

생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책

2020. 12.

대통령소속 국가생명윤리심의위원회 산하
생명윤리기본정책수립을 위한 특별위원회



보건복지부
(생명윤리정책과)

목 차

I. 개요	1
II. 배경 및 현황	4
III. 비전, 전략 및 목표	5
IV. 목표별 추진방향	8
1. 공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축	9
1) 국가생명윤리위원회 위상 재정립	9
2) 공공생명윤리 플랫폼 구축	11
3) 생명윤리 교육 시행	13
2. 새로운 생명윤리 의제에 대한 대응 체계 마련	15
1) 신기술 위험평가 및 안전관리 체계 구축	15
2) 사회적 수용성 평가 기능 체계화	17
3) 생명윤리법 중심의 국내외 규범 재정립	20
3. 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현	22
1) 생명윤리위원회 역할 및 기능 실효성 제고	22
2) 배아, 생식세포, 인체유래물 관리의 공공성 강화	24
3) 유전정보 등에 대한 실효적 관리	26
V. 기대효과 및 향후 과제	28
[붙임1] 생명윤리 기본정책의 준거 법규범	30
[붙임2] 추진방향별 관련 부처	32

I. 개요

1 수립근거

□ 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(이하, '생명윤리법') 제7조제1항제1호에 의한 법정 기본정책

- 대통령 소속 국가생명윤리심의위원회(이하, '국가위원회')에서 '국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항'을 심의하도록 규정 (법률 제11250호, 2012. 2. 1. 생명윤리법 전부 개정)

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

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
2. ~ 10. (생략)

- 국가위원회가 기본정책 수립에 관한 사항을 심의하도록 규정한 생명윤리법 시행(13. 2. 2.) 이후 최초로 기본정책 수립 추진

2 의의

□ (개념) 생명윤리정책이란, 생명윤리적 쟁점에 대해 국가 차원의 대처방안에 관한 국가의 정책을 의미

- 생명윤리 기본정책은 국가 생명윤리정책의 전체적인 방향성을 확인하고 구체적으로 시행함에 있어 고려해야 할 정책의 기본 준거 틀 제시*

* 기본정책은 기본성, 원리성, 추상성 등의 측면에서 구체적인 정책 시행을 위한 시행계획과는 구별

□ (고려사항) 인간의 존엄과 인권, 안전 등의 가치를 확보하고 위해를 방지하기 위해 필요한 정책으로, 다음과 같은 점을 고려할 수 있어야 함

- (갈등관리) 윤리적 쟁점에 대한 이견 해소가 아닌 사회적 갈등의 조정 및 관리를 목표로 공론의 조건 모색
 - (공통의 가치) 헌법과 법률, 국제규범 등에서 인간 존엄과 행복추구, 자유와 평등, 생명과 인격에 대한 존중과 보호 등 공통의 가치를 확산
 - (제도적 방안) 의생명과학의 급속한 발달, 분화 및 전문화 상황에서 적기에 생명윤리적 고려를 할 수 있는 법·정책적 방안 모색
- (준거 규범) 대한민국 헌법, 생명윤리법, 유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편선언(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) 등 (붙임1)

3 추진체계 및 경과

- 5기 국가위원회 정기회의('18.12.12.)에서 생명윤리법 제7조제1항제1호에 따른 '국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본정책' 수립을 위한 특별위원회 구성 및 운영 의결('18.12.)
- 생명윤리 기본정책 수립을 위한 특별위원회 위원 6명 위촉 ('19.11.)

순번	성명	소속 및 직위	비고
1	김현철	이화여자대학교 법학전문대학원 교수	법학
2	홍석영	경상대학교 윤리교육과 교수	윤리학
3	이일학	연세대학교 의과대학 의료윤리학 교수	의료윤리
4	박소연	경희대학교 의과대학 교수	의학
5	박경찬	한국생명공학연구원 유전체맞춤의료연구단장	생명과학
6	김상현	한양대 비교역사문화연구소 교수	시민단체
7	하태길	보건복지부 생명윤리정책과 과장	정부(당연직)

※ 보건복지부 산하 공공기관인 국가생명윤리정책원 연구부에서 특별위원회 운영 지원

□ 특별위원회 회의 17회 및 민간위원 간담회 2회 등 진행 ('19.10.~'20.12.)

일정	구분	내용
'19.11.11.	제1차	- 위원장 호선 및 특별위원회 운영 계획 논의 - 주요 논의 방향 등 논의
'19.11.29.	제2차	- 생명윤리 기본정책의 방향과 과제(발제 : 김현철 위원장)에 대한 논의
'19.12.20.	제3차	- 국가위원회 관련 역할과 제도 개선 방향(발제 : 홍석영 위원)에 관한 논의
'20.1.3.	제4차	- (기관)생명윤리심의위원회 역할과 한계, 관련 제도 개선 방향(발제 : 정책원 백수진)에 관한 논의
'20.1.17.	제5차	- 새로운 기술에 대한 ELSI 연구와 기술평가 분야 발전방안(발제 : 이일학 위원)에 관한 논의
'20.1.31.	제6차	- 공공생명윤리와 시민참여(발제 : 김상현 위원)에 대한 논의
'20.2.14.	제7차	- 시민 및 과학자 역량강화(발제 : 박소연 위원)에 대한 논의
'20.3.6.	제8차	- 바이오 기술혁신과 생명안전(발제 : 박경찬 위원)에 관한 논의
'20.3.27.	제9차	- 연구기관 외 기관생명윤리위원회 제도 개선 방향(발제 : 정책원 백수진)에 관한 논의
'20.4.10.	제10차	- 기관 내 정보보호 관련 거버넌스와 기관생명윤리위원회 제도(발제 : 정책원 백수진)에 관한 논의
'20.5.8.	제11차	- 기본정책 보고서 방향 및 구성 논의
'20.5.19.	제12차	- 기본정책 방향 및 집필 방향 논의
'20.7.30.	제13차	- 기본정책의 주요 분야별 추진 방향 논의(국가위원회, 기관위원회, 배아 생성 및 생식세포 관리, 인체유래물의 활용 및 관리 체계)
'20.9.23.	집단 연수	- 주요 분야별 추진 방향에 따른 주요 추진 과제 도출(위험, 교육 및 역량, 참여)
'20.10.19.	제14차	- 기본정책(안) 형식, 세부목표 등 정비
'20.11.11.	제15차	- 기본정책(안) 논의
'20.11.20.	제16차	- 기본정책(안) 및 세부목표에 따른 실행계획 논의
'20.11.27.	공청회	- 기본정책(안) 발표 및 토론
'20.12.3.	제17차	- 공청회 의견 수렴 결과의 반영 및 수정·보완 방향 논의

□ 생명윤리 기본정책 수립을 위한 연구용역* 진행 ('20.6.~'20.11.)

* 연구수행기관 : 국가생명윤리정책원

- 연구용역 결과에 따른 생명윤리 기본정책(안)에 대한 공청회를 개최하여 의견 수렴 ('20.11.27.)

□ 국가위원회 정기회의 의결 안건 상정 예정 ('20.12.22.)

II. 배경 및 현황

- (생명윤리 정책) 지난 10년간 생명윤리 정책에 대한 국제적 관심이 하나의 흐름을 형성

* (핵심 내용) 생명윤리 쟁점에 대한 시민참여 증대, 다양한 민주적 숙의 강화, 실효적인 생명윤리 교육의 증진 등

- (국제 규범) 유네스코는 보편선언의 내용을 각국 정부가 잘 이행할 수 있도록 구체적 내용을 담은 지침서 발행

< 유네스코 보편선언 >

- (기본원칙) '인간 존엄 및 인권', '자율 및 책임', '평등, 정의, 공정', '연대와 협력', '미래 세대 및 환경 보호' 등
 - 생명윤리에 관한 '토론, 교육, 대중 이해(debate, education and public awareness)'와 '참여(enagement)'의 촉진을 강조

■ 지침서

- ('05. Guide No.1, No.2, '07. Guide No.3) 국가생명윤리위원회(NBC)가 공공생명윤리를 실현하기 위해 시민 참여(public engagement) 증진 등 다양한 정책을 추진할 것을 각국 정부에게 권고
- ('19. Guide No.4, Guide No.5) 공공정책(Public Policy) 및 시민참여(Public Engagement)에 대한 국가생명윤리위원회의 실현 방안 제시*

* 특히, Guide No.5에서 시민참여에 대한 공공생명윤리(Public Bioethics) 개념 제시

- 미국 생명윤리 대통령위원회(Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)는 민주적 숙의와 생명윤리 교육 강조*

* 2010년 보고서(New Directions)와 2016년 보고서(Bioethics for Every Generation)

- (4차 산업혁명) 의생명과학기술 및 신기술의 등장, 그에 따른 사회적 변화에 사전에 대응하는 것은 중요한 정책 쟁점으로 대두

⇒ 이러한 정책 쟁점을 헌법과 국제규범에서 보장하는 기본적인 인권의 관점에서 다루는 생명윤리정책은 그 의의가 크며,

- 생명윤리법 제정 이후 변화된 과학과 사회 구성원들의 인식을 반영하여 생명윤리 기본정책의 방향과 목표에 대한 검토 필요

III. 비전, 전략 및 목표

비 전

인간 존엄과 인권 등에 기반한 공공생명윤리를
확립하고 실현하는 사회

공공생명윤리 확립을 위한 전략

- 생명윤리 의제와 정책에 대한 시민참여(Engagement) 증진
- 시민-과학자-정부 사이의 소통(Communication) 활성화
- 사회 구성원의 생명윤리 역량(Capability) 강화

핵심 목표

- 1 공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축
- 2 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련
- 3 생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현

인간존엄과 인권 등에 기반한 공공생명윤리를 확립하고 실현하는 사회

□ 공공생명윤리

- 최근 생명 관련 신기술 발전과 활용의 증대로 생명윤리 논의가 사회 전체 차원으로 확장되면서, 헌법 등 사회의 공통 가치에 기반하고 시민의 참여와 숙의를 통해 이루어지는 새로운 생명윤리의 확립이 요구됨에 따라, 생명윤리 쟁점들에 관한 정책 수립과 집행 등의 과정에서 책임 있고 민주적인 정책 방안을 모색하려는 합의

□ 인간존엄과 인권 등 공통의 가치 기반

- 사회적으로 쟁점이 되는 생명윤리 현안에 대해 헌법, 생명윤리법, 보편선언 등의 기본 가치를 반영하여 이에 대처하는 정책 방안을 모색하는 것이라는 것을 명확하게 밝히기 위해, 그 기본 가치를 포괄할 수 있는 공통의 가치 기반 제시
- ‘인간 존엄 및 인권’, ‘생명과 인격에 대한 존중’, ‘자율 및 책임’, ‘평등, 정의, 공정’, ‘연대와 협력’, ‘미래 세대 및 환경 보호’ 등

⇒ 생명윤리 기본정책은 사회의 생명윤리 현안을 민주적 틀을 통해 대처할 수 있는 정책 방안을 비전으로 제시

- 생명윤리 의제와 정책에 대한 시민참여(Engagement) 증진
- 시민-과학자-정부 사이의 소통(Communication) 활성화
- 사회 구성원의 생명윤리 역량(Capability) 강화

□ (참여 증진) 생명윤리 의제와 정책에 대한 시민참여(Engagement) 증진

- 사회의 책임 있는 주체로서 시민(일반시민, 연구자 등)이 생명윤리 규범과 정책 형성 등 공적 과정에 적극적으로 참여하고 상호존중의 문화 형성과 동시에 시민은 참여를 통해 역량 강화 및 소통 및 신뢰 구축의 기회를 증대시킬 수 있음
- 참여 활성화를 위한 참여 모델 수립 및 제안, 적합한 모델의 적용과 그에 따른 평가 등을 포함하는 선순환 체계 구현 기대

□ (소통 활성화) 시민-과학자-정부 사이의 소통(Communication) 활성화

- 시민·과학자·정부 등 다양한 사회 주체 간의 생명윤리 쟁점에 관한 적절한 이해를 위해 균형 잡힌 정보의 생성과 공유가 가능한 소통 활성화 필요
- 국가위원회를 중심으로 다양한 단위의 소통의 장을 마련함으로써 참여와 역량 강화를 촉진하는 효과를 기대함

□ (역량 강화) 사회 구성원의 생명윤리 역량(Capability) 강화

- 공공생명윤리의 실현 과정에 적극적으로 참여할 수 있도록 시민, 연구자, 정부 등 사회 구성원의 이해 증진과 역량 강화가 필요함. 역량 강화는 참여 증진과 소통 활성화에 긴밀하게 관련됨
- 연구나 새로운 기술이 사회에 미치는 영향을 파악하고 생명윤리 이슈들에 온전히 의견을 개진하기 위해서는 광범위한 관점을 바탕으로 숙의할 수 있는 교육 필요

⇒ 생명윤리 문제에 대한 사회 구성원의 참여 증진과 소통 활성화 및 역량 강화의 유기적 연결을 통해 생명윤리 문제의 사회적 책임과 연대를 강조하는 민주적 숙의에 의한 생명윤리를 실현하고자 함

IV. 목표별 추진방향

	3대 핵심 목표	추진방향
1	공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축	① 공공생명윤리 허브로서 국가생명윤리위원회 위상 재정립 ② 참여와 소통을 위한 공공 생명윤리 플랫폼 구축 ③ 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육의 시행
2	새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련	① 생명 관련 신기술에 대한 위험 평가와 안전 관리를 위한 제도적 체계 구축 ② 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화 ③ 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 국내·외 규범 재정립
3	생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현	① 생명윤리위원회의 역할과 기능의 실효성 제고 ② 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화 ③ 유전정보, 건강정보 등 개인정보의 보호와 책임 있는 활용을 위한 실효적 관리

※ 3대 핵심 목표와 9대 추진방향으로 구성

1 공공생명윤리 허브로서 국가생명윤리위원회의 위상 재정립

□ 추진 배경

- 국가위원회 운영이 15년이 지난 현 상황에서 위원회의 방향성에 관한 논의 필요
 - 대통령 소속 위원회임에도 생명윤리 관련 논의에서 실질적 권한과 기능 등이 미흡·부재하여 위상의 재정립 필요
- 국가와 우리 사회가 직면한 다양한 생명윤리 및 안전에 대한 문제에 대해 바람직한 정책 방향의 설정을 위해 먼저 고민할 주체 필요

□ 추진 방향

- ① 공공생명윤리 실현을 위한 국가생명윤리위원회 제도 개편
- ② 국가생명윤리위원회의 실질적 지원을 위한 사무국 체제 개선
- ③ 국가생명윤리위원회 운영의 책임성, 투명성 제고

① 공공생명윤리 실현을 위한 국가생명윤리위원회 제도 개편

- 배경
 - 생명윤리 기본정책의 수립 및 공공생명윤리 실현의 주체로서, 심의 기능을 넘어 공공생명윤리 실현을 위한 주도적인 역할을 수행할 수 있도록 ‘국가생명윤리위원회’로 명칭 변경 및 기능 확대 등 필요
- 내용
 - 생명윤리법 제7조 등의 개정을 통한 국가위원회의 구성 변화와 위원의 다양성 및 전문성 확보 등 운영 방안 등 실질적 역할 수행을 위한 방안 마련

- 사회 구성원의 생명윤리에 관한 공적 숙의를 확대하기 위한 다양한 활동 지원 및 기반 제공의 역할 수행
- 국가위원회 중심의 생명윤리 의제와 정책에 대한 정책 거버넌스 확립

② 국가생명윤리위원회의 실질적 지원을 위한 사무국 체제 개선

○ 배경

- 생명 관련 신기술의 발전, 신기술의 등장, 사회적 인식 변화 등에 따라 증대되고 있는 생명윤리 이슈에 시의적절하게 대응할 수 있도록 비상임위원회인 현 국가위원회를 지원하기 위한 기구의 상설화 필요

○ 내용

- 대통령 직속 국가위원회 위상에 부합하는 효과적인 지원을 제공할 수 있도록 사무국 등 실질적 지원 근거와 체제 등 마련
- 공공생명윤리의 실행 주체로서 국가위원회 활동의 활성화를 위해 전문성과 책임 및 권위를 확보하고 실질적으로 지원할 수 있는 행정 지원체계의 구성 및 운영* 필요

* ① 정책연구(안건 발굴, 조사연구 등), ② 교육(사회구성원의 역량 강화방안 마련 및 시행), ③ 참여(공론 모델 개발 및 시행) ④ 정보(균형잡힌 정보 생성 및 공유) 등

③ 국가생명윤리위원회 운영의 책임성, 투명성 제고

○ 배경

- 국가위원회의 구성 및 운영을 실질적인 기능 면에서 개선하고, 책임성, 운영방식의 투명성과 공개성을 제고하여 공적인 신뢰 확보

○ 내용

- 국가위원회 회의의 정례화 및 논의 주제 특성에 따른 다양화
- 책임성과 투명성 제고를 위한 위원회 활동의 기록 및 공개*

* 연례보고서 발간 및 홈페이지를 통한 관련 정보 공유 등

2 참여와 소통을 위한 공공생명윤리 플랫폼 구축

□ 추진 배경

- 현재 생명윤리 심의제도는 전문가 위주로 구성·운영되고 있으며, 일반 시민의 역할은 정보 전달이나 교육, 의견 수렴의 대상으로 한정
 - 일반 시민이 생명윤리 쟁점의 숙의 과정에 주체적으로 참여하여 정책 결정 등에 실질적 영향력을 행사할 수 있도록 제도적 보장 필요
 - 책임 있는 참여와 소통을 통한 기본정책의 구현을 전제한 균형 잡힌 소통 필요

□ 추진 방향

- ① 생명윤리 심의, 정책 수립 및 집행 과정에서 시민사회 대표성 확립 방안 모색
- ② 생명윤리 쟁점의 민주적 숙의를 위한 시민참여 모델 개발 및 시행
- ③ 시민참여와 소통을 위한 생명윤리 온·오프라인 시스템 구축

① 생명윤리 심의, 정책 수립 및 집행 과정에 시민사회 대표성 확립 방안 모색

○ 배경

- 공공생명윤리가 시민사회의 관심과 우려를 온전히 반영하는 민주적 숙의 과정으로 확립되기 위해서는 시민 참여권의 실질적 보장 필요

○ 내용

- 공공생명윤리의 시민참여가 요식 행위에 그치지 않고 의제의 설정, 심의 및 정책 수립 과정에서 상시적·실질적으로 이루어질 수 있도록 법적·제도적 근거 확립 및 행정·재정적 지원체계 구축
- 공공생명윤리 경험을 통해 시민사회 구성원의 역량을 함양할 수 있도록 다양한 참여 방안 마련

② 생명윤리 쟁점의 민주적 숙의를 위한 시민참여 모델 개발 및 시행

○ 배경

- 공공생명윤리의 민주적 숙의 과정을 실질적으로 구현하고 제도화할 수 있는 다양한 형태의 시민참여 모델 개발 및 시행 필요

○ 내용

- 생명 관련 신기술의 특성과 영향, 생명윤리 의제의 성격, 시민사회 내 이견 양상 등에 따라 다양한 시민참여 모델 개발
- 생명윤리 의제 선정, 심의 및 정책 수립 등 공적 숙의 절차 전반에 시민참여를 확대, 강화하는 시범사업 운영
- 상시적 공적 숙의 과정 운영 후 관련 기록의 생성 및 공유를 통해 공적 숙의 과정의 독립성, 투명성 및 개방성 제고

③ 시민참여와 소통을 위한 생명윤리 온·오프라인 시스템 구축

○ 배경

- 시민참여 운영에 요구되는 핵심 정보의 생성·공유 및 참여 과정과 결과에 대한 시민사회와의 소통 플랫폼 구축·관리 필요

○ 내용

- 일반 시민과 다양한 이해당사자가 생명윤리 주요 쟁점 및 이와 관련된 균형 있는 정보에 접근 및 참여할 수 있도록 지원체계 마련
- 시민참여의 과정, 결과 및 정책 연계를 온·오프라인으로 소통하여 상호존중과 신뢰구축에 근거한 공공생명윤리를 사회적으로 확산할 수 있는 플랫폼 구축

3 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육의 시행

□ 추진 배경

- 바이오·나노기술 등 생명 관련 신기술 분야는 급속히 발전 중이나, 생명윤리 문제에 대한 바른 이해 및 비판적 사고능력 배양을 위한 교육 체계는 미흡
- 공적 숙의를 통한 문제 해결을 위해서는 사회 구성원의 올바른 생명윤리 의식 정립 및 역량 강화를 위한 체계적인 교육 시행 필요

□ 추진 방향

- ① 생명윤리 교육의 체계적 관리를 위한 체계 구축
- ② 연구자 및 예비연구자를 위한 생명윤리 교육 실질화
- ③ 생명윤리법 관련 종사자 교육 의무화를 통한 전문성 제고

① 생명윤리 교육의 체계적 관리를 위한 체계 구축

○ 배경

- 인간존엄과 인권, 생명 등 공통 가치에 대한 교육, 민주적 숙의 및 소통의 지원·강화 방향으로 교육 체계의 구축 필요

○ 내용

- 교육의 기획과 시행, 평가 등 관리를 전담하고 특히, 적절한 교육 내용의 발굴 및 프로그램 시행에서의 일관성을 확보할 수 있는 추진체계 마련
- 시민, 과학자 및 연구자 등 다양한 생명과학분야의 종사자뿐 아니라 정책 시행 및 확산 주체(공무원·언론인·국가위원회 위원 등)를 대상으로 생명윤리 교육 확대
- 형식적 교육으로 치우치지 않도록 실질적인 교육 콘텐츠로 개발하고 각 발달 과정에 부합하는 단계별·맞춤형 교육 콘텐츠 및 방법론 개발
- 생명윤리 전문인력 양성 및 기관 내 자율적 역량 강화를 위한 교육 프로그램 지원 검토

② 연구자 및 예비연구자를 위한 생명윤리 교육 실질화

○ 배경

- 연구자 및 예비연구자 대상 표준 콘텐츠 및 교수법 마련 등으로 교육 실질화

○ 내용

- 연구자와 예비연구자 대상 교육 기회 제공을 위한 연구윤리 교육 의무화 방안 검토
- 찾아가는 교육, 소규모 대상 컨설팅 등 대상자의 요구를 반영한 맞춤형 교육 방식 마련

③ 생명윤리법 관련 종사자 교육 의무화를 통한 전문성 제고

○ 배경

- 생명윤리 관련 주요 종사자 대상 교육을 의무적으로 부과할 필요

○ 내용

- 생명윤리 관련 주요 종사자*의 역량 강화를 위하여 교육 의무화

* 기관생명윤리위원회 위원 및 행정간사, 배아생성의료기관 종사자, 유전자 검사기관 종사자 및 인체유래물은행 보안담당자 등

- 표준화된 교육 콘텐츠 생성과 제공을 위한 교수법 마련 및 대상자의 요구를 반영한 맞춤형 교육 방식 마련
- 생명윤리 관련 인식 및 교육이 필요한 필수 대상자에 대하여 실질적 교육 효과 및 역량 강화로 이어질 수 있는 구체적 방법 개발 필요

2

새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련

1 생명 관련 신기술에 대한 위험평가와 안전관리를 위한 제도적 체계 구축

□ 추진 배경

- 혁신적 생명과학기술의 복잡성과 생명안전의 개념 및 범위의 모호성 등으로 예측 곤란한 새로운 위험 증가
 - 혁신기술의 위험이 과학기술 기반으로 예측·관리·분석되고 적절한 대책이 마련되기 위해서는 위험관리를 위한 제도 구축이 필요

□ 추진 방향

- ① 생명윤리위원회의 안전 대책 심의 실질화
- ② 체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리 체계 마련
- ③ 위험 평가 및 규제과학 전문가 양성

① 생명윤리위원회의 안전 대책 심의 실질화

○ 배경

- 생명윤리법 및 관련 법률상 안전과 관련하여 기관위원회의 심의의무가 있으나, 안전성 확보를 위한 위험평가 등에 대한 표준화가 미흡하여 체계적 관리를 위한 기준 제시 필요

○ 내용

- 안전대책에 대한 심의 표준화 및 안전문제 발생 시의 보고기준과 절차 표준화 등을 통해 기관 내 위험 관리 역량 강화를 유도
- 생명윤리법상 제시된 각기 다른 수준의 위험*에 대해 선언적 수준에서 나아가 실질적 안전대책과 관리 방안 마련

* 개인에 대한 위험, 배아에 대한 위험, 인간 종으로서의 위험, 물리적 위험, 후속세대의 위험, 유전정보의 위험, 프라이버시의 위험 등

- 위험평가와 안전관리가 필요한 대상과 그에 대한 모니터링 체계 마련

② 체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리 체계 마련

○ 배경

- 체계적 리스크 운영(위험 측정 및 분석 후 위험에 맞는 규제 방식 설정)을 위해 모든 연구 데이터를 종합 데이터베이스 체계로 관리 필요

○ 내용

- 체계적 위험관리를 위한 데이터 수집·모니터링 체계 구축 및 관리
- 정부, 과학자, 시민참여 및 비정부기관 협조 등 다양한 이해관계자의 참여를 통해 기존 위험관리 체계의 사각지대를 보완할 수 있는 거버넌스 마련

③ 위험평가 및 규제과학 전문가 양성

○ 배경

- 혁신적 생명 관련 신기술에 대한 안전문제를 체계적으로 평가·관리·분석하여 적절한 안전대책을 마련하기 위해서는 전문가 양성 및 역량 증대 필요

○ 내용

- 생명 관련 신기술 분야의 위험 유형 도출 및 분석
- 연구자 단위의 위험 커뮤니케이션 활성화 및 체계화를 통해 과학자 중심의 규제과학을 구현
- 위험 평가 및 규제과학 전문가를 양성하기 위한 체계적인 프로그램 지원

2 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화

□ 추진 배경

- 의생명과학 분야 등 생명 관련 과학기술 발전과 기술 간 융·복합이 활성화되면서 다양한 신기술의 개발 진행
 - 이와 관련한 사회적 수용성을 판단할 수 있는 기준과 절차 등은 미흡
- 최근 발생하는 생명윤리 의제들은 개인적, 사회적 차원을 넘어 전 지구적, 생태계적으로 광범위한 영향 초래
 - 신기술 발전에 따른 영향을 예측하고 대응 방안을 논의하는 사회적 논의 체계가 미흡하므로 시민과 과학자 및 정부 간 원활한 소통 지원 필요

□ 추진 방향

- ① 생명 관련 신기술에 대한 ELSI* 연구를 위한 제도적 기반 마련
- ② 시민-과학자-정부 사이의 생명윤리 커뮤니케이션 프로그램 시행
- ③ 생명 관련 신기술에 대한 전문심의기구의 원칙과 가이드라인 개발

* ELSI(ethical, legal and social implication) : 생명과학기술의 윤리적, 법적, 사회적 함의 연구

① 생명 관련 신기술에 대한 ELSI 연구를 위한 제도적 기반 마련

- 배경
 - 혁신적 신기술에 대한 사회적 수용성 판단을 위해서는 ‘좋은 정보’에 근거한 논의 및 소통 중요
 - 편향되지 않은 객관적 정보의 생성 및 공유를 통한 바람직한 정책 반영을 위한 제도적 기반 마련 필요
- 내용
 - ELSI로 대표되는 국가위원회·기관위원회·정부 및 시민 등 다양한 사회 구성원이 포함된 소통 활성화

- 투명하고 상시적 소통에 근거한 바람직한 의사결정을 위한 '좋은 정보'의 생성 창구 마련 및 운영
- 사회적 영향력이 클 것이 예측되는 생명 관련 신기술에 대해 국가 위원회를 중심으로 ELSI 활동을 수행
- 활동 결과의 소통 의무화와 정책 반영 등을 위해 총괄·계획·평가 시행 조직의 구축 및 운영
- 제도 운영의 객관화 및 투명성 확보를 통해 사회, 경제, 인류학과 같은 기존 ELSI 연구 분야를 넘어 다양한 분야를 포괄할 수 있도록 운영체계 유연성 확보
- 신기술 출현에 대비하여 선제적·다양한 정보 생성·제공 및 컨설팅

② 시민·과학자·정부 사이의 생명윤리 커뮤니케이션 프로그램 시행

○ 배경

- 혁신적인 생명 관련 신기술에 대한 사회적 수용성 검토를 위해서는 공적 숙의 및 공론화를 통한 대응 체계 마련 및 관리 필요

○ 내용

- 생명 관련 신기술에 대한 숙의와 공론화를 통한 대응 체계 마련
 - * 유럽의 '책임 있는 연구와 혁신(RRI, Responsible Research and Innovation)'에 기반, 생명과학 및 생명윤리 전문가들에 의한 선제적 위험 도출 후 시민 참여와 논의를 통한 위험 관리
- 위험 커뮤니케이션의 확산
 - * 시민사회에 대한 신뢰 확보와 잠재적 위험에 대한 발견과 예방을 촉진하고, 다양한 의견이 보장되는 민주적·쌍방향적인 소통 진행
- 위험 확인 및 분류
 - * 예측되는 위험의 종류나 수행 단계별(영역별, 기술별로, 연구자별)로 고려해야 할 생명안전의 개념을 구체화할 수 있는 거버넌스 차원의 논의 및 절차 구체화

- 신기술의 도입과 확산에 따른 주기적으로 재평가 시행
 - * 신기술의 도입 시기와 검증시기, 확산시기 등에 따른 주기적, 체계적 재평가

③ 생명 관련 신기술에 대한 전문심의기구의 원칙과 가이드라인 개발

○ 배경

- 고도의 전문성과 객관성이 동시에 요구되는 바이오 신기술 분야의 전문심의기구 도입 시 기본원칙 및 방향의 제시 필요

○ 내용

- 생명 관련 신기술 분야에서 신설되는 법률 및 규제 방향의 수립 시 생명윤리 기본요건 및 원칙 명시
 - * expert review board 관리 및 불필요한 중복심의 제거 등 효율화
- 중위험 이상의 연구 심의를 위해 기존 기관위원회보다 전문화된 형태의 심의위원회(Expert Review Board) 마련
 - Expert Review Board는 분야별 구성·운영하여 전문성을 제고 하고, 대상 연구에는 특별한 경계 시스템* 적용
 - * 예) ① Report, ②Monitoring, ③ Surveillance, ④ Long-term Follow-up, ⑤ Traceability system, ⑥ 위험에 대한 response system, ⑦ 연구 정보 및 데이터 관리 시스템 구축, ⑧ ELSI 팀과의 공동 연구
- 생명 관련 신기술에 대한 국가생명윤리위원회에 신기술 전문위원회 신설 및 운영 원칙, 가이드라인 등 개발

3 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 국내·외 규범 재정립

□ 추진 배경

- 법률이나 규범은 사회·문화 및 구성원들의 가치관을 담아야 하며, 일관된 정합성 필요
- 특히, 생명 관련 신기술에 대한 국내·외 규범을 고려하여 공통의 가치와 방향성에 근거한 정책 및 법·제도 마련 필요

□ 추진 방향

- ① 생명 관련 신기술에 대한 국내법 제·개정 시 생명윤리법 중심의 규범 재정립
- ② 새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 현행 생명윤리법 개선
- ③ 생명 관련 신기술에 대한 법·제도적 대응을 위한 법·정책 연구 역량 강화

① 생명 관련 신기술에 대한 국내법 제·개정 시 생명윤리법 중심의 규범 재정립

○ 배경

- 다양한 논란이 예상되는 문제들에 대하여 생명윤리법 중심으로 관련 타 법령과의 조화 검토

○ 내용

- 유전자검사 등 기존 의료법에서 포괄할 수 없는 영역의 확대에 따른 변화와 기존 법의 변화 가능성을 포함한 검토 진행
- 인체유래물 관리, 인체유래물 및 개인정보의 상품화에 대한 사회적 수용 가능성 논의 진행
- 생명윤리법의 생명윤리 가치와 규범의 재정립 포함

② 새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 현행 생명윤리법 개선

○ 배경

- 생명윤리법 제정 후의 다양한 과학기술의 발전 상황과 법·제도 및 사회·문화적 변화 등을 반영하여 생명윤리법 개정 필요

○ 내용

- 최근 새로운 사회적 변화 등을 고려한 생명윤리법의 개선 방향을 검토하고, 새로운 생명윤리 의제들에 대한 정책방향과 대응을 위한 제도 모색

③ 생명 관련 신기술에 대한 법·제도적 대응을 위한 법·정책 연구 역량 강화

○ 배경

- 생명 관련 신기술의 급속한 발달에 따른 새로운 법과 정책 대상에 대한 대응을 위해, 관련 신기술에 대한 쟁점의 발굴 및 대응을 위한 연구 역량 확보 필요

○ 내용

- 생명 관련 신기술의 글로벌 법제 조화를 위한 법·제도적 연구를 대상으로 체계적 지원 방안 마련(예 : 영국 HeLEX 프로젝트)

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

- 2009년 10월 설립되어 현재 옥스퍼드 법학부 소속으로 운영중인 프로그램으로, 변화 가능성이 높은 신기술(빅데이터 분석기술, 인공지능, 기타 질병예측 및 모델, 3D 바이오 프린팅, 줄기세포, 크리스퍼 관련 유전자변형 등)에 대한 법률 및 거버넌스 프레임 워크를 식별하여 실용적 솔루션을 개발하며, 법학 및 사회학 등 학제 간 접근방식을 통하여 정확한 정보에 입각한 교육을 기반으로 대중과 환자의 참여를 지원

- 생명 관련 신기술 법제에 대한 후속 연구세대 등 연구 인력 양성 지원 및 공무원, 법률가, 관련 연구자 등을 위한 법제 전문인력 양성 프로그램의 정기적 운영

3

생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현

1 생명윤리위원회의 역할과 기능의 실효성 제고

□ 추진 배경

- 생명윤리법상 기관생명윤리위원회 설치 의무로 위원회 설치는 확대되었으나, 생명윤리 및 안전 확보를 위한 자율적 윤리기구로서 역할은 한계
- 연구(인간대상, 인체유래물, 배아 등) 및 연구 수행기관(대학, 병원, 연구기관 등)의 유형이 다양하나, 생명윤리 가치와 규범 준수 및 질 관리 등은 미흡

□ 추진 방향

- ① 생명윤리위원회 통합관리체계 구축
- ② 공용생명윤리위원회 운영 확대
- ③ 생명윤리위원회 상시적 질 관리 방안 마련

① 생명윤리위원회 통합관리체계 구축

○ 배경

- 생명윤리 가치 존중을 위한 일관되고 통합적인 관리와 지원을 통해 기관 내의 실질적 생명윤리 가치 구현과 안전 등의 확보를 위한 윤리적 연구 환경 조성의 길잡이가 될 수 있도록 지원 필요

○ 내용

- 기관위원회 등록 및 운영현황 관리, 운영 역량 지원 및 질 관리 등에 대하여 일관된 정책 및 기능을 수행할 수 있는 통합 관리체계 구축 및 수요자 중심의 정책 지원
- 다양한 유사 위원회(식약처 소관 임상시험심사위원회 등)와의 교육기준 등 운영규정 정비와 역할 조정과 관리에 대한 일관된 정책 반영 및 지원

② 공용생명윤리위원회 운영 확대

○ 배경

- 기관위원회 설치 및 운영이 적절하지 않은 기관 등에 소속된 연구자 등을 위한 공용위원회 운영의 확대

○ 내용

- 연구실적·인력규모가 작아 독립적 기관위원회 설치가 힘든 소규모 기관에 대한 기관위원회 설치 의무의 부담 경감을 위해 공용위원회의 지역별, 기관별 확대 방안 마련

- 공용위원회 심의 활성화*를 통해 효율적인 공용위원회 역할 수행과 운영의 표준·모델 제시

* 연구 외에도 다양한 분야에 대한 공용위원회 이용 대상 확대, 소규모 운영 기관 내 심의 후 부적절한 경우 공용위원회 심의 유도 등

- 다양한 문제에 대한 특수목적의 공용위원회를 운영하여 심의의 효율성과 전문성 확보

③ 생명윤리위원회 상시적 질 관리 방안 마련

○ 배경

- 생명윤리위원회가 인간존엄, 인권 및 안전 등 가치에 기반하여 기관 내 생명윤리와 안전에 대한 자율적 윤리기구로서 역량을 갖출 수 있도록 상시적 질 관리 방안을 마련할 필요

○ 내용

- 기관위원회 운영 목표 설정 및 심의 외 조사·감독, 연구자 교육 등 역할의 충실한 수행과 역량 강화를 위한 방안 마련

- 기관위원회 운영의 객관성 및 투명성 확보와 기관 성격을 고려한 운영을 위해 세분화된 기관위원회 운영 표준 마련 및 컨설팅 지원

- 기관위원회 평가·인증 등 질 관리 프로그램을 상시적 질 관리로 개편하여 유연한 질 관리 정책 및 지원

2 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화

□ 추진 배경

- 현행 생명윤리법상 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리는 제정 당시 배아 및 유전정보를 이용한 생명과학기술에 대한 윤리와 안전 확보 목적에서 크게 벗어나지 못함
 - 최근 증가하는 배아, 생식세포 및 인체유래물의 활용 범위 등에 대한 관리 방안 부재
 - 특히, 동의에 기반한 활용은 정밀의료와 같은 예상치 못한 활용이나, 상업적 활용 가능성 등에 대한 기준 및 절차 등 제시 미흡

□ 추진 방향

- ① 배아, 생식세포 및 인체유래물에 관한 투명한 데이터 통합 관리
- ② 배아, 생식세포의 관리를 위한 윤리기구의 역할 및 체계 재정립
- ③ 인체유래물의 활용과 관리에서의 투명성 및 공공성 제고

① 배아, 생식세포 및 인체유래물에 관한 투명한 데이터 통합 관리

- 배경
 - 배아, 생식세포 및 인체유래물에 대한 생명윤리·안전이 확보된 관리의 공공성 확보를 위해 현황 데이터에 대한 투명한 수집·관리·분석 필요
- 내용
 - 배아생성의료기관 지정 및 운영현황 관리 차원에서 배아와 생식세포의 생성·기증·수증 등 보조생식술 분야의 활용 현황에 대한 투명한 데이터 통합관리체계 마련
 - 인간존엄, 인권, 생명 가치에 근거하여 보조생식술 시술대상자, 기증자, 태어날 아이 등의 안전·권리 보장을 위하여 보조생식술, 생식세포, 배아 등의 취급 원칙 및 체계적 관리 방안 마련

② 배아, 생식세포의 관리를 위한 윤리기구의 역할 및 체계 재정립

○ 배경

- 배아 및 생식세포 등 현안 중 법적 해결이 곤란한 사항을 모두 법제화하기 보다는 기관 내 윤리기구의 역량 강화를 통해 대처할 수 있도록 지원 필요

○ 내용

- 기관 내 생명윤리위원회의 역량 강화를 위한 역할 정립 및 운영 표준화와 지원을 위한 방안 마련
- 생식세포 및 배아에 대한 투명한 관리를 위한 보고체계의 마련, 안전 대책 등의 수립, 개인정보 보호 방안 등 기관 내 생식세포 및 배아의 취급에 관한 표준운영절차 마련 등
- 보조생식술에 대한 자율적 운영을 보조할 수 있는 의학적·윤리적 가이드 마련 등 합리적 자율규제 지원 체계 구축

③ 인체유래물의 활용과 관리에서의 투명성 및 공공성 제고

○ 배경

- 관련 기술의 발전으로 인체유래물의 활용 범위 및 대상이 확대되면서 연구 외 상업적 활용 가능성 등이 지속적으로 제기되고 있으며, 이에 대한 실효적 대처와 관리를 위한 공공성 제고 필요

○ 내용

- 현재의 연구 환경에서 검체 및 데이터 관리 현황, 연구 성과 및 결과 관리, 상업적 사용 가능성 등을 종합 고려하여 합리적이고 효율적인 활용, 투명성 확보를 통한 공공성 관리 체계 마련
- 치료제 개발 등 연구와 상업의 경계에서 발생 가능한 갈등 소지, 인체유래물등의 공적 활용 가능성과 조건 등에 대한 사회적 공론화 시행 등 대응

* 기 확보된 인체유래물의 상업적 활용, 그로부터 발생한 이익 공유 등

3 유전정보, 건강정보 등 개인정보의 보호와 책임있는 활용을 위한 실효적 관리

□ 추진 배경

- 유전자검사 등 분석기술의 발전과 다량의 유전정보에 대한 보관과 분석 등이 가능해짐에 따라 유전정보 생성 및 보관 증가
- 유전정보의 고유성을 반영하지만, 정보의 함의나 내용에 따른 다양성을 고려하여 개인정보의 보호 및 책임 있는 활용을 위한 관리 필요

□ 추진 방향

- ① 유전정보의 안전한 활용을 위한 개인정보 보호 체계 구축
- ② 유전정보 등 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원
- ③ 개인정보 공적 관리 체계 마련

① 유전정보의 안전한 활용을 위한 개인정보 보호 체계 구축

○ 배경

- 유전자 분석 및 정보 보관 기술의 발달로 유전정보의 보관 및 활용 가능성 증대
- 반면, 사생활 침해, 차별 및 낙인 등의 우려가 증가하고 있어, 신뢰할 수 있는 안전한 활용을 위한 책임 설정과 개인정보 보호체계 구축 필요

○ 내용

- 정보주체의 권익 보호와 안전한 활용을 위한 조건으로의 개인정보 보호 및 관리의 책임을 명시하여, 개인정보 보호 제도 내에서 선제적 보호 시스템 마련
- 개인정보 이용 현황 등의 모니터링 결과에 근거한 개인정보 및 유전정보의 유형에 대한 개념 정리 및 유형화와 적정 보호 수준 검토
- 가명정보의 식별 가능성과 용도(과학적 연구, 통계, 공익적 기록)와 관련하여 제기되는 불명확성에 대처할 수 있는 구체적인 관리 방안 마련

② 유전정보 등 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원

○ 배경

- 유전자검사의 증가로 유전자검사기관 외 다양한 기관에서 유전정보의 생성 및 관리가 가능하나 해당 기관에 공통으로 적용 가능한 취급 원칙 등은 부재하므로 취급기관의 역량 지원 및 강화를 통한 보호 필요

○ 내용

- 실질적 정보주체의 권리 보호를 위한 기관위원회의 역할 제고와 개인정보 오남용 사례 등이 포함된 안전한 개인정보 활용 관리 방안 및 가이드 마련
- 유전정보 취급 시 핵심역량으로 검체관리, 개인정보관리, 검사결과 관리 등을 강조하고 질 관리를 위한 제도 마련 검토
- 개인정보 보호 및 준수를 포함하여 인체유래물은행에 대한 역량 검토 및 평가를 통해 실효성 있는 거버넌스(경쟁력을 갖춘 안전하고 윤리적인 인체유래물은행) 마련

③ 개인정보 공적 관리 체계 마련

○ 배경

- 수집·보관된 개인정보의 공적 활용에 대한 관리체계를 마련하여 신뢰 확보와 안전한 활용을 지원할 필요

○ 내용

- 빅데이터 사업의 공적 관리와 활용의 범위, 나아가 상업적 활용에 대한 정보 주체의 자율성과 보호, 사회적 연대 차원의 윤리적 기준 마련하고 그에 따른 공적 관리체계 구축 및 관리
- 정보의 오남용 예방 및 안전한 활용을 위한 윤리적 가이드라인 제시

V. 기대효과 및 향후 과제

1 기대 효과

- 사회적 현황과 인식의 다양한 변화를 반영하고 생명 관련 과학기술에 대한 사회적 대응에 있어 민주적, 공적 숙의를 통한 공공성과 정당성을 확보할 수 있는 공공생명윤리 확립의 기반 마련
- 헌법과 유네스코 보편선언에 따른 기본 가치와 규범을 고려하고, 국제적으로 보편화되고 있는 생명윤리정책의 기본 틀을 도입함으로써 규제 선진화 토대 마련
- 생명윤리에 근거한 국가 정책 방향을 제시함으로써 새로운 생명윤리 의제의 등장에 따른 사회적 대응력 확보를 위한 방안과 방향 수립에 기여
- 공공생명윤리 거버넌스를 통해 보조생식, 대리모, 낙태 등 전통적인 생명윤리 쟁점과 팬데믹, 공중보건, 생물권(biosphere), 생태계 등 신규 쟁점에 대응할 수 있는 실효적 논의의 장 제공 및 계기 마련
- 향후 다양한 사회 구성원들을 통한 공공생명윤리의 확립과 이를 통한 생명윤리 가치의 실질적 구현을 위한 정책 방향 제안

2 향후 과제

- (시행계획 수립) 생명윤리 기본정책이 제시하는 기본 방향에 맞추어 실제 정책이 형성되고 집행되기 위한 구체적인 시행계획을 수립해야 함
- 시행계획은 기본정책의 실현을 위한 단기, 중기, 장기 계획을 실효성 있게 수립하고 그 추진 주체와 업무를 구체적으로 제시할 필요

- (생명윤리법 개정) 생명윤리 기본정책이 현실적으로 구현되기 위해서 법과 제도를 새롭게 정립하는 것이 필요
 - 생명윤리 기본정책을 구체적으로 실현하고 지속적으로 유지할 수 있도록 현 생명윤리법의 전면 개정을 위한 국가생명윤리심의위원회의 추가적인 노력 요청
- (국제적 연대와 협력) 공공생명윤리의 실현 과정에서 국제적인 연대와 협력 필요
 - 생명윤리 쟁점은 개인적인 도덕적 딜레마 차원에서 나아가, 국가나 사회공동체 단위, 글로벌 영역에서 제기되는 경우가 많으므로 국제적인 속의 과정에 적극적으로 참여하여 실질적인 대응 필요

□ 대한민국 헌법

- 생명윤리 기본정책의 가장 기본적인 준거 법규범은 「대한민국 헌법」이라 할 수 있고 헌법은 모든 법령의 궁극적인 준거 규범임
- 따라서 헌법에서 규정하는 국가의 기본원리와 국민의 기본적 권리와 자유는 모두 생명윤리 기본정책에서 반영되어야 할 내용임

□ 생명윤리법

- 생명윤리법은 생명윤리 기본정책의 수립을 직접 규정

생명윤리 및 안전에 관한 법률

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

제3조(기본원칙) ① 이 법에서 규율하는 행위들은 인간의 존엄과 가치를 침해하는 방식으로 하여서는 아니 되며, 연구대상자등의 인권과 복지는 우선적으로 고려되어야 한다.

② 연구대상자등의 자율성은 존중되어야 하며, 연구대상자등의 자발적인 동의는 충분한 정보에 근거하여야 한다.

③ 연구대상자등의 사생활은 보호되어야 하며, 사생활을 침해할 수 있는 개인정보는 당사자가 동의하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로서 보호되어야 한다.

④ 연구대상자등의 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.

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

1. 국가의 생명윤리 및 안전에 관한 기본 정책의 수립에 관한 사항
2. ~ 10. (생략)

□ 유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편선언 (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)

- 생명윤리정책에 관한 국제규범인 「유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편 선언(이하 '보편선언)」은 2005년 제33차 유네스코 총회에서 우리나라를 포함한 191개 회원국의 만장일치로 채택됨
- 보편선언 제22조에서 명시적으로 보편선언에 제시된 생명윤리 및 인권에 관한 원칙을 실행하기 위한 각 국가가 입법적, 행정적 또는 기타 모든 적절한 조치를 취할 것을 요구. 따라서 우리나라 정부도 보편선언에 명시된 조치를 취해야 할 의무를 지님

유네스코 생명윤리와 인권에 관한 보편선언

제2조(목적) 이 선언의 목적은 다음과 같다.

- (i) 국가가 생명윤리 분야의 법률, 정책 또는 기타 장치들을 제정할 때 지침이 되는 원칙과 절차의 보편적인 틀을 제공한다.
- (ii) 개인, 집단, 공동체, 기관, 공적 또는 사적 기업의 행위에 대한 지침을 제공한다.
- (iii) 국제 인권법에 따라서 인간 생명과 기본적 자유에 대한 존중을 보장함으로써 인간 존엄성에 대한 존중을 촉진하고 인권을 보호한다.
- (iv) 과학 연구 자유의 중요성 그리고 과학 및 기술의 발달에서 발생하는 이익을 인정하는 한편, 연구 개발이 이 선언에 명시된 윤리적 원칙의 틀 안에서 이루어져야 할 필요와 인간 존엄성, 인권 및 기본적 자유를 존중할 필요를 강조한다.
- (v) 모든 이해 당사들 사이에서 그리고 사회 전체 안에서, 생명윤리 문제에 관한 다학문적, 다원적 대화를 촉진한다.
- (vi) 의학, 과학, 기술 발달에 대한 공평한 접근, 그러한 발달과 관련된 지식의 최대한의 유통과 신속한 공유, 그리고 그 이익의 공유를 촉진한다. 이 경우 특히 개발도상국의 요구를 배려한다.
- (vii) 현 세대와 미래 세대의 이익을 보호하고 증진한다.
- (viii) 인류 공동의 관심사로서 생물다양성과 그 보전의 중요성을 강조한다.

제22조(국가의 역할)

- a) 이 선언에 명시된 원칙들을 국제 인권법에 따라 실행하기 위해, 각국은 입법적, 행정적 또는 기타 모든 적절한 조치를 취해야 한다. 이런 조치들은 교육·훈련·공보 분야의 활동에 의해 뒷받침되어야 한다.
- b) 국가들은 제19조에 명시된 것처럼 독립적·다학문적·다원적인 윤리위원회의 설립을 장려해야 한다.

추진 방향	관련 부처
1. 공공생명윤리 확립을 위한 제도적 기반 구축	
① 공공생명윤리 허브로서 국가생명윤리위원회의 위상 재정립	
공공생명윤리 실현을 위한 국가생명윤리위원회 제도 개편	복지부, 교육부, 과기부, 산자부, 법무부, 여가부 (현 국가위원회 소속 6개 부처)
국가생명윤리위원회의 실질적 지원을 위한 사무국 체제 개선	
국가생명윤리위원회 운영의 책임성, 투명성 제고	
② 참여와 소통을 위한 공공생명윤리 플랫폼 구축	
생명윤리 심의, 정책 수립 및 집행 과정에서 시민사회 대표성 확립 방안 모색	복지부
생명윤리 쟁점의 민주적 숙의를 위한 시민참여 모델 개발 및 시행	
시민참여와 소통을 위한 생명윤리 온·오프라인 시스템 구축	
③ 체계적이고 실질적인 생명윤리 교육의 시행	
생명윤리 교육의 체계적 관리를 위한 체계 구축	복지부 교육부 과기부
연구자 및 예비연구자를 위한 생명윤리 교육 실질화	
생명윤리법 관련 종사자 교육 의무화를 통한 전문성 제고	
2. 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 대응 체계 마련	
① 생명 관련 신기술에 대한 위험 평가와 안전 관리를 위한 제도적 체계 구축	
생명윤리위원회의 안전 대책 심의 실질화	복지부
체계적 위험 관리를 위한 데이터 통합 관리 체계 마련	복지부 과기부
위험 평가 및 규제과학 전문가 양성	복지부
② 새로운 생명윤리 의제에 대한 사회적 수용성 평가 기능 체계화	
생명 관련 신기술에 대한 ELSI 연구를 위한 제도적 기반 마련	복지부
시민-과학자-정부 사이의 생명윤리 커뮤니케이션 프로그램 시행	
생명 관련 신기술에 대한 전문심의기구를 위한 원칙과 가이드라인 개발	

③ 생명윤리법 법제 개선 등 생명윤리법 중심의 국내·외 규범 재정립	
생명 관련 신기술에 대한 국내법 제·개정 시 생명윤리법 중심의 규범 재정립	복지부 과기부 산자부 등 관계부처
새로운 생명윤리 의제 대응을 위한 현행 생명윤리법 개선	복지부
생명 관련 신기술에 대한 법·제도적 대응을 위한 법·정책 연구 역량 강화	복지부
3. 생명윤리법에서 지향하는 생명윤리 가치와 규범의 실질적 구현	
① 생명윤리위원회의 역할과 기능의 실효성 제고	
생명윤리위원회 통합관리체계 구축	복지부, 식약처
공용생명윤리위원회 운영 확대	복지부
생명윤리위원회 상시적 질 관리 방안 마련	복지부
② 배아, 생식세포 및 인체유래물 관리의 공공성 강화	
배아, 생식세포 및 인체유래물에 관한 투명한 데이터 통합 관리	복지부, 개보위
배아, 생식세포의 관리를 위한 윤리기구의 역할 및 체계 재정립	복지부
인체유래물의 활용과 관리에서의 투명성 및 공공성 제고	복지부
③ 유전정보, 건강정보 등 개인정보의 보호와 책임 있는 활용을 위한 실효적 관리	
유전정보의 안전한 활용을 위한 개인정보 보호 체계 구축	복지부, 개보위
유전정보 등 개인정보 취급기관의 역량 관리 및 지원	
개인정보 공적 관리 체계 마련	