

이슈와 해설

<KAIRB 이슈와 해설>은 최근 임상연구 관련하여 이슈가 되는 여러 사안들에 대해 각계 전문가의 의견을 모아 KAIRB 회원사들에게 배포하여 업무의 일선에 도움을 제공하고자 제작하였습니다. 소식을 통해 어려움을 해소하는 데 도움이 되길 바라며, 관련하여 문의 또는 의견이 있는 경우 kairb@kairb.org로 전달해주시기 바랍니다.

발행처: (사)대한기관윤리심의기구협의회

발행인: 김병수

편집위원회: 정책위원회

위원장: 김진석(세브란스병원)

위원: 강승연(KoNECT), 김정현(분당서울대병원), 노양희(세브란스병원), 유소영(서울아산병원),

임현우(가톨릭대 의과대학), 차승현(국가생명윤리정책원), 차정희(서울대병원), 최병문(서울아산병원)

생명윤리법 시행 20년, 성과와 한계, 그리고 나아갈 방향

국가생명윤리정책원
백수진

서론

생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 '생명윤리법')은 2000년대 초반 인간 배아·세포·유전자 등을 대상으로 생명현상을 규명·활용하는 '생명과학기술'의 급속한 발전으로 인한 인간 존엄성 침해와 생물안전 등 사회적 우려에 따라 해당 기술에서의 생명윤리 및 안전의 확보를 위한 목적으로 마련되었다. 당시 사회적 분위기를 반영한 생명윤리 및 안전에 관한 입법 청원 2건과 정부를 포함한 제정 법률안이 4건 발의되면서 국회를 중심으로 한 본격적인 논의가 되었고, 2004년 1월 29일 제정 및 공포되어 2005년 1월 1일 시행되었다. 이후 2012년 1번의 전부개정과 9번의 일부개정을 통해 지금의 법률이 시행 및 적용되고 있다.

본 글에서는 생명윤리법 시행의 의의와 성과를 간단히 살펴보고, 10차례의 개정으로 변화 및 진화 되어왔으나 시행 20년이 지난 현재 생명윤리법의 한계와 문제점을 통해 미래 20년을 위한 생명윤리법과 정책의 나아가야 방향을 생각해 보고자 한다.

법률 시행 의의와 성과

생명윤리법은 제정의 의의와 성과와 전부개정에 따른 의의와 성과를 나누어 볼 수 있다. 먼저, 법 제정은 눈부신 과학기술의 발전 이면에서 제기되는 사회적 불안과 우려 등 문제의식에 대하여 인간의 존엄성과 위해 방지 및 책임 등과 같은 미래를 위한 가치를 연결시키며 국가 차원에서 윤리적 기준을 법적 기준으로 마련한 것이 매우 중요한 의의라 할 수 있다. 과거 과학기술 육성과 진흥을 위한 정책의 방향성에 인류공동체를 위한 안전과 윤리라는 새로운 가치를 부여하여 과학기술의 발전이 결국 인간을 위한 것임을 강조하며 기술과 윤리 사이에서 균형을 잡으려 한 것이다. 이를 통해 우리나라의 생명윤리 정책은 본격적으로 시작된 것으로 볼 수 있다.

그러나 인간 배아의 수단화란 비판에도 불구하고, 전 국민의 지지를 받으며 수행되었던 황우석 교수의 연구에서 줄기세포 조작과 연구원 난자 사용 등 치명적인 연구 윤리 문제가 제기되면서 우리 사회는 큰 혼란에 휩싸이게 되었다. 그리고 이를 보완하기 위한 난자 기증자 보호 및 기관생명윤리위원회에 대한 평가제도 등이 도입되면서, 연구 윤리에 대한 사회적 경종을 울리는 계기가 되었다.

한편, 저출산 문제가 심각한 사회적 문제로 떠오르면서 생긴 사회적 인식의 변화나 생명윤리법에 따른 생명과학기술의 정의에 따른 생명윤리의 범위가 지나치게 좁아 국제적으로 요구되는 생명윤리의 문제를 충분히 다루지 못한다는 등의 문제가 제기되었다. 이는 생명윤리법 전부개정에 대한 필요성에 힘을 실었다. 이에 생명윤리법은 전부개정을 통해 배아·줄기세포·유전자 등 특정 연구 분야에 국한되어 있던 생명윤리의 범위를 인간 존엄성과 연구대상자 및 취약계층에 대한 보

호, 자율성과 동의, 개인정보 보호 등 보편적 윤리 원칙을 포함하며 인간 및 인체유래물을 대상으로 하는 연구 전반으로 법의 적용 범위를 확장하였다. 또한, 기관생명윤리위원회를 중심으로 한 윤리적 연구 환경을 조성하는 법적 근거를 마련하였다. 특히, 연구대상자 보호, 개인정보 관리, 취약계층 권익 보장 등 국제적 기준에 부합하는 윤리 원칙을 법제화하고, 국가위원회를 중심으로 한 국가의 정책과 각 기관 단위에서의 자율적 윤리 기구인 기관위원회의 역할을 정리 및 강조하여 법제화한 것은 중요한 성과라 할 수 있다. 실제 이를 통해 IRB가 빠르게 제도화되었으며 안정적 질 향상을 견인하기도 했다.

한계와 나아갈 방향

생명윤리법 시행 후 20년, 생명과학기술은 더 복잡하고 다양한 방식으로 발전하고 있으며 우리 사회 구성원의 인식이나 환경도 빠르게 변화하고 있다. 또한, 과학기술은 주변의 과학기술과 빠르게 융합하며 AI 등 혁신적 변화를 주도하고 있다. 이제 생명윤리 문제는 법 제정 당시 상상할 수 없었던 범위로 확장하고 있다. 이에 우리가 직면하고 있는 생명윤리 이슈도 빠르게 증가하고 관련 범위도 과학기술을 넘어 의료 및 보건 의료 전반은 물론, 일상 생활로 확대되고 있다. 연구와 개발, 연구와 서비스의 경계는 점점 모호해지고 있으며 과거 우리가 채택한 최소한의 안전망으로 요구했던 다양한 검증조차도 이제 규제 완화의 대상으로 취급되고 있다. 새로운 정책적 검토가 요구되는 분야도 꾸준히 증가하고 있지만 이를 생명윤리법에서 해결해야 하는지 여부도 불명확하고 다른 대안이나 체계도 불분명하다.

먼저, 국가 차원의 기본 정책 수립 등을 위하여 대통령 소속 국가생명윤리심의위원회는 있지만, 적절한 역할 수행을 위한 예산이나 전문 인력 등 기반이 충분하지 않아 선제적인 논의나 선도적 정책 제언 등을 이끌어 가기에는 역부족인 측면이 있다. 유네스코는 각국에 설치된 국가 차원의 위원회에서 정책의 공공성 확보와 대중의 공적 참여(public engagement)를 위해 해야 할 역할 등을 강조한다. 실제 사회적, 윤리적 갈등이 심화되기 전 충분한 정보와 투명한 소통의 증진 등을 통해 사회적 합의를 이루려는 노력이 중요해 국가위원회 중심의 생명윤리 거버넌스를 구축하고 운영하는 것은 민주적이고 선제적 논의를 통한 생명윤리 정책의 공공성 확보를 위해 필요하다. 나아가 지속적으로 생겨나는 새로운 생명윤리 및 안전에 대한 대응을 위한 체계나 역량이 부족하고 실제 관리 체계나 거버넌스도 미흡하거나 목적에 맞게 제대로 작동하지 않는 점도 개선할 필요가 있다. 다양한 생명윤리 이슈에 대한 다층적 논의와 인식 개선 및 논의 활성화를 위한 정보의 투명성과 접근성 보장과 공론장 마련 및 시민 참여 확대 등은 꼭 필요하다.

한편, 생명윤리법의 적용 범위와 규제 수준에 대한 지적이 있다. 윤리와 법은 그 함의가 다르므로 생명윤리법이 윤리적 문제를 규제하면서, 일부 사안별 재량권을 각 기관에게 부여하고 있는 것에 대한 비판이 제기되는 것이다. 즉, 기관 차원의 자율적인 논의와 심의를 통한 결정이 각 기관의 윤리적 감수성을 높이려는 의도이긴 했으나, 윤리적 판단 기준이 기관마다 다른 것의 문제로 인해, 윤리적 원칙 준수가 아닌, 절차적 정당성 확보로 이해되어 법이 윤리적 감수성을 키우기 보다 행정적 절차화 시키는 방식으로 제도화했다는 것이다. 특히, 기관위원회의 심의 기준과 운영의 자율성과 관련한 부분과 동일하게 인간 또는 인체유래물이나 유전정보 등 민감정보를 다루는 행위로 같은 위반이 있더라도 그 목적이 연구라면 법에서 직접 처벌하지 않는 것에 대한 논란 등이 제기된다. 종사자 관리 책임이 있는 기관 권한과 재량권을 인정하는 것이긴 하나, 그 해석 차이로 인해 윤리적 판단이 달라지는 것은 제도적 취약성과 불신으로 이어질 수 있다는 비판이다. 이에 규제 범위와 수준 등에 대한 전면적 재검토와 개선 등이 요구되기도 하고 보다 구성원의 윤리적 소양과 감수성을 높이기 위한 다양하고 실질적인 교육과 정책의 필요성이 대두되는 이유가 되고 있다.

법 시행 20년, 우리나라의 생명윤리법과 정책은 성년이 되었다. 윤리적 원칙의 수립과 그 적용을 통한 정책의 일관성과 방향성, 그리고 국제 규범과의 정합성을 확보하되 동시에 국가위원회와 시민 참여 확대 등 다층적 거버넌스를 통해 민주성을 확보하여 연구 촉진과 보호의 균형을 이룰 수 있는 책임있는 혁신이 필요하다. 앞으로 20년 우리가 직면하게 될 다양한 생명윤리 문제를 누가 어떤 기준과 절차 또는 방식으로 풀어나가는 것이 합리적이고 우리 사회를 성숙하게 할지 폭넓고 진지한 숙고가 필요한 중요한 시기이다.