

## 규제에서 소통으로: 국가생명윤리심의위원회의 변화에 관한 제언

이 일 학\*

### <요약>

국가생명윤리심의위원회는 생명과학연구 분야의 거버넌스 일환으로 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 의거하여 운영되고 있다. 법률 규정상 생명과학 연구 외에도 위원회의 판단에 의해 심의 대상을 결정할 수 있으나, 지금까지 국가생명윤리심의위원회는 배아연구, 유전자관련 연구의 허용 여부 결정이 주된 기능이었다. 법률의 규정이 구체적인 상황에서 국가생명윤리심의위원회의 심의 기능은 축소되었고 현재 국가생명윤리심의위원회는, 논쟁의 여지가 있으나, 그 기능이 축소된 상황이다. 본 논문은 국가생명윤리심의위원회의 기능이 구체적인 사안을 심의하는 데서 다양한 가능성을 검토, 최선의 대안을 탐색하는 한편 이 과정에서 시민의 참여를 보장하는 것으로 옮겨져야 한다고 주장한다. 이를 위해 현행 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」의 규정과 외국의 국가생명윤리위원회 제도를 검토하여 현재 우리 체계를 다른 시각에서 살펴보았다. 우리 사회가 생명과학기술을 받아들이는 윤리적 규범이 변화함에 따라 국가생명윤리심의위원회의 목표와 기능에 변화가 필요함을 발견할 것이다. 그 방향으로 미국 대통령직속 생명윤리자문위원회가 추구했던 시민의 참여를 통한 윤리적 결정-‘공적 숙고(public deliberation)’-의 내용과 실현방안을 검토했다.

국가생명윤리심의위원회는 첨단 연구와 관련된 ‘생명윤리전문가’의 원탁이 아니라 공론장을 마련하고 보존하는 수호자 역할을 수행해야 할 것이다. 마지막으로 앞

\* 교신저자: 이일학. 연세대학교 의과대학 의료법윤리학과 조교수. Tel: 02-2228-2538. e-mail: arete2@yuhs.ac.

으로 국가생명윤리심의위원회가 수행해야 할 활동의 주제를 제안하였다.

## 색인어

생명윤리법, 국가생명윤리심의위원회, 공공 생명윤리, 숙의 민주주의, 공적 숙고

---

## 1. 들어가는 말: 문제제기

국가생명윤리심의위원회(이하 ‘국가위원회’라 한다)는 생명윤리분야, 특히 생명과학연구 분야의 합리성을 유지하기 위한 거버넌스의 일환으로 도입, 운영되었다. 2005년 설치 이후 10여년이 지난 지금은 제도가 생명윤리 규율에 미친 영향과 그 효과를 검토하고 새로운 방향을 설정할 때이다. 이를 위해서는 국가위원회를 기점으로 하는 생명윤리 규율이 한국 사회에 어떻게 도입되었으며 어떤 변화를 거쳤는가 하는 주제를 다룬 비판적 연구가 필요하다. 그러나 이 글은 비판적 검토를 목적으로 하지 않는다. 이 글에서는 국가위원회에서 수행되는 심의 활동 - 정책을 목표로 하는 담론 활동-이 국가위원회가 위치하고 있는 윤리적 규율의 생태계 -기관생명윤리심의위원회와 법률체계- 안에서 적절하게 위치해야 한다는 것, 그리고 그런 심의 활동은 어떤 형태를 띠게 될 것인지 가늠해 보고자 한다.

이 글은 국가위원회의 성격 변화를 추구한다. 지금까지 국가위원회의 활동이 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 「생명윤리법」이라 한다)」의 집행에 필요한 사안을 결정하는 실효적 규범을 형성하는 통치기구였다면 이제는 공적인 숙고(public deliberation)의 절차를 고안하고 과정의 정당성을 유지하는 성격의 공적 기구가 되어야 한다는 것이다. 지금까지 국가위원회가 전문가들의 토의와 의결을 통해, 결국, 연구를 규율하는데 기여해 왔다면, 이제는 윤리적으로 선택이 필요한 생명과학 분야의 문제를 발굴하고 이에 관하여 공동의 해결책을 탐색하는데 기여해야 한다고 주장한다. 국가위원회는 직접 해결책을 고안하는 것이 아니라, 해결책을 도출하는 공론장을 마련하는 봉사 기구가 되어야 한다는 것이다. 국가생명윤리심의위원회는 소수의 전문가가 전문적인 지식과 경험을 바탕으로 의결하는 기관이 아니라 앞으로 발생할 수 있는 문제들과 이에 관한 최선의 대안을 탐색하고 그 과정에 시민의 참여를 보장하는 수단으로 이해되어야 하기 때문이다. 이렇게 함으로써 국가위원회는 국가 생명윤리관련 정책의 윤리적 측면과 합리성을 담보하는 역할을 수행할 수 있다. 따라서 이 글이 제시하는 공적인 숙고와 이를 통한 숙의 민주주의(deliberative democracy)는 다 소간 규범적 진술이 될 가능성이 있다.

이 글의 구조는 다음과 같다. 2절에서 국가위원회의 기능에 관한 생명윤리법의 규정을 살펴봄으로써 국가위원회가 공론장이 아니라 서로 다른 견해를 가진 엘리트의 협상 테이블로 기능할 위험성을 지적한다. 3절에서는 외국(주로 유럽연합국가)의 국가위원회와 연구윤리 규제 체계의 구조를 참고로 우리 연구윤리 감독체계를 살펴볼 것이다. 그러나 이런 비교는 외국의 우월한 제도를 우리 사회에 이식하기 위한 시도가 아니라 우리 체계를 다른 시각에서 살펴보기 위한 수단이다. 한편 “생명과학기술”을 받아들이는 사회의 관점이 어떻게 변화되고 있으며 이러한 변화를 고려하면 생명과학 정책이, 좀 더 정확하게는 생명과학에 관한 윤리적 감독 정책이, 어떻게 발전해야 할 것인지를 짧게 고찰할 것이다. 이 과정에서 미국의 대통령직속 생명윤리자문위원회의 변화를 살펴봄으로써 우리 국가위원회가 변화하는 환경 안에서 윤리적 합의를 발굴하고 해결책을 찾아 전달하는 ‘생명윤리 전문가’의 원탁이 아니라 공론장을 마련하고 보존하는 수호자 역할을 수행해야 함을 생각해 볼 것이다. 이어서 국가위원회가 앞으로 힘써야 할 주제를 살펴보았다.

## 2. 생명과학 통치의 수단으로 국가생명윤리심의위원회

생명윤리와 생명윤리의 실천은 다양한 방식으로 이루어질 수 있지만 「생명윤리법」의 입법과 국가위원회의 구성과 활동은 거버넌스의 일부로 이해해야 한다. 1990년대 말부터 2000년대 초반의 폭발적인 생명과학 발전과 이들 기술, 특히 유전체연구, 배아연구 등에 관한 사회적 관심과 갈등이 증폭되는 과정에서 국가는 사회적으로 기능할 수 있는 원칙을 만들어야 했던 것이다. 이것은 부분적으로 국가의 주요 정책과제가 된 생명과학 진흥을 위한 사회적 합의의 필요성 때문에, 또 부분적으로 다원화 되어가는 한국 사회에서 다양한 관점을 통합하여 집행 가능한 규범이 필요하기 때문이었다. 「생명윤리법」과 국가위원회는 사회적인 협상의 과정을 거쳐 구성된 것으로 문제를 공유하는 이들이 한 자리에 모여서 논의하고, 의견을 개진하는 공적인 장을 제시했다는 점에서도 위원회는 큰 성취였다. 예컨대 국가위원회는 생명윤리가 제도화되는 (institutionalisation) 중요한 과정으로, 또한 공적 생명윤리(public bioethics)<sup>1)</sup>라는 차원에서 기여했다.

국가위원회는 “생명과학기술에 있어서의 생명윤리 및 안전에 관한 사항을 심의”하는 것을 목적으로 하는 기관이다. 국가위원회는 「생명윤리법」을 근거규정으로 하는 대통령 소

1) A. Moore. “Public Bioethics and Deliberative Democracy”. 『Political Studies』 . 58. no. 4. 2010. pp.715 - 30. doi:10.1111/j.1467-9248.2010.00836.x.

속 기관으로 2005년 설치되었으며 이 법률이 규율하는 배아연구, 유전자관련 연구에 관하여 구체적인 기준 등을 결정하기 위한 심의를 수행했다. 국가위원회의 의사결정은 생명과학 연구에 관한 허용 여부를 결정하기 위한 것으로 국가가 특정 분야 연구에 관한 규제를 할 권한을 부여하는데 기여했다. 한편 심의에 관하여 「생명윤리법」은 어떤 활동인지 명시적으로 규정하고 있지 않으나 시행령을 기초로 판단할 때<sup>2)</sup>, 어떤 종류의 의사결정으로 이해하고 있는 것으로 보인다<sup>3)</sup>. 민주사회에서 심의는 해당 사안에 관하여 상충하는 관점이 존재할 수 있음과 의사소통과 타협을 통해 어떤 결정이 가능하다는 것을 전제로 한다. 법률은 국가위원회의 기능으로, 2005년 제정 당시, ①생명윤리에 관한 국가정책수립, ②잔여 배아를 이용한 연구에 관한 결정, ③체세포핵이식 연구에 관한 결정, ④유전자검사에 관한 사항, ⑤유전자치료에 관한 사항, ⑥사회적으로 영향을 미칠 수 있는 생명과학기술연구에 관한 논의 등을 규정하였다. 이들 기능은 두 가지로 대별할 수 있는데, 먼저 사회적으로 숙고하는 ①국가정책을 수립하고, ⑥사회적 가치를 숙고하는 기능도 갖추고 있었던 것이다. 그러나 이들 사회적 논의 기능은 거의 수행되지 않았으며<sup>4)</sup> 국가위원회의 의결은 현실적으로 합의를 가진 경우는 연구의 허용범위 결정에 관한 사안이었다. 이는 「생명윤리법」이 '비윤리적' 연구행위에 관한 처벌규정을 두고 있는데(제65조 내지 제68조), 처벌대상 연구 행위의 근거를 국가위원회가 결정하도록 하고 있기 때문에(예를 들어 제67조 제1항 5호, 6호) 그 중요성이 크게 인식될 수 밖에 없는 상황이었다. 예컨대 국가위원회의 결정은 사법적인 구속력을 가지고 있었던 것이다. 생명과학연구의 통치 수단으로서 우리 국가위원회는 생명윤리분야에 관한 사회적 분열과 논쟁을 해소하고, 무책임한 연구를 제약하고, 다원화된 한국의 사회적 현실을 반영하는 한편, 상대주의로 치닫는 것을 해결하기 위한 노력의 일환으로 이해할 수 있다.<sup>5)</sup>

설치 초기 국가위원회는 특히 허용 가능한/금지해야 하는 연구 범위를 결정하는 시급한 사안을 전문가들이 결정할 수 있도록 위임함으로써 그 결정의 합리성과 수용가능성을 높이는 수단으로 기능할 수 있었다. 이는 생명윤리가 의견의 개진을 넘어 실천으로 발전하는 계기가 되었다고 할 수 있을 것이다. 실천은 생명윤리가 반드시 고민해야 할 사안이고 국

2) 시행령 제2조제3항. 국가위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

3) 심의(審議)는 영어의 deliberation에 해당하는 개념으로 시민들의 대표가 논의와 타협을 거쳐 어떤 결정을 내리는 것을 의미한다.

4) 3기 위원회는 임종환자의 연명의료결정 제도화 추진임종환자의 연명의료결정의 사안을 발굴하고 제도화를 추진하는 활동을 수행한 바 있다. 그러나 이 활동은 국가위원회의 활동 중 예외적인 경우였다고 보는 것이 타당할 것이다. 참고, 국가생명윤리심의위원회 홈페이지 <https://bioethics.go.kr/user/news/notice/board/list> 접속 2017년 8월 27일.

5) J. Montgomery. "Bioethics as a Governance Practice". 『Health Care Analysis』. 24. no. 1. November 27, 2015. pp.3 - 23. doi:10.1007/s10728-015-0310-2.

가위원회의 심의 활동은, 법률의 집행을 염두에 두었다는 점에서, 법률에 의해 규율되었던 유전체와 배아 관련 연구의 영역에서는 성공적인 거버넌스의 예라고 할 수 있을 것이다. 그러나 법률을 기반으로 했기에 국가위원회의 생명윤리 논의는 법이 요구하는 범위 내에서 이루어질 수밖에 없는 한계(법의 범주 안에서 문제를 설정하고 용어와 해결방식을 규정하는)를 지닐 수밖에 없었다. 국가위원회는 그 근거가 되는 법률에 대한 책무를 넘어서기 어려웠던 것이다<sup>6)</sup>. 국가위원회는 생명윤리 생태계 내부에서 가장 권위있는 조직으로 인식되고 있음에도 사회적 논의를 주도하지 못하고 있다<sup>7)</sup>.

10년이 지난 지금 과연 이런 방식의 법률 체계가 여전히 합리적인지 검토할 필요가 있다. 2017년 현재 국가위원회가 심의해야 할 사항은 여전히 생명윤리법 제정 시점과 같이 시급한 의결이 필요한 문제들인가? 답은 아니다. 만약 시급한 사안에 응답해야 하는 책무가 없어졌음에도 국가위원회는 실질적인 규제 사안을 규정하는 기능에 만족하고 있다면, 위원회는 또 다른 형태의 기술지배(technocracy)로 변질될 위험성이 있다. Evans는 미국의 생명윤리가 기술적으로 훈련받은 전문가들이 특수한 지식과 주도적이며 정치적이고 경제적인 제도 내의 위치에 의해 규율하는 기술지배로 변질되고 있다고 경고하고 있으며<sup>8)</sup> Moore도 영국의 국가위원회가 전문가 조직으로 변화되면서 전문가들이 다룰 수 있는 의제만을 다루고 있다고 지적하고 있다<sup>9)</sup>. 우리 국가위원회는 아직 이런 비난을 받을 정도는 아니겠지만 이런 경고에 귀를 기울일 필요가 있다. 혹시 현재 위원회의 체계는 국가위원회에 참여하여 공공의 가치를 수호하는 책임있는 생명윤리 전문가를 타락시켜 다양한 관점의 대표가 아니라 생명윤리계의 관점과 이해를 관철시키는 해결사로 타락시킬 위험이 있지 않은가? 국가위원회는 변화하는 생명윤리 생태계에 맞추어 변해야 할 것이다. 우선 합의가 법률로서 사법적 판단 과정에 작동하는 것은 지나치게 포괄적 위임이라는 비판의 여지가 있음을 인식해야 한다. 또한 위원회가 당파적인 관점을 가진 인사로 충원될 때 그들의 관점이 법률 자체에 영향을 미칠 위험성을 심각하게 고려해야 한다.

2013년 「생명윤리법」은 인간대상 전반을 규율할 수 있도록 개정되었다. 개정 법률 제7조에 따라 위원회의 기능에 추가된 기능으로는 '공용기관생명윤리위원회 업무 감독'(2호),

6) S. Johnson. "Multiple Roles and Successes in Public Bioethics: a Response to the Public Forum Critique of Bioethics Commissions". 『Kennedy Institute of Ethics Journal』. 16. no. 2. 2006. pp.173 - 88. doi:10.1353/ken.2006.0010.

7) 3기 국가위원회가 제시한 연명의료결정관련 권고안이 사회적으로 널리 인정받았던 것은 이 사안에 관하여 공적 논의를 주도할 권위를 인정받았기 때문이다.

8) J. Evans. "Between Technocracy and Democratic Legitimation: a Proposed Compromise Position for Common Morality Public Bioethics". 『Journal of Medicine and Philosophy』. 31. no. 3. July 1, 2006. 213 - 34. doi:10.1080/03605310600732834.

9) A. Moore. 앞의 글

‘(임상시험을 포함한 다양한) 인간대상연구에 관한 사안’ (3호, 4호), ‘인체유래물 연구에 관한 감독’ (8호) 등이 있다(표 1). 그런데 이들 추가 항목들도 정책에 관한 전반적인 숙고와 공적인 윤리적 검토가 아니라 특정 사안에 국한된 것이다. 물론 이들 추가된 업무와 의사결정은 국가 단위로 수행된다는 점에서 현재 국가위원회의 기능으로 쉽게 대응할 수 없을 정도로 부담스러운 것이다. 그러나 법률 규정이 지나치게 제한적으로 기술되어 있다는 점은 국가위원회에 관한 입법자의 제한된 관점을 반영하고 있음을 지적하지 않을 수 없다.

표 1 국가생명윤리심의위원회의 심의 사항(「생명윤리법」 제7조)

- ① 생명윤리 기본 정책 수립
- ② 공용기관생명윤리위원회 업무에 관한 사항
- ③ 인간대상연구의 심의 면제에 관한 사항
- ④ 연구참여자 개인정보 관리에 관한 사항
- ⑤ 잔여배아 연구 허용 사안 결정
- ⑥ 체세포복제배아 연구 허용 사안 결정
- ⑦ 배아줄기세포주 이용 연구 허용 사안 결정
- ⑧ 인체유래물연구 심의 면제 사안 결정
- ⑨ 유전자검사 제한에 관한 사항
- ⑩ 기타 그 필요성이 인정된 사안에 관한 심의

현재 국가위원회의 심의 체계를 유지하는 것의 문제점은 다른데 있을지도 모른다. 이렇게 국가위원회가 권력의 일부로 인식되는 것이 역설적으로 활동의 위축으로 연결되고 있다는 것이다. 2017년 8월 현재 홈페이지를 통해 확인할 수 있는 국가위원회의 활동은 일년에 2차례 개최되는 본회의와 그보다 조금 더 자주 개최되는 (민간)위원 간담회에 불과하다<sup>10)</sup>. 위원회가 자주 개최되지 않더라도 이를 보완할 수 있는 전문위원회 활동 등이 활발하게 이루어진다면 그 역할을 기대할 수 있으나 전문위원회도 활발히 활동하고 있지 않은 것으로 보인다. 이는 심의하고 결정해야 할 사안이 부족하다는 점을 암시한다. 「생명윤리법」이 거의 모든 인간관련 연구에 관련됨을 생각해보면 국가위원회가 실제로 심의하고 결정하는 사안이 부족한 것은 국가위원회의 심의를 거치지 않아도 연구 수행/허용 여부를 판단할 수 있을 정도로 윤리적 기준이 갖추어졌음을 드러내는 동시에 국가위원회가 현재 정책개발과 소통과 같은 기능에는 무관심함을 드러내는 것이다. 이런 역설은 법률이 위원회에 정책관련 사안을 심의할 수 있도록 권한을 부여했으나 윤리적 문제를 발굴하고 사회적으로 공론화하는 책무는 위원회의 성향에 따라 결정될 수밖에 없기 때문에 발생한다. 국

10) 국가생명윤리심의위원회 홈페이지에서 공지한 위원회 활동을 바탕으로 가능한 것이다.

가위원회가 공적 숙고를 자신의 책무로 인식하지 않는 한, 그리고 이에 맞추어 제도가 개선되지 않는 한, 대통령 소속 국가위원회는 역설을 극복하기 어려울 것이다.

법률에 따르면 국가위원회는 자신의 역할을 스스로 설정하는 과제를 안고 있다. 동시에 법은 국가위원회의 논의 자체에 법적인 구속력을 부여하고 있으므로 국가위원회에서 오가는 모든 논의는 사회적 여파를 미치고 이는 제약이 되어버리는 것이다. 근본적으로는 입법 부에서 국가생명윤리위원회의 기능에 관하여 재고할 필요성이 있다 하겠다. 그러나 현재의 제한된 법률 체계 내에서 위원회가 할 수 있는 역할을 고민할 필요가 있다.

### 3. 외국의 연구윤리규율

#### 가. 유럽연합 국가의 연구윤리 규율

유네스코 생명윤리보편선언(2005)은 국가위원회에 관해 주요한 기준을 제시하고 있다. 국가위원회는 다양한 분야의 다양한 관점을 반영하는 독립위원회로 ①사람에 관련된 연구의 윤리적, 법적, 과학적, 사회적 문제를 평가하고 ②임상의료의 윤리적 문제에 조언하고, ③과학 기술 발전을 평가하고 권고안을 작성하며 지침 개발 과정에 기여하며, ④생명윤리에 관한 논쟁, 교육과 대중의 인식과 참여를 권장하는 것을 목표로 한다.

유럽 국가에서 생명과학·의과학 분야 연구의 윤리적 감독은 연구자-기관윤리위원회-(지역 윤리위원회)-국가위원회의 협력을 통해 이루어진다. 이 기본적 구조 내에서 각 국가의 경험과 과학 수요 등에 따라 각 단계의 관련성이나 법적 근거, 단계별 위원회의 기능과 관계 등이 다르다. 생명윤리활동은 이론적인 연구(foundational), 실천 (clinical), 그리고 공적(public)으로 구분할 수도 있고<sup>11)</sup> 이 글에서는 국가위원회(대부분의 국가에서 national council/committee라는 명칭을 사용한다)의 인간대상 연구규제에 관한 내용을 살펴볼 것이다.<sup>12)</sup>

한국도 그러하지만 대부분의 국가에서 연구윤리 감독의 주된 관심사는 연구 참여자의 안전과 권리보장이며, 특히 인간대상연구는 신약 임상시험에 관한 논의와 규제를 근간으로 한다. 신약 임상시험은 일차적으로 연구자가 속한 기관의 연구윤리위원회(이하 기관위원회)의

11) J. Evans. 앞의 글

12) 유럽 국가의 정보는 European Network of Research Ethics Committes 홈페이지에 게시된 각국의 보고 자료를 바탕으로 수집하였다. 참고. <http://www.eurecnet.org/information/uk.html> 접속. 2017년 8월 25일. 미국의 경우 미국 보건성 (Department of Health and Human Services)의 홈페이지를 참고했다. 참고. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy> 접속 2017년 8월 25일.

기능과 역량 보장, 운영에 대한 감독, 심의 결과의 일관성유지, 연구자와 기관위원회 사이 심의 결과에 관한 이견의 조정 방안을 기초로 발전했다. 연구 수행 방식의 변화에 따라 다 기관 임상시험에 있어 평가의 적절성과 일관성을 보장하기 위한 노력도 동시에 수행되었다. 이런 기관위원회에 관한 감독과 지원은 국가의 사정에 따라 다른 데, 일부 국가는 감독과 지원을 국가위원회가 수행하기도 하지만 기본적으로 감독 업무는 별도의 국가기관이 수행하고 있다. 국가위원회는 직접 감독하지 않는 경우에도 기관위원회의 운영 지침(guideline)을 제공하여 그 운영의 수준을 유지하는데 도움을 제공하기도 한다. 국가위원회와 기관위원회의 기능과 역할은 약품관련 법률, 연구관련 법률, 의료행위 관련 법률 등에 의해 규정되는 경우가 많으나 관련 법률이 없는 경우도 있다(미국의 경우 FDA, HHS의 활동에 관한 엄격한 법률 체계를 갖추고 있다는 점에 다른 국가들과 구별된다). 한편 국가위원회는 새로운 합의가 필요한 분야에 관해 견해(opinion)를 제시하는 기능을 갖고 있는데 내용은 법적 구속력이 있는 최종적인 '심의'나 '명령'이 아니라 위원회가 논의하고 내린 결론으로 최선의 견해로 받아들여 참고할 수 있다(우리 국가위원회에서 비슷한 경험으로 지난 2013년 연명의료에 관한 권고안을 제시한바 있다). 이를 종합한 내용은 다음 표와 같다. (표 2)

표 2 유럽 국가생명윤리위원회의 주요기능

- 기관위원회의 관리
- 기관위원회 심의 인증
- 지침 제공 (guidance)
- 정부 또는 기관위원회에 의견제시 (opinion)
- 연구자-기관위원회의 갈등 조정
- 특정 사안에 관한 심의: 유전학, 생체은행, 이종간 이식, 배아 연구
- 교육
- 시민 사회 참여 기회 보장
- 국가기관과 연구진의 소통 창구

## 나. 영국의 생명과학분야 연구윤리 규율체계

영국은 104개의 지역연구윤리위원회(local research ethics committee)가 인증기구인 영국윤리위원회기구(the UK Ethics Committee Authority, UKECA)의 감독을 받아 운영되는 구조를 갖고 있다. 지역위원회는 영국연구윤리서비스(National Research Ethics Service, NRES)를 통해 네트워크를 구축하고 있다. NRES의 감독체계를 통해 영국의 연구윤리규제의 방향성을 가늠할 수 있는데, NRES는 환자안전관리국(Patient Safety Authority) 소속에서 최근 영국 NHS 체

계 안의 임상연구 전반을 감독하는 보건연구관리국(Health Research Authority, HRA)로 옮겨졌다. 이는 임상시험이 환자 대상으로 수행되고 있다는 점에서, 환자에 관한 책임을 지고 있는 NHS가 관리함을 보여준다. 모든 임상연구는 HRA의 승인을 받아야 하며 HRA는 직접 심의를 수행하지 않고 지역위원회의 검토결과를 요구한다<sup>13)</sup>. 임상연구가 아닌 인체유래물 연구는 인체유래물관리국(Human Tissue Authority, HTA), 배아관련 연구는 인체 수정-태아 관리국(Human Fertilisation and Embryology Authority, HEFA)의 승인을 필요로 한다. 이들 기관 역시 직접 연구 윤리를 심의하지 않고 지역위원회의 승인결과를 요구한다. 이렇게 연구윤리검토는 별도의 독립된 심의 사항으로 존재하지 않고 연구 전체에 관한 검토, 수행여부 판단 등의 일부로 포함되어 있으며 특히 연구 참여자의 안전과 사생활보호, 공정성 등에 집중한다. 이것은 연구의 윤리성 평가에 연구의 타당성 판단까지 포함시키는, 그래서 심의 과정의 어려움을 가중시키는, 미국 중심의 기관윤리위원회(Institutional Review Board) 체계의 대안으로 고려할만하다. 그러나 연구 중 국가 기관이 직접 심의 하는 경우도 있는데 2004년 이후 영국에서 생체은행의 자료를 활용하기 위해서는 의학연구위원회(Medical Research Council)과 연구재단인 너필드 재단(Nuffield Foundation)이 공동 운영하고 있는 영국생체은행윤리-운영위원회(the UK Biobank Ethics and Governance Council, EGC)의 승인을 얻어야 하는데<sup>14)</sup>, EGC는 직접 연구의 윤리적 측면을 심의한다. 종합하면 영국의 연구윤리는 영국 정부가 수립한 생체은행의 경우에는 국가 단위의 심의를, 다른 연구의 경우 연구윤리위원회(기관위원회)가 심의하는 구조를 가지고 있다. 영국에서 수행되는 인간대상연구의 경우는 연구윤리위원회의 승인을 받아야 하는데, 전국적으로 80여개의 연구윤리위원회가 수립되어 운영되고 있다. 지역의 연구윤리위원회는 최대 15명의 위원으로 구성되며 이중 비과학자가 1/3이상 포함되어야 한다(비과학자, lay를 연구분야에 이해관계가 없거나 등록되지 않은 보건의료인으로 정의한다). 영국의 경우 국가위원회에 해당하는 조직이 존재하지 않는다. 기관위원회가 연구의 윤리성을 보장하는 핵심 기제이며 개별 위원회의 수준은 인증기관으로서 영국윤리위원회관리국의 활동을 통해 보장한다. 또한 연구윤리는 연구에 관한 다른 고려 사항과 함께(그러나 부차적인 고려사항은 아닌 것으로) 종합적으로 고려된다.

한편 영국에서 생명윤리 분야의 규범은 다음 방식으로 수립된다. 너필드 생명윤리위원회(Nuffield Council on Bioethics)는 미국의 대통령생명윤리자문위원회에 준하는 기관으로 구속력 있는 결정을 내리는 것이 아니라 사회적으로 중요한 함의를 가진 이슈를 발굴하고 윤

13) 영국 보건연구관리국. <http://www.hra.nhs.uk/research-community/before-you-apply/determine-which-review-body-approvals-are-required/> 접속 2017년 8월 3일.

14) 영국 생체은행 윤리-운영위원회 <https://egcukbiobank.org.uk> 접속 2017년 8월 3일.

리적 권고안을 제시한다<sup>15)</sup>. 법률로 인간조직법(Human Tissue Act 2008)과 인간 수정 및 배아법(Human Fertilisation and Embryology Act 2008)이 있으나 이들 성문법은 한정된 영역과 관련 조직에 관한 것이다. 한편 법적 해석이 필요한 것으로 의회가 판단한 사안에 관해서는 영국 의회의 (상임/특별)위원회가 검토하고 보고서를 제출한다<sup>16)</sup>. 주요한 사건에 관한 사법부의 판단이 중요한 근간이 된다. 여기서 필자가 주목하는 것은 새로운 이슈를 발굴하고 윤리적 가능성을 검토하는 조직인 너필드 위원회의 역할이다. 너필드 위원회는 치매와 같은 임상의료윤리에서 공중보건윤리, 유전자연구, 줄기세포 연구를 포함한 넓은 영역에서 의견을 제시해 왔다. 국가적 차원의 심의, 의결기관이 아닌 연구윤리분야의 전문가 조직으로 기능하며 판결, 법률 해석, 개별 위원회의 의사결정 등에서 중요한 의견(opinion)으로 기능한다.

## 다. 미국의 대통령직속 생명윤리 연구위원회

영국의 너필드 위원회에 준하는 미국의 조직으로 대통령 생명윤리위원회가 있다. 대통령이 구성하는 생명윤리에 관한 자문위원회로서 생명윤리위원회는 그간 미국 내에서 생명윤리에 관한 다양한 논의를 수용하고 윤리적 대안을 모색하는 활동을 해 왔다. 오바마 행정부 시기(2009~2016년) 대통령직속 생명윤리연구위원회(the Presidential Commission for the Study of Bioethics Issues)는 전문가의 참여와 의견개진, 합의 도출이라는 이전의 접근방법을 벗어난 시도를 했다. 이 시기 위원장으로 활동했던 Amy Gutmann은 숙의 민주주의의 논의를 이끈 정치철학자로 그 영향에 의해 미국 대통령 위원회는 사안별로 적극적인 시민의 참여를 이끌어내고 이를 반영한 결과물을 간행했다<sup>17)</sup>. 이러한 시민의 참여는 대통령위원회가 대통령의 정치적 관점에 의해 좌우되었던(대통령직속 생명윤리위원회의 인적 구성이 권고안과 의견의 방향성을 사실상 결정했다) 지난 과오<sup>18)</sup>를 극복하기 위한 노력으로 이해할 수 있을 것이다. 영국의 경우는 대통령 자문이 아닌 외부 기관으로서 일관성과 독립성을 유지

15) 너필드 위원회의 논의 내용에 관해서는 다음 웹사이트를 참고. <http://nuffieldbioethics.org/previous-work> 접속 2017년 8월 30일.

16) 대표적으로 1985년 Warnock 보고서가 있다. 보고서의 제목은 A Question of Life: The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology.이며 이후 영국의 생식의학 연구의 근간을 제공했다. 원문 <http://www.parliament.uk/documents/upload/hlumfertembrill.pdf> 접속 2017년 8월 3일.

17) A. Gutmann, J.W. Wagner. "Reflections on Democratic Deliberation in Bioethics, Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report". 『Hastings Centre Report』 . 47. no. 3. 2017. pp.35 - 38. <https://doi.org/10.1002/hast.718>.

18) A.L. Caplan. "Free the National Bioethics Commission". 『Issues in Science and Technology』 . XIX(4). 2003. available at: <http://issues.org/19-4/caplan/>. 접속 2017년 8월 30일.

하고 있다는 점에서 구별된다.

## 라. 속의 민주주의의 개념과 함의

오마바 행정부의 공적 생명윤리는 대중의 참여를 강조하는 속의 민주주의로 정의할 수 있을 것이다. Gutmann은 속의 민주주의가 “집합행위를 시행하려는 시민이나 당국에 그 요구를 정당화하는 이유를 제시하도록 요구”하며, “그 이유가 행위에 의해 영향을 받게 될(구속을 받게 될) 사람들이 수용할 수 있어야 함”을 요구한다고 설명한다<sup>19)</sup>. 속의 민주주의를 생명윤리영역에 도입한다는 것은 공적 생명윤리가 사회적 합의를 가진 집합 행위(collective action)임을 인식하고 정당화 가능한 조건을 확인하기 위한 활동이다. 한편 속의 민주주의는 소수의 전문가들이 생명윤리논의를 독점하는<sup>20)</sup> 구조를 극복하는 것을 목표로 삼는다. 공동의 관심사에 관한 숙고(deliberation)는 정치적 대표, 법률가, 언론, 기술관료나 엘리트에 제한되어서는 안 되며 사회가 공적인 견해와 판단을 형성하는 지속적 과정을 구조화 할 수 있는 방식으로 사회를 포함해야 한다는 것이다<sup>21)</sup>.

속의 민주주의적 생명윤리활동은, 의견의 불일치가 상수로 존재하며, 철학적 논변이 아니라 아리스토텔레스가 제시한 실천적 이성(practical reasoning)의 활용<sup>22)</sup>을 통해 문제에 대한 잠정적인, 개선의 대상이 되는 해결책을 도출하기 위한 활동이다. 공적 활동으로 국가 위원회의 권고/결정에 속의 민주주의는 다음과 같이 기여할 수 있다. 첫째, 어려운 결정에 가능한 많은 이들의 참여와 의견제시를 보장함으로써 집합 행위의 정당성을 신장시킬 수 있다. 둘째, 공적 문제에 관해 대중의 관심을 증진시키고 이 관심을 개진시킨다. 셋째, 의견의 불일치에도 불구하고 서로의 입장을 듣는 과정을 통해 서로의 도덕적 가치관을 존중할 수 있게 한다. 마지막으로 입안과 수행의 각 단계별로 시민과 당국이 자신들의 실수를 발견하고 수정할 수 있게 한다<sup>23)</sup>. 속의 민주주의가 생명윤리영역에서 개진된 것은 20년 안팎에 불과하고 그 성과에 관한 논쟁도 계속 된다<sup>24)</sup>.

19) A. Gutmann, D. Thompson. “Deliberating About Bioethics”. 『The Hastings Center Report』. 27. no. 3. 1997. pp.38 - 41.

20) Evans는 미국 생명윤리가 소수의 보수적 생명윤리학자들과 다수의 진보적 생명윤리학자로 구성되어 있음에도 부시 행정부 시절에 보수적 생명윤리정책을 수립하게 된 것이 이와 같은 전문가 의존성에 있다고 지적한다. Evans. 앞의 글.

21) WA. Carter, G. Stokes(eds). “Democratic Theory Today”. M.E. Warren. 『Deliberative Democracy』. Cambridge: Polity. 2002. pp.173 - 202.

22) M. Kottow. “Refining Deliberation in Bioethics”. 『Medicine, Health Care, and Philosophy』. 12. no. 4. November 1, 2009. pp.393 - 97. doi:10.1007/s11019-009-9216-9.

23) A. Gutmann, D. Thompson. 앞의 글.

숙의 민주주의의 방식으로 공공 생명윤리를 수행한다는 것은 우선 ‘생명윤리’ 전문가의 절대적 권한을 축소하는 것에서 출발한다. 즉 구조화된 논변(structured argument)과 분석적 결론을 최종적인 것으로 받아들이지 않는 태도다(생명윤리 담론은 이미 원칙주의에서 시작하여 최근의 경험적 경향을 통해 철학적 논변에 대한 의존성을 극복하기 위해 노력하고 있다). 소수의 전문가가 아니라 대중의 참여가 더 바람직한, 실천을 위한, 결론을 이끌어낼 수 있으리라는 신념이 필요하다. 대중의 참여는 도그마, 이익단체의 압력 등을 정당화하는 것이 아니다. Kottow는 숙의민주주의에 제시되는 논의의 조건을 제시한다. 그는 ①이해할 수 있고, 사실에 충실하며, 정직하고, 사안에 적합한 내용의 의사소통, ②개진되는 주장에 관련된 사실의 정확한 진술, ③평가 대상에 해당되는 가치판단, ④논변 가능한 형태로 제시되는 주장, 그리고 ⑤기존 논의와 일관성을 유지 등이 그것이다<sup>25)</sup>. 이런 점에서 철학적으로 훈련받은 윤리학자의 역할은 여전히 크다. 한편 심의의 질은 절차, 정보, 판단이라는 세 가지 측면에서 평가할 수 있고<sup>26)</sup> 특히 의사소통에 성패가 달린 것으로 이해되고 있다<sup>27)</sup>. 의사소통의 적절성을 중요하게 생각하는 소통의 책임자가 필요한 상황이다.

#### 4. 숙의의 개념을 실천하는 국가위원회

한국의 국가위원회는 10여 년 전 생명과학 연구가 일종의 불을 일으키는 과정에서 갈등을 중재하고 연구자들이 신뢰할만한 기준을 제시하기 위해 설치되었다. 생명과학 분야에서 윤리적 논의 경험이나 연구윤리 검토, 감독 경험은 턱없이 부족했고 배아연구, 유전자 관

24) 예를 들어 다음 글이 있다. D.P. Sulmasy. “Deliberative Democracy and Stem Cell Research in New York State: the Good, the Bad, and the Ugly”. 『Kennedy Institute of Ethics Journal』. 19. no. 1. 2009. pp.63 - 78. doi:10.1353/ken.0.0274.; G. Trotter. “Bioethics and Deliberative Democracy: Five Warnings From Hobbes”. 『Journal of Medicine and Philosophy』. 31. no. 3. July 1, 2006. pp.235 - 50. doi:10.1080/03605310600712786; M.R. David. “Does Deliberative Democracy Work?”. 『Annual Review of Political Science』. 8. no. 1. June 15, 2005. pp.49 - 71. doi:10.1146/annurev.polisci.8.032904.154633. 이들의 지적은 숙의 민주주의의 실패에 관한 개인적 경험, 또는 이론적 검토에 따른 개선 방안 제시다. 숙의민주주의는 바람직한 공적 의사결정 방식에 관한 규범적 이론으로 사회 변화를 모색한다는 점, 그리고 자신을 포함하여 사회적 변화를 모색하는 기획임을 이해할 필요가 있다.

25) M. Kottow. 앞의 글.

26) D.V. Raymond, E.S. Aimee, A.R. Kerry, et al. “A Framework for Assessing the Quality of Democratic Deliberation: Enhancing Deliberation as a Tool for Bioethics”. 『Journal of Empirical Research on Human Research Ethics』. 6. no. 3. September 2011. pp.3 - 17. doi:10.1525/je. 2011.6.3.3.

27) S.A. Ercan, S.J. Dryzek. “The Reach of Deliberative Democracy”. 『Policy Studies』. 36. no. 3. September 2, 2015. 241 - 48. doi:10.1080/01442872.2015.1065969.

런 연구 역시 그 대상이 한정되었고 수행되는 연구도 소수여서 어떤 결과를 예측하고 적절한 가치 판단이, 특히 기관위원회의 차원에서는, 지극히 어려운 상황이었다. 따라서 실효성을 가진 규범을 수립하는 일은 시급한 과제였고 국가위원회는 규범을 수립하는 업무를 대과없이 달성했다고 할 수 있을 것이다. 그러나 환경은 변화했다. 윤리적 검토와 숙고가 필요한 연구는 그 절대적인 수치뿐 아니라 그 범주도 크게 확대되었다. 그리고 많은 경우 연구의 윤리성은 기관위원회의 관리를 통해 보장되고 있다. 기관위원회의 수준을 유지하기 위한 관리체계도 갖춰진 상황이다. 이제는 연구윤리에 있어서 주된 관심사가 변화해야 하는 상황이다. 국가위원회는 공공 생명윤리에 관한 업무에, 그리고 시민의 참여와 의견제시를 보장하는 속의 민주주의의 목표를 수용할 필요가 있다. 국가위원회는 공공 윤리의 영역에 충실하게 활동해야 할 것이다. 한편 공공윤리와 연구자-연구기관, 의료인-의료기관의 윤리적 실천(practice of biomedical ethics)이 적절한 관계를 유지하도록 주의를 기울일 필요가 있다. 국가위원회의 구성원이 기관위원회, 의료기관위원회를 지시-감독하는 상위 기구로 인식하거나, 윤리학자-의료인/연구자들이 자신의 행위와 국가위원회를 무관하게 인식하면 안 된다. 또한 국가위원회는 생명과학과 직접적인 관계가 없는 시민들도 중요한 봉사의 대상으로 인식해야 한다. 앞에서 살펴본 것처럼 시민의 참여를 통해 사회적으로 수용하기 쉬운, 그리고 합리적인 해결책이 가능하다는 점에서 시민의 참여에 대한 적극적인 자세가 요청된다. 예컨대 국가위원회가 수행하는 정책차원의 책무는 관련자들이나 정책 당국을 넘어 시민사회와 시민사회의 논의 과정까지 포함한다. 여기에서는 앞으로 국가위원회가 특히 중점을 두어야 할 기능을 살펴볼 것이다. 이 기능은 새로운 생명과학 문제에 관하여 정부의 규제정책 수립이나 기관위원회의 심의에 활용할 수 있는 권고안 및 권고안에 대한 해설 발간, 법률로 규정된 특정한 새로운 연구에 관한 구속력있는 의결 제시, 그리고 시민 사회의 참여를 보장하기 위한 통로의 마련과 운영 등이다<sup>28)</sup>.

## 가. 정부 또는 기관위원회에 의견제시

어떤 의미에서 우리 국가위원회의 가장 부족한 기능이 새로운, 또는 중대한 생명윤리 문

28) 국가위원회의 기능에 관한 여러가지 평가가 가능할 것이다. 예를 들어 국가위원회가 얼마나 많은 의결을 했고, 그것이 규제-정책에 반영되었는지, 얼마나 많은 생명윤리문제에 관한 보고서와 권고를 제출했는지 등의 정량적인 평가가 가능할 수 있다. 하지만 필자의 판단에는 앞으로 국가위원회는, 그 논의 수준과 적절성을 바탕으로 평가받아야 한다. 참고. A.W. Dzur, L.L. Daniel. "The 'Nation's Conscience': Assessing Bioethics Commissions as Public Forums". 『Kennedy Institute of Ethics Journal』. 14. no. 4. 2004. pp.333 - 60. doi:10.1353/ken. 2004.0042.

제에 관해 사회적으로 인정받을 수 있는 의견을 도출하고 제시하는 일이었다. 이는 국가위원회가 과학기술의 반성과 성찰을 요구하는 국가위원회로 등장했고, 유전자나 배아연구에 관해서는 국가위원회의 의견이 법적 구속력을 가지고 있기 때문에 국가위원회가 생명윤리 논의에 있어 합리적 의견을 개진하기보다 규제적인 입장을 가지고 있는 것처럼 인식되었기 때문일 것이다.

국가위원회는 규제의 근거를 생산하는 수단이 아니라 생명윤리 문제에 대한 사회적으로 수용할 수 있는 해결책을, 비록 잠정적이며 오류의 가능성이 있어도, 도출하는 과정을 이끌어내는 역할을 수행해야 한다. 또한 이 과정이 전문가들의 회의 탁자에서 이루어지지 않도록 시민의 참여를 목표로, 의사소통을 위한 장을 형성하고 유지해야 한다. 이런 면에서 미국 오바마 행정부의 대통령 생명윤리자문위원회나 영국 너필드 생명윤리위원회의 활동이 참고가 될 것이다.

#### 나. 특정 사안에 관한 구속력 있는 의결

국가위원회는 「생명윤리법」에 따라 특정 사안에 관하여 사실상 구속력을 가진 의견을 형성하는 기능을 부여 받았다. 국가위원회가 이런 심의, 의결 기능을 유지하는 것이 바람직한지에 관하여 다양한 견해가 있을 수 있겠으나<sup>29)</sup> 심의, 의결 기능이 현재 책무로 국가위원회에 주어진 이상, 이 의결 기능이 효율적으로 이루어질 수 있도록 해야 할 것이다. 그렇다면 의결과정의 합리성을 형성, 유지하기 위한 노력도 따라야 할 것이다. 최소한의 합리성을 담보하기 위해서는 상호성(reciprocity), 공공성(publicity), 책무성(accountability)라는 속의 민주주의 원칙을 확인하고 이를 유지해야 한다.

한편 의결의 정당성에 관해 관점의 확대가 필요하다. 즉 참여하는 전문가의 경험과 지식 뿐 아니라 그 과정의 적절성도 포함시켜야 한다. 과정을 민주적으로 유지하기 위해서는, 역설적으로, 윤리위원회가 법의 해석이나 운영에서 행정적 규정에서 자유로울 필요가 있다. 예를 들어 위원은 임기가 있으나 담당자의 임기에 규정이 없어 이들의 관점에 의해 의결 내용이 좌우될 위험성이 있다<sup>30)</sup>.

---

29) 국가위원회가 준사법적인 권위를 갖게 될 위험성이 존재하기에 이들 사안에 관한 위원회의 개입은 최소화되어야 할 것으로 보인다. 또한 구속력있는 결정은 법률에 의해 필요한 경우 사법적인 판단을 통해 이루어지는 것이 바람직할 것이다. 국가위원회는 법률의 제/개정 과정에 또는 사법 심의 과정에서 전문가 증언 등의 형태로 의견을 개진할 수 있을 것이다.

30) D.P. Sulmasy. 앞의 글.

## 다. 시민 사회 참여 기회 보장

국가위원회의 책임이 법률상의 업무에 국한되지 않고 시민사회와 속의 민주주의의 이상에 대한 것이라면 국가위원회는 시민이 주요한 논의를 이해하고, 직접 논의를 제시할 수 있도록 기회를 제공하는 포럼으로서 기능해야 할 것이다. 국가위원회는 정기적인 프로그램을 운영하고 시민들의 의견을 듣고, 이것이 반영되도록 할 책임을 가지고 기능해야 한다. 이는 의사소통의 경로를 형성하고 유지할 책무와 관련이 있다. 한편 의사소통을 통해 합리적인 결정을 이루려할 때 사회적 현실을 무시하면 안 될 것이다. 사회적 현실은 생명윤리학자, 생명윤리 실천가들이 생명정치(biopolitics)의 개념을 이해하고 탐구의 주제로 삼게 만 들고 있다. 담론이 형성되는 방식과 실천으로 옮겨지는 과정과 그 과정의 문제를 해결하지 않으면 속의 민주주의의 여러 수단은 소기의 목적을 달성하지 못하고 논쟁의 반복, 지나친 이념의 득세, 자기 의지의 관철의 도구로 타락하거나 전문가의 영역, 정치권력의 행사에 불과한 것이 될 수 있다<sup>31)</sup>. 이를 위해서 국가위원회의 구성에 생명과학분야의 사회 현상을 분석하고 문제점을 제시할 수 있는 사회과학자의 포함이 필요하다.

## 5. 나가는 글

국가위원회는 2005년 「생명윤리법」에 의해 설치된 이후 생명과학 연구에 있어 윤리적으로 해결이 시급하게 필요한 사안에 대하여 책임있는 견해를 제시하여 사회에 기여하여 왔다. 10년이 지나 과학연구뿐 아니라 윤리 감독에 있어서도 환경에 많은 변화가 있었고 이제 국가위원회는 이 변화에 부합한 기능 변화를 모색할 단계에 이르렀다. 국가위원회는 특히 시민의 참여를 이끌어 내는데 집중해야 할 것이다. 그런데 이런 목표의 달성을 위해서 다양한 분야의 협력이 필요하다. 앞에서 언급한 바와 같이 생명윤리 분야를 이론적 연구, 의료-연구 분야의 실천, 그리고 정책으로 삼분한다면, 국가위원회는 실천분야와 연구자와 협력하는데 집중해야 할 것이다.

무엇보다 국가위원회가 모든 것에 최종적인 결정을 내리는 신탁 기관이 아니라 실행 가능한 타협안을 조성하는 기관으로, 시민과 모든 관련자들에게 의견을 표출하고, 이를 과학 기술의 발전에 반영할 수 있도록 기회를 제공하고, 최악의 경우 거부 의견의 견해를 표시할 수 있도록 보장하는 사회적 수단으로 자리매김해야 할 것이다.

31) G. Trotter. 앞의 글.

## 참고문헌

1. 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제14839호
2. A. Moore. “Public Bioethics and Deliberative Democracy”. 『Political Studies』 . 58. no. 4. 2010. pp.715-30. doi:10.1111/j.1467-9248.2010.00836.x.
3. J. Montgomery. “Bioethics as a Governance Practice”. 『Health Care Analysis』 . 24. no. 1. November 27, 2015. pp.3-23. doi:10.1007/s10728-015-0310-2.
4. S. Johnson. “Multiple Roles and Successes in Public Bioethics: a Response to the Public Forum Critique of Bioethics Commissions”. 『Kennedy Institute of Ethics Journal』 . 16. no. 2. 2006. pp.173-88. doi:10.1353/ken.2006.0010.
5. J. Evans. “Between Technocracy and Democratic Legitimation: a Proposed Compromise Position for Common Morality Public Bioethics”. 『Journal of Medicine and Philosophy』 . 31. no. 3. July 1, 2006. 213-34. doi:10.1080/03605310600732834.
6. 국가생명윤리심의위원회 홈페이지 2017.8. 27 접속 <https://bioethics.go.kr>
7. US Department of Health and Human Services 참고. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy>. 접속 2017년 8월 25일.
8. UK Health Research Authority. <http://www.hra.nhs.uk/research-community/before-you-apply/determine-which-review-body-approvals-are-required/>. 접속 2017년 8월 3일.
9. UK Biobank 영국 생체은행 윤리-운영위원회 <https://egcukbiobank.org.uk> 접속 2017년 8월 3일.
10. UK Parliament. A Question of Life: The Warnock Report on Human Fertilisation and Embryology. <http://www.parliament.uk/documents/upload/hlhumfertenbrbill.pdf>. 접속 2017년 8월 3일.
11. A. Gutmann, J.W. Wagner. “Reflections on Democratic Deliberation in Bioethics, Goals and Practice of Public Bioethics: Reflections on National Bioethics Commissions, special report”. 『Hastings Centre Report』 . 47. no. 3. 2017. pp.35-38. <https://doi.org/10.1002/hast.718>.
12. A.L. Caplan. “Free the National Bioethics Commission”. 『Issues in Science and Technology』 . XIX(4). 2003. available at: <http://issues.org/19-4/caplan/>. 접속 2017년 8월 30일.
13. A. Gutmann, D. Thompson. “Deliberating About Bioethics”. 『The Hastings Center Report』 . 27. no. 3. .1997. pp.38-41.
14. A. Carter, G. Stokes(eds). “Democratic Theory Today”. M.E. Warren. 『Deliberative

- Democracy』. Cambridge: Polity. 2002. pp.173-202.
15. M. Kottow. “Refining Deliberation in Bioethics”. 『Medicine, Health Care, and Philosophy』. 12. no. 4. November 1, 2009. pp.393-97. doi:10.1007/s11019-009-9216-9.
16. D.P. Sulmasy. “Deliberative Democracy and Stem Cell Research in New York State: the Good, the Bad, and the Ugly”. 『Kennedy Institute of Ethics Journal』. 19. no. 1. 2009. pp.63-78. doi:10.1353/ken.0.0274.
17. G. Trotter. “Bioethics and Deliberative Democracy: Five Warnings From Hobbes”. 『Journal of Medicine and Philosophy』. 31. no. 3. July 1, 2006. pp.235-50. doi:10.1080/03605310600712786.
18. M.R. David. “Does Deliberative Democracy Work?”. 『Annual Review of Political Science』. 8. no. 1. June 15, 2005. pp.49-71. doi:10.1146/annurev.polisci.8.032904.154633.
19. D.V. Raymond, E.S. Aimee, A.R. Kerry, et al. “A Framework for Assessing the Quality of Democratic Deliberation: Enhancing Deliberation as a Tool for Bioethics”. 『Journal of Empirical Research on Human Research Ethics』. 6. no. 3. September 2011. pp.3-17. doi:10.1525/jer. 2011.6.3.3.
20. S.A. Ercan, S.J. Dryzek. “The Reach of Deliberative Democracy”. 『Policy Studies』. 36. no. 3. September 2, 2015. 241-48. doi:10.1080/01442872.2015.1065969.
21. A.W. Dzur, L.L. Daniel. “The ‘Nation’s Conscience:’ Assessing Bioethics Commissions as Public Forums”. 『Kennedy Institute of Ethics Journal』. 14. no. 4. 2004. pp.333-60. doi:10.1353/ken. 2004.0042.
22. European Network of Research Ethics Committes <http://www.eurecnet.org/information/uk.html> 접속. 2017년 8월 25일.

**<Abstract>**

**From Regulation to Communication:  
A Proposal for Transformation of National Bioethics Committee**

**Ilhak Lee.\***

**<Abstract>**

---

Korean National Bioethics Committee (KNBC) is deliberating body with functions designated by Bioethics and Safety Act (2013). After 10 years of its establishment, it is necessary to review its achievement and how it can serve the society in safeguarding the sound ethical judgement and practice in biomedical researches. Considering the nature of ethical governance, KNBC worked successfully in institutionalising bioethical consideration into research practice. KNBS worked through deciding the permissible topics in genetic and embryonic researches, about which there existed conflict. Since the ecosystem of ethical oversight has been changed, in which foundational, clinical, and public bioethics body(Evans, 2006) collaborate, KNBC should transform its function and structure to adapt the changes. Considering the nature of bioethical conflicts and pluralistic society, the ideal and practice of bioethics should take into account of deliberative democracy.

To explore this possibility, this article review the functions and status of current KNBC and the European national bioethics committees. And the proposal for transformation is given.

**Key words**

bioethics act, national bioethics committee, public bioethics, deliberative democracy, public deliberation.

---

---

\* Assistant Professor. College of Medicine, Yonsei University. Corresponding Author