



제 418회 국회 (정기회)
제16차 과학기술정보방송통신위원회

합성생물학 육성법안

검 토 보 고

〈 합성생물학 육성에 관한 규정 등〉

■ 최수진의원 대표발의(의안번호 제2203884호)

2024. 11.

과학기술정보방송통신위원회

전문위원 임 명 현

목 차

I. 제안경위	1
II. 제안이유 및 주요내용	1
III. 총괄 검토	3
1. 제정안의 발의 배경	3
2. 제정안의 체계	6
3. 총괄 검토의견	8
IV. 주요 항목별 검토	10
1. 제명	10
2. 제1장 총칙	11
가. 목적, 정의, 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계(안 제1조·제2조·제3조 · 제4조)	11
3. 제2장 합성생물학 육성 및 추진 체계	15
가. 합성생물학 육성 기본계획·시행계획의 수립, 합성생물학 실무위원회, 합성 생물학 육성 관계 법령 및 제도개선 권고 등(안 제5조부터 제8조까지)	15
나. 현황조사 및 발전전망 예측, 통계작성, 기술영향평가 및 기술수준평가(안 제 9조부터 제11조까지)	22
다. 합성생물학 발전협의회 구성·운영 및 정책전문기관의 지정(안 제12조·제13 조)	26
4. 제3장 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원	30
가. 연구개발사업 추진 및 기술지도의 작성(안 제14조·제15조)	30
나. 연구개발 거점기관 지정 및 연구개발사업 추진에 관한 특례(제16조·제17 조)	33

다. 혁신발전 지원, 기술이전 및 사업화 촉진 및 연구개발 지침(제18조·제19조)

36

5. 제4장 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성 38

가. 연구시설·장비 지원 및 바이오파운드리 설치·운영(안 제20조·제21조)·38

나. 합성생물학 연구데이터 사용촉진 및 활용지원(안 제22조·제23조) 41

다. 합성생물학 표준화, 전문인력 양성 및 국제협력 추진(안 제24조·제25조·제26조) 44

6. 제5장 합성생물학 책임관리 등 47

가. 연구개발 지침, 안전관리시스템 구축 및 운영 등(안 제27조 및 제28조) 47

나. 이해관계자 의견수렴 및 사회적 이해증진 등(안 제29조·제30조) 51

7. 제6장 보칙 53

가. 권한 등의 위임·위탁 및 벌칙적용 등 공무원 의제(안 제31조·제32조) ... 53

8. 부칙 55

가. 시행일 및 다른 법률의 개정 55

I. 제안경위

가. 발 의 자 : 최수진의원 등 10인

나. 발 의 일 : 2024. 9. 10.

다. 회 부 일 : 2024. 9. 11.

II. 제안이유 및 주요내용

합성생물학은 인공지능·빅데이터 등 첨단 디지털기술과 융합한 디지털바이오 분야의 대표적인 기술로서 생명체의 구성요소와 시스템을 공학적 방법으로 설계·제조·활용하는 생명공학 분야의 학문 및 기술을 말하며, 기존 바이오 기술의 한계를 돌파할 수 있는 기술로 주목받고 있음. 또한, 기존 산업 영역을 넘어 화학·환경·에너지 등 전 산업에 미치는 막대한 파급력으로 인해 글로벌 기술패권 경쟁의 핵심 분야로 급부상하고 있음.

이에 국가 차원의 합성생물학 연구개발 촉진 및 연구기반 조성을 통해 글로벌 경쟁력 강화를 도모하고 더불어 책임있는 기술개발·관리를 위한 체계적인 법적 기반을 구축함으로써 합성생물학 생태계를 육성하고 바이오경제 시대를 선도할 수 있는 토대를 마련하여 산업 성장과 국민경제 발전에 이바지하려는 것임.

주요내용

가. 이 법은 합성생물학 연구개발의 기반을 조성하고 합성생물학을 이용한 과학기술의 혁신을 촉진하여 국민경제의 지속적인 발전과 국

민의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 함(안 제1조).

나. 합성생물학 육성 및 추진체계 마련을 위하여 5년마다 합성생물학 육성 기본계획 및 연차별 시행계획을 수립·시행하고 산·학·연이 참여하는 합성생물학 발전협의회를 구성·운영할 수 있도록 함(안 제5조, 제6조, 제12조).

다. 합성생물학 연구개발사업 추진, 기술지도 작성, 연구개발 거점기관 지정 등 합성생물학 연구개발을 촉진하고 지원할 수 있도록 함(안 제14조, 제15조, 제16조).

라. 합성생물학 연구개발 및 활용을 위한 핵심 인프라인 바이오파운드리 설치 및 운영, 합성생물학 연구데이터 사용촉진 및 활용지원, 표준화, 전문인력 양성, 국제협력 추진에 대한 지원 근거를 마련함(안 제21조, 제22조, 제23조, 제24조, 제25조, 제26조).

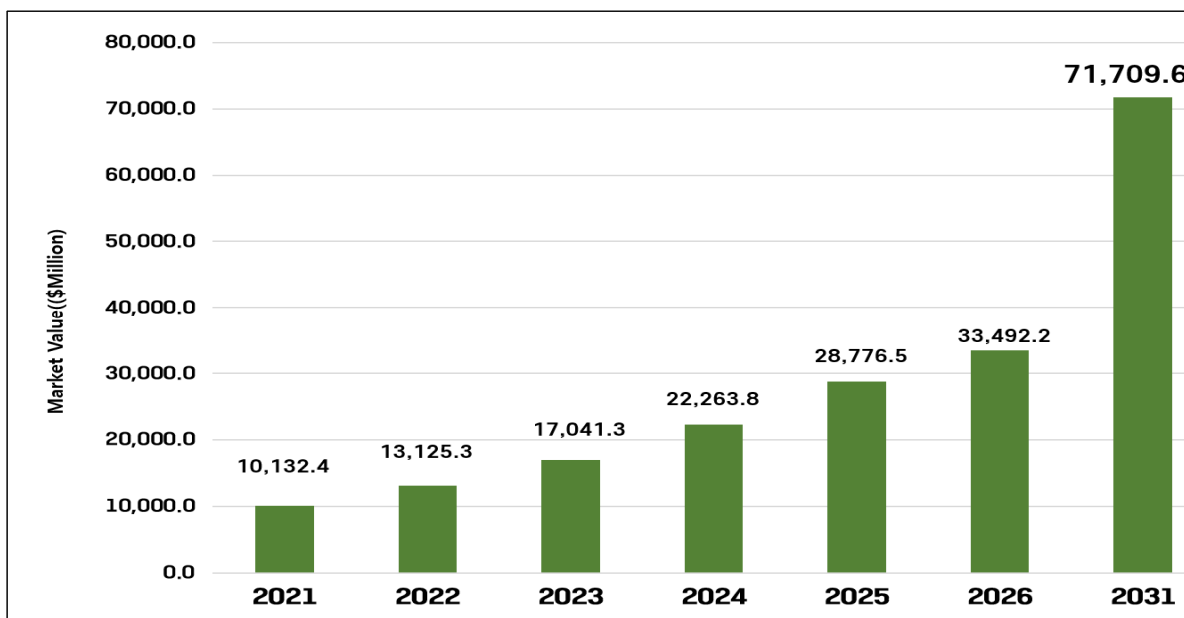
마. 합성생물학의 자율적이고 안전한 연구환경 조성을 위한 연구개발 지침 수립과 책임있는 관리를 위한 안전관리체계를 구축·운영하고 사회적 이해증진과 공감대 확산을 위한 사업을 추진할 수 있도록 함(안 제27조, 제28조, 제30조).

Ⅲ. 총괄 검토

1. 제정안의 발의 배경

합성생물학은 생명과학에 공학적 기술개념을 도입하여 생명체의 구성요소나 시스템을 인공적으로 설계·제작·합성하는 학문·기술 분야로, 최근 합성생물학 기술에 AI·로봇 등 디지털 기술을 융합하여 바이오 연구의 고속화·대량화·저비용화를 실현함으로써 의약품료, 화학소재, 환경제어, 에너지, 농업 등 다양한 분야에서 활용이 가능해짐에 따라 미래경제·사회·안보 차원의 중요 기술로 대두되고 있으며, 향후 막대한 시장을 창출할 것으로 전망되고 있음.

<글로벌 합성생물학 시장 규모 추이>



출처 : The Business Research Company(2022.10)-Synthetic Biology Global Market Report 2022

이러한 흐름에 맞추어 미국은 「국가 생명공학·바이오제조 이니셔티브('22.9)」를 통해 합성생물학 관련 R&D, 인프라 구축 및 인력 양성 등을 추진하고 있고, 영국은 정부주도 합성생물학 센터 및 연계 바이오파운드리를 구축하였으며, 중국은 바이오파운드리 클러스터 등 대규모 인프라를 구축하고 산·학 연계형 연구개발 거점을 설치하는 등 해외 주요국에서는 합성생물학 분야 육성을 위한 정책을 추진하고 있음.

우리나라도 '22.7월 국내 산학연 역량 결집을 위한 한국 합성생물학 발전협의회를 발족하였고, '22.12월 「국가 합성생물학 육성전략」을 발표하고 핵심 인프라인 바이오파운드리 구축을 위한 사업을 추진(2025년 정부예산안에 신규사업으로 반영)하는 등 합성생물학 분야 기술을 개발하고 사업화를 촉진하기 위한 정책을 추진하고 있으나 기술수준은 해외 주요국에 비하여 부족한 실정임.

<합성생물학 기술수준 평가 결과>

기술명	기술수준					기술격차(년)					기술수준그룹				
	한국	중국	일본	EU	미국	한국	중국	일본	EU	미국	한국	중국	일본	EU	미국
합성생물학	75.0	75.0	70.0	90.0	100.0	3.0	3.0	3.3	1.8	0.0	추격	추격	추격	선도	최고

자료 : 과학기술정보통신부, 2022년 기준

따라서 국가 차원에서 합성생물학 기술을 개발하고 관련 산업을 육성하는 등 지원 체계를 구축할 필요성이 증대되는 상황에서 현행 「생명공학육성법」의 일부개정을 통하여 합성생물학 지원에 필요한 체계를 구축하는 방안도 있으나, 합성생물학이라는 특정 분야의 육성에 필요한 세부적인 사항을 규정하고 시행하기 위해서는 별도 법률을 제정하는 것이 효과적이므로 제정안이 발의된 것으로 보임.

2. 제정안의 체계

제정안은 제1장 총칙(제1조부터 제4조까지), 제2장 합성생물학 육성 및 추진 체계(제5조부터 제13조까지), 제3장 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원(제14조부터 제19조까지), 제4장 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성(제20조부터 제26조까지), 제5장 합성생물학 책임관리 등(제27조부터 제30조까지) 및 제6장 보칙(제31조 및 제32조)를 포함한 총 32개 조문으로 구성되어 있음.

제1장 총칙	제1조 목적
	제2조 정의
	제3조 국가 등의 책무
	제4조 다른 법률과의 관계
제2장 합성생물학 육성 및 추진 체계	제5조 합성생물학 육성 기본계획의 수립
	제6조 연차별 시행계획의 수립·시행 등
	제7조 합성생물학 실무위원회
	제8조 합성생물학 육성 관계 법령 및 제도개선 권고 등
	제9조 현황조사 및 발전전망 예측
	제10조 통계작성
	제11조 기술영향평가 및 기술수준평가
	제12조 합성생물학 발전협의회
	제13조 정책전문기관의 지정
제3장 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원	제14조 연구개발사업 추진
	제15조 기술지도의 작성
	제16조 연구개발 거점기관 지정 등
	제17조 연구개발사업 추진에 관한 특례
	제18조 혁신발전 지원
	제19조 기술이전 및 사업화 촉진
제4장 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성	제20조 합성생물학 연구시설 및 장비 지원 등
	제21조 바이오파운드리 설치 및 운영
	제22조 합성생물학 연구데이터 사용촉진
	제23조 합성생물학 연구데이터 활용지원
	제24조 합성생물학 표준화
	제25조 전문인력 양성·확보
	제26조 국제협력 추진

제5장 합성생물학 책임관리 등	제27조 연구개발 지침
	제28조 안전관리체계 구축 및 운영 등
	제29조 이해관계자 의견수렴
	제30조 사회적 이해증진 등
제6장 보칙	제31조 권한 등의 위임·위탁
	제32조 벌칙적용 등 공무원 의제

3. 총괄 검토의견

제정안은 합성생물학 육성 기본계획 및 시행계획을 수립하고 관련 연구개발, 장비확보, 인력양성 등에 관하여 규정하는 등 합성생물학 육성을 지원하기 위한 체계를 구축하는 한편, 합성생물학 연구개발 과정에서 발생할 수 있는 위험을 최소화하기 위한 연구개발 지침 마련, 안전관리시스템 구축·운영 등에 관하여 규정하고 있음.

제정안과 관련하여 다음의 사항들을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 「생명공학육성법」에서 규율하고 있는 사항들과 제정안에서 규율하고 있는 사항들 사이에 중복되는 조문이 있는데, 「생명공학육성법」은 제정안과의 관계에서 기본법 또는 일반법의 지위를 갖는 것으로 볼 수 있으므로 유사 조문간의 연계를 강화하거나, 불필요한 중복이 없도록 조정할 필요가 있는 것으로 보임.

예를 들어 제정안 제5조 및 제6조에 근거한 합성생물학 육성 기본계획 및 시행계획은 「생명공학육성법」 제5조 및 제6조에 따른 생명공학육성기본계획 및 시행계획과 조화를 이루도록 할 필요가 있고,

제정안 제10조에 근거한 통계조사가 「생명공학육성법」 제21조에 따른 통계조사와 중복하여 이루어짐에 따라 조사대상 기관에 불필요한 부담을 주지 않도록 관련 통계를 구분할 필요가 있으며,

동 제정안 제13조에 근거하여 지정된 정책전문기관과 「생명공학육성법」 제24조에 근거하여 지정된 정책전문기관의 역할이 유사·중복됨에 따라 예산이 비효율적으로 지원되지 않도록 기능 조정이 필요한 것으로 보임.

둘째, 제정안은 합성생물학 연구데이터를 정의하고, 연구주체에게 합성생물학 연구데이터의 사용권을 부여하며, 정부가 합성생물학 연구데이터 활용을 촉진할 수 있도록 하고 있음. 합성생물학 기술과 IT 기술을 융합하기 위해서는 합성생물학 연구데이터의 활용이 중요하므로 그에 대한 규정이 필요한 측면은 있음.

다만, 일반적인 연구데이터에 대한 지식재산권의 인정 범위가 제도적으로 확립되지 않은 상황에서 제정안에 근거하여 연구데이터의 소유권이나 사용권에 대하여 규정하기 위해서는 면밀한 검토가 필요한 것임.

또한, 합성생물학은 인체유래물질을 포함한 생물체를 다루는 학문이므로 그 연구과정에서 생성된 연구데이터는 개인정보 등 민감한 정보를 포함할 가능성이 높다는 점을 고려하면, 개인정보보호에 차질이 없도록 할 필요가 있음.

IV. 주요 항목별 검토

1. 제명

1) 제정안의 내용

제정안은 “합성생물학 육성법”을 제명으로 하고 있음.

2) 검토의견

“제명”이란 법률의 고유한 명칭 또는 법률의 제목으로서 법률명을 말하는 것으로, 알기 쉽고 간결하여야 하고 주요 규정 내용을 잘 대표할 수 있어야 함.¹⁾

제정안은 그간의 정책 추진과정에서 합성생물학이라는 용어를 사용한 점을 고려하여 합성생물학이라는 용어를 사용하고 있는 것으로 보이나, 해외의 경우 생명체를 합성한다는 의미를 가진 합성생물학(Synthetic Biology)이라는 용어 대신 생명과학에 공학적 개념을 적용한다는 의미로 공학생물학(Engineering Biology)이라는 용어를 사용하는 사례²⁾도 있음.

이 법이 제정됨에 따라 국내에서는 이 법에서 사용하는 용어가 주로 활용될 것이므로, 현재와 같이 ‘합성생물학’이라는 용어를 사용할 것인지 아니면 해외 다른 사례를 참고하여 ‘공학생물학’ 등 다른 용어를 사용할 것인지 논의가 필요한 것으로 보임.

1) 법제이론과 실제, 법제실, 2019, p.102

2) 영국의 경우 2023년 12월 5일에 ‘National Vision for Engineering Biology(공학생물학을 위한 국가비전)’를 발표한바 있음. 국내에서도 한국과학기술원이 ‘공학생물학 대학원’을 운영중임.

2. 제1장 총칙

가. 목적, 정의, 국가 등의 책무 및 다른 법률과의 관계(안 제1조·제2조·제3조·제4조)

1) 제정안의 내용

안 제1조는 이 법의 목적을 규정하고 있고, 안 제2조는 ‘합성생물학’, ‘바이오파운드리’, ‘합성생물학 연구데이터’, ‘관계 중앙행정기관’의 뜻에 대하여 정의하고 있으며, 안 제3조는 합성생물학 육성을 위한 국가 등의 책무를 규정하고, 안 제4조는 다른 법률과의 관계를 규정하고 있음.

제 정 안
제1조(목적) 이 법은 합성생물학 연구개발의 기반을 조성하고 합성생물학을 이용한 과학기술의 혁신을 촉진하여 국민경제의 지속적인 발전과 국민의 삶의 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “합성생물학”이란 생명체의 구성요소와 시스템을 공학적 방법으로 설계·제작·활용하는 생명공학 분야의 학문 및 기술을 말한다. 2. “바이오파운드리”란 합성생물학의 설계·제작·시험·학습에 관한 일련의 과정을 표준화·고속화·자동화한 바이오연구 지원시설을 말한다. 3. “합성생물학 연구데이터”란 합성생물학 연구를 위한 실험, 조사, 수집과정 또는 결과에서 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 것으로서, 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보를 말한다. 4. “관계 중앙행정기관”이란 기획재정부, 교육부, 과학기술정보통신부, 외교부, 농림축산식품부, 산업통상자원부, 보건복지부, 환경부, 해양수산부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청, 농촌진흥청, 산림청을 말한다.

제 정 안

제3조(국가 등의 책무) ① 국가는 합성생물학 육성을 위한 종합적인 시책을 수립하고, 이에 필요한 행정적·기술적·재정적 지원방안을 마련하여야 한다.

② 합성생물학 연구개발을 수행하는 대학·연구기관·기업 및 개인(이하 “합성생물학 연구주체”라 한다)은 제1항에 따른 시책에 적극 협력하여야 한다.

제4조(다른 법률과의 관계) 합성생물학 육성에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 것을 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.

2) 검토의견.

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제1조는 이 법의 목적을 규정하고 있는데, 이 법은 합성생물학 연구개발의 기반을 조성하고 합성생물학을 이용한 과학기술의 혁신을 촉진하는 것 외에도 합성생물학 연구개발 과정에서 발생할 수 있는 부작용을 최소화하기 위한 연구개발지침 마련, 안전관리체계 구축을 통한 연구개발사업 모니터링에 관하여 규정하는 등 합성생물학 연구개발 과정의 관리에 관하여도 규정하고 있으므로 ‘합성생물학 관련 연구개발 과정의 안전성 확보’에 관한 내용도 목적에 추가할 필요가 있는 것으로 보임.

둘째, 합성생물학에 대한 생물다양성협약(Convention on Biological Diversity)의 실무적 정의는 “유전물질, 생물체 그리고 생물체계에 대

한 이해, 설계, 재설계, 제조 또는 변형을 용이하게 하고 가속화하기 위한 과학, 기술 그리고 공학을 결합하는 현대생명공학기술의 추가적 개발이면서 새로운 차원”이고³⁾, 2022년에 이루어진 합성생물학에 대한 기술영향평가에서는 합성생물학을 “기존 생명체를 공학적으로 활용하거나 자연에 존재하지 않는 생물 시스템을 설계, 제작 및 합성하는 기술”로 정의한바 있음.

한편 제정안은 합성생물학을 “생명체의 구성요소와 시스템을 공학적 방법으로 설계·제작·활용하는 생명공학 분야의 학문 및 기술”로 정의하고 있는데, 자연에 존재하지 않는 생물 시스템도 설계·제작하는 학문이라는 점이 잘 드러나지 않으므로 정의를 보완할 필요가 있는 것으로 보임.

셋째, 안 제2조제2호는 바이오파운드리를 정의하고 있는데, 해당 정의는 민간에서 구축·운영하는 바이오파운드리와 국가가 구축·운영하는 바이오파운드리 모두 포함하는 개념으로 보임.

그런데, 이 법에서 바이오파운드리에 관하여 규정하고 있는 내용을 살펴보면 기본계획에 바이오파운드리의 구축·활용에 관한 사항(안 제5조제2항제6호)을 포함하도록 하고 있고, 제21조는 정부의 바이오파운드리 구축·운영에 대한 근거를 두고 있어 모두 국가가 구축한 바이오파운드리에 관하여 규정하고 있음.

3) 합성생물학의 미래(2022년 기술영향평가 결과), 과학기술정보통신부·한국과학기술기획평가원 15쪽 ~ 16쪽의 내용을 참고함.

따라서 그 명칭을 ‘공공바이오파운드리’로 하고 안 제21조에 따라 정부가 구축한 바이오파운드리⁴⁾를 의미하는 것으로 정의하여 현재 민간에서 구축·운영 중인 바이오파운드리⁴⁾는 여기에 해당하지 않는다는 점을 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

넷째, 안 제2조제3호는 “합성생물학 연구데이터”를 “합성생물학 연구를 위한 실험, 조사, 수집과정 또는 결과에서 생성 또는 취득하여 관리하고 있는 것으로서, 광(光) 또는 전자적 방식으로 처리될 수 있는 자료 또는 정보를 말한다”고 정의하고 있는데, 생성 또는 취득하여 관리하는 주체가 누구인지 함께 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

다섯째, 안 제3조제2항은 대학·연구기관·기업 및 개인 등 합성생물학에 관한 연구개발을 수행하는 주체를 ‘합성생물학 연구주체’로 약칭하고, 합성생물학 연구주체는 국가가 합성생물학 육성을 위하여 수립하는 종합적인 시책에 적극 협력하도록 규정하고 있음.

또한, 안 제22조(합성생물학 연구데이터 사용촉진)에서는 합성생물학 연구주체에게 합성생물학 연구데이터를 사용할 권리를 부여하고 있음.

이처럼 제정안은 합성생물학 연구주체에 대하여 협력 의무를 부과하거나 합성생물학 연구데이터의 사용권리를 부여하고 있어 그 대상을 명확히 규정할 필요가 있음에도 불구하고 포괄적으로 규정하고 있으므로 구체적인 범위를 정하여 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

4) 민간의 경우 CJ제일제당에서 바이오파운드리를 구축하여 운영하고 있음.

3. 제2장 합성생물학 육성 및 추진 체계

가. 합성생물학 육성 기본계획·시행계획의 수립, 합성생물학 실무위원회, 합성생물학 육성 관계 법령 및 제도개선 권고 등(안 제5조부터 제8조까지)

1) 제정안의 내용

안 제5조 및 제6조는 합성생물학 육성 기본계획의 수립 및 시행과 기본계획에 따른 연도별 시행계획의 수립 및 시행에 관하여 규정하고 있고, 안 제7조는 합성생물학 실무위원회의 설치에 관하여 규정하고 있으며, 안 제8조는 합성생물학 육성 관계 법령 및 제도개선 권고에 대하여 규정함.

제 정 안
제5조(합성생물학 육성 기본계획의 수립) ① 관계 중앙행정기관의 장은 소관 분야별 합성생물학 육성에 관한 합성생물학육성기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 5년마다 수립하여야 한다. ② 기본계획에는 다음의 사항이 포함된다. 1. 합성생물학 육성에 관한 중·장기 정책목표와 방향에 관한 사항 2. 합성생물학 동향·현황 및 발전방향에 관한 사항 3. 합성생물학 육성을 위한 투자 확대 및 재원조달 계획에 관한 사항 4. 합성생물학의 기초·원천연구 및 산업적 응용연구, 융복합연구 등 연구 개발에 관한 사항 5. 합성생물학 관련 기술이전·사업화 및 창업 촉진에 관한 사항 6. 합성생물학 연구시설 및 바이오파운드리 구축·활용에 관한 사항 7. 합성생물학 성과의 지식재산권 보호·활용 8. 합성생물학 관련 인력·정보·통계·표준 등 기반 조성 및 지원에 관한 사항

제 정 안

9. 합성생물학 관련 산업계·학계·연구계 간 협력에 관한 사항
 10. 합성생물학 관련 국제협력의 촉진에 관한 사항
 11. 합성생물학 기술개발 및 사업화 촉진을 위한 제도의 수립과 정비에 관한 사항
 12. 합성생물학 안전성 확보에 관한 사항
 13. 그 밖에 합성생물학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요사항
- ③ 기본계획은 과학기술정보통신부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 수립하되, 「생명공학육성법」 제7조에 따른 생명공학종합정책심의회(이하 “심의회”라 한다)의 심의를 거쳐 기본계획을 확정하여야 한다. 기본계획을 변경(대통령령으로 정하는 경미한 사항의 변경은 제외한다)하는 경우에도 같다.
- ④ 과학기술정보통신부장관은 기본계획이나 제6조에 따른 시행계획의 수립과 시행 등의 업무에 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 중앙행정기관이나 합성생물학 연구개발과 관련되는 기관·단체 등에 필요한 자료의 제공을 요청할 수 있다.
- ⑤ 제4항에 따라 자료의 제공을 요청받은 기관과 단체는 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.
- ⑥ 제1항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 기본계획의 수립 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제6조(연차별 시행계획의 수립·시행 등) ① 과학기술정보통신부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 기본계획에 따른 연도별 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.

- ② 과학기술정보통신부장관은 전년도 시행계획 추진실적 및 다음연도의 시행계획을 심의회에 보고하여야 한다.
- ③ 그 밖에 시행계획의 수립·시행 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제7조(합성생물학 실무위원회) ① 심의회에 상정할 안건을 사전에 검토하고, 심의회가 위임한 업무 등을 처리하기 위하여 합성생물학실무추진위원회(이하 “실무위원회”라 한다)를 둘 수 있다.

- ② 실무위원회의 구성과 운영 및 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정

제 정 안
한다. 제8조(합성생물학 육성 관계 법령 및 제도개선 권고 등) 정부는 합성생물학 육성과 관련하여 법령 및 제도의 합리적인 개선이 필요하다고 인정되는 경우 해당 법령을 관장하는 중앙행정기관의 장에게 의견을 개진하거나 권고할 수 있다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 제정안은 생명공학의 한 분야인 합성생물학에 대하여 규정하고 있어 「생명공학육성법」이 제정안과의 관계에서 기본법 또는 일반법의 지위를 갖는 것으로 볼 수 있음.

따라서 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」 제6조⁵⁾의 사례와 같이 안 제5조에 따른 합성생물학 육성 기본계획이 「과학기술기본법」 제7조⁶⁾에 따른 과학기술기본계획이나 「생명공학육성법」 제5조⁷⁾에

5) 「국가전략기술 육성에 관한 특별법」

제6조(다른 계획과의 관계) 기본계획은 다음 각 호의 계획과 조화를 이루어야 한다.

1. 「과학기술기본법」 제7조에 따른 과학기술기본계획
2. 「과학기술기본법」 제7조의2에 따른 국가연구개발 중장기 투자전략
3. 「지식재산 기본법」 제8조에 따른 국가지식재산 기본계획
4. 「국가연구개발사업 등의 성과평가 및 성과관리에 관한 법률」 제16조에 따른 연구성과의 관리·활용에 관한 기본계획
5. 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제5조에 따른 기술이전·사업화 촉진계획
6. 「민·군기술협력사업 촉진법」 제4조에 따른 민·군기술협력사업에 관한 기본계획
7. 「국방과학기술혁신 촉진법」 제6조에 따른 국방과학기술혁신 기본계획
8. 「국가표준기본법」 제7조에 따른 국가표준기본계획
9. 「부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률」 제2조의2에 따른 부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 기본계획
10. 「중소기업창업 지원법」 제7조에 따른 창업지원종합계획
11. 그 밖에 국가전략기술과 관련성이 높은 계획으로서 대통령령으로 정하는 계획

6) 「과학기술기본법」

다른 생명공학육성기본계획 등 상위계획의 내용과 조화를 이루도록
규정할 필요가 있는 것으로 보임.

제7조(과학기술기본계획) ① 정부는 이 법의 목적을 효율적으로 달성하기 위하여 과학기술발전에 관한 중·장기 정책목표와 방향을 설정하고 「국가과학기술자문회의법」에 따른 국가과학기술자문회의(이하 “과학기술자문회의”라 한다)의 심의를 거쳐 확정하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 5년마다 제1항에 따른 과학기술발전에 관한 중·장기 정책목표와 방향을 반영하고 관계 중앙행정기관의 과학기술 관련 계획과 시책 등을 종합하여 과학기술기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 세우고 과학기술자문회의의 심의를 거쳐 확정하여야 한다.

③ 기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 과학기술의 발전목표 및 정책의 기본방향
2. 과학기술혁신 관련 산업정책, 인력정책 및 지역기술혁신정책 등의 추진방향
3. 과학기술투자의 확대
4. 과학기술 연구개발의 추진 및 협동·융합연구개발 촉진
- 4의2. 미래유망기술의 확보
5. 기업, 교육기관, 연구기관 및 과학기술 관련 기관·단체 등의 과학기술혁신 역량의 강화
6. 연구개발성과의 확산, 기술이전 및 실용화의 촉진, 기술창업의 활성화
- 6의2. 과학기술에 기반을 둔 성장동력의 발굴·육성
- 6의3. 과학기술을 활용한 삶의 질 향상, 경제적·사회적 현안 및 범지구적 문제의 해결
7. 기초연구의 진흥
8. 과학기술교육의 다양화 및 질적 고도화
9. 과학기술인력의 양성 및 활용 증진
10. 과학기술지식과 정보자원의 확충·관리 및 유통체계의 구축
11. 지방과학기술의 진흥
12. 과학기술의 국제화 촉진
13. 남북 간 과학기술 교류협력의 촉진
14. 과학기술문화의 창달 촉진
15. 민간부문의 과학기술혁신 촉진
- 15의2. 과학기술혁신의 촉진을 위한 제도나 규정의 개선
- 15의3. 과학기술에 기반을 둔 지식재산의 창출·보호·활용의 촉진과 그 기반의 조성
- 15의4. 성별 등 특성을 고려하고 사회적 가치를 증진하기 위한 과학기술의 구현
16. 그 밖에 대통령령으로 정하는 과학기술진흥에 관한 중요 사항

7) 「생명공학육성법」

제5조(생명공학육성기본계획의 수립) ① 관계중앙행정기관의 장은 소관 분야별 생명공학육성에 관한 계획을 과학기술정보통신부장관에게 제출하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 제1항의 규정에 의하여 관계부처의 장이 제출한 소관사항에 관한 생명공학육성계획을 종합·조정하여 생명공학육성기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을 수립한다.

③ 기본계획에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.

1. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중·장기 정책목표와 방향에 관한 사항
2. 생명공학의 기초·원천연구 및 산업적 응용연구, 융복합연구 등 생명공학 연구개발에 관한 사항
3. 생명공학 성과의 지식재산권 보호·활용 및 기술이전·사업화 촉진에 관한 사항
4. 생명공학 관련 산업의 육성·지원 및 창업 촉진에 관한 사항
5. 생명공학 관련 인력·정보·통계·시설 등 생명공학 기반 조성 및 지원에 관한 사항
6. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 투자확대 및 재원조달계획에 관한 사항
7. 생명공학 관련 기업·대학·연구기관·의료기관 간 협력에 관한 사항
8. 생명공학 관련 국제협력의 촉진과 해외진출의 지원에 관한 사항
9. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 제도의 수립과 정비에 관한 사항
10. 그 밖에 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요사항

참고로 「생명공학육성법」에 따른 기본계획 및 시행계획과 제정안에 따른 기본계획 및 심의계획이 모두 「생명공학육성법」 제7조8)에 따른 생명공학종합정책심의회(이하 “심의회”라 함)의 심의를 거쳐 확정되므로 심의단계에서 두 계획간의 정합성이 확보될 수 있으나, 법률에서 두 계획간의 관계를 규율한다면 보다 확실하게 정합성이 확보될 수 있을 것으로 보임.

둘째, 안 제5조 및 제6조는 합성생물학 육성 기본계획과 시행계획을 모두 심의회의 심의를 거쳐 확정하도록 하고 있는데, 심의회는 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 사항을 심의하고 있고, 생명공학 및 생명윤리 전문가를 위원으로 위촉하도록 하고 있으므로 생명공학

8) 「생명공학육성법」

제7조(생명공학종합정책심의회) ① 기본계획 및 생명공학 기술 개발·산업화 촉진에 관한 세부 전략·계획의 수립과 그 집행 및 조정에 관한 업무를 관장하기 위하여 과학기술정보통신부장관 소속하에 생명공학종합정책심의회(이하 “심의회”라 한다)를 둔다.

② 심의회는 다음 사항을 심의 결정한다.

1. 기본계획 및 시행계획의 수립과 시행 및 그 조정에 관한 사항
2. 생명공학 기술개발 및 산업화 촉진에 관한 중요정책의 수립 및 조정에 관한 사항
3. 생명공학 관련 주요 제도의 수립과 정비 및 그 개선에 관한 사항
4. 삭제
5. 삭제
6. 「뇌연구 촉진법」 제5조제2항에 따른 뇌연구촉진기본계획의 수립·변경과 이에 따른 중요 정책의 수립 및 그 집행을 조정
7. 「뇌연구 촉진법」 제9조제2항에 따른 뇌연구 투자 확대계획에 관한 사항
8. 삭제
9. 삭제
10. 그 밖에 생명공학육성과 뇌연구 촉진에 관하여 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항

③ 심의회는 위원장 1인을 포함한 17인 이내의 위원으로 구성한다.

④ 위원장은 과학기술정보통신부장관이 되고 위원은 다음 각호의 자가 된다.

1. 대통령령이 정하는 관계중앙행정기관의 차관급 공무원
2. 학계·연구기관·의료기관 또는 산업계에 종사하는 생명공학 관계자 및 생명윤리 전문가 중에서 과학기술정보통신부장관이 위촉하는 사람
- ⑤ 제2항에 따른 심의 사항을 사전에 검토하고 심의회가 위임한 업무 등을 처리하기 위하여 심의회에 실무위원회를 둘 수 있다.

⑥ 그 밖에 심의회와 실무위원회의 조직, 구성 및 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

의 한 분야인 합성생물학에 관한 전문성을 갖추고 있는 것으로 보임.

다만, 심의회의 당연직 정부위원⁹⁾과 제정안에서 규정하고 있는 관계 중앙행정기관의 범위를 비교하면 외교부, 중소벤처기업부, 식품의약품안전처, 특허청, 질병관리청, 농촌진흥청 및 산림청은 심의회의 당연직 위원에 포함되어 있지 않아, 관계 부처의 의견이 충분히 반영되지 못할 우려가 있음.

또한, 최근 바이오 분야의 성과가 보건·의료 외에도 경제·산업, 에너지·환경, 안보 등 다른 분야에 미치는 영향이 커지면서 그 전략적 중요성도 증대되고 있으므로 심의회의 위원장을 과학기술정보통신부장관에서 국무총리 또는 대통령으로 격상하고 참여 정부위원의 범위를 확대하는 것도 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

참고로, 최근 바이오 분야의 진흥을 위한 국가 역량을 결집함으로써 국가 경쟁력 강화, 경제 발전 및 국민 삶의 질 향상을 도모하기 위하여 대통령을 위원장으로 하는 국가바이오위원회¹⁰⁾가 출범한바 있음.¹¹⁾

9) 「생명공학육성법 시행령」

제5조(심의회의 구성) ① 삭제

②법 제7조제4항제1호에서 “대통령령이 정하는 관계중앙행정기관의 차관급 공무원”이란 다음 각 호의 중앙행정기관의 차관을 말한다. 이 경우 복수차관이 있는 기관의 경우에는 해당 기관의 장이 지정하는 차관으로 한다.

1. 기획재정부
2. 교육부
3. 과학기술정보통신부
4. 농림축산식품부
5. 산업통상자원부
6. 보건복지부
7. 환경부
8. 해양수산부

③ 법 제7조제4항제2호에 따른 위원은 과학기술정보통신부장관이 성별을 고려하여 위촉해야 하며, 위촉위원의 임기는 2년으로 한다.

10) 「국가바이오위원회의 설치 및 운영에 관한 규정」

셋째, 안 제7조는 합성생물학실무추진위원회를 설치하여 심의회에 상정할 안건을 사전에 검토하고 심의회가 위임한 업무 등을 처리할 수 있도록 하고 있는데, 「생명공학육성법」 제7조제5항¹²⁾에 따른 실무위원회와 그 역할이 같은 것으로 보임.

따라서 유사한 기능을 수행하는 실무추진위원회가 중복 운영됨에

제1조(목적) 이 영은 바이오 분야의 진흥을 위한 국가 역량을 결집함으로써 국가 경쟁력 강화, 경제 발전 및 국민 삶의 질 향상을 도모하기 위하여 국가바이오위원회를 설치하고, 그 구성 및 운영에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제3조(설치 및 기능) ① 바이오 분야 전반에 관한 국가 경쟁력을 높이는 데 필요한 정책, 규제, 투자 등에 관한 사항을 효율적으로 심의하기 위하여 대통령 소속으로 국가바이오위원회(이하 “위원회”라 한다)를 둔다.

② 위원회는 다음 각 호에 관한 사항을 심의한다.

1. 바이오 관련 주요 정책·제도의 수립 및 개선
2. 바이오 분야의 발전과 경쟁력을 저해하는 규제의 검토 및 개선
3. 바이오 관련 연구개발 전략 및 주요사업 투자계획의 수립 및 조정
4. 생물학적 위협 대응, 공급망 안정화, 전략기술 확보 등 바이오 안보 역량 강화
5. 전문인력 양성, 데이터베이스 구축·활용, 클러스터 조성·연계, 첨단 연구장비·시설 구축 등 바이오 연구개발·산업 기반의 확충
6. 바이오 분야의 국가 경쟁력 강화를 위한 민관·공공 협력체계 구축 및 국제협력 지원
7. 둘 이상의 중앙행정기관이 실시하는 바이오 관련 사업 간 연계 및 기획
8. 바이오 관련 대규모 사업(「국가재정법」 제38조제1항에 따른 총사업비 및 국가의 재정지원 규모를 충족하는 사업을 말한다)의 사업계획 조정
9. 그 밖에 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하여 위원회의 심의에 부치는 사항

제4조(구성) ① 위원회는 위원장 1명과 부위원장 1명을 포함하여 40명 이내의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장은 대통령이 되고, 부위원장은 제3항제4호에 따른 위촉위원 중에서 대통령이 지명하는 사람이 된다.

③ 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람이 된다.

1. 기획재정부장관, 과학기술정보통신부장관, 농림축산식품부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 국무조정실장, 식품의약품안전처장, 특허청장, 질병관리청장 및 개인정보 보호위원회 위원장
2. 대통령비서실의 과학기술 정책을 보좌하는 수석비서관
3. 국가안보실 제3차장
4. 바이오 분야에 관한 전문지식과 경험이 풍부한 사람 중에서 대통령이 성별을 고려하여 위촉하는 사람(이하 “위촉위원”이라 한다)

④ 위원회의 업무를 지원하기 위하여 위원회에 간사위원 1명을 두며, 간사위원은 제3항제2호의 위원이 된다.

11) 국가바이오위원회는 심의회에 비해 그 위상이 높고 구성도 다양하게 되어 있어 동 법에서 필요한 심의기능을 더 원활히 수행할 수 있을 것으로 보이나, 동 위원회는 2027년 12월 31일까지 존속하는 한시적 조직이므로 동 위원회에서 법정계획에 대한 심의기능을 수행하는 것은 한계가 있을 것으로 보임.

12) 「생명공학육성법」

제7조(생명공학종합정책심의회) ⑤ 제2항에 따른 심의 사항을 사전에 검토하고 심의회가 위임한 업무 등을 처리하기 위하여 심의회에 실무위원회를 둘 수 있다.

따른 비효율이 발생할 우려가 있으므로 별도로 실무추진위원회를 구성·운영할 필요성에 대하여는 신중한 검토가 필요한 것으로 보임.

또한, 제정안은 실무추진위원회를 둘 수 있다고만 규정하고 있어 소속이 심의회인지, 과학기술정보통신부장관인지 불분명하므로 별도로 실무추진위원회 구성·운영 필요성이 인정된다면 그 소속도 함께 규정할 필요가 있음.

넷째, 안 제8조는 “정부는 합성생물학 육성과 관련하여 법령 및 제도의 합리적인 개선이 필요하다고 인정되는 경우 해당 법령을 관장하는 중앙행정기관의 장에게 의견을 개진하거나 권고할 수 있도록 규정하고 있음.

그런데, 정부는 중앙행정기관의 장을 포함하는 개념이므로 정부가 중앙행정기관의 장에게 의견을 개진하거나 권고할 수 있도록 규정하는 것은 체계상 맞지 않음.

따라서 관계 법령 및 제도개선 수요가 정부에 전달될 수 있는 절차를 규정하고 관계 중앙행정기관의 장이 해당 수요를 검토하고 필요하다면 개선할 수 있도록 할 필요가 있는 것으로 보임.

나. 현황조사 및 발전전망 예측, 통계작성, 기술영향평가 및 기술수준평가(안 제9조부터 제11조까지)

1) 제정안의 내용

안 제9조는 과학기술정보통신부장관이 매년 합성생물학에 관한 국내외 현황을 조사하고 발전방향을 전망·예측 하여 그 결과를 기본계획 및 시행계획에 반영하도록 하고, 안 제10조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학 육성기반을 조성하고 관련 계획 수립에 활용하기 위한 통계를 작성할 수 있도록 하고 있으며, 안 제11조는 과학기술정보통신부장관이 기술영향평가 및 기술수준평가를 하도록 하고 있음.

제 정 안
제9조(현황조사 및 발전전망 예측) ① 과학기술정보통신부장관은 매년 합성생물학에 관한 국내외 기술적·산업적·정책적·제도적 현황을 조사하고 발전방향을 전망·예측하여 그 결과를 기본계획 및 시행계획의 수립에 반영하여야 한다. ② 제1항에 따른 현황조사 및 발전전망 예측에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제10조(통계작성) ① 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학 육성에 관한 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 관련 통계를 작성하여 관리하여야 한다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 통계 조사 등을 위하여 필요한 경우에는 다른 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 기업·대학·연구기관·의료기관의 장 및 그 밖의 공공기관·단체의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다. ③ 제2항에 따라 자료의 제출을 요청받은 자는 그 자료가 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보에 해당하는 등 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

제 정 안

④ 제1항 및 제2항에 따른 통계 작성의 대상과 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제11조(기술영향평가 및 기술수준평가) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학이 경제·사회·문화·윤리 및 환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가하고, 관계 중앙행정기관의 장은 그 결과를 정책에 반영하여야 한다.

② 과학기술정보통신부장관은 합성생물학에 대한 국내외 기술수준을 평가하고, 관계 중앙행정기관의 장은 그 기술수준의 향상을 위한 시책을 수립·추진하여야 한다.

③ 제1항에 따른 기술영향평가와 제2항에 따른 기술수준평가의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제9조는 합성생물학에 관한 국내외 기술적·산업적·정책적·제도적 현황의 조사와 발전방향 전망에 대하여 규정하고 있고, 안 제11조는 합성생물학 관련 기술영향평가와 기술수준평가에 대하여 규정하고 있음.

그런데, 합성생물학 관련 기술수준평가는 안 제9조의 국내외 기술적 현황 조사와 중복되는 측면이 있고, 발전방향을 전망하는 과정에서 안 제11조에 따른 기술영향평가 및 기술수준평가 결과를 참고할 필요가 있어 관련성이 크므로, 두 조문을 통합할 필요가 있는 것으로 보임.

또한 「생명공학육성법」 제10조¹³⁾에 따른 기술영향평가와 안 제11

13) 「생명공학육성법」

조에 따른 기술영향평가의 관계도 규정하여 유사한 평가가 중복하여 이루어지지 않도록 할 필요가 있음.

둘째, 안 제10조는 통계작성에 관하여 규정하고 있는데, 통계의 내용이나 통계 작성을 위한 자료수집 대상 등이 규정되어 있지 않으므로 이를 구체적으로 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

특히, 「생명공학육성법」 제21조¹⁴⁾ 및 같은 법 시행령에서 생명공학 통계 조사·분석에 대하여 규정하고 있으므로 통계조사가 중복으로 이루어짐에 따라 통계조사 대상에게 불필요한 부담을 지우는 일이 없도록 하기 위해서는 통계의 범위를 구체적으로 규정할 필요가 있음.

제10조(기술영향평가) ① 과학기술정보통신부장관은 새로운 생명공학기술이 경제·사회·문화·윤리 및 환경 등에 미치는 영향을 사전에 평가(이하 “기술영향평가”라 한다)하고 그 결과를 정책에 반영하여야 한다.

② 기술영향평가의 절차와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

14) 「생명공학육성법」

제21조(생명공학 통계 조사·분석) ① 관계중앙행정기관의 장은 생명공학 기술개발 및 산업화 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 관련 통계를 조사·분석·유지하여야 한다.

② 관계중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 통계 조사 등을 위하여 필요한 경우에는 다른 관계 중앙행정기관의 장, 지방자치단체의 장, 기업·대학·연구기관·의료기관의 장 및 그 밖의 공공기관·단체의 장에게 관련 자료를 요청할 수 있다.

③ 제2항에 따라 자료의 제출을 요청받은 자는 그 자료가 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보에 해당하는 등 특별한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

④ 제1항 및 제2항에 따른 통계 조사·분석의 대상과 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

「생명공학육성법 시행령」

제15조의3(생명공학 통계 조사·분석의 대상과 방법) ① 법 제21조제1항에 따른 통계 조사·분석의 대상은 다음 각 호와 같다.

1. 생명공학 관련 연구개발의 투자·성과 및 생명공학 기술수준 등에 관한 사항
2. 생명공학 관련 벤처기업 등 기업의 창업정보와 투자·성과 및 거점별 클러스터 현황 등에 관한 사항
3. 생명공학 관련 연구시설 및 장비 등에 관한 사항
4. 생명공학 관련 대학의 배출 인력 및 기업 고용인력 등에 관한 사항
5. 그 밖에 생명공학 기술개발 및 산업화 정책을 효율적으로 수립하기 위하여 과학기술정보통신부장관이 통계의 조사·분석이 필요하다고 인정하는 사항

② 제1항에 따른 통계의 조사는 현장조사, 설문조사 또는 문헌조사 등의 방법으로 하며, 통계의 조사를 효율적으로 하기 위하여 필요한 경우에는 정보통신망을 이용하거나 전자우편 등의 전자적 방식을 이용하여 조사할 수 있다.

또한, 합성생물학은 생명체를 다루는 학문으로 인체유래물질 등 민감한 정보를 포함할 수 있고, 관련 통계에도 개인정보가 포함될 수 있으므로 통계의 대상이나 내용을 명확히 할 필요성이 큰 측면도 고려할 필요가 있음.

다. 합성생물학 발전협의회 구성·운영 및 정책전문기관의 지정 (안 제12조·제13조)

1) 제정안의 내용

안 제12조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학 발전협의회를 구성·운영할 수 있도록 하고 있고, 제13조는 합성생물학 정책전문기관의 지정에 관하여 규정하고 있음.

제 정 안
제12조(합성생물학 발전협의회) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학 분야의 산업계·학계·연구계 등 관계기관 간의 정보교류, 인력교류 및 공동연구 등을 촉진하기 위하여 합성생물학 발전협의회(이하 “발전협의회”라 한다)를 구성·운영할 수 있으며, 이 경우 필요한 재정적·행정적 지원을 할 수 있다. ② 발전협의회의 구성과 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제13조(정책전문기관의 지정) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학 육성정책의 수립·조정 및 관련 기술개발·활용을 효율적으로 지원하기 위하여 합성생물학 정책전문기관(이하 “정책센터”라 한다)을 지정할 수 있다. ② 과학기술정보통신부장관은 예산의 범위에서 정책센터의 운영 등에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ③ 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 지정한 정책센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다. 1. 과학기술정보통신부령으로 정하는 지정 요건에 적합하지 아니하게 된 경우 2. 정책센터로 지정한 목적을 달성할 수 없게 된 경우 ④ 정책센터의 업무, 지정 요건 및 절차 등에 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제12조는 '22년 7월에 발족한 “한국 합성생물학 발전협의회”의 구성·운영에 관한 법적 근거를 마련하고 이에 대한 재정적·행정적 지원 근거를 마련하려는 취지로 보임.

그런데 합성생물학 발전협의회 구성을 살펴보면 주로 과학기술정보통신부 관련 기관 위주로 참여하고 있으므로 다른 부처의 참여도 이루어질 수 있도록 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

둘째, 안 제13조는 과학기술정보통신부장관은 ‘합성생물학 육성 정책의 수립·조정 및 관련 기술개발·활용을 효율적으로 지원’하기 위하여 합성생물학 정책전문기관을 지정할 수 있도록 하고 있음.

그런데, 과학기술정보통신부장관은 「생명공학육성법」 제24조¹⁵⁾에 근거하여 ‘생명공학 정책의 수립·조정 및 생명공학 기술개발·활용을 효율적으로 지원’하기 위한 생명공학정책전문기관을 지정하고 있음.

합성생물학은 생명공학의 한 분야로서 생명공학정책전문기관의 역

15) 「생명공학육성법」

제24조(생명공학정책전문기관의 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은 생명공학 정책의 수립·조정 및 생명공학 기술개발·활용을 효율적으로 지원하기 위하여 생명공학정책전문기관(이하 “정책센터”라 한다)을 지정할 수 있다.

② 정부는 예산의 범위에서 정책센터의 사업 수행에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 지정한 정책센터가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 그 지정을 취소할 수 있다.

1. 과학기술정보통신부령으로 정하는 지정 요건에 적합하지 아니하게 된 경우

2. 정책센터로 지정한 목적을 달성할 수 없게 된 경우

④ 그 밖에 정책센터의 지정·지정취소와 운영에 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

할에는 합성생물학 정책전문기관의 역할이 포함되는 것이고, 기능이 중복되는 두 기관을 지정함에 따른 예산 낭비가 우려되므로 합성생물학 정책전문기관을 지정하도록 하는 것은 신중한 검토가 필요한 것으로 보임.

참고로 생명공학정책연구센터에 대한 지원을 위하여 2024년 예산 기준으로 34억 7,000만원이 편성되었음.

<생명공학정책연구센터 지정 현황>

구분	생명공학정책연구센터
설립목적	생명공학육성법에 근거 생명공학육성 기본계획, 시행계획, 통계조사, 통합정보체계 운영 등 생명공학 정책 개발, 정보 상시 지원 등 국가 생명공학 정책 수립 및 바이오 산업 발전 지원 수행
설립근거	「생명공학육성법」 제24조
기관조직	한국생명공학연구원 (內 1센터-3실-2팀)
지원 사업명	바이오의료기술개발 (바이오혁신기반조성)
예산	(‘24) 총 34.7억원
주요업무	기본계획, 시행계획, 국가통계, 정보플랫폼 제공, 정책개발(정책동향, 정보 분석), 협력 네트워크 구축 등
인력	24명 (정규 13명, 박사후연구원 6명, 인턴 3명)

자료 : 2025년도 예산안 및 기금운용계획안 사업설명자료(Ⅱ-1), 재구성함.

4. 제3장 합성생물학 연구개발 촉진 및 지원

가. 연구개발사업 추진 및 기술지도의 작성(안 제14조·제15조)

1) 제정안의 내용

안 제14조는 합성생물학 관련 연구개발사업의 추진에 관하여 규정하고 있고, 제15조는 합성생물학 분야의 종합적인 기술지도(技術地圖) 작성 및 활용에 관하여 규정하고 있음.

제 정 안
제14조(연구개발사업 추진) ① 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획과 시행계획을 효율적으로 추진하기 위하여 합성생물학 연구개발사업을 추진할 수 있다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학 연구개발사업을 수행하기 위하여 단계별·분야별 연구과제를 선정하여 대통령령으로 정하는 기관 또는 단체와 협약을 체결하여 연구를 수행하게 할 수 있다. ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 합성생물학 연구개발사업을 수행하는 기관·단체 등에 대해서는 연구개발에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
제15조(기술지도의 작성) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학에 관한 기술개발 전략의 수립, 연구개발 투자방향의 설정 등을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 합성생물학 분야의 종합적인 기술지도(技術地圖)를 작성하여야 한다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학 연구개발사업을 추진할 때 제1항에 따라 작성된 기술지도를 개발 대상 핵심기술의 도출 등에 적극 반영하여야 한다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제14조는 합성생물학 연구개발사업의 추진에 관하여 규정하고 있는데, 「국가연구개발혁신법」에 따른 국가연구개발사업의 추진과 달리 규정하고 있는 내용이 없어 동 법에서 별도로 규정할 실익이 없는 것으로 보임.

또한, 「국가연구개발혁신법」 제4조는 “이 법은 국가연구개발사업의 추진에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용한다”고 규정하고 있어 합성생물학 관련 연구개발사업의 추진에 있어서도 「국가연구개발혁신법」이 적용되는 것으로 보아야하는 점에 비추어볼 때 안 제14조는 삭제하거나 국가연구개발혁신법을 준용하도록 규정하면 될 것임.

둘째, 안 제15조는 기술지도의 작성에 관하여 규정하고 있는데 기술지도는 합성생물학에 관한 기술개발 전략을 수립하거나 연구개발 방향을 설정하는데 활용하기 위하여 작성하는 것이므로 국가 전체에 걸친 합성생물학 육성 방향에 관한 내용을 담는 것이고,

같은 조 제2항에서 관계 중앙행정기관의 장은 기술지도를 개발 대상 핵심기술의 도출 등에 적극 반영하도록 하고 있으므로 기술지도 작성 시 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 절차를 두거나 「양자과학기술 및 양자산업 육성에 관한 법률」 제11조¹⁶⁾와 같이 작성 주체를

16) 「양자과학기술 및 양자산업 육성에 관한 법률」

제11조(연구개발의 추진) ① 정부는 양자과학기술 발전전략의 수립, 연구개발 투자방향의 설정 등을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 양자과학기술 분야의 기술지도(技術地圖)를 작성하

정부로 규정할 필요가 있는 것으로 보임.

여야 한다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 양자과학기술 연구개발사업을 추진할 때 제1항에 따라 작성된 기술지도를 개발대상 핵심기술의 도출 등에 적극 반영하여야 한다.

나. 연구개발 거점기관 지정 및 연구개발사업 추진에 관한 특례 (제16조·제17조)

1) 제정안의 내용

안 제16조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학의 연구개발 혁신과 확산 등을 위하여 합성생물학 연구개발 거점기관을 지정하고 지원할 수 있도록 하고, 제17조는 연구개발사업 추진 시 공모 외의 방법으로 연구개발과제와 연구개발기관을 선정할 수 있도록 하는 등의 특례를 두려는 것임.

제 정 안
제16조(연구개발 거점기관 지정 등) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학의 연구개발 혁신과 확산, 산업계·학계·연구계 간의 유기적 협력체계 구축 및 유지·발전을 위하여 합성생물학 연구개발 거점기관(이하 “거점기관”이라 한다)을 지정할 수 있다. ② 제1항에 따라 지정된 거점기관은 다음 각호의 기능을 수행한다. 1. 임무중심형·도전형 합성생물학 연구개발 및 핵심 장비·부품 개발 2. 거점기관 간 연계 및 협력을 통한 합성생물학 원천기술개발 3. 거점기관 연구개발 성과의 기술이전, 사업화 및 창업지원 4. 합성생물학 공동연구개발 시설 및 실증시설의 설치·운영 5. 합성생물학 관련 중소·벤처기업에 대한 기술지원 6. 산업계·학계·연구계 간의 공동·융복합 연구 촉진 7. 그 밖에 과학기술정보통신부장관이 필요하다고 인정하는 사항 ③ 과학기술정보통신부장관은 제1항에 따라 지정되는 거점기관의 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ④ 과학기술정보통신부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 거점기관의 지정을 취소할 수 있다. 1. 지정 요건을 갖추지 아니하게 된 경우 2. 거점기관 지정의 목적을 달성하기 어렵다고 판단할 만한 상당한 이유가

제 정 안

있는 경우

- ⑤ 거점기관 지정의 요건, 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관이 정한다.

제17조(연구개발사업 추진에 관한 특례) ① 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학 연구개발사업으로서 국가 정책적으로 중요성이 높고 대규모 투자가 요구되며 기술개발의 난이도 또는 기술개발의 참여에 따른 위험도가 높다고 인정하는 사업에 대하여는 「국가연구개발혁신법」 제9조제4항 단서에 따라 지정 등 공모 외의 방법으로 연구개발과제와 이를 수행하는 연구개발기관을 선정할 수 있다.

- ② 관계 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제13조 및 같은 법에 근거한 관련 규정에 따라 과학기술정보통신부장관과 협의하여 합성생물학 연구개발사업에 참여하는 연구개발기관에 대한 정부출연금의 지원기준 및 현금부담비율 등을 달리 정할 수 있다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제16조에 따른 거점기관의 기능을 살펴보면 합성생물학 연구개발부터 실증, 창업지원 및 기업에 대한 기술 지원 등 전주기에 걸친 지원 기능을 수행하게 됨.

따라서 거점기관의 지정은 과학기술정보통신부장관이 하더라도 법률에서 정한 사항 외의 기능이나 지정의 요건 방법 절차 등은 관계부처 의견이 충분히 반영될 수 있도록 대통령령으로 정하도록 할 필요가 있고, 지원 주체도 과학기술정보통신부장관으로 한정할 필요는 없는 것으로 보임.

둘째, 안 제17조는 「양자과학기술 및 양자산업 육성에 관한 법률」¹⁷⁾과 같은 유사 입법례가 있으나, 그 내용은 「국가연구개발혁신법」에 따라서 이미 가능한 것을 다시 규정해놓은 것이므로 규정할 실익이 크지 않음.

17)

제12조(연구개발사업에 관한 특례) ① 중앙행정기관의 장은 양자과학기술 및 양자산업과 관련하여 국가정책적으로 중요성이 높고 기술개발 참여에 따른 위험도가 높다고 인정하는 연구개발사업에 대하여는 「국가연구개발혁신법」 제9조제4항 각 호 외의 부분 단서에 따라 지정 등 공모 외의 방법으로 연구개발과제와 연구개발기관을 선정할 수 있다.

② 중앙행정기관의 장은 「국가연구개발혁신법」 제13조 및 같은 법에 근거한 관련 규정에 따라 과학기술정보통신부장관과 협의하여 양자과학기술 및 양자산업과 관련된 연구개발사업에 참여하는 연구개발기관에 대한 정부출연금의 지원기준 및 현금 부담비율 등을 달리 정할 수 있다. 다만, 사회적·경제적 위기상황으로 긴급한 경우에는 지원기준을 높이거나 현금 부담비율을 낮춘 후 지체 없이 과학기술정보통신부장관에게 변경된 사실과 그 사유를 통보하여야 한다.

다. 혁신발전 지원, 기술이전 및 사업화 촉진 및 연구개발 지침 (제18조·제19조)

1) 제정안의 내용

안 제18조는 정부가 국내기업, 대학 등의 혁신발전을 지원할 수 있도록 하고, 제19조는 정부가 합성생물학 분야 기술이전 및 사업화 촉진을 지원할 수 있도록 함.

제 정 안
제18조(혁신발전 지원) 정부는 합성생물학 육성에 관하여 국내기업, 「고등교육법」 제2조에 따른 학교, 산업·기술 관련 기관 또는 단체의 기술혁신과 역량강화 및 동반 성장을 위하여 다음 각 호를 지원할 수 있다. 1. 제16조에 따른 거점기관을 통한 인프라 구축 및 관련 운영기술, 지식 또는 노하우 전수 2. 합성생물학에 관한 우수한 아이디어의 발굴 및 사업화 지원 3. 합성생물학에 관한 기술유출 방지 및 기술 보호에 관한 지원 4. 그 밖에 민간의 혁신발전에 필요하다고 인정되는 사항 제19조(기술이전 및 사업화 촉진) 정부는 합성생물학 연구개발사업 성과를 확산시키고, 기업·대학·연구기관이 보유하고 있는 합성생물학 기술의 이전 및 사업화를 촉진할 수 있도록 행정적·기술적·재정적 지원을 할 수 있다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제18조제1호는 “제16조에 따른 거점기관을 통한 인프라 구축 및 관련 운영기술, 지식 또는 노하우 전수”를 지원할 수 있도록 하고 있는데, 이는 안 제16조에서 규정하고 있는 거점기관의 기능에 포함되어 있고 거점기관에 대한 지원근거도 있으므로 중복되는 내용임.

둘째, 안 제18조제2호는 “합성생물학에 관한 우수한 아이디어의 발굴 및 사업화 지원” 근거를 두는 것인데, 안 제19조(기술이전 및 사업화 촉진) 및 제30조(사회적 이해증진 등)에 포함되는 내용이므로 중복되는 내용임.

셋째, 안 제18조제3호는 “합성생물학에 관한 기술유출 방지 및 기술보호에 관한 지원”에 대하여 규정하고 있는데, 기술보호에 관한 내용은 기업에 대한 규제 성격을 갖고 있어 「산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률」과 같이 산업 기술보호에 대하여 규정한 법에 근거하여 이루어지는 것이 바람직하고, 제정안은 육성법이므로 기술보호에 관한 내용을 규정할 필요는 없는 것으로 보임.

5. 제4장 합성생물학 연구기반 구축 및 환경조성

가. 연구시설·장비 지원 및 바이오파운드리 설치·운영(안 제20조·제21조)

1) 제정안의 내용

안 제20조는 정부가 합성생물학의 연구기반을 확충하기 위한 지원시책을 수립할 수 있도록 하고, 제21조는 정부의 바이오파운드리의 설치 및 운영 근거를 규정하고 있음.

제 정 안
제20조(합성생물학 연구시설 및 장비 지원 등) 정부는 합성생물학의 연구기반을 확충하기 위하여 연구시설 및 장비의 확보·관리·공동사용 등에 관한 지원시책을 수립·추진할 수 있다.
제21조(바이오파운드리 설치 및 운영) ① 정부는 합성생물학 연구개발 및 활용을 위한 핵심 인프라인 바이오파운드리를 구축·운영할 수 있다. ② 정부는 제1항의 바이오파운드리를 효율적으로 활용하기 위하여 국내외 산업계·학계·연구계가 공동으로 이용할 수 있도록 노력하여야 한다. 이 경우 이용에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 이용기관으로 하여금 부담하게 할 수 있다. ③ 정부는 제1항의 바이오파운드리의 효율적인 운영 및 활용을 위하여 산학연 수요변화와 기술발전의 속도에 맞추어 시설과 장비 확보에 필요한 예산을 확보하여야 한다. ④ 제1항의 바이오파운드리 시설의 설치와 운영 및 공동이용을 위하여 필요한 비용은 출연금 또는 제2항에 따라 이용기관이 부담하는 비용 등으로 충당할 수 있다. ⑤ 제1항의 바이오파운드리 구축·운영, 이용 및 관리에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

2) 검토의견

바이오파운드리리는 합성생물학의 설계·제작·시험·학습에 관한 일련의 과정을 표준화·고속화·자동화한 바이오연구 지원시설¹⁸⁾로서 기존의 느리고 복잡한 생물실험 과정을 빠르고 정밀한 로봇과 IT 기반기술로 극복하고, 수집한 빅데이터의 AI 분석을 통해 바이오 제조공정의 생산효율 향상을 가능하게 한다는 특징이 있음.¹⁹⁾

바이오파운드리리는 합성생물학 분야의 핵심인프라로 과학기술정보통신부는 2025년부터 ‘바이오파운드리 인프라 및 활용기반 구축 사업’을 통하여 바이오파운드리 구축을 추진할 계획이므로 이와 관련한 법적 근거를 마련할 필요가 있음.

다만, 제정안과 관련하여, 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제21조는 ‘정부’가 바이오파운드리를 ‘구축·운영’할 수 있다고 규정하고 있으나, 제22조에서 바이오파운드리 운영기관이라는 표현을 사용하고 있는 점에 비추어볼 때 정부가 바이오파운드리를 직접 운영하는 것이 아닌 전문성을 가진 기관에 운영을 위탁할 것으로 보임.

따라서 운영기관의 지정에 대하여 규정할 필요가 있음. 안 제31조(권한 등의 위임·위탁)에서 일반적 위임·위탁에 관한 근거를 두고는

18) 안 제2조제2호의 정의를 참고함.

19) 바이오파운드리 인프라 및 활용기반 구축 사업 예비타당성조사 보고서, 70쪽

있으나, 바이오파운드리 운영기관은 전문성이 필요하고 바이오파운드리 구축이후 장기적·안정적 운영을 위해서는 운영기관을 지정할 필요가 있는 것으로 보임.

둘째, 안 제21조제4항은 바이오파운드리의 설치와 운영 및 공동이용에 필요한 비용은 ‘출연금’ 또는 이용기관이 부담하는 비용 등으로 충당할 수 있도록 하고 있는데, 바이오파운드리의 구축·운영 주체는 정부이므로 ‘출연금’이 ‘정부출연금’이라는 점을 명확히 할 필요가 있음.

그 외, 안 제21조의 조제목은 바이오파운드리의 ‘설치’ 및 운영, 제1항은 바이오파운드리를 ‘구축’·운영, 제4항은 바이오파운드리 시설의 ‘설치’와 운영, 제5항은 바이오파운드리 ‘구축’·운영이라고 규정하고 있어 ‘설치’와 ‘구축’이 혼용되고 있고,

제2항은 ‘산업계·학계·연구계’를 제3항은 ‘산학연’이라는 표현을 쓰는 등 같은 의미로 다른 단어가 쓰이고 있으므로 이를 통일하는 방향으로 자구수정이 필요한 것으로 보임.

나. 합성생물학 연구데이터 사용촉진 및 활용지원(안 제22조 · 제23조)

1) 제정안의 내용

안 제22조는 합성생물학 연구데이터의 사용권에 대하여 규정하고 있고, 제23조는 합성생물학 연구데이터 활용을 촉진하기 위한 시책 및 지원사업의 추진에 관하여 규정하고 있음.

제 정 안
제22조(합성생물학 연구데이터 사용촉진) ① 합성생물학 연구데이터를 생성한 합성생물학 연구주체 및 제21조에 따른 바이오파운드리 운영기관은 합성생물학 연구데이터를 사용할 권리를 가진다. ② 복수의 연구주체가 공동연구개발을 통하여 합성생물학 연구데이터를 생성한 경우, 공동연구에 참여한 각 연구주체는 합성생물학 연구데이터를 사용할 권리를 가진다. 다만, 당사자 간의 약정이 있는 경우에는 그에 따른다. ③ 합성생물학 연구데이터가 연구주체가 아닌 제3자에게 제공된 경우 합성생물학 연구데이터를 생성한 연구주체와 제3자 모두 합성생물학 연구데이터를 사용할 권리를 가진다. 다만, 당사자 간의 약정이 있는 경우에는 그에 따른다.
제23조(합성생물학 연구데이터 활용지원) ① 정부는 합성생물학 연구데이터의 활용에 필요한 시책을 수립·시행할 수 있다. ② 정부는 합성생물학 연구데이터 생성·수집, 가공·분석, 공유·활용을 촉진하기 위한 지원사업을 추진할 수 있다. ③ 정부는 제2항에 따른 지원사업에 참여하는 산업계·학계·연구계에 대하여 그 비용의 전부 또는 일부를 출연하거나 지원할 수 있다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여, 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 연구데이터에 대한 지식재산권 부여 기준이 확립되지 않은 상황에서 이 법을 통해 합성생물학 연구데이터에 대한 사용권 및 공동 사용권을 부여하는 것이 적절한지에 대하여는 신중하게 검토할 필요가 있음.

예를 들어, ①제22조제1항과 같이 합성생물학 연구주체에게 합성생물학 연구데이터를 사용할 권한이 있다고 규정하는 경우, 기업 또는 대학 소속 연구자가 생성한 합성생물학 연구데이터의 사용권은 기업 또는 대학에 있는지 아니면 연구자에게 있는지 여부가 불분명함.

또한, ②연구데이터 사용권의 범위가 명확하지 않은 문제가 있음. 사용권에는 연구데이터를 제3자에게 제공할 권리도 포함되는 것인지, 소유권과의 차이가 어떻게 되는지 등에 대한 확립된 기준이 부재한 문제가 있음.

나아가 합성생물학 연구과정에서 발생한 정보가 개인정보를 포함하는 경우에도 그 사용권을 연구주체에게 부여하는 것이 과연 타당한지, 이 경우에 「개인정보보호법」 등 다른 법률에 배치될 우려는 없는지에 대한 검토도 필요한 것으로 보임.

둘째, 안 제22조제1항은 문언상 바이오파운드리를 활용하는 과정에서 생성된 합성생물학 연구데이터가 아닌 경우에도 바이오파운드리

운영기관이 그 사용권리를 가지는 것으로 해석될 우려가 있으므로 수정이 필요함.

참고로, 현재 과학기술정보방송통신위원회에는 국가연구데이터의 관리 및 활용과 관련한 법률안이 다수 계류 중²⁰⁾인데, 이들 법률안에서는 국가연구데이터의 권리관계를 규율하는 내용이 포함되어 있으므로 법체계의 정합성을 위해 함께 심사할 필요가 있음.

20) [의안번호 제2201292호] 국가연구데이터 관리 및 활용 촉진에 관한 법률안(복기왕의원 등 23인)
[의안번호 제2201396호] 국가연구데이터 관리 및 활용 촉진에 관한 법률안(박충권의원 등 11인)
[의안번호 제2203556호] 국가연구데이터 관리 및 활용 촉진에 관한 법률안(황정아의의원 등 11인)

다. 합성생물학 표준화, 전문인력 양성 및 국제협력 추진(안 제 24조 · 제25조 · 제26조)

1) 제정안의 내용

안 제24조는 정부가 합성생물학 표준화에 관한 시책을 수립·추진할 수 있도록 하고, 제25조는 정부가 합성생물학 분야의 전문인력 양성을 위한 시책이나 사업을 추진할 수 있도록 하며, 제26조는 정부가 합성생물학에 관한 국제 동향 파악 등 국제협력 추진을 위한 노력을 하도록 하고 있음.

제 정 안
제24조(합성생물학 표준화) 정부는 합성생물학 관련 연구개발 및 성과 확산, 상호 호환성 확보 등을 위하여 합성생물학 표준화에 관한 다음 각 호의 시책을 수립·추진할 수 있다. 1. 합성생물학 표준화 관련 연구개발 및 연구성과의 보급·확산 2. 합성생물학 표준화 관련 국내외 동향 조사·연구 3. 합성생물학 표준화에 관한 국제협력 4. 그 밖에 합성생물학 표준화에 관한 필요한 사항 제25조(전문인력 양성·확보) ① 정부는 합성생물학 전문인력 양성을 위하여 전문교육·훈련 프로그램의 개설, 전문인력의 해외연수 및 해외 우수인력의 유치·활용 등에 관한 시책을 강구하여야 한다. ② 정부는 합성생물학 전문인력 양성을 위하여 산업계·학계·연구계와 연계하여 다음 각 호의 사업을 추진할 수 있다. 1. 산업체 수요와 연계된 계약학과 및 이공계학과, 「초·중등교육법」 제2조제3호에 따른 고등학교 중 대통령령으로 정하는 고등학교 등 교육기관을 통한 인력양성사업 2. 제1호에 따른 교육기관 외의 전문인력 양성기관을 통한 인력양성사업 3. 합성생물학 연구시설·장비와 관련한 인력양성사업 및 관련 전문교원

제 정 안
확충 4. 그 밖에 합성생물학 전문인력 양성에 필요한 사업 제26조(국제협력 추진) 정부는 합성생물학에 관한 국제적인 동향을 파악하여 국제교류·협력의 증진에 노력하고, 선진기술의 도입을 위한 효율적인 방안을 강구하여야 한다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여, 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제25조제2항제2호는 “제1호에 따른 교육기관 외의 전문인력 양성기관을 통한 인력양성 사업”을 추진할 수 있도록 포괄적인 근거 규정을 두고 있는데, 필요한 경우 제4호(그 밖에 합성생물학 전문인력 양성에 필요한 사업)를 통하여 추진이 가능하므로 불필요한 조문으로 보임.

둘째, 바이오파운드리 중요성을 감안할 때 전문인력 양성·확보를 위하여 추진할 수 있는 사업에는 바이오파운드리 운영을 위한 실무인력이나, 바이오파운드리 기반기술 개발을 위한 전문인력 양성 등을 명시할 필요가 있음.

6. 제5장 합성생물학 책임관리 등

가. 연구개발 지침, 안전관리시스템 구축 및 운영 등(안 제27조 및 제28조)

1) 제정안의 내용

안 제27조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학 연구개발 과정에서 발생할 수 있는 생물학적 위험성 등을 예방하기 위하여 연구개발 지침을 수립할 수 있도록 하고, 제28조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학 연구개발 및 성과활용 등의 과정에서 발생할 수 있는 위험성에 대비하기 위하여 안전관리시스템을 구축·운영할 수 있도록 하려는 것임.

제 정 안
제27조(연구개발 지침) ① 과학기술정보통신부장관은 합성생물학에 대한 실험연구 등 연구개발에 관한 절차와 방법을 분명히 하여 생물학적 위험성 및 환경에 미치는 악영향, 윤리적 문제 발생을 사전에 예방하고 자율적이고 안전한 연구환경을 조성하기 위하여 합성생물학 연구개발 지침(이하 “연구개발 지침”이라 한다)을 수립할 수 있다. ② 과학기술정보통신부장관은 연구개발 지침을 작성할 때 미리 산업계·학계·연구계 전문가 등의 의견을 수렴하고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. ③ 과학기술정보통신부장관은 연구개발 지침이 산업계·학계·연구계에 널리 보급·활용될 수 있도록 연구주체를 대상으로 교육을 할 수 있다. ④ 연구개발 지침의 내용 및 작성 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
제28조(안전관리체계 구축 및 운영 등) ① 과학기술정보통신부장관은 관계

제 정 안

중앙행정기관의 장과 협의하여 합성생물학 연구개발 및 성과활용 등의 과정에서 발생할 수 있는 위험성과 환경에 미치는 영향 등에 대한 안전관리 체계를 구축·운영할 수 있다.

② 관계 중앙행정기관의 장은 제14조에 따른 합성생물학 연구개발사업에서 발생할 수 있는 위험물질 노출과 환경에 미치는 영향 등에 대한 안전관리 모니터링을 실시할 수 있다. 이때 모니터링 결과를 과학기술정보통신부장관에게 통보해야 한다.

③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 안전관리 모니터링을 실시함에 있어서 필요한 경우에는 다른 관계 중앙행정기관의 장 및 제14조제2항의 연구개발기관 또는 단체의 장에게 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 관계 중앙행정기관의 장 및 관계기관의 장은 특별한 사유가 없으면 협조하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따른 안전관리 모니터링 결과에 따라 다른 관계 중앙행정기관의 장 또는 관계기관의 장에게 적절한 조치를 취하도록 요청할 수 있다.

⑤ 다른 관계 중앙행정기관의 장 또는 관계기관의 장은 제4항에 따른 적절한 조치를 취할 경우 그 결과를 과학기술정보통신부장관에게 통보해야 한다.

⑥ 제1항에 따른 안전관리체계 구축·운영 및 제2항에 따른 모니터링 방법·절차 등에 관한 사항은 대통령령으로 정한다.

2) 검토의견

제정안과 관련하여, 다음 사항을 검토할 필요가 있는 것으로 보임.

첫째, 안 제27조는 합성생물학 연구개발 지침에 대하여 규정하고 있는데 그 취지가 「생명공학육성법」 제14조²¹⁾(실험지침의 작성·시행 등)와 유사한 것으로 보이므로 두 지침간의 관계를 정리할 필요가 있는 것으로 보임.

둘째, 안 제27조제3항은 연구주체를 대상으로 연구개발 지침에 대하여 교육할 수 있도록 하고 있는데 합성생물학 연구주체를 의미하는 것으로 보이므로 수정이 필요함.

셋째, 과기부장관이 산학연 전문가의 의견을 수렴을 통해 마련한 연구개발 지침의 준수 여부는 전적으로 연구자의 의지에 달려있고 준수를 강제할 별도의 수단이 마련되어 있지 않은데, 합성생물학 관련 연구의 사전 안전성 확보를 위한 조치로서 충분한지에 대하여는 검토가 필요한 것으로 보임. 이에 대해서는 연구개발 지침을 안 제28조에서 규정하고 있는 안전관리 모니터링과 연계하여 추진하는 방안도 고려해 볼 수 있음.

넷째, 안 제28조제1항은 과학기술정보통신부장관이 ‘합성생물학 연구개발 및 성과활용 등의 과정’에서 발생할 수 있는 위험성과 환경에

21) 「생명공학육성법」

제14조(실험지침의 작성·시행 등) ① 정부는 생명공학연구 및 산업화의 촉진을 위한 실험지침을 작성·시행하여야 한다.

② 제1항의 실험지침에서는 생명공학의 연구와 이의 산업화 과정에서 예견될 수 있는 생물학적 위험성, 환경에 미치는 악영향 및 윤리적 문제발생의 사전방지에 필요한 조치가 강구되어야 하며, 유전적으로 변형된 생물체의 이전·취급·사용에 대한 안전기준이 마련되어야 한다.

미치는 영향 등에 대한 안전관리체계를 구축·운영할 수 있도록 하고 있는데, 안전관리체계의 구축·운영 대상이 국가연구개발사업으로 한정되는 것인지, 민간의 연구개발 및 성과활용 과정도 그 대상으로 하는 것인지 불분명한 것으로 보임.

같은 조 제2항부터 제5항까지는 ‘합성생물학 연구개발사업’에 대한 안전관리 모니터링에 대하여 규정하고 있으므로 중앙행정기관의 장이 추진하는 국가연구개발사업을 대상으로 안전관리시스템을 구축하는 것이라면 이를 명확히 할 필요가 있음.

다섯째, 안 제28조제4항 및 제5항에서 안전관리 모니터링 결과에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 다른 중앙행정기관의 장 등에게 적절한 조치를 요청할 수 있도록 하면서 그에 대한 조치결과는 과학기술정보통신부장관에게 통보하도록 규정하고 있어 요청 주체와 요청 이후 조치 결과를 확인하는 주체가 달라 제대로 조치가 이루어졌는지 확인이 어려운 문제가 있을 것으로 보임.

여섯째, 안 제28조에서 규정하고 있는 안전관리 모니터링은 국가연구개발사업에 참여하는 연구개발기관의 입장에서는 규제로 작용하는 것이므로 모니터링이 이루어지는 시점과 방식, 모니터링 결과에 대한 조치 등을 연구개발기관이 예상할 수 있도록 구체적으로 규정할 필요가 있음.

예를 들어 연구개발과제 공고 시에 해당 과제가 안전관리 모니터링 대상 과제로 특정 시점에 어떤 기준에 따라 모니터링이 이루어질 수

있는지 명시하도록 할 필요가 있는 것으로 보임.

나. 이해관계자 의견수렴 및 사회적 이해증진 등(안 제29조·제30조)

1) 제정안의 내용

안 제29조는 관계 중앙행정기관의 장이 합성생물학 관련 시책을 수립하는 경우 공청회를 열 수 있도록 하고 있고, 제30조는 과학기술정보통신부장관이 합성생물학의 중요성에 대한 사회적 이해증진과 공감대 확산을 위한 사업을 추진할 수 있도록 하려는 것임.

제 정 안
제29조(이해관계자 의견수렴) 관계 중앙행정기관의 장은 기본계획 및 합성생물학 육성에 관한 시책을 수립하는 경우 공청회를 열어 국민 및 이해관계자 등으로부터 의견을 들을 수 있으며, 공청회에서 제시된 의견이 타당하다고 인정되는 경우 그 의견을 반영하여야 한다.
제30조(사회적 이해증진 등) 관계 중앙행정기관의 장은 합성생물학의 중요성에 대한 사회적 이해증진과 공감대 확산을 위하여 합성생물학 성공사례 발굴 및 홍보, 학생 등에 대한 체험·교육·경진프로그램 실시 등 필요한 사업을 할 수 있다.

2) 검토의견

안 제29조는 공청회 실시에 대하여 규정하고 있는데, 중앙행정기관의 장은 공청회 실시에 대한 법적 근거가 없어도 필요한 경우 공청회를 실시할 수 있고, 공청회에서 제시된 의견이 타당하다면 반영하는 것이 당연하므로 조문의 실효성이 부족한 것으로 보임.

따라서 일반적인 경우에 대한 재량규정으로 두기보다는 공청회가

필요한 경우를 규정하고 그에 대한 공청회 개최 의무를 규정하는 것이 더 효과적인 것으로 보임.

특히 합성생물학의 연구개발 결과는 그 파급효과가 여러 분야에 미치고, 생명을 다루는 학문의 특성상 일반 국민의 정서에 위배되는 일이 발생할 수 있으며, 자연에 존재하지 않는 생물 시스템을 만들어내는 작업을 포함하고 있어 예기치 못한 위험이 발생할 수 있으므로 국민과 이해관계자의 의견수렴을 위한 공청회 개최가 필요한 측면이 있음.

7. 제6장 보칙

가. 권한 등의 위임·위탁 및 별칙적용 등 공무원 의제(안 제31조·제32조)

1) 제정안의 내용

안 제31조는 과학기술정보통신부장관의 권한 또는 업무의 위임·위탁에 관하여 규정하고 있고, 제32조는 별칙적용 시 공무원 의제에 대하여 규정하고 있음.

제 정 안
제31조(권한 등의 위임·위탁) ① 이 법에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 권한은 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 소속기관의 장에게 위임할 수 있다. ② 이 법에 따른 관계 중앙행정기관의 장의 업무는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 일부를 전문 능력과 인력을 갖춘 관계기관 또는 단체에 위탁할 수 있다. 제32조(별칙적용 등 공무원 의제) 제31조에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 위탁한 업무에 종사하는 기관 또는 단체의 임직원은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정을 적용할 때에는 공무원으로 본다.

2) 검토의견

안 제31조는 일반적인 위임 및 위탁에 관한 규정으로 동 법에 따른 중앙행정기관의 업무가 다양하고 그 중에는 민간의 전문성을 요하는 업무도 포함되어 있으므로 필요한 규정으로 보임.

안 제32조는 제31조에 따라 관계 중앙행정기관의 장이 위탁한 업무

에 종사하는 기관 또는 단체의 임직원에 대하여 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 벌칙을 적용할 때 공무원으로 보려는 것인데,

안 제21조에 따른 바이오파운드리를 운영하는 기관의 임직원의 경우 공공인프라를 운영하여 공공성인 높은 업무를 수행하고, 기업이 바이오파운드리를 활용하는 경우 기업의 영업비밀을 접하게 될 수 있어 비밀유지 의무가 필요할 수 있으므로 공무원의제 대상에 포함시킬 필요가 있음.

다만, 안 제21조에서는 바이오파운드리 운영기관의 지정에 대하여 별도로 규정하고 있지 않으므로 안 제31조에 근거하여 위탁이 이루어지게 된다면 운영기관의 임직원을 별도로 명시할 필요는 없을 것임.

그 외 안 제21조의 조제목은 “벌칙적용 등 공무원 의제”인데, 여러 입법례에서 조 제목으로 “벌칙 적용 시(의) 공무원 의제”, “벌칙 적용에서(의) 공무원 의제” 등 다양한 표현이 쓰이고 있으나, “벌칙 적용에서 공무원 의제”로 조 제목을 통일할 필요가 있는 것으로 보임.²²⁾

22) 「법제이론과 실제」, 국회 법제실, 2019, 642쪽

8. 부칙

가. 시행일 및 다른 법률의 개정

1) 제정안의 내용

안 부칙 제1조는 시행일을 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행하도록 하고 있고, 제2조는 「생명공학육성법」을 개정하여 같은 법 제7조에 따른 생명공학종합정책심의회에서 심의 결정하는 사항에 이 법에 따른 합성생물학 기본계획 및 시행계획 등 합성생물학 분야의 중요정책을 추가하고 있음.

안 부칙
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(다른 법률의 개정) 생명공학육성법 일부를 다음과 같이 개정한다. 제7조제2항제10호를 제11호로 하고, 같은 항에 제10호를 다음과 같이 신설한다. 10. 「합성생물학 육성법」에 따른 합성생물학육성기본계획 및 시행계획 등 합성생물학 분야의 중요정책

2) 검토의견

제정안이 통과되면 법률 시행에 필요한 하위 법령을 제정하는 등 준비기간이 필요하므로 1년의 유예기간을 두는 것은 적절한 것으로 보이고, 심의회에서 제정안에 따른 합성생물학육성기본계획 및 시행계획 등을 심의할 수 있도록 규정하는 것은 타당한 것으로 보임.

다만, 제정안은 제28조에서 합성생물학 연구개발사업에 대한 안전관

리 모니터링을 규정하고 있는데, 연구개발사업은 다년에 걸쳐 이루어지므로 안전관리 모니터링 대상이 되는 연구개발사업의 범위에 대한 적용례를 둘 필요가 있는 것으로 보임.

문 의 처
02)6788-5227