

정책연구개발사업
01-PJ6-PG5-01P34-0001

생명과학관련 국민보건안전·윤리 확보를 위한 정책개발 및 인프라 구축방안 연구

Development of the Infrastructure and Policies
for Bio-Safety and Ethics Ensuring System

이 의 경	이 인 영	배 은 영
남 명 진	김 상 득	정 규 원
김 중 원	오 연 천	박 정 영
	김 영 만	

한국보건사회연구원
보 건 복 지 부

연구개발사업 최종보고서 요약문

연구과제명	생명과학관련 국민보건안전·윤리 확보를 위한 정책개발 및 인프라 구축방안 연구		
중심단어	인간복제, 중간교잡, 인간배아 이용, 유전자검사, 유전자치료		
주관연구기관	한국보건사회연구원	주관연구책임자	이 의 경
총연구기간	2001. 3 ~ 2001. 10. (총 8개월)		

1. 연구개발사업의 목표

- 생명과학의 급격한 발달과 산업화에 따라 인류복지 및 건강증진이라는 순기능은 극대화되되, 인간의 존엄성을 보장하고 인체의 안전성을 침해하지 않기 위한 법제화 및 국가관리체계구축의 기본방향을 제시함.
- 인간 복제, 중간교잡, 인간배아 이용, 유전자 검사와 유전정보의 보호, 유전자치료 등 윤리적 쟁점에 대하여 구체적인 적용범위 및 관리원칙을 제시함.

2. 연구 방법

- 국내 관련기관의 연구개발 및 기술 실태조사 실시: 배아생산기관, 유전자 검사기관, 정도관리 학회, 유전자치료 임상시험기관, 관련 학회 등
- 생명과학 안전윤리 법령과 관련된 외국의 법령 및 지침, 가이드라인과 각국의 생명과학안전 윤리 관련 기구들의 운영현황을 비교 분석함
- 배아이용, 유전자검사 및 유전자치료 등 관련 학계전문가 및 법조계·종교계·시민단체 대표들과의 자문회의를 통하여 포괄적인 의견을 수렴함.

3. 연구결과

1) 생명윤리 및 안전확보의 기본 시각

- 생명과학관련 연구 및 기술자에게 생명과학기술 적용과정에 대한 투명성과 공개의 원칙, 절차의 적법성을 요구함.
- 생명과학관련 연구 및 기술의 대상이 되는 국민에 대하여 사전동의에 관한 자기결정권과 알 권리 등 보호장치를 마련함.
- 생명과학기술 발전에 따라 윤리 및 안전을 확보함과 동시에, 질병 치료의 가능성을 확장하고 관련 바이오 산업이 균형적으로 성장할 수 있도록 생명과학기술 발전의 속도와 방향을 적정화함.

2) 「(가칭) 생명윤리 및 안전에 관한 법」의 고려사항

- 선언적 성격의 탈피하고 배아 이용, 유전자검사 등 쟁점 사안에 대하여 허용범위 및 관련 절차를 구체적으로 규정
- 인류의 보편적 질서를 위협하고 개인 안전에 위해를 가져오는 법 위반 행위에 대하여 처벌 규정 제시
- 법적 규제는 공공 안녕 질서에 중대한 위해를 끼칠 우려가 있고 다른 규제수단은 실효성이 없는 사안에 한정하여 규제 대상을 최소화

- 의료법, 약사법, 모자보건법, 특허법 등 기존 법이 있는 경우는 이를 보완하는 방향으로 정리하여 중복을 최소화
 - 일몰 규정을 두어 시행 후 3년 이내에 과학기술 발전과 사회 윤리 여건 변화를 고려하여 법률 규정을 재검토하게 함
- 3) 인간복제 및 중간교잡 금지
- 인간의 체세포를 이용한 인간 개체복제 금지
 - 인간과 동물의 중간교잡 금지
- 4) 인간배아의 생산 및 이용
- 인공수태시술기관으로 대한산부인과학회에 등록된 의료기관에 한하여 임신의 목적으로만 배아 생산 가능함. 따라서 치료 목적의 체세포복제 불허(임신 목적의 체세포복제는 인간 개체의 복제이므로 역시 금지됨)
 - 배아의 이용은 질병의 예방·진단·치료 등을 위한 연구·시술 목적으로만 허용함. 이 때 보존기간(원칙적으로 5년)이 경과한 잉여배아로, 발생학적으로 원시선이 나타나기 이전(수정후 약 14일)의 것만을 대상으로 함
 - 배아연구기관은 보건복지부에 등록하는 한편, 연구계획서를 자체 기관윤리위원회(IRB)의 심사를 거쳐 보건복지부에 제출
- 5) 유전자검사
- 의학적 입증이 불확실하여 피검자를 오도할 우려가 있는 유전자검사를 상업적 목적으로 실시하는 것을 금하며, 착상전 배아 또는 태아를 대상으로 하는 유전자검사는 일부 심각한 유전질환 진단을 목적으로 하는 경우로 한정
 - 검사전 피검자로부터 검사 목적, 검체의 연구목적 이용 허용 여부, 피검자의 권리 등을 내용으로 하는 서면동의를 얻어야 함
 - 의료기관, 상업적 목적으로 유전자검사를 실시하는 기관 등은 보건복지부장관에게 신고하고 정도관리에 응하여야 함
- 6) 유전정보의 보호 및 이용
- 다른 법령에서 별도로 정한 경우를 제외하고, 직무상 알게 된 개인 유전정보의 타인 제공 또는 부당한 목적 사용 금지
 - 유전정보에 의한 교육, 보험, 고용, 승진 등 사회적 활동에서의 차별 금지
 - 유전자은행은 보건복지부장관의 허가에 의하여 설립하며, 유전정보의 수집·이용에는 당사자의 동의 필요
- 7) 유전자치료
- 유전성 질환, 암, AIDS 등 중증 질병 치료나, 대체치료법이 없는 경우 등에 국한함으로써 안전성을 제고하고 우생학적 목적 이용 제한하며, 생식세포·배아·태아에 유전적 변이를 일으키는 유전자 치료는 금지
 - 유전자치료기관은 보건복지부에 신고해야 하며 기관윤리위원회(IRB)를 구성·운영하고 치료 실적을 장기추적 모니터링하여 정기적으로 보건복지부에 보고함.
- 8) 국가생명윤리자문위원회 및 기관윤리위원회의 설치
- 생명윤리 관련 쟁점에 대한 대통령 자문에 응하는 국가생명윤리자문위원회를 설치, 사회적 합의 도출
 - 배아연구기관, 유전자은행, 유전자치료기관 등에 기관윤리위원회(IRB)를 설치, 연구·시술계획서의 윤리적·과학적 타당성을 검토하고 동의서 감독

Project Summery

Title of Project	Development of the Infrastructure and Policies for Biosafety and Ethics Ensuring System		
Key Words	human cloning, transplantation between human and animal, utilization of human embryo, genetic testing, gene therapy		
Institute	Korea Institute for Health and Social Affairs	Project Leader	Lee, Eui-Kyoung
Associated Company			
Project Period	2001. 3 ~ 2001. 10.		
This study was performed to establish the basis of Development of the Infrastructure and Policies for Biosafety and Ethics Ensuring System. It was motivated by the rapid development of Biotechnology and its area covers human cloning and embryology, genetic testing, the administration of genetic information, cell therapy and gene therapy. The survey of related people and institutions on the actual condition of gene research and administration was held. The statutory rules and guidelines of foreign countries were our important reference and we also analyzed the contrasting opinions about main issues. To solve the problems at issue, we held the consultative meetings with science, ethics, and philosophy professionals. As a result of the study, we suggested the enactment of the Law of Biosafety and Ethics. The basic principle is that the Law of Biosafety and Ethics requires that the researcher and administrator do clear and legal procedure and is responsible for regulating the development of biotechnology not to violate the dignity of human and not to infringe the safety of human body. The Law also suggests that the people have the right to decide on their own and be given all information before initiation. When it comes to the issue of human cloning, we suggest the following : First, a strict ban on human cloning through creation of human being ; Second, a 14-day use restriction of embryo researches with medical applications ; Third, restriction of embryo researches to only the spare embryo ; Forth, a strict ban on fertilization, fusion, or transplantation between human and animal ; and Fifth, in the case of the embryo utilization, the grant of the right to an informed decision.			

To ensure biosafety in laboratories which perform experiments involving genetic modification techniques, essential elements are physical containment facilities, risk assessment capacity for identifying and measuring the risk, and relevant administrative controls. In relation to establishing national regime for biosafety compliance, we emphasized the necessity of enactment of new legislation concerning safety other than Regulation for the Biotechnology Promotion and suggested the essential provisions such as the facility approval according to the containment levels, notification of the experiments that require national approval and for the investigator himself to carry out a risk assessment to decide on the appropriate containment and notify the experiment before initiation. We also suggested the amendment of Guideline for researches involving recombinant DNA molecules, containing the revised classification of human etiological agents (bacteria, fungi, virus, and parasites) on the basis of hazard in our country.

Genetic testing must be performed only in the laboratories accredited by the Ministry of Health and the agreement of the source human must be obtained prior to the testing. The use of the information resulted from the testing cannot be converted to purposes other than the original. In addition, there should be no discrimination in education, employment, promotion and insurance on the basis of the genetic information.

Cell therapy and Gene therapy are expected to have high medical efficiency, but because the safety of them is not yet certain, they should be allowed to be used only in the cases where they are superior to the other treatments. Moreover, the eugenic treatment and gene therapy on germ cells should be prohibited.

We also suggested that the National Committee of Bio-safety and Ethics should be established to produce the policies of biosafety and ethics and to review the acceptable range of research and development of biotechnology. At the same time, the authorized institutions for cell and gene therapy are suggested to organize the IRB(Institutional Review Board) to manage the reasonable range and safety of the treatments.

연구과제의 주요 결과

I. 생명윤리 및 안전확보의 기본 방향

1. 생명윤리 및 안전확보의 기본 시각

- 생명과학의 급격한 발달과 산업화에 따라 인류복지 및 건강증진이라는 순기능은 극대화되, 인간의 존엄성을 보장하고 인체의 안전성을 침해하지 않도록 하기 위한 법제화 및 국가관리체계구축의 기본방향을 제시함.
- 생명과학관련 연구 및 기술자에게 생명과학기술 적용과정에 대한 투명성과 공개의 원칙, 절차의 적법성을 요구함.
- 생명과학관련 연구 및 기술의 대상이 되는 국민에 대하여 사전동의에 관한 자기결정권과 알 권리 등 보호장치를 마련함.
- 생명과학기술 발전에 따라 윤리 및 안전을 확보함과 동시에, 질병 치료의 가능성을 확장하고 관련 바이오 산업이 균형적으로 성장할 수 있도록 생명과학기술 발전의 속도와 방향을 적정화함.

2. 「(가칭) 생명윤리 및 안전에 관한 법」의 고려사항

- 사회적 논란이 되는 생명과학기술의 구체적인 적용범위 및 원칙 명시
 - 인간복제, 배아의 이용, 유전자검사, 유전정보의 보호, 유전자치료 등 윤리적 측면에서 사회적 논란이 되고 있는 주요 쟁점사안에 대하여 연구 및 기술의 허용범위, 실시요건 등을 구체적으로 명시함으로써 실효성 있는 법안을 제시함.
 - 법안의 선언적 성격은 가급적 탈피하고 실질적인 내용을 구체화하였으며 일부 기술적·세부적인 사안만을 시행령·시행규칙으로 위임함으로써 법 적용과정의 혼란을 최소화하고 본 법안이 국내 현실에 곧바로 적용될 수 있도록 함.
- 법 위반에 대한 처벌규정 제시
 - 본 법안에서 다루고 있는 사안은 인류의 보편적 질서를 위협하고 개인의 안전에 위해를 가저을 소지가 있으므로 규제 내용을 보다 실효성 있게 관리할 수 있도록 법 위반에 대한 처벌규정을 제시하였음.
 - 일반적으로 「기본법」의 형태로는 처벌규정을 명시할 수 없음을 감안하여 본 법에서

는 처벌규정의 명시가 가능한 일반법의 형태로 입법안을 제시함.

□ 기존법과 중복 최소화

- 생명과학기술 관련 윤리적 쟁점사안 중 의료법·약사법·모자보건법·특허법 등 기존법에서 대부분 혹은 일부를 다루고 있는 경우에는 가능한 한 기존법을 보완함으로써 중복을 최소화함.
- 예컨대 윤리적 논란의 소지가 있는 생명과학관련 발명에 대한 특허 여부는 특허법 등의 개정을 통하여 처리하되, 국가적인 중대 사안으로서 보다 포괄적인 사회적 합의가 필요한 경우에는 특허청에서 국가생명윤리자문위원회에 자문을 요청하도록 함.
- 동물의 유전자변형 연구와 관련된 사항은 산업자원부의 ‘유전자변형생물체 국가간 이동 등에 관한 법률’에 따라 관리하도록 함.

□ 법적 규제대상의 최소화

- 법적 규제는 공공의 안녕 질서에 중대한 피해를 끼칠 우려가 있으며 다른 규제수단으로는 효과가 제대로 나타나지 않는 사안을 중심으로 그 대상범위를 최소화하고, 이외의 윤리적 쟁점사안에 대해서는 윤리지침을 통하여 관리하도록 함.
- 예컨대 실험동물의 생명존중을 위한 윤리 확보는 “동물관련 생물의학연구에 관한 국제지침”과 식품의약품안전청의 “실험동물지침”을 참고하여 윤리지침을 개발·적용하고 법적 규제대상에서는 제외함.

□ 일몰규정에 의한 환경변화여건의 반영 여지 마련

- 본 법률 시행 후 3년 이내에 생명과학기술의 발전과 국내외 사회적 여건변화 등을 고려하여 법률의 규정을 검토하고 이에 따라 관련 법령의 개정 등 필요한 조치를 취하도록 함.

3. 생명윤리 및 안전 확보를 위한 관리체계 구축방안

□ 국가생명윤리자문위원회의 설치 및 운영

- 생명과학과 관련하여 사회적 논란이 되고 있는 주요 윤리적 쟁점사안에 대하여 대통령 산하에 사회각계의 대표인사가 참여하는 국가생명윤리자문위원회를 설치·운영함.
- 국가생명윤리자문위원회는 생명윤리 관련 정책, 지침, 법안 등의 적절성 여부, 연구의 허용 범위 등에 대한 범국가적 차원의 사회적 합의를 도출하고 기본원칙을 자문하는 반면, 개개 연구프로젝트에 대한 검토 또는 허가 등 실무적인 사안은 각 관련 행정부처에서는 담당함.

- 기존의 행정관리체계를 대부분 그대로 활용함으로써 새로운 정부 기구의 지나친 확장을 지양함.
- 생명과학기술의 급속한 발전을 고려할 때 관련 연구 및 시술관리체계는 그 효율적인 운용이 매우 중요하므로, 국가생명윤리자문위원회에서 정해진 원칙은 준수하되 행정관리는 해당 부처에서 담당함으로써 관리의 효율을 기할 수 있음.

□ 생명윤리 및 안전확보를 위한 보건복지부의 역할

- 배아생산기관 및 유전자검사·유전자치료 기관에 대한 관리감독 강화
 - 생명윤리의 주요 쟁점 사안인 배아의 생산, 유전자 검사 및 유전자 치료는 거의 대부분 의료기관에서 수행되고 있으므로 해당 기관에 대한 감시·감독체계의 구축을 강화함.
- 윤리 및 안전의 쟁점에 대한 종합적인 관리 주체로서의 역할 강화
 - 생명과학관련 윤리적 쟁점은 피험자 및 환자 등 대상자의 안전적 측면은 물론 새로운 연구 및 시술에 의한 질병치료효과 등 순기능과 역기능에 대한 종합적인 판단이 요구되므로 윤리 및 안전에 대한 총괄부서로서 보건복지부의 기능을 강화함.
- 연구 및 시술관리에 대한 연계 관리체계 구축
 - 국민건강증진을 위한 생명과학관련 연구를 적법한 범위에서 지원하고 이에 대한 투명한 관리체계를 구축함.
 - 현재 연구단계에 있는 줄기세포 및 유전자치료 관련 연구 등은 향후 5년 전후로 질병진단 및 치료에 이용될 것으로 예측되므로, 이에 대비하여 연구단계에 대한 관리의 연장선상에서 의료기관에서의 시술에 대한 관리체계를 구축함.
- 주요 외국의 보건부와 생명윤리 및 안전관리에 관한 정보 교류 촉진
 - 미국 및 영국, 독일 등 주요 외국에서는 거의 대부분 보건부에서 생명윤리 및 안전관리업무를 전담하고 있으므로 각국의 생명윤리·안전에 대한 관리동향을 파악하여 국내 관리체계 마련시 기초자료로서 활용함.

□ 배아 및 유전체연구기관 등의 기관윤리위원회(IRB) 설치 및 운영

- 배아 및 인간의 유전자를 이용한 연구를 수행하거나 혹은 유전자 치료관련 임상연구 및 시술을 실시하고자 하는 연구 및 시술기관에는 기관윤리위원회(IRB)를 설치하여 자율적인 관리 운영체계를 동시에 구축함.
- 기관윤리위원회에서는 연구 및 시술계획서의 윤리적·과학적 타당성, 피험자 혹은 배아·유전정보 등 제공자의 동의서 확보 등 인권보호의 적합성 등을 심사함.

II. 인간 복제 및 중간교잡행위 등

- 인간복제는 유전적으로 유일하게 될 인권에 대한 침해이며 우생학적 목적으로 활용될 경우 인간 유전자 풀의 다양성이 감소되어 인류생존에 해악이 될 수 있음.
- 인간복제 및 중간교잡행위의 금지
 - 인간의 배아, 태아, 살아있는 자 또는 사망한 자의 체세포를 이용하여 인간개체를 복제하는 행위는 금지함.
 - 개체복제의 목적으로 복제된 배아를 만드는 행위뿐만 아니라 복제된 배아를 이식하는 행위도 금지함.
 - 이 연구를 위해 자금을 지원하거나 교사·방조하는 행위도 처벌함.
 - 다음의 행위에 의하여 배아를 만들거나, 이를 인간 또는 동물에게 이식하는 행위는 금지함.
 - 인간의 난자를 동물의 정자로 수정시키거나 동물의 난자를 인간의 정자로 수정하는 행위
 - 인간의 난자에 동물의 체세포로부터 추출된 핵을 융합하거나 동물의 난자에 인간의 체세포로부터 추출된 핵을 융합하는 행위
 - 인간과 동물의 배아를 융합하는 행위
 - 다른 유전정보를 가진 인간의 배아를 융합하는 행위

III. 인간 배아의 이용

1. 인간배아 이용의 윤리적·법적 문제점

- 인간배아를 이용한 세포분화연구로 세포·조직·장기 등을 인공적으로 배양할 수 있으며 특히 환자 자신의 체세포를 이용하는 경우에는 면역거부반응 문제가 해결가능하므로 인간배아연구는 의료적 효용성이 매우 큼.
- 그러나 인간의 존엄과 가치라는 측면에서 배아의 도덕적 지위에 대한 다양한 견해가 혼재되어 있음.
- 수정론(受精論)에 의하면 인간배아는 수정의 순간부터 완전한 인간의 지위가 부여된다는 것으로 가톨릭의 공식 입장임.
- 제2입장은 인간배아는 단순히 세포 덩어리로서 특별한 도덕적 주의를 기울일 필요없

이 부모의 뜻에 따라 어떤 과학적 실험도 가능하다고 주장함.

- 제3입장은 ‘잠재적 인간존재’로서 배아의 지위를 인식하는 것으로 원시선이 생기는 14일 이후에야 척추나 신체기관이 형성되므로 14일 이전까지의 수정란은 인간이 아니며 따라서 연구에 이용할 수 있다고 주장함.

- 미끄러운 경사길 이론(slippery slope)에 의하여 연구목적으로 배아이용을 허용하는 것은 쉽게 인간개체의 복제로 이어질 수 있다고 주장함.

2. 인간배아의 생산 및 이용에 관한 관리방안

□ 인간배아 생산기관의 관리

- 배아는 인공수태시술기관으로 대한산부인과학회에 등록된 의료기관에 한해서 임신의 목적으로 배아를 생산할 수 있음.
- 배아 생산기관의 인력 및 시설요건
 - 산부인과 전문의
 - 대학에서 생물학, 분자생물학, 발생학 등의 관련 학과의 교육과정을 이수한 자로서 일정 수련과정을 거친 인공수태시술협력자
 - 인공수태시술기관의 무분별한 난립을 막기 위하여 배란유도, 난자흡입 및 정액채취에 필요한 시설 등을 갖추어야 함.
- 배아 생산시 정자공여자에 대하여 AIDS 검사, 간염, 매독 검사 등을 실시하도록 의무화함.

□ 배아 생산 및 연구에 관한 환자 동의

- 임신의 목적으로 배아를 생산할 경우 의사는 정자제공자, 난자 제공자, 인공수태시술 대상자 및 그 배우자로부터 서면동의를 사전에 받아야 함.
- 피험자의 보호와 잉여배아의 적정 사용을 위하여 동의서에는 다음의 내용을 포함하도록 하며 보건복지부 규정에 따라 이의 기록을 보관해야 함.
 - 배아 생산의 목적에 관한 사항
 - 잉여배아의 연구목적으로 이용 여부에 관한 사항
 - 잉여배아의 보관 및 폐기에 관한 사항
 - 동의의 철회 등 동의자의 권리 및 정보보호에 관한 사항

□ 배아 이용의 조건 및 허용 범위

- 배아이용의 허용 범위

- 불임치료법 및 피임기술의 개발을 위한 연구
 - 질병치료를 위한 줄기세포연구
 - 기타 질병의 예방, 진단, 치료를 위하여 국가생명윤리위원회가 필요하다고 인정한 연구 및 기술
- － 연구 및 기술목적으로 이용할 수 있는 배아는 발생학적으로 원시선이 나타날 초기 징후가 있는 시점(수정 후 약 14일)까지만 대상으로 하며 다음의 각 전제 조건 중 하나를 만족해야 함.
- 연구 혹은 기술 목적의 이용에 관한 서면동의가 있고, 5년의 보존기간이 경과된 잉여배아
 - 보존기간이 5년 이하로 서면동의된 배아의 경우 보존기간이 경과하여 연구 혹은 기술 목적의 이용에 관한 동의를 다시 확인받은 잉여배아.
 - 본 법이 시행되기 이전에 생산되어 5년 이상 보관하고 있는 배아로서 동의권자의 소재불명 등을 이유로 연구 또는 기술 목적의 이용에 관한 동의를 다시 확인할 수 없다고 판단되는 무연고배아

□ 배아연구기관의 요건과 배아연구계획서 승인

- － 연구 및 기술을 목적으로 배아를 이용하고자 하는 기관은 배아연구기관으로서 보건복지부에 등록하여야 함.
- － 배아연구기관에서 잉여배아를 이용하여 배아 연구를 수행하고자 할 때는 사전에 보건복지부장관에게 배아연구계획서를 제출하여 승인을 받아야 함.
- － 배아연구책임자는 배아연구에 관한 연구계획서를 수립하면서 자체 기관의 기관윤리위원회(IRB)의 심사를 거쳐야 함.

□ 배아의 공여 및 폐기 등 관리

- － 배아생산의료기관의 장은 연구 및 기술의 목적으로 이용이 가능한 배아를 배아연구기관으로 양도할 수 있음.
 - 배아생산의료기관의 장, 배아연구기관의 장은 연구 및 기술의 목적으로 이용이 가능한 배아의 현황을 매년 1회 정기적으로 보건복지부에 보고해야 함.
- － 배아를 폐기할 경우 폐기물관리법 등 등 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 안전하고 윤리적인 방법으로 처리하여야 함.
- － 배아생산의료기관과 배아연구기관에서는 배아가 동의서에 기재된 목적 이외의 용도로 사용되지 않도록 배아의 보관, 사용, 기록 및 처리 등의 관리 감독에 철저를 기하여야 함.

IV. 유전자 검사

1. 유전자 검사 관리의 필요성

- 유전자 검사는 질병에 대한 조기 진단을 가능하게 함으로써 질병에 대한 불확실성이 감소되며, 개인별 약물감수성 차이를 고려한 pharmacogenomics 등 맞춤 치료가 가능함.
- 그러나 현재 유전자검사로 진단할 수 있는 질병의 범위는 매우 좁으며, 질병 발생에는 유전적 요인 이외에 환경요인, 생활습관 요인이 함께 관여하므로 유전적 소인의 존재만으로는 질병 발생여부를 단언할 수 없음.
 - － 유전자 검사는 질병의 진단이나 예측만이 아니라, 개인적 소질을 확인하거나 성감별의 목적으로 이용될 수 있어 윤리적 문제를 야기함.
 - － 유전자 검사 의뢰과정에서 채취한 시료가 피검자의 동의 없이 본래 목적 이외의 용도로 사용되어 개인의 유전정보가 유출될 가능성이 있음.
- 따라서 유전자 검사의 정확성과 효과성을 확보하며 검사결과로 발생한 유전정보에 대하여 기밀유지 등의 조치를 마련함.
 - － 유전질환의 확인이 아니라 개인적 자질이나 성별과 같은 특성을 확인하기 위한 목적으로 착상전 유전자 검사를 행하는 것은 금지함.

2. 유전자 검사의 관리방안

가. 유전자 검사의 허용범위

- 법안 적용 대상 유전자 검사의 범위
 - － 유전물질 중 단백질의 경우 이를 통해 유전정보를 얻을 수 있는 가능성이 전혀 없는 것은 아니나 현재의 기술 수준에서 매우 제한적이므로, 유전자검사 대상범위는 염색체 및 유전자로 국한함.
- 출생전·착상전 유전자 검사의 범위
 - － 출생전 배아나 태아, 수정란을 대상으로 한 유전자 검사는 유전질환을 진단할 목적으로만 허용하며, 의학적으로 입증되지 않은 유전자 검사를 영리적인 목적으로 실시하는 것을 금지함.
 - － 이 때 유전질환은 부모 중 어느 한쪽 또는 양쪽 모두에서 치명적 유전질환(단일 유전질환)의 가계력을 갖고 있는 경우와 염색체 이상 질환을 진단하고자 하는 경우로 한

정함으로써 출생전 유전자 검사의 남용 가능성을 차단함.

- 의학적 입증이 불확실하여 피검자를 오도할 우려가 있는 유전자검사의 종류는 국가생명윤리자문위원회의 자문에 의거하여 보건복지부장관이 별도로 고시함.

나. 유전자 검사기관의 범위

- 유전자 검사기관의 신고 및 대상범위
 - 유전자검사를 실시하고자 하는 다음의 기관은 보건복지부장관에게 신고해야 함.
 - 의료기관 중 유전자검사를 실시하고자 하는 기관
 - 영리적 목적으로 유전자검사를 실시하고자 하는 기관
 - 피검자로부터 직접 검체를 채취하여 유전자 관련 연구를 수행하고자 하는 기관
- 질병진단과 관련된 유전자 검사기관의 범위
 - 질병진단과 관련한 유전자 검사는 유전자검사기관으로 신고한 의료기관에서 실시하되, 단, 의료기관의 의뢰에 의한 경우에 한하여 비의료기관인 유전자검사기관에서도 실시할 수 있음.

다. 유전자검사의 동의

- 유전자검사기관은 다음의 내용에 대하여 피검자의 인지된 서면동의(informed consent)를 검사실시 이전에 받아야 함.
 - 유전자검사의 목적에 관한 사항
 - 유전자검사가 끝난 검체를 연구목적으로 이용하는 것에 대한 허용 여부 및 그 범위에 관한 사항
 - 유전자검사 결과 및 검체의 보존 여부와 보존 기한에 관한 사항
 - 동의의 철회 등 피검자의 권리 및 정보보호에 관한 사항 등
- 동의 시에는 이 동의는 언제든지 철회할 수 있으며, 동의 여부가 개인의 의료이용에 아무런 불이익도 미치지 않음을 보장하여야 함

라. 유전자 검사의 실시 및 관리

- 유전자 검사에 있어서 검체의 수집, 분석, 보관, 폐기, 검사결과 공개 등 전 과정은 피검자가 동의한 범위 내에서만 이루어져야 함.

□ 기록의 관리 및 열람

- 피검자 검체를 검사기관에서 다른 연구기관으로 양도할 때에는 양도, 양수와 관련된 기록을 남기고, 연구 허용과 관련한 검체 제공자의 서면 동의서를 함께 보존함으로써 양도, 양수 절차가 적법하게 이루어졌음을 증명하여야 함.
- 피검자의 서면동의서, 유전자 검사 실시 결과 및 양도·양수 기록은 5년간 보존함. 단, 피검자가 따로 그 기한을 정한 경우에는 이에 따름.
- 검사기관의 장은 피검자 또는 피검자의 법정대리인이 검사결과를 포함한 기록의 열람 또는 사본의 교부를 서면으로 요청할 경우 이에 응하여야 함.

□ 검사기관의 폐업

- 검사기관의 폐업으로 인하여 검체를 보관할 수 없는 경우에는 업무 중지 통지를 피검자나 그의 대리인에게 가장 최근에 알려진 주소로 이송하여 검체 폐기, 반환을 결정할 기회를 부여함.
 - 통지에서 명시한 날짜까지 피검자나 그의 대리인으로부터 아무런 응답이 없을 경우, 검체를 폐기하거나 검체로부터 개인을 식별할 수 있는 모든 정보원을 제거한 후 보건소(연구기관)로 이전하도록 함.

마. 유전자 검사에 대한 정도관리

□ 유전자 검사에 대한 정도관리를 의무화하고 유전자검사 정도관리에 관한 경험이 축적된 전문가들로 「유전자검사 정도관리위원회」를 구성하여 수행함.

- 정도관리 결과를 보고받은 보건복지부 장관은 그 결과를 공개하고, 보험급여와 연계하여 적절한 조치를 취하도록 함.
- 다만, 정도관리 기준에 미달한 기관에 대하여 처음 몇 회 동안은 교육을 통해 검사의 질을 높일 수 있도록 노력하고, 최종적으로 정도관리 기준에 부합하지 못한 기관에 대하여 제제를 가하도록 함.

□ 검체 정도관리 프로그램과 검사실 인증 프로그램을 결합하여 운영함.

- 검사의 질 관리를 위해 미지물질에 대해 분석하게 하여 검사실의 수행능력을 평가하는 검체정도관리 프로그램과, 검사실 실사를 통해 검사실의 질관리 능력을 평가하는 검사실 인증 프로그램은 모두 필수적 프로그램으로 서로 상호보완적인 관계에 있음.
- 따라서 이들 프로그램을 서로 다른 기구에서 별도로 운영하는 것보다는 한 기구에서 함께 운영하는 것이 바람직함.

V. 유전정보 등의 보호 및 이용

1. 유전정보 등 보호의 필요성

- ☐ 유전 정보는 미래의 건강 상태, 개인의 소질, 특성에 대한 정보도 포함하고 있는 바, 유전자 검사과정 등에서 발생된 개인의 유전정보가 오남용될 경우 의료보험 가입 거부, 실업, 승진 제한 등 차별을 당할 우려가 있음.
- ☐ 유전정보는 개인 이외에 개인의 가족, 혈족, 민족이 공유하고 있는 정보이므로 다른 어떤 정보보다도 철저히 비밀이 보장되어야 하며, 이로 인한 차별은 인권에 대한 침해로 심각한 윤리적 문제를 야기할 것임.
- ☐ 따라서 유전정보에 대하여 기밀유지와 이로 인한 차별을 금지하기 위한 법적 조치를 마련함.

2. 유전정보 등의 보호 및 이용에 관한 관리방안

- ☐ 유전정보의 보호
 - 누구든지 다른 법령에서 따로 정한 경우가 아니고는, 직무상 알게된 개인의 유전정보를 타인에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 안됨.
 - 유전 정보는 본인의 현재적 상태 뿐 아니라 미래 상태에 대한 정보를 포함하고 있고, 그 가족의 유전적 상태에 대한 정보도 포함하고 있는 바, 일반 의료정보보다 더욱 철저히 관리되어야 함
 - 우리나라 국민의 유전정보 등이 국외로 무분별하게 유출되는 것을 방지하기 위하여 유전자검사를 실시하거나 이용하는 자에 대한 관리를 강화함.
- ☐ 유전정보에 의한 차별금지
 - 유전적 특성을 이유로 보험가입, 고용, 교육에서의 차별을 포괄적으로 금지함.
 - 보험자나 고용주 등이 피보험자 또는 피용자에게 유전자 검사를 받을 것을 요구하거나 검사결과를 제시하도록 요구하지 못하도록 함으로써 차별 가능성을 원칙적으로 금지함.
- ☐ 유전정보 등의 수집 및 이용
 - 유전자검사 결과로서 얻어진 유전정보 또는 혈액·모발·타액 등 유전자 검사에 사용될 수 있는 검체를 수집·보존하여 이를 질병의 원인규명을 위한 연구 등의 목적으로

직접 이용하거나 또는 다른 자에게 제공하고자 하는 기관은 “유전자은행”으로 보건복지부장관의 허가를 받아야 함.

- 유전자은행에서 인간유전정보 등을 수집하고자 할 경우에는 당사자 또는 그 법적 대리인의 서면동의를 받아야 함.
- 유전자은행에서 유전체연구기관에 유전정보 등을 제공할 때에는 연구목적 이용에 대한 서면동의를 받은 유전정보 등으로 국한함.
- 유전자은행 및 유전체연구기관은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 유전정보 등의 양도·양수 기록을 작성·보존하여야 함.

□ 인간유전체 연구계획서의 승인

- 유전자은행에서 수집한 인간유전정보 등을 질병의 원인규명 연구 등에 이용하고자 하는 유전체연구기관에서는 기관윤리위원회(IRB)의 심의를 거친 유전체연구계획서를 유전자은행의 장에게 제출하여야 함.
- 유전자은행에서는 기관위원회의 심사를 거쳐 연구계획서의 승인 여부를 결정하고 심사결과는 보건복지부 장관에게 보고함.

□ 중앙유전체연구소의 설립

- 국가적으로 중요한 인간유전정보 등의 수집·보존·제공 및 관리, 질환유전체 연구 등을 수행하기 위하여 보건복지부 장관은 대통령령이 정하는 기관에 중앙유전체연구소를 설립함.

VI. 유전자 치료

1. 유전자 치료 관리의 필요성

- 유전자 치료는 안전성 및 유효성이 아직 검증되지 않은 기술이므로 이의 적용대상이 되는 환자의 인권과 안전을 보호하기 위한 방안의 마련이 필요함.
- 유전자를 표적세포내로 삽입시키는 과정에서 유전자가 우연히 생식세포(정자, 난자)로 전이되어 유전자변형이 자손에게 전달될 수 있는 위험성이 있음
- 전이된 유전물질의 배치와 발현을 완전히 조절할 수가 없기 때문에 유전자전이는 환자에게 예상 밖으로 건강상의 위험을 초래할 수도 있음
- 유전자를 세포 내로 전이시키는데 사용되는 벡터가 바이러스를 손상시키기는 하지만, 이 바이러스는 여전히 병을 일으킬 수 있는 능력을 일부 가지고 있어서 환자를 위험

에 빠뜨릴 수도 있음.

- 유전자치료 기술은 질병의 치료보다는 키나 머리색깔 등과 같은 기본적인 사람의 특성을 변형시키는 우생학적 목적으로 사용될 수 있음
 - 더욱이 경제력이 있는 사람들만이 유전자치료를 받아 더 우수한 자질을 갖고 태어남으로써 새로운 인간차별의 요인이 될 수도 있음. 유전적으로 낮은 계급이 생겨나 결국 별도의 열등한 종이 생길 우려가 있음.

2. 유전자 치료에 관한 관리방안

가. 유전자 치료의 허용범위

- 유전자치료 관리 대상의 범위는 유전자 조작을 포함하는 경우에 국한하며 따라서 세포 치료 중 유전자 조작이 있는 경우는 유전자치료의 범위에 포함됨.
- 유전자치료의 연구 및 시술 범위를 다음과 같이 제한함.
 - 유전성 질환, 암, 후천성면역결핍증 및 기타 생명을 위협하거나 심각한 장애를 초래하는 질병의 치료
 - 현재 이용가능한 표준 치료법이 없거나 유전자치료의 효과가 현재 이용가능한 다른 치료법과 비교하여 우수함을 예측할 수 있는 치료로서 유전적 향상을 목적으로 하지 않는 치료
 - 생식세포, 배아, 태아에 유전적 변이를 일으키는 유전자치료는 금지

나. 유전자 치료에 관한 임상시험의 관리

- 유전자치료는 미확립된 시험적 성격의 치료법으로서 전세계적으로 아직 임상연구 단계에 있으므로 유전자치료제 및 치료기술의 개발을 위한 임상연구 관리방안을 마련함.
 - 현재 임상연구는 식품의약품안전청에서 지정한 임상시험실시기관에서만 수행 가능하므로 유전자치료 임상연구는 유전자치료제 허가신청 이나 순수연구 등 그 목적과는 상관없이 모두 임상시험실시기관에서만 수행하도록 함.
- 유전자치료 임상연구의 윤리 및 과학적 측면의 동시 관리
 - 유전자치료의 과학적 측면과 윤리적 측면은 상호 밀접하게 연관되어 있으므로 동일한 기구 내에서 양측 전문가의 자문을 통하여 상호보완적으로 심의해야 할 사안임.
 - 따라서 유전자치료 임상시험에 대한 심의는 단계적인 수순을 밟아 1단계로 유전자치

료 임상시험실시기관의 IRB 검토를 거치고, 그 후 중앙부처의 심의를 거치도록 함.

- 유전자치료는 안전성에 대한 논란이 많은 사안이므로 식품의약품안전청에서 중앙약사심의위원회 해당분과의 자문을 받아 임상시험 실시여부를 일괄적으로 수행하도록 함.
 - 다만, 과학기술부나 산업자원부, 교육인적자원부 등에서 연구비를 지급할 경우 해당과제가 연구비 지원 목적에 타당한지 여부 검토는 해당 부처에서 담당함.
- 유전자치료를 있어서 국가생명윤리위원회는 각 부처에서 판단하기 어려운 사안에 대한 자문을 제공함.

□ 제품화 목적의 유전자치료제 임상연구의 관리

- 유전자치료제 임상연구의 허가는 식품의약품안전청의 「유전자치료제 허가 및 임상관리지침」과 「의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정」등에 따라 관리함.
 - 제품화 목적의 유전자치료제 임상연구는 추후 제품제조허가자료로서 사용될 자료로서 그 과학적 타당성 및 환자에 대한 윤리성이 확보되어야 하므로 기관윤리위원회의 심의를 거치도록 함.
- 유전자치료제 허가대상 범위의 선정 등 윤리적 논란의 소지가 있는 부분은 국가생명안전윤리위원회의 자문에 따라 관리하고, 매년 허가결과를 국가생명안전윤리위원회에 보고함.

□ 순수연구목적의 유전자치료 임상연구

- 순수연구목적의 유전자치료 임상연구의 경우에는 허가자료로는 사용되지 않으나 직접 환자에게 적용된다는 측면에서 윤리적·과학적으로 기본적인 안전장치는 확보되, 연구자의 연구활동에 지나친 부담이 되지 않도록 관리체계를 효율화함.
- 환자의 안전 확보를 위하여 naked DNA나 viral vector는 GMP 기준시설에서 제조된 것만을 사용하도록 의무화하며, 이의 관리는 식품의약품안전청이 담당함.
- 윤리적·과학적 타당성 입증을 위하여 임상시험실시기관의 IRB 심의를 거친 후, 연구계획서를 식품의약품안전청에 제출함. 식품의약품안전청에서는 순수연구목적임을 감안하여 신속심사제도를 도입함.

다. 유전자 치료의 시술관리

- 유전자치료를 시술하고자 하는 의료기관은 보건복지부에 유전자치료기관으로 신고하여야 함.
 - 유전자치료가 윤리적이고 안전하게 실시될 수 있도록 유전자치료기관에는 기관윤리

위원회(IRB)를 구성·운영하고 유전자치료 관련 실적을 보건복지부에 보고함.

- 유전자치료 시술 결과는 지속적으로 장기추적 모니터링하며 부작용 발생시 보건복지부에 즉시 보고함.
- 유전자치료기관에서 유전자치료를 시술할 때에는 약사법에 따라 의약품으로 허가된 유전자치료제만을 사용해야 함.
- 유전자치료의 윤리적 정당성과 인체에 대한 안전성을 확보하기 위하여 약사법에 따라 허가되지 아니 치료제는 반드시 임상시험과정을 거쳐 사용하도록 함.

라. 유전자 치료 관련 환자 동의서 확보

- 유전자치료 등을 연구 혹은 시술하고자 하는 의료기관은 피험자 및 피시술자로부터 사전에 서면동의서를 받아야 하며 이를 기록보관해야 함.
- 동의서에는 시술의 효능·효과와 부작용 및 위험성 이외에 피험자가 시험의 참가를 동의한 경우라도 자유의사에 의하여 이를 철회할 수 있다는 환자의 인권보호에 관한 사항을 포함해야 함.
- 또한 연구진전이나 신약개발보다 임상실험 대상자의 인권이 우선함을 명시함.

VII. 국가생명윤리자문위원회 및 기관윤리위원회의 설치

1. 국가생명윤리자문위원회

- 대통령 산하 자문기구의 위상
 - 생명과학과 관련된 윤리문제는 사회적으로 중요한 이슈이며, 보건복지부·과학기술부·산업자원부·교육부 등 여러 부처와 관련되어있음을 감안하여 대통령 산하의 국가자문기구로서 설치함.
 - 위원회의 원활한 활동을 위하여 배아전문위원회, 유전자검사전문위원회, 유전자치료전문위원회를 구성하고 위원회 활동을 지원하기 위하여 사무국을 설치함.
- 위원은 다학문적 접근이 가능하고 다양한 계층이 참여할 수 있도록 철학자, 종교인, 법조인, 시민단체 및 여성계 대표, 생명과학기술 분야의 전문지식을 가지고 있는 자 등으로 구성하되,
 - 생명과학과 안전·윤리의 균형적인 의견수렴 과정을 거치도록 자연과학 분야의 전문

가와 인문사회분야의 전문가가 동수가 되도록 함.

- 위원회에 간사 1인을 두되 간사는 보건복지부 소속 공무원으로 함.

□ 생명과학과 관련하여 윤리적 측면에서 국가적으로 허용할 수 있는 연구·개발 및 기술의 범위 등에 대하여 다음의 내용을 자문하되, 자문위원회의 회의 등 제반활동은 공개를 원칙으로 함.

- 국가의 생명 윤리 및 안전에 관한 기본계획 수립에 관한 사항
- 인간 배아 이용의 허용범위에 관한 사항
- 유전자검사의 허용범위에 관한 사항
- 인간유전정보 등의 보호에 관한 사항
- 유전자치료의 허용범위에 관한 사항
- 기타 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 연구와 기술의 허용범위에 관한 사항
- 생명과학기술의 윤리·안전 확보를 위하여 대통령이나 자문위원회 위원장이 회의에 부치는 사항

2. 기관윤리위원회(IRB)의 설치와 운영

□ 생명과학기술의 윤리 및 안전 확보를 위하여 다음의 기관에는 기관윤리위원회를 설치·운영함.

- 인간의 배아를 이용한 연구 및 기술 기관
- 인간유전체정보 등을 이용한 연구기관
- 유전자은행
- 유전자치료 임상시험 및 기술기관
- 기타 국가생명윤리자문위원회가 필요하다고 정하는 연구 또는 기술의 실시기관

□ 기관윤리위원회에서는 연구 및 기술이 윤리적이고 안전하게 실시될 수 있도록 다음의 내용을 심의하고 그 결과를 정기적으로 보건복지부에 보고해야 함. 단, 기관윤리위원회가 설치되지 않은 기관에서는 다른 기관의 기관윤리위원회를 이용할 수 있음.

- 연구계획서 및 기술계획서의 윤리적·과학적 타당성
- 피험자 혹은 배아·인간유전정보등의 제공자의 동의서 확보의 적합성
- 피험자의 안전보호에 관한 대책
- 피해자 보상에 대한 규약의 합리성 및 타당성

□ 기관윤리위원회 위원의 구성과 준수사항

- 위원회는 5인 이상의 위원으로 구성하되, 보건의료인이 아닌 자 1인, 해당기관에 종사하지 않는 자 1인은 반드시 포함되어야 함.
- 연구 및 시술과정 중 중대한 부작용이 발생한 경우에는 따로 규정이 없는 한 지체없이 기관윤리위원회를 소집하고 이를 보건복지부에 보고하여야 함.