법학연구소, 2004. 9.

64) 이인영, 국가생명윤리심의위원회 구성 및 운영의 개선방안, 84면.

65) 앞의 논문, 85면.

3. 신뢰성 확보 관련 운영평가와 정책제언

1) 논의의 배경

과학기술은 산업과 경제발전에 중요한 역할을 담당한다고 할 수 있다. 20세기에 들어와서 국가의 경제성장, 복지증진 등이 과학기술의 발전이 없이는 불가능하게 되었고 이에 따라 과학기술이 국가의 핵심적인 관심사로 부상하게 되었다. 물론 각 국가가 과학기술에 대해서 채택하고 있는 전략이나 우선순위에는 차이가 있지만, 대다수의 국가는 과학기술활동에 대해서 대규모의 자금을 지원하고 있다. 우리나라의 경우도 과학기술 예산이 급격하게 증가하여 2006년에는 전년에 비해 15%의 증가되었다고 한다.

사실 정부의 예산지원이 증가할수록 정부의 과학기술에 대한 간섭과 개입도 점차 증가한다. 최근 부진한 경제성장을 정부주도의 과학기술 투자로 만회하려는 경향을 띄고 있어, 과학기술투자가 정치적 지지를 얻기 위한 투자로 이용되기 쉽다는 지적도 있다.⁶⁶⁾ 이러한 맥락에서 황우석 교수의 사태도 과학이 정치의 도구로 이용된 사례로 해석하며, 사태가 이 지경에 이른 데는 과학연구의 정치화, 이념화를 부채질해 온 정치적·사회적 풍토도 한 원인이었음을 지적하는데 공감할 수 있다. 이러한 정부의 인기몰이식 정책으로 인한 과학의 정치화는 한 나라의 과학 연구와 그 성격까지 심각하게 왜곡할 수 있으며, 만약 돌이킬 수 없는 방향으로 왜곡이 일어났을 경우 그 잘못된 왜곡현상을 바로 잡기 위해서 쫓아야하는 노력과 비용이 엄청나다는 점은 최근 우리에게 뼈아픈 교훈으로 남겨져 있다.

그런데 과학의 정치화로 인한 왜곡현상은 우리나라와 같이 “최고과학자 선정” 등과 같은 연구비의 일방적인 지원의 형태가 아니라, 과학정책 자문가의 선정에서도 일어나는 것을 살펴볼 수 있다. 예를 들어 <존스 홉킨스 매거진>에 실린 기사에 따르면, 부시 행정부가 미국립보건원(NIH)의 과학자문위원회를 과학자로서는 별반 인정받지 못하더라도 부시의 정치적 어젠다를 지지하는 인사들로 채워 넣었다고 한다. 미국정부의 과학의 정치화에 대한 왜곡은 정부와 유엔에 중요한 과학적 자문을 담당할 과학자들을 실력이나 분야 적합성보다는 부시 행정부의 입맛에 맞는 사람들로 채워 넣는 방식이었다는 점을 지적한 것이다. 위의 사례는 정부가 자신들이 과학에서 나오기 원하는 대담을 기초로 판단을 내리고, 그 결론을 뒷받침하기 위해서 과학정책 결정과 집행과정을 왜곡할 수 있다는 것을 보여준 것이라고 할 수 있다. 이에 대응하여 2004년 2월 미국의 비영리 단체인 ‘관심 있는 과학자 연합’(UCS Union of Concerned Scientist)에 속한 62명의 저명한 과학자는 부시 정부를 대상으로 ‘정책 결정 과정에서 과학의 순전성을 복원하라’(Restoring Scientific Integrity in Policy-making)는 제목의 성명서를 발표했으며, 다시 2004 7월 8일에는 4천명이 넘는 과학자들이 부시 정부에 정치적인 목적을 위해 과학을 조종하고 억압하는 처사를 중단할 것을 요구하는 성명서를 발표하였다.⁶⁷⁾

2) 운영상의 평가

66) 2006년 1월 13일 동아일보.

67) 2004년 12월 3일 한겨레 21.

국가생명윤리심의위원회 운영세칙에 따르면 위원장 또는 위원이 자신이 관계되는 사안 또는 공정한 심의·의결을 기대하기 어렵다고 인정되는 사유가 있는 때에는 스스로 그 사안의 심의·의결에의 참여를 회피할 수 있다고 규정되어 있다.(운영세칙 제11조) 국가생명윤리위원회는 지난 임기동안에 위원장이 사퇴의사를 표명하는 일이 있었고, 이에 대한 우려와 비판이 논문이나 대부분 언론보도를 통해 제기되었다.

인간배아복제연구와 관련하여 윤리적 자문을 담당했던 기관윤리심의위원회와 국가생명윤리위원회의 역할에 대해서 과연 이들은 ‘인간을 위한 과학기술’을 위해 감독하고 자문하는 역할을 충실히 해왔는가, 아니면 단지 과학기술의 효율적 수행을 위해 윤리적 문제에 관한 면책도장을 찍어주는 역할을 해왔는가라는 물음을 제기하였다.⁶⁸⁾ 초기 생명윤리심의위원회의 초대 위원장으로 발탁된 양 위원장의 경우 지난해 11월 황 교수팀으로부터 MBC PD 수첩에 대한 방송금지가처분 신청 등 법률자문을 의뢰받은 것으로 알려졌다.⁶⁹⁾ 이에 따라 11월 하순부터 황 교수팀의 난자제공 의혹에 대해 조사를 진행해오고 있는 생명윤리위의 공신력에 타격이 불가피해졌다.⁷⁰⁾ 즉, 국가생명윤리심의위원회의 생명이란 것은 국민의 신뢰이며 어떤 결론을 내리든 국민의 신뢰를 받아야 국민께 수용되고 논란을 잠재울 수 있는데, 위원장이 그런 행동을 했기 때문에 위원회 판단이 국민께 신뢰를 받을 수 있을지 우려된다는 지적이 있었다.⁷¹⁾ 이와 같이 국가생명윤리심의위원회 위원장이 황우석 교수팀의 법률 자문에 간여했다는 사실이 드러나자 국가생명윤리심의위원회의 다른 위원들과 국무총리실 산하 의료산업선진화위원회 일부 위원들로부터 자격 논란이 확산되고 있다.⁷²⁾ 그렇기 때문에 논문의 진위조사와는 별도로 난자 윤리문제가 대두되고 있지만 국가생명윤리위원회가 구설수에 휘말리면서 제 기능을 하지 못하고 있다. 차제에 정부 주도의 생명윤리위원회를 독립 기구로 개편해야 한다는 지적이 제기되었다.⁷³⁾

3) 독립성(탈정치성) 확보를 위한 제도적 장치 마련

윤리위원회는 위원회 구성, 절차 및 의사결정에 있어서 정치적·제도적 영향과 관련 산업계의 영향으로부터 독립성을 유지하여야 한다. 정치적 독립성을 확보하기 위한 다른 위원회의 사례를 살펴보면, 협의체 기구에 해당하는 노사정위원회는 집단 간의 의견충돌을 원만히 조정하고 이에 대한 협의를 이루어낸다는 점에서 국가생명윤리위원회와 부분적으로 성격을 같이 한다. 노사정위원회는 협의의 의사결정을 행하는 위원들의 수와 성향에 따라서 협의할 수 있는 정책의 성격이 달라질 수 있기 때문에 위원의 위촉단계부터 편향된 인사가 되지 않

68) 박찬구, “생명윤리의 정언적 성격에 대한 재인식”, 「생명윤리」, 한국생명윤리학회 제7권 제2호, 2006. 12, 11면.

69) 2005년 8월 18일 연합뉴스.

70) 2006년 1월 5일 매일경제.

71) 2006년 1월 5일 노컷뉴스.

72) 2006년 1월 5일 헤럴드경제.

73) 2006년 1월 20일 오마이뉴스.

도록 법률규정에 명시하여 완충장치를 마련하고 있다. 먼저 노사정위원회는 위원장과 상임위원 각 1인을 포함하여 근로자·사용자·정부 및 공익을 대표하는 20인 이내의 위원으로 구성하며, 이 경우 근로자를 대표하는 위원과 사용자를 대표하는 위원은 동수로 한다. 근로자를 대표하는 위원은 전국규모의 노동단체 대표자 중에서, 사용자를 대표하는 위원은 전국규모의 사용자단체 대표자 중에서, 공익을 대표하는 위원은 노동문제에 관하여 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 대통령이 각각 위촉한다. 다만, 공익위원의 경우에는 사전에 전국규모의 노동단체 및 사용자단체의 의견을 들어 위촉하고 있다.(노사정위원회의 설치 및 운영 등에 관한 법률 제4조) 근로자를 대표하는 위원과 사용자를 대표하는 위원의 수를 각각 2인으로 하고(시행령 제2조), 정부위원으로 재정경제부장관과 노동부장관이 소속되어 있다. 2006년 현재 공익위원의 수는 8명이다. 법률규정에 의할 때 공익위원의 위촉을 일방통행식의 하향성 인사로서 운영하지 않고, 관련단체의 의견을 구하고 이를 반영하여 위촉하고 있다는 점에서 탈정치성의 문제를 해결하려는 국가생명윤리심의위원회에게 시사하는 바가 충분하다고 본다.

국가생명윤리심의위원회의 경우 생명과학 또는 의과학 분야에 전문지식과 연구경험이 풍부한 학계·연구계 또는 산업계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자, 종교계·철학계·윤리학계·사회과학계·법조계·시민단체 또는 여성계를 대표하는 자 중에서 대통령이 위촉하는 7인 이내의 자로 구성되어 있어 결국 대통령이 해당 분야의 전문가를 위촉하도록 하고 있다.(생명윤리및안전에 관한 법률 제7조 제3항) 이 규정은 실무진에 의해서 추천된 위원을 그 분야의 단체 또는 학회에 의견을 구하지 않고 위촉할 수 있는 것으로, 전적으로 정부의 인사권이 어떠한 완충장치 없이 결정적인 변수로 작용하고 있는 것을 알 수 있다. 2005년 4월 이전 국가생명윤리심의위원회의 출범 시 보건복지부 생명윤리팀에서 학계, 시민단체, 종교계, 여성계 등에 위원 위촉에 대한 추천을 받은 바 있었지만, 사실 이러한 절차를 밟지 않아도 법에 저촉되지 않을 뿐 아니라 추천한 인사 이외의 인사를 위촉하더라도 법에 저촉되지 않은 것이 생명윤리및안전에 관한 법률의 내용이다.

4) 정책제언

실제 운영에서 조정 내지 협의기구로서 위원회제도는 의사결정비용이 많이 드는 조직이다. 하지만 시간이 지체되더라도 각계의 의견을 조정하여 생명과학기술에서의 안전과 윤리의 확보라는 큰 틀의 합의를 구하는 제도이다. 정부 부처의 운영체계와 같은 하향적인 운영이 개입된다면 오히려 외부의 비용 증가 즉, 이해관계 있는 집단의 불만과 갈등의 증폭이라는 현상으로 더 넓은 의미의 효율성이 떨어질 수 있으며, 이러한 위원회의 심의를 거쳐 얻어낸 의사결정 역시 신뢰를 확보하기가 어렵다. 따라서 생명윤리위원회는 위원회 구성, 절차 및 의사결정에서 정치적, 제도적 영향과 관련 전문단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지해야 하며, 위원회의 연구심의는 신뢰성을 보증하고 확인할 수 있는 체계 하에서 실시되어야 할 것이다.⁷⁴⁾

74) 국가인권위원회, 생명윤리및안전에 관한 법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 연구기관 서울대학교법학연구소, 2004. 9.

무엇보다 국가생명윤리위원회에서 어떤 결론을 내리든 국민의 신뢰를 받아야 국민에게 수용되고 논란을 잠재울 수 있는데, 정권 코드에 맞는 위원 위촉과 그로 인한 코드에 맞는 과학정책의 수립·시행이 가능할 수 있는 구조로는 신뢰성 확보가 불가능할 수밖에 없다. 그러므로 관련 학계 또는 단체의 추천과 의견을 구하는 절차와 같은 상향식 전달 장치를 의무화 해둠으로써 위원 구성의 탈정치성이라는 소기의 목적을 거둘 수 있고, 또한 일부나마 과학의 정치화를 극복하는 계기가 될 수 있을 것이다.⁷⁵⁾

4. 교육, 홍보, 공론의 장으로서 기능확대와 관련된 정책제언

1) 논의의 배경

생명윤리에 대한 정책결정자 및 일반대중에 대한 교육, 훈련 및 정보제공과 함께 누구든지 참여가 가능한 공개된 대중토론의 장을 마련하는 것도 윤리위원회가 하는 역할일 것이다. 1999년 7월 1일 세계과학회의에서 채택한 “과학과 과학지식의 이용에 관한 선언”(Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge)에 의하면 “오늘날 전례가 없는 과학에서의 진보가 예견되고 있는 상황에서 과학지식의 생산과 이용에 관해 보다 활발하고 지식에 근거한 민주적 토론의 필요성이 제기되고 있다. 과학공동체와 정책수립자들은 대중적 신뢰의 강화를 추구해야 하며, 그러한 토론을 통해서 과학에 대한 지지를 이끌어내야 한다. 자연과학과 사회과학분야들을 포함하는 더 많은 학제적 노력들은 윤리, 사회, 문화, 환경, 성별, 경제, 보건에 관한 쟁점들을 다룸에 있어 필요조건이 된다. 더욱 공평하고 번영하는 지속가능한 세계를 위한 과학의 역할을 강화하기 위해서는 더 많은 투자와 그에 따른 투자우선순위의 재검토, 과학지식의 공유를 통해 공공부문과 민간부문의 모든 이해당사자들이 오랜 기간 헌신할 것이 요구된다” 고 선언하고 있다.⁷⁶⁾

유네스코의 생명윤리와 인권보편선언에서도 의사결정시에 충분한 정보에 근거한 다원적인 대중 토론의 기회를 촉진하여야 한다고 명시하고 있다. 특히 이 때 관련된 모든 의견들이 표출되도록 노력해야 함을 지적하고 있다.

우리나라의 경우 정부는 생명공학연구에 관한 정보를 수집, 관계기관에 보급함으로써 연구개발촉진에 노력해야 한다(생명공학육성법 제12조)는 규정은 있지만, 새로운 과학기술이 가져올 수 있는 사회적 효과와 문제점에 대한 정보 수집이나 공론화에는 무관심한 측면이 있었다. 예를 들어 ESLI(Ethics, Legal and Social Implication)와 EHS(Environmental, Health, and Safety) 프로그램에 사용되는 예산은 미미한 실정이다.

과학기술부의 2005년 「생명공학백서」에서 정책방향으로 “생명공학은 생명체를 다루는 학문이기 때문에 국민에게 생명공학을 알리고 국민의 의견을 수렴하는 절차가 필요하다” 고 밝히고 있지만, 구체적인 실행방안에 대한 보고가 없다. 정부가 과학기술계의 대변자로서 과학적 성과와 중요성 홍보에 머무르지 않고, 보다 중립적인 입장에서 쟁점을 공론화하고

75) 이인영, 국가생명윤리심의위원회 구성 및 운영의 개선방안, 81면.

76) 유네스코한국위원회편, 과학기술과 인권, 2001, 248-249면.

사회적 합의를 중재하는 역할을 담당해야 함에도 불구하고 이러한 실천방안에 대한 모색이 전혀 없는 실정이다. 따라서 국가생명윤리심의위원회는 과학기술계와 사회 구성원들 상호간의 이해를 증진하고, 보다 생산적인 논의를 이루어내기 위해서 과학기술의 혜택과 부작용에 대해 토론하고 대안을 모색하는 기회를 제공하는 담론의 장으로서 역할변화를 모색하여야 할 것이다.

2) 생명윤리교육의 부재 현상

우리나라의 경우 황우석 사태 이전에는 생명윤리교육의 필요성을 인식하지도 않았을 뿐 아니라 이를 담당하는 생명윤리 교육전문가 내지 교과과정이 거의 없는 현실에서 이를 체계적으로 교육하고자 하였던 생명과학 관련 연구기관도 거의 없었다. 예를 들어 황우석 교수는 2005년 11월 24일 기자회견에서 "60년대에 나온 헬싱키 선언이라는 것이 있는지 몰랐고 2004년 5월 네이처지가 문제를 제기하고 나서야 알았다"고 말했다. 헬싱키 선언은 1964년 핀란드 헬싱키에서 개최된 세계의사협회(WMA) 제18차 총회에서 제정·채택된 임상시험에 관한 기본적인 규범으로서, 인간 난자를 채취해서 이를 연구대상으로 사용하고, 이 연구를 바탕으로 세계적인 저널에 논문을 게재하는 연구책임자로서 이 기본준칙 조차 알지 못했고 교육받지 못했음을 스스로 밝힌 것이다.

생명윤리교육의 부재현상의 가장 큰 문제점은 생명윤리교육을 전담할 전문가의 부족을 들 수 있다. 우리나라에서는 의료윤리관련 의학 교과목의 교육을 전임 전문교수가 담당하는 경우가 많지 않다. 1996년 조사당시 전국 37개 의과대학 중 60%가 넘는 23개교에서 생명의료윤리와 관련된 교과목이 개설되어 있지만, 전공자가 강의를 하는 학교는 거의 없었다.⁷⁷⁾ 2005년 11월 생물학연구정보센터 설문조사에 따르면 생명공학연구자들은 윤리교육을 받은 적이 없다는 51%, 선후배 교수에게 간단하게 들었다가 28%에 불과하였다.⁷⁸⁾

3) 외국의 윤리위원회의 운영에서의 시사점

국제규범으로서 유네스코의 생명윤리 및 인권보편선언에 의하면 “윤리위원회는 생명윤리에 대한 토론, 교육, 공공의 인식과 참여를 촉진하는 목적을 가져야 한다고 하며, 각국은 모든 수준에서의 생명윤리교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는데 노력을 기울여야 한다”고 선언하였다. 특히 “청소년들에게 이 선언에 명시된 원칙을 통해서 과학기술의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서 노력을 기울여야 한다”고 권고하였다. 즉, 초등교육에서부터 대학교육까지의 각각의 교육기관들은 과학교육을 향상시키는데 가장 높은 우선순위를 부여해야 하며, 교육과 연구에 관한 의사결정에서 정부기관 뿐만 아니라 비정부기관 및 학생들의 참여를 적극 장려해야 할 것을 제안하고 있는 것이다. 유럽평의회는 ‘생물학과 의학의 응용에 관련된 인간존엄성 보호협약: 인권과 생명의학

77) 황상익, “우리나라의 생명의료윤리 연구와 교육현황 -의료계와 의과대학을 중심으로-”, 생명과학관련 연구윤리확립방안에 관한 연구, 국가과학기술자문회의, 2001, 91면.

78) 2006. 3. 16, 중앙일보.

에 관한 협약(1997. 4. 4)’에 따르면 “이 협약의 당사국들은 생물학과 의학의 발전에 의해 제기되는 근본적인 문제들이 적절한 공적인 담론의 대상이며, 특히 그것의 의학적·사회적·윤리적 그리고 법적 함축성과 그것의 가능한 적용의 문제가 적절히 협의되어야 함을 고려하여야 한다”고 권고하였다.

독일의 경우 국가윤리위원회는 국가적 공론의 장으로 기능한다. 자연과학, 의학, 신학 및 철학, 사회과학 및 법학 등 학제간 담론을 위한 중심기관으로서, 사회 및 정치적 토론을 조직하고 모든 관련 단체들이 포함되도록 보장하고 있다. 시민들에게 논의를 위한 정보와 자료를 제공하고, 일반시민을 대상으로 하는 윤리적 이슈들에 대한 공개회의를 개최한다. 영국의 인간유전체 위원회(Human Genetics Commission)는 시민 및 이해당사자들을 관련시키고 그들에게 자문을 하는 전략을 개발하고 집행, 인간유전공학의 개발과 사용에 관한 논의를 권장, 그리고 시민의 지식과 이해를 증진시키는 방법에 관한 조언을 행한다. 미국의 윤리위원회는 생명윤리기술에 관한 폭넓은 윤리적 사회적 이슈들의 연구와 같은 일반적 기능을 수행하며 생명윤리이슈들에 관한 전국적 논의를 위한 장소를 제공하는 기능도 한다.

한편 프랑스의 국가자문윤리위원회는 보건과 생명과학분야의 윤리적 이슈들에 관해 연례 대중모임을 가진다. 캐나다의 국가인간연구윤리위원회는 기관들, 연구자들, 기관윤리위원회, 전문가, 연구비 지원기관, 일반 시민들 사이에 인간을 대상으로 하는 연구에 대한 교육, 대화, 이해를 증진하고 적절한 지침을 시행하는 것을 촉진한다.

4) 정책제언

(1) 예방적 연구윤리교육, 훈련의 의무화 방안모색

과학기술 진보의 속도가 빨라지면서 성과내지 실적에 대한 압박감이 젊은 과학자 뿐 아니라 모든 연구자 계층으로 확산되었으며, 과학자의 실적이 학문적 명예는 물론 막대한 부를 가져오면서 경쟁이 격화되고 연구자 사이의 공로배분에 대한 갈등이 심화되기도 하였다. 이와 같이 연구부정행위가 과학계 내부 성격과 자정시스템의 약화와 같은 구조적인 문제로 발생한다는 점에서 개인의 연구부정행위를 단속하고 감시하는 것만으로는 정직한 연구문화의 조성에 한계가 있을 수밖에 없다. 연구부정행위의 의혹에 대한 공정하고 신속한 처리를 위한 장치도 마련해야 하지만, 무엇보다 사전적 예방을 위한 노력과 조치가 병행되어야 한다. 따라서 연구현장의 연구자들에게 연구부정행의 유형, 데이터관리방법, 공정한 업적분배 등에 대한 정확한 지식을 얻는 교육과 이를 실천하는 훈련을 의무화하는 것이 필요하다.

따라서 연구계획서를 제출하는 연구책임자나 연구진이 생명윤리교육 내지 연구윤리교육을 이수했는지 여부를 확인하고, 이수하지 않은 경우에 교육프로그램을 이수하도록 권고하는 것도 윤리위원회의 업무라고 할 수 있고, 해당 기관에 소속되어 있는 연구자들에게 앞으로의 연구 설계에 대비하여 각 기관으로 하여금 생명윤리교육프로그램을 마련하고 이를 실시하도록 권고하는 역할도 행해야 할 것이다. 미국의 경우 국립보건원을 포함한 많은 기관들이 인터넷 프로그램들을 통해 피실험자를 보호하는 교육을 제공하고 있으며, 필수적인 정보를 요약해 주거나 때로는 숙달에 대한 증빙자료를 요청하기도 한다. 교육프로그램에 대한

설명과 피교육자에 대한 정보가 연구비 계약 신청서에 포함되어야 하고 연구비 지원의 고려 대상이 된다.⁷⁹⁾

(2) 정기적인 공론의 장 마련

위원회는 사회적 이슈가 되는 생명안전과 윤리문제에 대해 공청회를 통해 여론을 수렴하여 그때 그때의 입장을 제시하고 주기적으로 보고서를 작성하여 공표하도록 해야 할 것이다.⁸⁰⁾ 필요에 따라 요식적 형태로 이루어지는 공청회가 아닌 정기적으로 토론회, 공청회 등을 개최하여 다양한 형태의 참여와 의견수렴이 있어야 할 것이다.⁸¹⁾ 특히 일반시민을 대상으로 하는 윤리적 이슈들에 대한 공개회의를 개최할 것을 제안할 수 있다.

이와 같이 공청회나 자문회의 등의 참여가 간접적인 형태의 참여라고 한다면, 직접적인 시민참여의 형태로 윤리적 이슈가 되는 사항에 대해서 윤리위원회 주도의 합의회의의 개최를 제안할 수 있다. 합의회의란 1980년대 후반 이후 유럽 몇몇 나라에서 과학기술에 대한 정책결정이 이루어지기 전단계의 토론과정에 일반시민이 참여하고 이러한 토론 참여가 다시 사회적인 토론과 논쟁으로 확산되도록 하는 대안적 시민참여모델이다. 우리나라의 경우 1998년 유전자조작식품을 주제로, 1999년 생명복제기술을 주제로, 2005년 원자력정책을 주제로 합의회의가 개최된 바 있다. 시민 스스로 생명과학관련 주제의 토론을 주도적으로 참여하고, 이러한 토론과 논쟁의 과정을 사회적으로 확대 쟁점화하고 정책결정과정에 수렴하는 절차들을 이끌어내야 할 필요가 있으며, 윤리위원회가 이러한 공론의 장과 절차과정들을 마련해야 할 것이다.

79) 이인영, 유네스코 '생명윤리와 인권보편선언'의 권고사항과 국내실천을 위한 제언, 과학기술법연구, 한남대학교 과학기술법연구원, 2006. 8, 33면.

80) 국가인권위원회, 생명윤리및안전에관한법률 개선안 및 생명윤리 가이드라인 초안개발, 연구기관 서울대학교법학연구소, 2004. 9.

81) 이인영, 유네스코 '생명윤리와 인권보편선언'의 권고사항과 국내실천을 위한 제언, 15면.