

「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부개정안의 내용과 의의: 임상연구와의 관계를 중심으로

김 은 애*

I. 들어가며

II. 생명윤리법 전부개정안의 주요 내용 및 의의

1. 동법 적용 대상 범주의 확대를 통한 연구 신뢰도 수준 향상 및 국제화 도모
2. 기본원칙의 천명을 통하여 연구 분야에서 생명윤리 이념의 실천 강조
3. 기본법적 위상 정립을 통하여 연구 분야에서 기본적 기준의 통일적 일관적 제공
4. 국가와 지방자치단체의 책무 강화 등을 통한 사회적 인프라 구축 추진
5. 기관생명윤리위원회의 역량 강화를 통한 자율적 규제의 활성화 도모
6. 동의와 심의 관련 기준의 구체화 및 인체유래물은행 등록에 관한 규정 마련

III. 마치며: 생명윤리법 개정안에 따른 향후 과제

I. 들어가며

환자와 그 가족, 환자의 질병을 예방, 진단, 치료하는 의사를 비롯한 의료인, 질병의 예방, 진단, 치료를 위한 더 나은 방법을 탐구·개발하는 의생

* 논문접수: 2011. 3. 11. * 심사개시: 2011. 5. 10. * 게재확정: 2011. 6. 10.

* 서울아산병원 임상연구심의위원회 사무국 전임간사, 법학박사

* 이 글은 2011년 3월 19일 의료법학회 월례학술발표회에서 발표한 것을 수정·보완한 것입니다.

명과학 분야 연구자, 연구의 윤리적 과학적 타당성을 중심으로 연구 시행의 적절성을 평가하는 기관생명윤리심의위원회(Institutional Bioethics Committee)¹⁾ 내지 임상시험심사위원회(Institutional Review Board)²⁾의 위원 및 사무국 행정직원 등을 포함한 관련자 등을 포함한 우리 모두가 궁극적으로 바라는 바는 같다. 이는 바로 자신들을 포함한 모든 국민이 의생명과학기술을 통해 최적으로 질병을 예방, 진단, 치료하여 생명을 보호하고 건강한 삶을 영위함으로써 삶의 질을 향상시키고 행복을 추구할 수 있도록 하는 것이다. 이를 가능하도록 하도록 하기 위해서는 끊임없는 연구를 통해 보다 나은 내지는 최선이라고 판단되는 의생명과학기술이 무엇인지를 찾아내고 확인된 바를 실제로 인간에게 적용할 수 있도록 하는 것이 매우 중요하다. 이러한 연구 중에서도 특히 중요한 것은 의료기관 등에서 직접 인간 피험자(이하 ‘피험자’라 한다)를 대상으로 하거나 혈액이나 조직 등 인체로부터 유래된 물질(이하 ‘인체유래물’이라 한다) 또는 이들과 관련된 기록을 이용하여 이루어지는 각종 연구 및 체계적인 조사인 ‘임상연구(clinical research)’라고 할 수 있다. 연구된 의생명과학기술이 인간을 대상으로 하는 의생명과학적 지식의 일반화를 증진시키거나 이러한 지식의 일반화에 기여하는 것이기 위해서는 인간에게 안전하고 유효한 것인지에 대한 철저한 검증이 전제되어야만 하기 때문이다.

그러나 연구는 연구자가 이미 확립된 표준화된 방법으로 질병에 대응하는 것이 아니다. 비록 연구를 통해 이러한 목적이 기대될 수 있을지라도,

- 1) 이 영문 명칭이 현재 사용되고 있는 것으로 대한민국영문법령 사이트에서 확인되는 것이고, 동법 시행 초기에는 Institutional Bioethics Review Board라는 명칭이 사용되었다. 연구에 대한 심의를 주로 담당하는 임상시험심사위원회와 달리 이 위원회는 기관 내부에서 생명윤리 측면에 문제가 발생되지 않도록 하기 위한 역할을 주로 담당한다는 점이 반영되어 영문 명칭이 개정된 것이라고 판단된다.
- 2) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 상으로는 기관생명윤리심의위원회라 하고, 「약사법」에 근거한 식품의약품안전청의 고시 상으로는 임상시험심사위원회라고 한다. 현재 서울아산병원은 이들 두 위원회의 기능을 통합적으로 수행하는 임상연구심의위원회를 설치·운영하고 있다. 참고로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 전부개정안에서는 기관생명윤리위원회라는 용어가 사용되었다. 명칭 변경에 대한 자세한 사항은 후술하기로 한다.

연구는 연구자가 세운 가설을 바탕으로 연구를 목적으로 정보를 수집하거나 데이터를 얻기 위하여 피험자에게 침습적이거나 비침습적인 물리적인 시술을 하거나, 또는 인간 피험자의 환경을 조작하여 간단하게는 이들의 주변 환경을 변화시키거나 나아가 이들의 사회적 상호관계에 영향을 미치는 여건을 변화시키는 등의 중재/개입(intervention) 행위를 하는 것(이하 '중재연구'라 한다)이거나, 연구자가 피험자와의 직접적인 의사소통(communication)이나 대면적/개별적 접촉(interpersonal contact)을 통해 피험자와 상호작용(interaction)을 하거나 또는 피험자와 직접적인 의사소통이나 대면적/개별적 접촉을 하지 않더라도 의무기록 등 피험자가 누구인지 식별/확인 가능한 사적 정보(private information)³⁾에 접근하여 이를 이용하는 것(이하 '상호작용연구'라 한다)이거나, 피험자로부터 획득된 인체 유래물⁴⁾을 이용하는 것(이하 '인체유래물연구'라 한다) 등을 말한다.⁵⁾ 이러한 연구는 건강한 피험자를 대상으로 하여 이루어지기도 하지만, 특히 임상연구에 있어서는 많은 경우 환자를 대상으로 한다. 그러므로 이러한 연구는 피험자(특히 환자인 피험자)의 생명과 건강, 그리고 피험자의 사생활과 정보 보호에 직접적인 영향을 줄 수 있으며, 경우에 따라서는 피험자의

3) 여기서 말하는 사적 정보란 자신의 행동에 대해 타인이 관찰이나 기록을 하지 않을 것이라고 생각하고 행한 행동에 대한 정보, 또는 당연히 정보가 공개되지 않을 것을 전제로 특정 목적으로 제공한 정보를 말한다. 연구자에 의해 피험자 식별/확인이 가능한 정보는 물론 관련 정보를 통해 피험자가 누구인지 쉽게 추적될 수 있는 정보를 포함한다.

4) 이러한 인체유래물은 실제로 검사, 시험, 분석 등의 대상이 된다는 의미에서 검체라고도 하며, 이를 이용한 연구는 검체연구라고 한다. 여기에서 말하는 인체유래물에는 연구를 목적으로 획득되는 것뿐만 아니라, 연구와 무관하게 원래는 질병의 예방, 진단, 치료 목적으로 이미 획득되어 있는 것이 모두 포함된다. 후자에 해당하는 인체유래물의 경우도 특정 조건 하에서 연구 대상이 될 수 있기 때문이다. 이들은 익명화되지 않은 것이거나 코드화 내지 영구익명화된 것일 수 있다. 이와 관련한 자세한 내용은 본문에서 다루기로 한다.

5) 이러한 형태의 연구 외에, 연구용 의약품 및 의료기기 등과 1인 이상의 피험자가 관계되는 실험, 식품의약품안전청(KFDA, 이하 '식약청'이라 한다)에 의해 사전에 승인을 받아야 하는 실험, 식약청에 의해 사전에 승인을 받아야 하는 것이 아니더라도 추후 그 결과를 연구 목적으로 이용하거나 연구용 의약품 및 의료기기 등의 판매허가신청을 위해 식약청에 제출할 목적으로 이루어지는 실험, 실험과 그 결과가 식약청의 실태조사를 받게 되는 경우, 시연 및 서비스 프로그램 등도 연구로 간주될 수 있다.

가족을 포함하여 연구와 직접적으로 관계되지 않는 자들에게까지 영향을 미칠 수 있다. 따라서 의생명과학기술의 연구가 피험자를 포함하여 모든 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 이들에게 신체적, 정신적, 사회적, 경제적, 법적 측면 등에 있어 위해를 주지 않도록 하는 일은 매우 중요하다.

이에 연구에 있어 기본적으로는 피험자의 인권 보호를, 나아가 모든 인간의 존엄과 가치 등의 보호를 위해 반드시 준수되어야만 하거나, 제한 내지 금지되어야만 하는 사항들은 법률 등에 정해져 있다. 먼저, 연구 중 의약품상시시험과 의료기기임상시험을 중심으로 하는 임상연구와 관련해서는 「약사법」 및 동법 하위법령(시행령과 시행규칙)에 관련 규정이 마련되어 있으며, 이에 근거한 식품의약품안전청 고시들에 보다 자세한 사항이 규정되어 있다. 이에는 연구의 실시와 관련하여 식약청에 의한 연구 심의·허가와 임상시험심사위원회(IRB)에 의한 연구 심의·승인을 받을 것을 조건으로 제시하고 있으며, 연구계획서의 작성 및 피험자를 대상으로 하는 설명과 동의에 관한 기준, 연구에 대한 관리·감독에 관한 사항 등이 제시되어 있다. 다음으로 연구 중 배아 및 생식세포 관련 연구와 유전자 관련 연구를 중심으로 하는 기초연구와 관련해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 ‘생명윤리법’이라 한다)」 및 동법 하위법령에 관련 규정이 마련되어 있다. 이에도 역시 연구의 실시와 관련하여 보건복지부에 의한 연구 심의·허가(일부에 한함)와 기관생명윤리심의위원회에 의한 연구 심의·승인을 받을 것을 조건으로 제시하고 있으며, 연구에 있어 제한 내지 금지되는 사항, 피험자를 대상으로 하는 설명과 동의에 관한 기준 등이 제시되어 있다. 이는 의생명과학 연구 분야가 매우 높은 수준의 전문성을 전제로 하는 영역이므로 의료인을 포함한 이 분야 연구자가 자신들의 연구 수행을 스스로 규제해나갈 수 있도록 하여 피험자의 인권 보호나 연구윤리 관련 의식의 향상 및 문화의 변화를 추구하는 것이 기본이어야 하겠지만, 연구에 있어 개인의 능력만으로 예방하거나 해결하기 어렵거나 불가능한 문제에 대처하기 위해 법이 필요한 최소한의 기준을 제시하여 이를 기본으로 하는 자율적 규

제가 이루어지는 가운데 안전성과 유효성 측면에 있어 적절한 연구가 이루어져 훌륭한 연구 결과가 도출될 수 있도록 인프라를 제공할 수 있어야 한다는 점이 반영된 것이라고 할 수 있다.

그런데 최근인 2010년 10월 29일 정부(보건복지부)가 「생명윤리법」 전부개정안(이하 ‘생명윤리법 개정안’이라 한다)⁶⁾을 마련하여 국회에 제출하였고, 이는 2011년 3월 4일에 국회 소관위원회(보건복지위원회)에 상정되었다.⁷⁾ 동 개정안은 현재 동법의 적용 대상 범주가 배아 및 생식세포 관련 연구와 유전자 관련 연구라는 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, 국가생명윤리위원회 및 기관생명윤리위원회 등 생명윤리 인프라 확대를 위한 법적 근거를 강화하며, 인체유래물은행 및 유전자검사기관에 관한 규정을 정비하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것을 그 제안 이유로 하고 있다. 임상연구에 대해서는 「약사법」 등에 직접적인 규정이 마련되어 있으나, 실제 임상연구에서 특히 유전자 관련 연구는 최근 상당수 함께 이루어지고 있으므로 동법은 이미 임상연구와 관련해서도 반드시 고려되어야 하는 것이고, 더구나 동법 개정안이 동법의 적용 대상 범주를 인간 및 인체유래물에 관한 연구로 확대하는 경우 사실상 임상연구는 이러한 연구의 범주에 포함되는 것이므로 동법 개정안이 확정되는 경우 임상연구 역시 해당 내용을 준수하여 이루어져야만 한다. 이에 이하에서는 동법 개정안의 내용을 중심으로 하여 동법 개정안이 임상연구와의 관계에 있어 어떠한 의의가 있는지를 살펴보도록 하겠다.

6) 의안번호 9713. 이는 국회 홈페이지-정보광장-국회정보시스템-의안정보에서 법안 검색 가능하다.

7) 참고로, 2011년 4월 1일 현재 보건복지위원회 수석전문위원(김대현)의 검토보고서가 제출되어 있다. 이 역시 국회 홈페이지-정보광장-국회정보시스템-의안정보에서 법안 검색 가능하다.

II. 생명윤리법 전부개정안의 주요 내용 및 의의

1. 동법 적용 대상 범주의 확대를 통한 연구 신뢰도 수준 향상 및 국제화 도모

동법은 명칭 상으로만 보면 생명윤리 및 안전과 관련된 문제들을 모두 포괄하는 범주에 대해 적용 가능한 법인 것으로 여겨진다. 또한 동법의 목적은 “이 법은 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 주는 것을 방지하고, 생명과학기술이 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위하여 개발·이용될 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다”라고 명시되어 있어 인간의 질병 예방 및 치료 등을 위한 생명과학기술의 개발과 이용에 관련해서는 동법이 모든 사항을 관할할 수 있는 것으로 보인다. 하지만 실제로 동법은 현재 연구와 관련해서는 단지 배아 및 생식세포 관련 연구와 유전자 관련 연구에만 한정적으로 적용되고 있다. 이미 의약품임상시험과 의료기기임상시험을 중심으로 하는 임상연구에 대해서는 약사법 상에 규정이 마련된 이후 동법이 제정되면서 동법은 이러한 약사법의 적용 대상 범주와는 사실상 별도로 제정되었다. 그러므로 이러한 연구가 배아 및 생식세포 관련 연구나 유전자 관련 연구를 포함하지 않는 경우라면 그러한 연구는 약사법에 의해 규제되며 동법에 의해 규제되지 않는다고 할 수 있다. 따라서 전체 연구 중 일부 연구만이, 그리고 임상연구 중에서도 배아, 생식세포, 유전자와 관계되는 일부 연구만이 동법의 적용 대상 범주에 해당되고 있다. 물론 동법의 적용범위에 대해서 동법 상에 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다”라는 조항이 포함되어 있기는 하다. 그러나 앞서 언급한 동법의 적용 대상 연구 외의 연구에 대해서는 구체화된 조항이 마련되어 있지 않으므로 사실상 동법이 그러한 부분에 대해서까지

규제를 담당하기는 곤란한 측면이 있는 것으로 판단된다.

그런데 동법 개정안에 따르면 이렇듯 한정적인 동법의 적용 대상 범주가 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 범주로 확대되어 있다. 이러한 바는 동법 개정안의 제안 이유에 있어 가장 우선되는 것으로 밝혀져 있으며, 이러한 확대의 이유는 인간과 인체유래물에 관한 연구에 대해서도 생명윤리 및 안전 기준을 적용함으로써 연구대상자나 인체유래물제공자의 권리와 건강을 보호하기 위함이라고 밝혀져 있다.⁸⁾ 즉, 연구의 대상이 인간이거나 인체유래물인 경우에는 해당 연구의 구체적인 내용이 어떠한 것인지와 관계 없이 일단은 동법이 적용될 수 있도록 하여 해당 연구로 인해 그 연구대상자나 인체유래물제공자의 권리와 건강이 침해되지 않도록 하겠다는 것이다. 그러므로 동법의 적용 대상 범주를 명확하게 파악하기 위해서는 ‘인간대상연구’와 ‘인체유래물연구’의 개념이 구체적으로 정의될 필요가 있다.

동법 개정안에서 말하는 인간대상연구는 “사람을 대상으로 물리적으로 개입하여 수행하는 연구, 사람과의 의사소통, 대인 접촉 등의 상호작용을 통하여 수행하는 연구, 또는 개인을 식별할 수 있는 정보를 이용하는 연구로서 보건복지부령으로 정하는 연구”를 말하는 것으로 정의되어 있다(개정안 제2조 1호). 그리고 동법 개정안에서 인체유래물은 “인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등”을 말하는 것으로 정의되어 있고(개정안 제2조 11호), 인체유래물연구는 “인체유래물을 직접 조사·분석하는 연구”를 말하는 것으로 정의되어 있다(개정안 제2조 12호). 그러므로 단지 의약품이나 의료기기를 이용하여 수행하는 임상연구뿐만 아니라 의사소통이나 상호작용을 통해 이루어지는 모든 연구 및 연구대상자와 인체유래물제공

8) 동법 개정안 제안이유에서 이러한 내용이 나타나 있는 부분은 다음과 같다. “배아 및 유전자 등에 관한 생명과학기술 분야에 한정되어 있는 생명윤리정책의 영역을 확대하여 인간 및 인체유래물에 관한 연구에 대하여도 생명윤리 및 안전기준을 적용함으로써 연구대상자 등의 권리와 건강을 보호하고, …(이하 생략)”.

자 각각의 개인식별정보를 이용하는 연구, 그리고 단지 유전자 관련 연구만이 아니라 비유전자 관련 연구까지도 포함하여 모든 인간대상연구와 인체유래물연구가 동법의 적용 대상 범주에 해당하게 되는 것이다.

이러한 동법 적용 대상 범주의 확대는 국제적인 추세를 적극적으로 반영하고 있어 우리나라에서 동법 하에 이루어지는 연구에 대한 신뢰도 수준을 매우 향상시켜 이를 통해 국내 연구 수준에 대한 국제화를 도모할 수 있도록 할 것이라는 점에 의의가 있다. 현재 국제적으로는 모든 연구가 헬싱키 선언을 비롯한 여러 국제 규범들을 준수하는 가운데 수행되어야 할 것이라는 점이 매우 강조되고 있기 때문이다. 그런데 이러한 국제 규범들에 의하면 여기에서 말하는 연구의 범주는 인간대상연구와 인체유래물연구 전반을 포괄하고 있는 것임을 알 수 있다. 예를 들면, 헬싱키 선언의 경우 머리말이 “세계의사회는 헬싱키 선언을 통하여 개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 자료를 이용한 연구를 포함한 인간대상 의학연구 윤리원칙을 제안하고 발전시켰다(1번)”라는 서술로 시작되는데, 이에 의하면 ‘개인을 식별할 수 있는 인체 유래물이나 자료를 이용한 연구’ 역시 동선언에서의 윤리원칙을 적용하고자 하는 범주로 나타나있다. 다음으로 CIOMS 가이드라인의 경우에도 전문에 “인간대상연구는 관찰이나 물리적, 화학적, 심리적 기술 중 하나를 사용할 수 있다. 또한 이는 기록이나 정보로부터 식별 가능한 혹은 불가능한 사람들에 대한 생명의학적 정보를 담고 있는 기록들을 창출해내기도 하고 그냥 기존의 기록들을 사용하기도 한다”라고 적시되어 있어 동가이드라인 역시 인간을 대상으로 물리적 화학적 기술이 이루어지는 연구 전반과, 심리적 기술이 이루어지는 연구에 대해서, 그리고 개인 식별 가능한 정보를 담은 기록을 창출해내는 연구만이 아니라 개인 식별이 가능한 정보를 담고 있는 기존의 기록을 이용하는 연구뿐만이 아니라 비록 개인 식별이 불가능한 정보를 담고 있더라도 이러한 정보를 담고 있는 기존의 기록을 이용하는 연구에까지 두루 적용되는 것임을 알 수 있다.⁹⁾

따라서 동법 개정안이 확정되는 경우, 현재 연구 전반 중 일부에 대해서

만 적용 가능한 법률이 마련되어 있는 상황을 탈피하여, 연구가 이루어지는 경우라면 연구대상자가 개입되는 연구뿐만 아니라 인체유래물과 연구대상자 및 인체유래물제공자에 관계되는 정보를 이용하는 연구에 대해서까지 동법의 기준이 적용될 것이다. 이는 연구에 대해 생명의료윤리 기준을 적용하고 있는 국제적인 추세에 부합하여 연구대상자의 인권을 보호하고, 인체유래물과 연구대상자 및 인체유래물제공자에 관계되는 정보의 가치도 보호할 수 있도록 하는 데에 기여할 것이다. 뿐만 아니라, 이를 바탕으로 하여 우리나라에서 이루어지는 연구가 연구대상자에 대한 철저한 보호를 전제로 하여 수행되는 것임을 담보하는 역할을 하게 되어 우리나라 연구에 대한 국제적인 신뢰도 수준을 향상시키기는 데에 큰 효과를 발휘할 것으로 기대된다.

2. 기본원칙의 천명을 통하여 연구 분야에서 생명윤리 이념의 실천 강조

우리나라 「장기 등 이식에 관한 법률(이하 ‘장기이식법’이라 한다)」과 「인체조직안전및관리등에관한법률」에 의하면 장기 등의 적출 및 이식 그리고 인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 이루어져야 하고, 장기 등이나 인체조직을 기증하려는 사람의 의사는 존중되어야 하고 이러한 의사는 자발적이어야 한다는 등의 기본이념을 담고 있는 조항이 각 법의 목적을 명시하고 있는 조항 바로 다음에 마련되어 있다.¹⁰⁾ 이렇듯 동법의 기

9) 참고로 미국의 경우를 참고로 하면, 미국 45CFR46에 의한 IRB 심사 대상 연구의 유형에는 개인에 대한 중재/개입(intervention)을 통해 데이터를 얻는 연구(예를 들어 침습적 연구, 피험자 및 피험자의 환경을 조작하여 데이터를 얻는 연구 등) 뿐만 아니라 개인과의 상호작용(interaction)을 통해 자료를 얻는 연구(예를 들어 의사소통이나 대면적 접촉을 통해 데이터를 얻는 연구로서 설문 및 면접, 관찰 연구 등)와 개인 식별이 가능한 사적 정보를 얻는 연구(예를 들어 행동에 대한 정보, 의무기록과 같이 개인식별이 가능한 사적 정보를 얻는 연구 등)까지도 포함되어 있다.

10) 2010년 5월 31일 전부개정을 통해 2011년 6월 1일부터 법률 제1034호로서 시행되는 「장기등 이식에 관한 법률」을 기준으로 한 동법의 기본이념 관련 조항의 구체적인 내용은 다음과 같다. 제2조(기본이념) ① 장기등의 적출 및 이식은 인도적 정신에 따라 이루어져야 한다. ② 장기등을 기증하려는 사람이 자신의 장기등의 기증에 관하여 표

본이념을 명시한 것은 동법의 적용 대상이 되는 장기 등 이식과 인체조직의 기증·관리 및 이식에 있어 가장 먼저 그리고 필수적으로 준수 내지 고려되어야 하는 기본원칙 내지 윤리원칙을 제공함으로써, 동법에 포함된 규정에 따라 이행되는 바에 대해서 큰 틀에서의 기준이 될 수 있도록 함은 물론 동법에 추가적으로 어떤 세부적인 규정이 마련된다거나 그러한 규정에 따른 이행이 이루어진다고 하더라도 그 근본에는 이러한 기본이념의 존중이 동법의 이행에 있어 최우선적인 가치로 여겨져야 함을 강조하는 것이라고 할 수 있다. 이러한 역할을 하는 기본이념을 담은 조항은 「보건의료기본법」과 「건강검진기본법」 등 의료 분야 관련법들뿐만 아니라 「건강가정기본법」, 「사회보장기본법」, 「저출산·고령사회기본법」 등 비(非)의료 분야 관련법들에도 다수 포함되어 있어 이를 통해 기본원칙 내지 윤리원칙을 제시함으로써 법에 명시된 궁극적인 목적의 달성에 기여할 수 있도록 하고 있다.¹¹⁾

시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 장기등을 기증하려는 사람의 의사는 자발적인 것이어야 한다. ③ 장기등을 이식받을 기회는 장기등의 이식이 필요한 모든 사람에게 공평하게 주어져야 한다. ④ 장기등의 적출 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법으로 이루어져야 한다. 참고로 「장기이식법」은 기본이념을 명시한 조항 외에 장기등기증자의 존중 및 차별 금지와 관련한 조항을 두어 장기등기증자의 송고함이 존중되고 이들이 장기등 기증을 이유로 불이익이나 차별대우를 받지 않도록 함으로써 현실적으로 요구되고 있는 바들을 사실상 동법의 기본이념과 유사한 것으로서 고려될 수 있도록 하고 있다. 이에 관련되는 조항의 구체적인 내용은 다음과 같다. 제3조(장기등기증자의 존중) ① 장기등 기증자의 이웃 사랑과 희생정신은 언제나 존중되어야 한다. ② 누구든지 장기등 기증을 이유로 장기등기증자를 차별대우하여서는 아니 된다. ③ 국가 또는 지방자치단체는 제2항을 위반하여 장기등기증자에게 불이익을 주거나 차별대우를 한 것으로 인정되는 자에 대하여 시정을 요구할 수 있다. 그리고 2011년 4월 7일 타법개정으로 인해 개정되어 2011년 10월 8일부터 법률 제10564호로서 시행되는 「인체조직안전및관리등에관한법률」을 기준으로 한 동법의 기본이념 관련 조항의 구체적인 내용은 다음과 같다. 제2조(기본이념) ① 인체조직의 기증·관리 및 이식은 인도적 정신에 따라 행하여져야 한다. ② 자신의 인체조직 기증에 관하여 표시한 의사는 존중되어야 한다. 이 경우 그 의사는 자발적이어야 한다. ③ 인체조직의 이식을 필요로 하는 사람은 사회적·경제적 조건 등에 관계없이 공평하게 이식을 받을 수 있는 기회를 가져야 한다. ④ 인체조직의 기증·관리 및 이식은 윤리적으로 타당하고 의학적으로 인정된 방법에 의하여 행하여져야 한다.

- 11) 「보건의료기본법」 제2조(기본 이념) 이 법은 보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수 있도록 제도과 여건을 조성하며, 보건의료의 형평과 효율이 조화를 이룰 수 있도록 함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것을 기본 이념으로 한다. 「건강검

그러나 동법은 적용범위를 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전이라는 일반적 범주로 설정하고 있어¹²⁾ 사실상 기본법적인 역할을 수행할 수 있도록 하고 있음에도 불구하고 구체적으로 법이 적용되고 시행될 때 따라야 하는 기본원칙이나 윤리원칙 내지는 기본이념이 선언되어 있지 않다. 이에 경우에 따라서는 동법의 규정을 개인이나 집단이 자신들의 관점이나 가치관에 따라서 각자에게 유리하게 해석할 우려가 있으며, 생명윤리 분야에서 관련 활동을 함에 있어 동법의 해석과 적용이 요구되는 경우 불확실하거나 모호한 부분이 처리될 수 있도록 하는 보편적인 기준이 부재하여 문제가 될 소지가 있다. 그러므로 국제적으로 승인된 선언과 지침 등에 반영된 기본원칙이나 윤리원칙을 담은 조항이 동법 개정안에 포함되었다는 것은, 국제규범을 통해 매우 강조되고 있는 바들을 법에 직접 천명함으로써 동법의 해석과 적용, 준수 등에 있어 핵심적으로 고려하거나 염두에 두어야 할 사항을 분명히 하는 것이라는 점에 의의가 있다. 나아가 동법에서 구체적으로 제시하고 있는 목적이 궁극적으로는 이러한 부분에 중점을 두고 있는 것임을 확인하여 적극적으로 구현할 수 있도록 하는 것이라는 점에 의의가 있다.

동법은 크게 여섯 가지 기본원칙을 제시하고 있는데,¹³⁾ 이는 모두 국제

진기본법」 제2조(기본이념) 이 법은 국가건강검진을 통하여 모든 국민이 건강위험요인과 질병을 조기에 발견하여 치료를 받음으로써 인간다운 생활을 보장 받고, 건강한 삶을 영위하는 것을 기본이념으로 한다. 「건강가정기본법」 제2조(기본이념) 가정은 개인의 기본적인 욕구를 충족시키고 사회통합을 위하여 기능할 수 있도록 유지·발전되어야 한다. 「사회보장기본법」 제2조(기본이념) 사회보장은 모든 국민이 인간다운 생활을 할 수 있도록 최저생활을 보장하고 국민 개개인이 생활수준을 향상시킬 수 있도록 제도와 여건을 조성하여, 그 시행에 있어 형평과 효율의 조화를 도모함으로써 복지사회를 실현하는 것을 기본이념으로 한다. 「저출산·고령사회기본법」 제2조(기본이념) 이 법은 국가의 지속적인 발전을 위한 인구 구성의 균형과 질적 향상을 실현하고, 국민이 건강하고 안정된 노후생활을 할 수 있도록 하는 것을 기본이념으로 한다.

12) 제3조(적용범위) 생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.

13) 제3조(기본 원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 해서는 안 되며, 연구대상자 등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

② 연구대상자 등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자 등의 자발적인 동의는 충

규범에서 그 중요성을 매우 강조하고 있는 내용들을 반영하여 마련된 것이라는 점에 의의가 있다. 각각의 내용별로 관련되는 국제규범의 내용을 정리하면 다음과 같다.

첫째, “인간 존엄과 가치 침해 금지, 연구대상자 등의 인권과 복지 우선적 고려”와 관련하여 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>을 통해 “인간 존엄성, 인권, 기본적 자유가 전적으로 존중되어야 한다”, “개인의 이익과 복지는 과학이나 사회의 단독 이익에 우선하여야 한다”고 명시하고 있으며(제3조 인간존엄성과 인권 중 a), b)), 세계의사회도 <헬싱키선언>을 통해 “인체를 이용한 의학 연구에 있어서 피험자의 복지에 대한 고려가 과학적, 사회적인 면의 이익보다 우선시되어야 한다”고 명시하고 있다(제5조).

둘째, “연구대상자 등의 자율성 존중, 충분한 정보에 근거한 자발적 동의”와 관련하여 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>을 통해 자율성 존중과 관련해서는 “자신의 결정에 책임을 지고 타인의 자율성을 존중하는 한, 결정을 하는 사람의 자율성은 존중되어야 한다. 자율성을 행사할 수 없는 사람들을 위해서 그들의 권익을 보호하기 위한 특별한 조치가 취해져야 한다”고 명시하고 있으며(제5조 자율성과 개인의 책임), 동의와 관련해서도 “예방, 진단, 치료를 위한 의료 행위는 당사자가 사전에 충분한 정보를 바탕으로 인지하고 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 동의는 적절한 곳에 명시되어야 하고, 당사자에 의해 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 철회될 수 있다”거나(제6조 동의 중 a)¹⁴⁾ “동의 능력이 없

분한 정보에 근거하여야 한다. ③ 연구대상자 등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다. ④ 연구대상자 등의 안전은 충분히 고려되어야 하며, 위험은 최소화되어야 한다. ⑤ 취약한 환경에 있는 개인이나 집단은 특별히 보호되어야 한다. ⑥ 생명윤리와 안전을 확보하기 위하여 필요한 국제 협력을 모색하여야 하고, 보편적인 국제기준을 수용하기 위하여 노력하여야 한다.

14) 이밖에도 b) “과학적 연구는 당사자가 사전에 명백히 잘 알고서 자유롭게 동의할 경우에만 행할 수 있다. 정보는 적절해야 하고 이해하기 쉬운 형식으로 제공되어야 하며 동의 철회를 위한 방법을 포함해야 한다. 동의는 어떠한 이유에서든 불이익이나 손해 없이 어느 때고 당사자에 의해 철회될 수 있다. 이 원칙에 대한 예외는 이 선언에 명시

는 사람들은 국내법에 따라 특별한 보호를 받아야 한다. 연구와 의료 행위에 대한 허가는 당사자의 최상의 이익에 맞게 국내법에 따라 결정되어야 한다. 그러나 당사자가 동의의 결정뿐만 아니라 취소 과정에도 가능한 한 최대한 참여하여야 한다”는 등의 내용을 명시하고 있다(제7조 동의 능력이 없는 사람 중 a)).¹⁵⁾ 또한 뉘른베르크 강령에도 “실험 대상이 되는 사람의 자발적인 동의(voluntary consent)는 절대 필수적이다”라고 적시되어 있다(제1조).

셋째, “연구대상자 등의 사생활 및 개인정보 보호”와 관련하여 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>을 통해 “당사자들의 프라이버시와 개인정보의 기밀이 지켜져야 한다. 그러한 정보들은 가능한 한 국제법, 특히 국제인권법에 따라 수집되고 동의된 이외의 목적으로 이용되거나 유출되어서는 안 된다”고 명시하고 있으며(제9조 프라이버시와 기밀), 세계의사회도 <헬싱키 선언>을 통해 “자기 자신의 안전을 지키기 위한 피험자의 권리는 존중되어야 한다. 피험자의 사생활을 지키고 개인 정보의 비밀을 보장하며 시험으로 오는 육체적, 정신적 충격과 인격에 미치는 영향을 줄이기 위한 모든 주의가 기울어져야 한다”고 명시하고 있다(제12조).

넷째, “연구대상자 등의 안전에 대한 충분한 고려와 위험의 최소화”와 관련하여 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>은 “과학 지식, 의료, 관련

된 원칙과 조항들(특히 제27조) 그리고 국제 인권법에 따라서 국가들이 채택한 윤리적, 법적 기준들에 부합되는 경우에만 인정될 수 있다.” c) “한 집단의 사람들 혹은 공동체에 대하여 행해지는 연구와 같은 특별한 경우에, 관련 집단 혹은 공동체의 법적 대표의 추가적 동의가 요구될 수 있다. 어떤 경우라도 공동체의 집단적 동의 혹은 공동체 지도자나 다른 기관의 동의가 개인의 사전인지에 의한 동의를 대체할 수 없다.” 등의 내용이 포함되어 있다.

- 15) 이밖에도 b) “연구는 당사자의 직접적인 건강상의 이익을 위해서만, 법에 명시된 보호 조항과 허가의 한도 내에서 행해져야 한다. 그리고 동의 능력이 있는 연구 참여자와 비교해서 효과 있는 연구 대안이 없는 경우에만 연구가 행해져야 한다. 직접적인 건강상의 이익 가능성이 없는 연구는 최대한 제한되어야 하지만, 연구가 참가자를 최소한의 위험과 부담에 노출시키고, 같은 부류의 다른 사람들의 건강상의 이익에 공헌한다고 예상될 때에만, 법에 명시되어 있는 조건들과 개인의 인권 보호에 합당한 범위 내에서, 예외적으로 착수될 수 있다. 그런 사람들이 연구 참여를 거부하는 것은 존중되어야 한다.” 등의 내용이 포함되어 있다.

기술들을 적용하고 발전시킬 때, 환자, 연구자, 기타 그 영향을 받는 개인들에 대한 직·간접적인 이익은 최대화하여야 하고, 그들에 대한 어떠한 가능한 해악이라도 최소화하여야 한다”고 명시하고 있고(제4조 이익과 해악), 〈뉘른베르크 강령〉 또한 “실험은 다른 연구방법·수단에 의해서는 얻을 수 없는 사회적 이익을 위해 유익한 결과를 낳을 수 있는 것이어야 하며, 성질상 무작위로 행해지거나 불필요한 것이어서는 아니 된다”(제2조), “실험을 할 때는 모든 불필요한 신체적·정신적 고통과 침해를 피해야 한다”(제4조), “실험이 진행되는 동안 당해 과학자는 그에게 요구되는 선의, 고도의 기술 및 주의력으로 판단해 볼 때, 실험의 계속이 실험 대상자에게 상해, 장애 또는 죽음을 야기하리라고 믿을 만한 상당한 이유가 있는 경우에는 어느 단계에서든 실험을 중지할 준비가 되어 있어야 한다”(제10조)는 등의 내용을 명시하고 있다.¹⁶⁾

다섯째, “취약한 환경에 있는 개인이나 집단에 대한 특별한 보호”와 관련하여 유네스코는 〈생명윤리와 인권 보편선언〉 “과학 지식, 의료, 관련 기술의 응용과 발전에 있어서, 인간의 취약성이 고려되어야 한다. 특별히 취약한 개인과 집단은 보호되어야 하며, 동시에 그 인격의 온전함이 존중되어야 한다”¹⁷⁾고 명시하고 있고, 〈CIOMS 가이드라인〉에도 “연구대상으로 취약한 환경에 있는 사람들을 피험자로 모집할 경우 특별한 정당성이 요구되

16) 이밖에도 “실험은 그로 인하여 기대되는 결과가 당해 실험의 실행을 정당화할 수 있도록 동물 실험의 결과와 연구대상이 되는 질병의 자연발생사 및 기타 문제에 관한 지식에 근거하여 계획해야 한다.”(제3조), “사망 또는 불구의 장애가 발생할 수 있으리라고 추측할 만한 이유가 있는 경우에는 실험을 행할 수 없다. 단, 실험을 하는 의료진도 그 대상이 되는 실험의 경우는 예외로 한다.”(제5조), “실험으로 인하여 감수해야 하는 위험의 정도나 그로 인하여 해결되는 문제의 인도주의적 중요성 정도를 초과하여서는 아니 된다.”(제6조), “상해, 불구, 사망의 어떠한 일말의 가능성으로부터도 실험대상자를 보호하기 위하여 적절한 준비와 적당한 시설을 갖추어야 한다.”(제7조), “실험은 과학적으로 자격을 갖춘 자에 의해서만 행해져야 한다. 실험을 시행하고 이에 참여하는 사람에게는 실험의 모든 단계를 통하여 최고도의 기술과 주의가 요구된다.”(제8조), “실험이 진행되는 동안 실험 대상자는 실험의 계속이 불가능하다고 보이는 신체적·정신적 상태에 이르게 된 경우 실험을 자유로이 종료시킬 수 있어야 한다.”(제9조)는 등의 내용도 명시하고 있다.

17) 제8조 인간의 취약성과 인격의 온전함에 대한 존중.

며, 그들이 선택될 경우 그들의 권리와 복지를 보호할 수 있는 방법들이 엄격하게 적용되어야 한다”¹⁸⁾고 명시되어 있다. 그리고 미국에서 적용되고 있는 연구 피험자 보호에 관한 연방 규정인 <45 CFR 46>의 subparts에는 태아, 임산부, 인공수정 관련 연구와 추가적 보호(subpart B), 수형자 대상 연구와 추가적 보호(subpart C), 아동 대상 연구와 추가적 보호(subpart D)에 대한 규정이 마련되어 있다.

여섯째, “생명윤리 안전 확보를 위한 국제 협력 모색 및 보편적인 국제기준의 수용을 위한 노력”과 관련하여 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>을 통하여 “사람들 사이의 연대와 그러한 목적을 위한 국제협력이 장려되어야 한다”(제13조 연대와 협력), “각국은 과학 정보의 국제적 보급을 촉진하고 과학기술 지식의 자유로운 유통과 공유를 증진해야 하고(a), 국제협력의 틀 안에서, 각국은 문화적 과학적 협력을 증진하고 개발도상국이 과학적 지식과 관련 노하우 및 거기에서 파생하는 이익을 산출 및 공유하는데 참여할 수 있는 능력을 배양할 수 있도록 하는 양자 간 및 다자 간 협정을 맺어야 하며(b), 각국은 국가 간의 연대, 뿐만 아니라 개인, 가족, 집단, 공동체 간의 연대를 존중하고 장려하여 질병이나 장애 혹은 기타 개인적, 사회적, 환경적 조건들로 인해 취약한 사람들과 자원이 지극히 한정된 사람들을 특별히 고려해야 한다(c)”(제24조 국제 협력)고 명시하고 있다.¹⁹⁾

18) 지침 13 취약한 환경에 있는 피험자 대상 연구. 참고로 지침 13에 대한 주석에 서술되어 있는 자에 의하면 취약한 환경에 있는 피험자는 자신의 이익을 상대적으로 (또는 절대적으로) 잘 보호할 수 없는 사람들을 의미하며, 이들은 힘, 지력, 교육, 재원, 근력, 또는 자신의 이익을 보호하기 위해 필요한 요소들을 불충분하게 보유한 사람들이라고 정의되어 있다.

19) 이밖에도 “다국적 활동에 관련된 국가, 공적 및 사적 기관, 전문가는 이 선언의 적용 범위 내의 활동이 여러 국가에서 전체적으로 혹은 부분적으로 착수되거나, 자금을 지원받거나 혹은 다른 식으로 수행될 때, 그 활동 중의 어떠한 것이라도 이 선언에 명시된 원칙들에 부합되도록 노력해야 하고(a), 하나 혹은 그 이상의 국가(주최국(들))에서 연구가 착수되거나 다른 식으로 수행될 때, 이 연구는 주최국(들)과 자금제공자가 있는 나라에서 적절한 수준의 윤리적 검토의 대상이 되어야 하며, 이 윤리적 검토는 이 선언에 명시된 원칙들에 부합하는 윤리적, 법적 기준에 근거하여야 하고(b), 다국적 보건 연구는 연구 주최국들의 요구에 부응해야 하고, 긴급한 세계적 보건 문제를 해결하는데 공헌하는 연구의 중요성이 인정되어야 하며(c), 연구 협정을 협상할 때, 협력

3. 기본법적 위상 정립을 통하여 연구 분야에서 기본적 기준의 통일적 일관적 제공

앞서도 언급했던 바와 같이 현재 생명윤리법은 명칭상으로는 생명윤리 및 안전과 관련된 문제들을 모두 포괄하는 범주에 대해 적용 가능한 법인 것으로 여겨지며, 동법의 목적상으로도 동법은 질병 예방 및 치료 등을 위한 생명과학기술의 개발과 이용에 관련해서는 모든 사항을 관할할 수 있는 것으로 보인다. 그러나 동법은 연구와 관련해서는 단지 배아 및 생식세포 관련 연구와 유전자 관련 연구에만 한정적으로 적용되고 있으므로 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다”는 규정(제3조)을 두고 있음에도 불구하고 실질적으로 기본법적인 지위를 가지는 데에 한계가 있다.

그러나 연구와 관련해서는 단지 생명과학기술 분야뿐만 아니라 연구 전 분야에 걸쳐 생명윤리 및 안전을 확보할 수 있도록 하는 데에 기여할 수 있는 기본법 내지 기본법적 가치를 지니고 역할을 할 수 있는 법이 마련되어야만 한다. 또한 단지 이러한 기본법적인 의미는 동법의 적용 범위를 표시하는 것으로만이 아니라, 입법자나 정책당국이 생명윤리 및 안전 관련 법령을 제정하거나 개정하는 경우에 있어서도 이러한 법에 규정되어 있는 기본법적인 원칙 등을 준수하도록 의무를 부과함으로써 기본법의 위상이 지켜질 수 있도록 하여야 한다. 현재 국제적으로는 세계의사회의 〈헬싱키선언〉²⁰⁾, 유네스코의 〈생명윤리와 인권 보편선언〉, 〈뉘른베르크 강령〉, UN

조건과 연구 혜택에 대한 약정은 각 당사국의 동등한 참여 하에 정해져야 하고(d), 생물학적 테러와 장기, 조직, 표본, 유전자원과 관련 물질의 불법 거래를 퇴치하기 위해, 국가들은 국가적 및 국제적 수준에서 적절한 조치를 취해야 한다(e).”(제21조 다국적 실천)는 내용도 명시하고 있다.

20) 제9조에는 “연구자들은 인체를 이용한 연구를 할 때 국제적 요구와 더불어 각기 자신의 나라에서의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항을 숙지하고 있어야 한다. 그러나 그 어떤 국가의 윤리적, 법적 요구와 규제 사항도 피험자의 보호를 위해 이 선언문에서 제시된 사항을 축소하거나 배제할 수는 없다.”라고 규정되어 있다. 이는 개별 국가의 요구가 이 선언문에서 중요한 가치로 강조하고 있는 부분들을 인정하지 않는 방식으로

의 〈시민적·정치적 권리에 관한 국제규약〉²¹⁾, ICH-GCP²²⁾ 등이 이러한 기본법적인 역할을 하고 있다. 그리고 국내적으로는 「과학기술기본법」, 「건강가정기본법」, 「건축기본법」 등이 해당 분야에서 기본법으로서의 역할을 담당하고 있다.²³⁾ 그러므로 동법이 적용 대상 범주를 인간대상연구와 인체유래물연구로까지 확대함과 동시에 동법이 기본법적인 지위를 갖는다는 것을 보다 확실히 할 수 있도록 관련 규정을 수정 및 보완²⁴⁾한 것은 향후 동법이 연구와 관련하여 기본법적인 역할을 충실히 수행할 수 있도록 하

윤리적 법적인 요구를 하거나 규제하는 것이 불가능하여야 함을 의미한다.

- 21) International Covenant on Civil and Political Rights. 이 규약의 제7조에는 “어느 누구도 고문 또는 잔혹한, 비인도적인 또는 굴욕적인 취급 또는 형벌을 받지 아니한다. 특히 누구든지 자신의 자유로운 동의 없이 의학적 또는 과학적 실험을 받지 아니한다.”라고 명시되어 있다. 이 조항을 통해서 우리 사회는 모든 인간 대상 실험에서 지켜야 할 기본적인 인간 가치-모든 과학 실험에서 인간 피험자들의 권리와 복지를 보호하는 것-를 표명하고 있는 것이라고 볼 수 있다.
- 22) 1990년 11월, 미국, 유럽, 일본의 정부 및 기업의 대표들이 대등한 자격으로 참여하여 각 지역의 의약품 시판허가 관련 규정을 표준화할 목적으로 시작된 회의인 International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use를 통해 임상시험데이터에 대한 상호수용성을 증진시키기 위해 1996년에 Good Clinical Practice가 마련되었다. 이는 호주, 캐나다, 북유럽 및 세계보건기구 뿐만 아니라, 유럽연합, 일본 및 미국의 당시 임상시험관리기준을 고려하여 만들어진 것으로, 헬싱키 선언의 원칙에 기원을 두고 있으면서, 사람을 대상으로 하는 임상시험을 계획, 수행, 기록 및 보고하는 것에 관하여 국제적으로 통용되는 수준의 윤리적, 과학적 기준을 포함하고 있어 임상연구와 관련해서는 현재 국제적으로 광범위하게 통용되고 있다. 우리나라 역시 임상시험 보증체계의 도입을 통해 임상시험의 국제적 신뢰성을 확보하기 위하여 국내 임상시험의 수준을 국제적 기준에 맞추기 위해 식약청 고시인 의약품임상시험관리기준(KGCP)를 마련하고, 간간 수차례 개정을 거듭해오고 있다.
- 23) 「과학기술기본법」 제3조(다른 법률과의 관계) 과학기술에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.; 「건강가정기본법」 제6조 (다른 법률과의 관계) 국가는 건강가정사업과 관련되는 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법에 부합되도록 하여야 한다.; 「건축기본법」 제6조 (다른 법률과의 관계) 국가는 건축에 관한 다른 법률을 제정 또는 개정하는 경우에는 이 법의 목적과 기본이념에 맞도록 하여야 한다.
- 24) 현행법 제3조(적용범위) 제1항에는 “생명과학기술에 있어서의”라는 표현이 포함되어 있었으나 개정안 제4조(적용범위) 제항에는 이러한 표현이 삭제되어 “생명윤리 및 안전에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.”라는 규정으로 수정되었고, 제2항으로 “생명윤리 및 안전에 관한 내용을 담은 다른 법률을 제정 또는 개정할 경우에는 이 법에 부합하도록 하여야 한다.”라는 규정이 추가되었다.

는 것이라는 점에 매우 큰 의의가 있다.

4. 국가와 지방자치단체의 책무 강화 등을 통한 사회적 인프라 구축 추진

연구로 인해 이에 직·간접적으로 관계되는 개인들과 사회에 미칠 해악에 대한 우려는 의생명과학 분야의 급속한 발전 내지 이 분야에서의 연구가 양적으로 늘어나고 그 대상 범주가 확대됨에 따라 동반 상승 중이고, 경우에 따라서는 이러한 해악이 인류 전체에까지 악영향을 미칠 수 있거나 이것이 회복 불가능한 것일 수도 있다. 하지만 개인의 능력만으로 이러한 문제를 예방하거나 해결하는 것은 사실상 매우 어렵거나 불가능하며, 연구자나 연구기관 차원에서 자율적인 방식으로 노력을 기울일 것을 기대할 수 있다고 할지라도 현실적으로 한계가 있을 수밖에 없다. 그리고 연구와 관련해서는 누구나 피해자가 될 가능성을 가지고 있다고 할 수 있으며, 연구를 통해 개발되는 의약품 및 의료기기 등의 이용자 역시 우리 모두일 수밖에 없다. 이에 대국민 교육이 국가적인 차원과 지역 차원 모두에서 국가와 지방자치단체의 책임과 노력을 통해 활발히 이루어져야 할 필요성이 있다.

현행 「생명윤리법」에는 “국가 또는 지방자치단체는 생명과학기술의 개발·이용 과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 한다”라는 규정이 마련되어 있다(제4조 제1항). 이는 기본적으로 국가나 지방자치단체가 생명윤리 관련 인프라를 국가 사회적인 차원에서 정립하기 위해 공적 지원을 할 수 있는 법적 근거가 되는 것이다. 그러나 이러한 규정을 통해 명시되어 있는 국가나 지방자치단체의 책무는 포괄적이고, 이와 관련한 구체적인 조항이 동법에는 물론 동법의 하위법령에도 포함되어 있지 않은 문제가 있어 이러한 책무의 적극적 이행을 기대하기에는 한계점이 있는 것이 사실이다.

반면, 동법 개정안에는 국가와 지방자치단체의 책무가 기존의 “생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하

는 일”(제5조 제1항) 외에 “생명윤리 및 안전 관련 연구와 활동에 대한 행정적·재정적 지원방안을 마련하는 일”(제5조 제2항)과 “각급 교육기관 등에서 생명윤리 및 안전에 대한 교육을 할 수 있도록 하여야 하고, 교육 프로그램을 개발하는 등 교육 여건이 조성되도록 지원하는 일”(제5조 제3항)까지에 이르는 것으로 보다 명확하게 규정되어 있다. 이는 책무를 매우 구체적으로 명시하여 현실화가 가능하도록 하는 데에 기여할 수 있음에 의의가 있다. 실제로 유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>을 통하여 생명윤리 관련 교육, 훈련, 정보의 제공의 중요성을 강조하고 있다. 이에 따르면 “특히 청소년들에게, 이 선언에 명시된 원칙들을 장려하고 과학기술 발전의 윤리적 의미에 대한 이해를 향상시키기 위해서 각국은 모든 수준에서의 생명윤리 교육과 훈련을 육성하고 생명윤리 지식정보의 보급 사업을 장려하는데 노력을 기울여야 하고(a), 각국은 이런 노력을 기울일 때 국제 및 지역의 정부 간 기구들과 국제, 지역, 국가의 비정부기구들의 참여를 장려해야 한다(b)”고 적시되어 있다.²⁵⁾ 생명윤리 문제에 대한 대처방안에 있어 무엇보다 중요한 것이 교육 등의 적극적인 활동이고, 이를 가능하게 하기 위해서는 반드시 이를 위한 행정적 재정적 지원이 동반되어야 한다는 점에서, 동법 개정안에 국가와 지방자치단체의 책무에 관한 규정이 이렇듯 추가적인 규정을 포함하여 마련된 것은 매우 중요한 의의가 있다.

5. 기관생명윤리위원회의 역량 강화를 통한 자율적 규제의 활성화 도모

연구와 관련하여 피험자의 권리, 안전 복지에 대한 보호를 전제로 연구가 적절하게 수행될 수 있도록 함에 있어 기관 차원에서 자율적인 노력을 기울임에 가장 중요한 역할을 하는 것이 바로 「생명윤리법」에 근거하여 각 연구기관²⁶⁾ 별로 설치·운영되고 있는 기관생명윤리심의위원회라고 할 수

25) 제23조 생명윤리 교육, 훈련, 정보.

26) 동법에 의하면 배아연구기관, 체세포복제배아연구기관, 유전자연구기관 등은 원칙적으로 기관생명윤리심의위원회를 직접 설치·운영하여야 한다. 그러나 법에 정한 사유에

있다. 이는 국제규범과 국내법 등에서 중요한 가치가 있는 것으로 강조하고 있는 충분한 정보에 근거한 설명과 동의의 적절성 확보²⁷⁾를 위해 연구 참여 관련 동의서 및 동의서 설명문을 검토하고, 연구피험자 안전 및 개인 정보의 보호 대책 마련의 적절성에 대하여 판단하는 등의 임무를 수행함으로써 기관 내부적으로 연구가 과학적으로나 윤리적으로 타당성을 가지고 이루어지는지를 확인하고 연구 승인 여부를 결정하여 자율적인 규제를 가능하게 하는 역할을 기본적으로 담당하고 있다. 그러므로 현실적으로는 기관생명윤리심의위원회가 얼마나 그 역할을 충실히 수행할 수 있는지 여부가 피험자 보호와 연구의 과학적 윤리적 수행에 매우 큰 영향을 미칠 수밖에 없다. 이에 기관생명윤리심의위원회의 역량을 강화하고 이의 역할 수행을 행정적으로나 재정적으로 충분히 지원할 수 있도록 하는 것이 중요하다.

이러한 점에서 동법 개정안이 기관생명윤리심의위원회라는 기존의 명칭을 “기관생명윤리위원회(이하 ‘위원회’라 한다)”로 변경하고, 동시에 이 위원회가 수행하여야 하는 역할을 보다 구체적으로 명시함으로써 위원회가 각 기관의 연구 및 업무와 관련하여 생명윤리 및 안전을 확보하는 데에 보다 핵심적인 역할을 수행할 수 있도록 하는 근거를 마련하였다는 것은 위원회의 역량 강화를 통해 자율적 규제가 보다 활성화되는 것을 기대할 수 있도록 하는 것이라는 점에 의의가 있다. 동법 개정안에 의하면 동법의 규제 범주가 인간대상연구 및 인체유래물연구로 확대될 것이므로 일단 이러한 연구기관에서도 이러한 위원회를 설치하여야 한다. 그리고 그 역할은 단지 연구계획서의 윤리적·과학적 타당성, 연구대상자 등으로부터 적절한 절차

해당하여 그렇게 하기 어려운 기관의 경우 예외를 인정하여 동종의 기관과 협약을 체결함으로써 기관생명윤리심의위원회를 공유할 수 있으며, 이 경우 기관에서 직접 설치·운영하는 것으로 간주된다.

27) 「생명윤리법」 총칙 부분에는 “누구든지 자신이 생명과학기술의 적용대상이 되는 경우 생명윤리 및 안전에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의여부를 결정할 권리를 가진다.”라는 규정이 마련되어 있다. 이는 생명과학기술의 적용대상이 가지는 자기 결정권이 매우 중요한 권리로서 엄격하게 보장되어야 함을 강조하는 것이라고 볼 수 있다.

에 따라 동의를 받았는지 여부, 연구대상자 등의 안전에 관한 사항, 연구대상자 등의 개인정보 보호 대책, 그 밖에 기관에서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 중심으로 하는 “심의”에만 한정되는 것이 아니다(개정안 제10조 제3항 1호 가-마목).

동법 개정안에 규정된 바에 의하면 위원회는 생명윤리 및 안전을 위하여 “해당 기관에서 수행 중인 연구의 진행과정 및 결과에 대한 조사·감독”(개정안 제10조 제3항 2호), “해당 기관의 연구자 및 종사자 교육”(개정안 제10조 제3항 3호 가목), “취약한 연구대상자 등의 보호 대책 수립”(개정안 제10조 제3항 3호 나목), “연구자를 위한 윤리지침 마련”(개정안 제10조 제3항 3호 다목) 등의 활동도 수행하는 것으로 명시되어 있다. 실제로 위원회의 승인을 얻은 동의서와 동의서 설명문을 이용하여 연구계획서에 적시된 방법으로 실제 설명과 동의가 잘 이루어지고 있는지를 비롯하여 연구가 위원회의 승인을 얻은 계획대로 위반사항이나 문제점 없이 진행되고 있는지에 대해 위원회가 관리·감독할 수 있어야 한다. 피험자의 보호를 위해서는 연구를 승인하기까지만 중요한 것이 아니라 승인된 연구가 시행되어 종료되는 시점까지도 계속적으로 중요하기 때문이다. 하지만 이러한 필요성에도 불구하고 그간 이를 가능하게 하기 위한 직접적인 법적 근거가 「생명윤리법」 상에는 마련되어 있지 않았다. 그리고 연구계획을 마련하고 승인을 받아 연구를 수행하는 연구자 및 위원회 사무국 행정담당자와 관리약사 등을 비롯한 관련 종사자 등을 대상으로 하는 교육은 이미 상당수 위원회가 수행하고 있는 역할임에도 불구하고 이에 대한 직접적인 법적 근거 역시 마련되어 있지 않았기에 교육의 중요성과 필요성을 강조하거나 적극적인 실천을 담보하는 데에 한계점이 있을 수밖에 없었다. 또한 연구피험자 중 미성년자, 피고용인, 외국인 등의 취약한 피험자에 대한 특별한 보호는 앞서도 살펴보았듯이 국제적인 차원에서 매우 적극적으로 요청되고 있는 것임에도 불구하고 위원회가 이에 집중할 수 있도록 하기 위한 법적 근거 역시 명시적이지 못했다. 뿐만 아니라 연구와 관련되는 영역은 매우 전문적인 영역

이므로 결국 연구를 직접 수행하는 연구자나 연구에 관여되는 사람들에 의해 자율적으로 규제가 이루어질 수 있도록 하는 것이 가장 바람직한 방법이나 이를 위해 위원회가 윤리지침을 마련해주는 등의 방법을 통해 적극적으로 기여할 수 있도록 하기 위한 근거 역시 찾아보기 어려웠다.

그러므로 동법 개정안에 위원회가 이와 같은 역할을 적극적으로 수행할 수 있도록 하기 위한 법적 근거가 마련되었음은 교육을 통해 연구자 및 종사자의 연구에 있어 생명윤리 및 안전에 관한 인식을 고취시키고, 조사 및 감독 기능을 통해 미준수나 위반 사례의 발생을 예방하거나 해결하며, 쟁점이 되는 사안들에 대하여 위원회가 판단 기준을 마련하는 일 등을 가능하게 함으로써 향후 위원회가 기관 내 자율적 규제 기구로서 제 역할을 충실히 해나갈 수 있는 데에 상당히 기여할 것으로 판단된다. 그리고 위원회의 역량 강화를 추진하고 있는 국제적 추세에도 잘 부합하는 것이어서 국내 위원회가 국제수준의 심의 역량을 갖출 수 있도록 할 것이라는 점에 더욱 의미가 있다.

또한 동법 개정안에는 이미 현행법에 규정되어 있는 기관위원회의 운영을 적절하게 감독·지원하기 위하여 보건복지부장관으로 하여금 기관위원회의 조사 업무 및 기관위원회 위원의 교육 업무를 수행할 수 있도록 하는 내용 외에 기관위원회의 평가 및 인증 제도의 도입에 관한 근거규정이 명시되어 있다. 이러한 평가 및 인증 제도는 위원회의 위원 구성 및 운영실적 등을 정기적으로 평가하여 인증하고, 그 결과를 인터넷 홈페이지 등에 공표할 수 있도록 함은 물론, 그 결과에 따른 정부의 후속조치로서 그 기관에 예산 지원 및 국가 연구비 지원 제한 등의 조치를 할 수 있도록 하며, 특히 거짓이나 부정한 방법으로 인증을 받은 경우이거나 위원회의 구성 및 운영에 중요한 변동사항이 발생하여 인증기준에 맞지 않는 경우에 대해서는 인증을 취소할 수 있도록 하는 것이다.²⁸⁾ 위원회에 대한 평가 및 인증은 기관

28) 현재 이러한 평가사업은 보건복지부로부터 관련 업무 위탁을 받은 보건복지부 소속 사단법인인 대한기관윤리심의기구협의회(Korean Association of Institutional Review Board)가

위원회의 내실화를 기할 수 있는 기회가 되어 위원회의 질적 수준을 향상시키고 기관으로 하여금 이를 위해 보다 적극적인 지원을 가능하게 하는 계기가 될 수 있다는 점에 의의가 있다.

이외에도 동법 개정안에서는 위원회 위원 구성과 관련해서도 현행법상의 표현인 “생명과학 또는 의과학 분야 외의 종사자와 해당 기관에 종사하지 아니하는 자 1인 이상이 각각 포함되어야 한다”(현행법 제10조 제1항)를 대신하여 “사회적·윤리적 타당성을 평가할 수 있는 경험과 지식을 갖춘 사람 1명 이상과 그 기관에 종사하지 아니하는 사람 1명 이상이 포함되어야 한다”라는 표현을 사용하고 있다. 이는 단지 의생명과학 종사자는 자인지 아닌지 자체만을 중요시 하는 데에서 그치는 것이 아니라 연구계획서에 대한 사회적·윤리적 타당성을 평가하기에 적절한 경험과 지식을 겸비한 위원이어야 함을 명확히 하여 실제로 이러한 평가가 제대로 이루어질 수 있도록 하는 조건을 제시한 것이라는 점에서 의의가 있다.

6. 동의와 심의 관련 기준의 구체화 및 인체유래물은행 등록에 관한 규정 마련

동법 개정안은 인간대상연구 및 인체유래물연구 전반에 대하여 해당 연구 계획서에 대한 기관위원회 심의를 의무화하고 있다(개정안 제15조 제1항 및 개정안 제36조 제1항). 그럼에도 불구하고 연구대상자 및 인체유래물 기증자, 그리고 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정한 기준에 맞는 연구는 심의 면제할 수 있도록 하여 반드시 심의가 이루어지지 않아도 되는 연구를 위원회 심의 대상에서 제외시키고 있다(개정안 제15조 제2항 및 개정안 제36조 제2항). 이는 기본적으로 심의 대상 여부의 판단 기준을 제시한 것이며, 면제 대상에 대한 판단은 법이 정한 기준에 따라 이루어지도록 하는 것이라는 점에 의의가 있다.

다음으로 동법 개정안은 연구대상자 및 인체유래물 기증자를 대상으로 하는 사전설명 및 서면동의를 의무화함은 물론 그 사전설명과 서면동의를 대상 사항을 보다 구체적으로 제시하고 있다. 이에 의하면 동의권자는 연구의 목적, 연구 참여 기간, 절차 및 방법, 위험 및 이득, 개인정보 보호 및 처리에 관한 사항, 연구 참여에 따른 손실에 대한 보상, 개인정보 제공에 관한 사항, 인체유래물의 보존 및 폐기 등에 관한 사항, 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보의 제공에 관한 사항, 동의의 철회에 관한 사항, 동의 철회 시 인체유래물 등의 처리, 인체유래물 기증자의 권리, 연구 목적의 변경, 그 밖에 기관위원회가 필요하다고 인정하는 사항 등에 대해서는 반드시 사전에 설명을 듣고 서면으로 동의하게 되어 있다(개정안 제16조 제1항 및 제37조 제1항).

이 뿐만 아니라 동법 개정안에는 인간대상연구에 있어 대리인의 동의가 필요한 경우(개정안 제16조 제2항)²⁹⁾와, 인간대상연구 및 인체유래물연구에 있어 연구대상자(또는 대리인) 또는 인체유래물기증자(또는 대리인)에 의한 서면동의를 면제되는 경우(개정안 제16조 제3항 및 제7조 제3항)³⁰⁾에 관한 규정도 마련되어 있다. 이는 피험자 보호를 위해 대리인의 동의가 요구되는 경우를 명확히 규정함으로써 위원회가 이를 근거로 대리인에 의한 동의의 필요성을 판단하게 되고, 이러한 근거를 바탕으로 서면동의 면제가 가능한 경우에 대해 그렇게 할 수 있도록 결정을 내릴 수 있도록 하는 것이라는 점에서뿐만 아니라, 연구자 입장에서는 서면동의에 대한 부담을 감소

29) 이 규정에 의하면, 동의 능력이 없거나 불완전한 사람으로서 보건복지부령으로 정하는 연구대상자가 참여하는 연구의 경우에는 법정대리인의 동의를 받거나 법정대리인이 없는 경우 배우자, 직계존속, 직계비속의 순으로 하되, 직계존속 또는 직계비속이 여러 사람일 경우 협의하여 정하고, 협의가 되지 않으면 연장자가 대리인이 되므로 이의 동의를 받아야 한다. 이 경우 대리인의 동의는 연구대상자의 의사에 어긋나서는 아니 된다.

30) 이 규정에 의하면, 연구대상자 또는 인체유래물기증자의 동의를 받는 것이 연구 진행 과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우이면서, 연구대상자 또는 인체유래물기증자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자 또는 인체유래물기증자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우로서 위원회의 승인을 받은 경우 서면동의를 면제할 수 있다.

시켜줄 수 있는 것이라는 점에 의의가 있다.

또한 동법 개정안은 유전자은행에 한정되어 있던 것에서 확대하여 인체 유래물은행 등록에 관한 규정도 포함하고 있다. 인체유래물은행은 인체유래물 또는 유전정보³¹⁾와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관이다. 이는 실제 연구를 위해 요구되는 대상과 관련 정보의 제공이라는 상당히 중요한 역할을 담당하게 되는 기관이라는 점에 의미가 있다. 이에 동법 개정안에는 국가나 지방자치단체로 하여금 예산의 범위에서 인체유래물은행의 운영에 필요한 비용을 지원할 수 있도록 하는 근거규정도 마련하였다(개정안 제45조). 이는 인체유래물은행이 연구 활성화를 위해 연구 대상과 관련 정보의 제공이라는 본연의 역할을 충분히 할 수 있도록 하는 데에 도움을 줄 수 있도록 하는 것이기에 의의가 있다.

III. 마치며: 생명윤리법 개정안에 따른 향후 과제

생명윤리법 전부개정안은 임상연구와의 관계를 중심으로 하여 판단해보면 다음과 같은 이유들로 매우 큰 의의가 있다.

첫째, 피험자의 권리와 건강 보호를 위해 제반 규정을 정비하고 규정의 내용을 강화하였을 뿐만 아니라 이를 위해 동법의 적용 대상 범주를 인간대상연구 및 인체유래물연구로 확대하여 국내에서 이루어지는 연구에 대한 신뢰도 수준을 향상시켜 국제화를 도모할 수 있도록 하고 있다. 둘째, 기본 원칙의 천명을 통하여 생명윤리의 원칙을 법률상 선언함으로써 연구 분야에서 생명윤리 이념의 실천을 강조함과 동시에 동법의 본법으로서의 위상을 정립하여 향후 생명윤리 관련 입법에 있어 동법에서 제시하고 있는 이념

31) 동법 개정안 제2조 14호에는 유전정보가 인체유래물을 분석하여 얻은 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말하는 것으로 정의되어 있다.

과 연구 분야에서 기본적 기준을 비롯한 여러 기준들이 통일성 내지 일관성 있게 반영될 수 있도록 하고 있다. 셋째, 국가와 지방자치단체의 책무 강화 등을 통하여 생명윤리의 사회적 인프라가 확충될 수 있도록 지원 가능한 방안을 모색하여 국가와 지방자치단체 등의 보다 적극적인 참여를 유도할 수 있도록 하고 있다. 넷째, 기관생명윤리위원회 구성 및 운영과 관련한 규정을 정비하고, 이의 역할에 관한 규정을 명확히 하며, 이에 대한 정부의 교육 지원 및 평가와 인증 제도에 대한 규정을 마련함으로써 위원회의 역량을 강화를 도모하여 기관 내부적으로 이루어지는 자율적인 규제가 보다 활성화될 수 있도록 하고 있다. 다섯째, 동의와 심의 관련 기준의 구체화하여 위원회가 주요 임무를 수행함에 있어 명확한 기준에 근거할 수 있도록 하고 있으며, 인체유래물은행 등록에 관한 규정을 마련하여 인체유래물 관리의 윤리성을 제고하고 기증자의 동의권과 개인정보보호 수준을 강화할 수 있도록 하고 있다.

그러나 이러한 의의를 현실화하는 문제와 관련하여 몇 가지 우려되는 사항들이 있는 것도 사실이다. 먼저, 동법 개정안에 의하면 기관생명윤리위원회의 역할은 기존의 심의 중심에서 심의·승인 대상 연구의 수행과 관련한 조사와 감독의 역할, 연구자 및 종사자를 대상으로 하는 교육의 추진, 연구자 윤리지침과 취약한 연구피험자 보호대책의 마련 등으로 확대되는 것으로 규정되어 있다. 이를 위해서는 위원회 위원이 이러한 역할을 수행할 수 있을 만큼 수준이 향상되어야 할 것이고, 위원회 사무국의 행정 인력 또한 역량 강화 차원에서 질적인 측면에서는 보다 전문적인 인력으로 그리고 양적인 측면에서는 이러한 위원회의 업무를 적극적으로 뒷받침할 수 있는 정도의 충분한 수로 수급되어야만 할 것이다. 현행법에 의해 이미 위원회 공유 관련 협약의 체결이 가능할 뿐만 아니라, 동법 개정안에 의하면 위원회 중에는 공용기관생명윤리위원회로 지정될 수 있으며, 현재 위원회를 공동으로 운영하는 것도 가능한 상황이다.³²⁾ 이에 이러한 바와 관계되는 위원회는 그 역량의 강화가 보다 중요하다고 판단된다. 하지만 아직까지도

다수의 기관에서는 위원회의 발전을 위한 행정적 재정적 지원을 충분히 하고 있지 못하며, 심지어 몇몇 경우에는 위원회의 위상과 가치에 대한 인식조차 제대로 되어 있지 않은 경우도 존재하는 것으로 알고 있다. 그러므로 앞서 언급한 동법 개정안상의 법적 근거들을 바탕으로 실제로 위원회의 역할 확대 및 역량 강화가 적절하게 이루어질 수 있도록 하기 위한 보다 구체적인 방안이 함께 마련되어 추진되어야 할 것이다.

현재 각 기관에 설치·운영되고 있는 위원회들 간에 편차가 있을 뿐만 아니라 표준화되어 있지 않은 부분들도 있어, 이미 정부차원에서는 이러한 문제점을 해소하여 위원회 심의 등 역할 수준의 실질화 내지 내실화하기 위해 위원회에 대한 조사 및 평가를 지속적으로 실시하면서 피드백과 관련 정보 등을 국제적인 수준에서 전문적으로 제공할 수 있도록 하는 것을 목표로 앞서 언급했던 위원회에 대한 평가사업을 위탁하여 진행하고 있다. 그러나 향후 이를 인증 제도와 연계해나가기 위해서는 정부 차원에서의 전담부서를 마련하여 이러한 평가 및 인증 제도가 공적제도로써 자리매김할 수 있도록 하는 것이 보다 적절한 것으로 판단되며, 특히 기관별로 위원회가 기반을 적절히 구축할 수 있도록 하는 것에 대한 적극적 대처가 지속적으로 있어야 할 것이다. 특히 전문성과 관련하여 기관위원회 위원, 기관위원회 사무국 행정 인력, 연구자 등을 위한 정부 차원에서의 적극적인 교육 시스템 운영이 절실하게 요구된다. 즉, 기관 자체적으로 그리고 연구에 관계되는 개개인이 스스로 노력하는 바도 중요하겠지만, 연구에 있어 연구피험자의

32) 동법 개정안 제12조 제1항에 의하면 “보건복지부장관은 다음 각 호의 업무를 하게 하기 위하여 제10조제1항에 따라 설치된 기관위원회 중에서 기관 또는 연구자가 공동으로 이용할 수 있는 공용기관생명윤리위원회를 지정할 수 있다.”고 명시되어 있으며, 이 위원회에서는 공용위원회와 협약을 맺은 기관이 위탁한 업무, 교육·연구 기관 또는 병원 등에 소속되지 않은 인간대상연구자 또는 인체유래물연구자가 신청한 업무, 그 밖에 국가위원회의 심의를 거쳐 보건복지부령으로 정하는 업무 등을 담당하게 된다. 그리고 동법 개정안 제12조 제2항에 의하면 “둘 이상의 기관이 공동으로 수행하는 연구로서 각각의 기관위원회에서 해당 연구를 심의하는 것이 적절하지 않은 경우에 해당 기관은 소관 기관위원회 중 하나의 기관위원회를 선정하여 해당 연구를 심의하게 할 수 있다.”고 명시되어 있다.

보호 및 이의 정보 보호, 그리고 인체유래물에 대한 연구대상물로서의 관리 등의 중요성에 대해 기관 운영자 및 연구 관련자를 대상으로 해서뿐만 아니라 일반 대중의 인식 수준을 높일 수 있기 위해 노력하는 역할도 필요하기 때문이다. 이를 위해서는 보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터나 여타 기관을 통해 전문적인 연구가 수행되어 실제 업무를 뒷받침할 수 있는 논리적 근거나 국제적 수준의 정보 등이 수집, 분석, 정리, 보급되어야 할 것이다.

그리고 현재 임상연구기관들에 있어서도 피험자의 정보나 인체유래물에 대한 관리는 동법 개정안에서 이상으로 삼고 있는 수준에 상당히 못 미치는 경우가 존재하고 있는 것이 사실이다. 그러므로 이를 극복하기 위한 현실적인 방안이 필요하다. 또한 동법 개정안이 동법의 기본법적 위상 정립을 목표하고 있으며, 개정이 확정되는 경우 그 결과물이 구법을 넘어서는 신법으로 적용되는 것이겠지만, 이미 임상시험과 관련한 약사법 및 식약청 고시 등이 임상연구와 관련해서는 보편적으로 알려져 있는 반면, 생명윤리법은 상대적으로 그러하지 못한 측면이 있으므로 이러한 상황임 역시 고려되어야 할 필요성이 있을 것이고, 나아가 동법 개정안의 내용과 연구 관련 분야, 이러한 여타 법과의 관계가 어떻게 되는 것인지에 대한 명확한 정리가 요구될 것이다.

임상시험을 중심으로 시작된 인간과 인체에서 유래한 물질을 대상으로 하는 연구가 최근 양적인 측면에서 증가 추세에 있을 뿐만 아니라 그 대상 범주도 급격하게 확대되고 있다. 그러나 인간 및 인체유래물 대상 연구의 범주는 임상연구와 생식세포나 배아를 대상으로 하는 유전자연구에 국한된 것이 아니다. 따라서 앞서 언급한 연구를 포함하여 인간과 인체유래물을 대상으로 하는 연구 전 범위에 있어 연구에 참여하거나 관련되는 피험자의 권리와 건강을 보호하기 위한 법적 근거가 되는 일반 규정을 마련하여 피험자의 동의권을 보호하고 안전성을 확보한 상태에서 연구가 이루어질 수 있도록 법적 토대를 마련할 필요가 있다는 점에 대해서는 대다수가 공감할 수

있을 것으로 판단된다. 특히 인체유래물은 인격체인 인간으로부터 유래한 것으로서 기본적으로는 해당 인간의 유전적 특성을 반영하고 있으며, 인간으로부터 얻어질 수밖에 없어 제한적일 수도 있다는 등의 특성 등을 고려할 때 매우 특유한 가치를 가지는 물질이라고 할 수 있으므로 이의 제공, 이용, 보관, 폐기 등의 관리에 있어서는 공공성과 윤리성을 제고할 필요가 있다. 이를 위해서는 인체유래물을 기증하는 사람의 동의권과 건강권 등을 보호하고, 인체유래물에 부속되는 개인정보를 적절히 보호할 수 있도록 하기 위한 대책을 마련할 필요가 있다.

현재 「약사법」에 근거한 연구에 대해서는 동법에 근거하여 마련되는 식품의약품안전청 고시에 근거하여 설치·운영되는 임상시험심사위원회가 피험자의 권리, 안전, 복지에 대한 보호 임무를 바탕으로 임상시험에 대한 관리 및 심의를 담당하도록 규정되어 있고, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 근거한 연구에 대해서는 동법에 의해 설치·운영되는 기관생명윤리심의위원회가 각 기관에서 행하여지는 생명과학기술의 연구 등에 있어서의 생명윤리 및 안전을 확보하기 위하여 심의를 담당하도록 규정되어 있다. 이는 법적 규제나 행정적 규제만이 아닌 자율적 규제를 통해 각 법의 규율 대상이 되는 연구에 있어 윤리적 과학적 문제점이 발생하지 않도록 기관 및 연구자 스스로가 노력할 수 있도록 하는 제도라는 점에 매우 중요한 의의가 있다. 특히 지난 5년 동안에는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 따라 설치·운영되는 기관생명윤리심의위원회의 운영 현실을 감안하여 통합 운영이나 협약의 체결을 통한 운영 등의 효율적 방식을 제시하고, 기관위원회를 적절하게 감독하고 지원하기 위해 기관위원회에 대한 조사 및 평가, 기관위원회 위원에 대한 교육 등을 보건복지부장관의 업무로 규정하는 등 기관생명윤리심의위원회가 실질적으로 활성화될 수 있도록 하기 위한 노력들을 꾸준히 해왔다. 이에 현재 국회에 상정되어 있는 동법 개정안이 통과되어 임상연구와 관련하여 앞서 언급한 의의들이 현실적으로 드러날 수 있도록 하는 데에 기여하고, 이를 위해 동법 개정안이 정착되는 과정에서 앞서

지적인 우려점들이 해결될 수 있는 방안도 동시에 모색되고 실천되어 국제적 수준에 부합하는 피험자 보호와 연구의 수준 높은 수행과 국제적 인정이라는 두 가지 목적 모두가 충분히 달성될 수 있도록 하는 데에 법적인 차원에서 뒷받침 내지 기여가 충분할 수 있기를 기대한다.

주제어 : 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 기관생명윤리심의위원회, 임상연구, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정안, 연구대상자, 인체유래물, 충분한 정보에 근거한 동의

[참 고 문 헌]

보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터(2010.12), 『생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정 방안 연구』(별책 4 생명윤리정책 연구보고서 I).

보건복지부 지정 생명윤리정책연구센터·이화여자대학교 생명의료법연구소·보건복지부(2010.3) 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 개정 공청회 자료집.

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안(의안번호 9713).

생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정안 보건복지위원회 검토보고서.

세계의사회 <헬싱키선언>

유네스코는 <생명윤리와 인권 보편선언>

<뉘른베르크 강령>

미국 45CFR46

A study on the proposed amendment bill of Bioethics and Safety Law (2010): focusing on the meaning of significant contents related to the clinical research

Eun-Ae Kim

Expert Administrative staff

(Specialist in biomedical Law and Ethics, Ph.D. in Law)

ASAN Medical Center Institutional Review Board Office

=ABSTRACT=

To strengthen the protection of human research subjects and human materials, the Korean Ministry of Health and welfare proposed the amendment bill of Bioethics and Safety Law(2010) to the Congress. It includes so many meaningful clauses. According to the bill, the scope that this act shall apply will be expended to the research involving human subjects and human materials. In the bill, there are the principles of this act; the protection of the life, health, and dignity of the human subjects, the obtaining of the adequate informed consent, the protection of the human subject's information confidentiality and the human subject's privacy, the assessment and minimizing of the risks involved and the guarantee of the safety for the human subjects, the preparation of the special protection program for the vulnerable human subjects, and so on. According to the bill, Institutional Bioethics Review Board(the same as Institutional Review Board) will be responsible for the auditing and monitoring on the research that was approved by IBRB, conducting the education program for the researchers, IBRB members and administrative staffs, preparing of the special protection program for the vulnerable human subjects, and forming the guidelines for the researchers as well as the review of the research protocols. And the State and local governments shall take necessary measures to support the expending of the social infrastructure. In addition to, IBRB will have to be assessed and to

be gained the accreditation by the Korean Ministry of Health and welfare.

So, if Bioethics and Safety Law is amended, it will contribute enormously to enhance the level of the human research subjects protection. Also, if this Law is amended, IBRB will play a major role for the conduct of the ethically, scientifically, and legally proper research. But now, as a matter of fact, the capability of IBRB members and IBRB office members is not enough to charge of this role because some people and some organizations does not know the importance of IBRB exactly. In spite of, IBRB shall be able to this role to protect the human subjects and to develop the level of the research On the international level. Therefore, the State, local governments and the Organization shall back up the administrative and financial terms of the IRB and IRB Office.

Keyword : Bioethics and safety law, Institutional review board, Institutional bioethics review board, Clinical research, Amendment bill of bioethics and safety law(2010), Human research subjects, Human materials, Informed consent