연구총서 18-AA-07

인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안

Use of Human Biological Materials and Criminal Policy

최민영·류영준·이선구·손여옥

KIC 한국형사정책연구원
KOREAN INSTITUTE OF CRIMINOLOGY

머리말

과거에는 인체에서 분리되어 활용되는 구성부분이 가발용 머리카락이나 혈액, 해부용 시체 등이 전부였다고 합니다. 하지만 최근 생명공학기술과 의료기술의 발전으로 인체의 장기, 조직, 세포 등에 관한 기술적 효율성이 증대되었고, 이식이나 치료에 쓰이는 인체구성부분들의 수요도 급증하고 있습니다. 특히 인체장기와 조직의 활용은 보편적인 시술로 자리 잡은 지 이미 오래되었습니다. 최근에는 인체의 각종 세포를 이용한 치료방법이 개발됨에 따라 난치병이나 희귀질환 치료에 탁월한 효과를 보이고 있다고 합니다.

이 때, 사용되는 인체구성부분을 인체유래물이라고 하는데, 그동안 이러한 인체유래물은 장기이식법, 인체조직법, 제대혈법, 혈액관리법, 시체해부법 등을 통하여 관리되어 왔습니다. 그리고 비교적 최근인 2012년, 생명윤리법의 전면개정을 통하여 인체유래물을 규율하는 기본 법률이 처음으로 제정되었습니다. 이 때, 인체유래물 뿐만 아니라, 인체유래물은행을 규율하는 규정도 제정되었습니다. 인체유래물은행이란 인체유래물 또는 유전정보와 그와 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집, 보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말합니다. 현재 우리나라는 보건복지부 주도하에 조직, 세포, 혈액 등으로부터 한국인 특유의 인체정보를 수집하여 데이터베이스로 구축하기 위한 「한국 인체자원 종합관리사업(Korea Biobank Project)」을 2008년부터 추진하여 현재 제3기(2016-2020년) 사업을 추진 중에 있습니다. 이 사업의 목적은 '한국 인체자원 중앙은행'을 설치하고, 한국인의 질병과 유전자와의 상관관계를 규명하여 진일보되고 효율적인 질병치료 방법을 제시하는데 있습니다. 이미 선진제도권에서는 이와 관련하여 인체유래물 관리 및 활용체계 구축을 통한 안전성 확보 및 안전망 구축을 위한 정책에 능동적으로 대응하고 있는 실정입니다.

그러나 형사정책적 견지에서 인체유래물의 이용 및 관리에 대한 논의는 이루어지고 있지 않습니다. 일례로, 최근 문제가 된 차병원의 제대혈 시술 및 줄기세포치료는 인체유래물에 대한 형사규제의 공백을 보여주는 단면적인 사건에 속합니다. 이외에도 일반 지역병원에서 안전성에 대한 검증 없이 시술되고 있는 줄기세포치료나 해외로의 치료관광 등도 이에 대한 단속과 규제의 부재를 보여주는 현실입니다. 다른 한편에서

는 일부 제약회사나 병원을 통하여 상업적 목적을 위해 인체유래물을 남용하는 사례가 증가하고 있습니다. 이러한 배경에서 도덕적·윤리적으로 논란이 되고 있는 인체유래물의 법적 성격과 지위를 논하고, 이를 이용하고 관리하는 현재의 형사사법체계를 검토하여 일관적이고 합리적인 형사제재가 이루어지도록 할 필요가 있다고 보입니다.

이러한 연구의 필요성에 기초하여 본 연구는 인체유래물의 개념과 범주를 확정하고, 최근 논란이 되고 있는 인체유래물의 법적 지위와 성격을 논의하여 인체유래물에 대한 관리와 형사규제를 위한 기반을 마련하고 있습니다. 그리고 인체유래물의 이용과 보호에 있어 일관적인 형사사법 체계를 구축하고, 인체유래물은행을 통하여 관리되고 있는 인체유래물 보관 및 관리의 현황을 파악하고, 이를 적절하게 규제하기 위한 형사정책적인 대안을 제시합니다. 이 연구가 인체유래물의 이용과 이에 대한 형사정책적 대응방안과 관련하여 향후의 연구와 정책마련에 기여할 수 있는 기초연구가 될 수 있길 바랍니다. 끝으로 이 연구를 함께 수행해 주신 강원대 류영준 교수님, 연세대 이선구 교수님, 고려대 법학연구원 손여옥 박사님께 감사의 인사를 전합니다.

2018년 12월

연구진을 대표하여

연구위원 최 민 영

목 차

국문요약 ····· 1

| 제1장 | 서 론 • 최민영 ····· 3

제1절 연구의 목적 ····· 5

제2절 연구의 범위와 방법 ····· 6

| 제2장 | 인체유래물의 개념과 분류 • 류영준 ····· 7

제1절 인체유래물의 개념 ····· 9

1. 일반적 개념 ····· 9

가. 단어의 유래 ····· 9

나. 광의의 정의 ····· 10

2. 법률상 개념 ····· 13

가. 생명윤리법상 정의와 적용범위 ····· 13

나. 장기등이식에관한법률상 정의와 적용범위 ····· 14

다. 인체조직안전및관리등에관한법률상 정의와 적용범위 ····· 15

라. 제대혈관리및연구에관한법률상 정의와 적용범위 ····· 16

마. 혈액관리법상 정의와 적용범위 ····· 17

바. 시체해부및보존에관한법률상 정의와 적용범위 ····· 17

3. 본 연구에서 인체유래물의 의미 ····· 17

제2절 인체유래물의 분류와 관련 법률 ····· 19

1. 시점에 따른 분류와 관련 법률 ····· 19

가. 발생부터 24주 이내 ····· 19

나. 24주 초과-출산 ····· 20

다. 출산-사망 전 ····· 21

라. 사망 후-소멸 ····· 21

2. 생사에 따른 분류와 관련법률 ····· 22
가. 분류기준과 용어 ····· 22
나. 생체유래물 ····· 23
다. 사체유래물 ····· 25
3. 발생목적에 따른 분류와 관련 법률 ····· 26
가. 진단과 치료를 위해 발생한 인체유래물 ····· 26
나. 이식을 위해 발생한 인체유래물 ····· 27
다. 연구 목적으로 발생한 인체유래물 ····· 27
라. 인체유래물의 2차사용 ····· 28

| 제3장 | 인체유래물의 법적 성격과 지위 • 최민영 ····· 29

제1절 인체유래물의 도덕적 성격과 지위 ····· 31
1. 인체유래물: 권리주체와 권리객체의 경계 ····· 31
2. 인체유래물과 관련한 주요 쟁점 ····· 32
제2절 인체유래물의 법적 성격과 지위 ····· 33
1. 인체유래물의 법적 성격과 지위 ····· 33
가. 소유권의 대상 ····· 33
나. 인격권의 대상 ····· 35
다. 소유권과 인격권의 병존 ····· 36
2. 인체유래물의 형법상 성격과 지위 ····· 36
가. 기존 논의와 형법적 논의와의 관계 ····· 36
나. 가상사례의 구성 ····· 38
다. 사안에 따른 규율방법 ····· 39
라. 상해죄 해석을 위한 새로운 기준제시의 가능성 ····· 41
제3절 소결 ····· 42

| 제4장 | 인체유래물의 이용 및 관리와 형사법적 규제

• 류영준·최민영 ····· 45

제1절 인체유래물의 이용 및 관리 ····· 47
1. 인체유래물의 이용 및 관리 현황 ····· 47
가. 의료폐기물 ····· 47
나. 의무기록적 인체유래물의 보관 ····· 49
다. 인체유래물은행으로의 기증·분양·이관·폐기 ····· 50
라. 인체유래물과 개인정보보호의 현황 ····· 52
2. 인체유래물은행 관리현황과 관련제도 ····· 56
가. 인체유래물은행의 종류와 관련제도 ····· 56
나. 인체유래물은행의 현황 ····· 58
다. 소결 ····· 63
제2절 인체유래물과 형사법적 규제 ····· 64
1. 인체유래물 이용과 법적 규제 ····· 64
가. 법적 규제의 필요성 여부 ····· 64
나. 형사법적 제재의 필요성 여부 ····· 65
2. 인체유래물과 형사법적 규율 ····· 70
가. 법률에 따른 인체유래물의 정의와 이용목적 ····· 72
나. 형사제재의 정도와 특징 ····· 73
다. 법률 간 형사제재의 일관성 여부 ····· 74
3. 인체유래물은행과 형사법적 규율 ····· 76
가. 인체유래물은행의 정의 ····· 76
나. 각 인체유래물은행의 형사제재 양상과 정도 ····· 76
다. 인체유래물은행과 개인정보보호 ····· 78
4. 형사규제의 방향 ····· 79
가. 연성규범(soft law)과 형법 ····· 79
나. 포괄적 동의(broad consent)와 형사제재 ····· 80
다. 형사절차에서의 이용금지 ····· 81
5. 소결 ····· 82

| 제5장 | 비교법적 검토 • 이선구·최민영·손여옥 ····· 85

제1절 영국 ····· 87
1. 인체유래물의 활용 현황 ····· 87
가. 인체유래물은행의 현황 ····· 87
나. 관련법 ····· 88
2. 비영리목적의 인체유래물 수집 및 활용에 관한 형사법적 규제 ····· 89
가. 인체유래물의 법적 성격 ····· 89
나. 인체유래물의 활용에 관한 형사법적 규율 ····· 90
제2절 미국 ····· 95
1. 인체유래물에 대한 소유권 쟁점 ····· 95
가. Moore v. The Regents of the University of California, 51 Cal.3d 120 (1990) ····· 96
나. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc., 264 F.Supp.2d 1064 (S.D. Fla. 2003) ····· 96
다. Washington University v. Catalona, 2006 WL 1899289 (E.D. Mo) ····· 97
2. 인체유래물의 활용 현황 ····· 98
가. 연방정부 차원의 인체유래물은행 ····· 98
나. 주정부 차원의 인체유래물은행 ····· 99
다. 민간의 인체유래물은행 ····· 99
3. 비영리목적의 인체유래물 수집 및 활용에 관한 형사법적 규제 ····· 101
가. 인체유래물의 법적 성격 및 법제도 ····· 101
나. 인체유래물의 활용에 관한 형사법적 규제 ····· 102
제3절 독일 ····· 109
1. 인체유래물의 (형)법적 성격 ····· 109
가. 인체유래물의 법적 성격 ····· 109
나. 인체유래물의 형법적 성격 ····· 110
2. 인체유래물 규제 관련 법률과 판례 ····· 112
가. 관련 법률과 제재의 양상 ····· 112
나. 관련 판례 ····· 121
3. 인체유래물 은행의 활용과 관련된 쟁점들 ····· 124

가. 독일 인체유래물은행의 현황 및 규율 ····· 124
나. 연구 목적의 인체유래물은행에 대한
독일윤리위원회(Deutscher Ethikrat)의 입장 ····· 125
다. 인체유래물(은행)과 연방정보보호법(BDSG)상의 정보보호 ····· 131
제4절 일본 ····· 133
1. 인체유래물의 정의와 분류 ····· 133
가. 인체유래물의 정의 ····· 133
나. 인체유래물의 분류 ····· 134
다. 인체유래물의 특징 ····· 135
2. 인체유래물의 법적 성질 ····· 135
가. 신체와 신체에서 분리된 '신체의 일부'의 법적성질 ····· 135
나. 인체유래물의 형법적 성격: 범죄성립의 가능성에 관한 검토 ····· 137
3. 인체유래물에 관한 법적 규제 ····· 138
가. 인체유래물의 제공에 관한 법적 규제 ····· 140
나. 인체유래물의 연구이용에 관한 규제현황 -연성규범을 중심으로- ····· 146
4. 일본의 인체유래물은행 제도 ····· 160
가. 제도의 소개 ····· 160
나. 일본 뇌은행의 현황 ····· 161
제5절 소결: 시사점 ····· 162
1. 영국 ····· 162
2. 미국 ····· 163
3. 독일 ····· 164
4. 일본 ····· 165

| 제6장 | 인체유래물의 합리적 규제를 위한 형사정책적 대안 • 최민영 ····· 169

제1절 형법상 규제방안 ····· 171
1. 실체법적 규제의 필요성 여부 ····· 171
2. 절차법적 규제의 방향 ····· 172

제2절 관련 특별법의 규제방안 ····· 173
1. 인체유래물 규제와 개선방안 ····· 173
가. 기본원칙 ····· 174
나. 법률 간 형사제재의 일관성 확보 ····· 174
다. 연구목적의 인체유래물과 동의확보 ····· 175
라. 각 법률의 세부적 개선방안 ····· 175
2. 인체유래물은행 규제와 개선방안 ····· 176
가. 생명윤리법상 인체유래물은행 ····· 177
나. 개인정보보호법상 개인정보의 보호 ····· 177
제3절 관련 제도의 개선방안 ····· 177
1. 연성규범(soft law)의 활성화 ····· 177
2. 사전동의의 확립 ····· 179

참고문헌 ····· 181

Abstract ····· 189

표 차례

〈표 2-2-1〉 생체유래물 발생 흐름도 ····· 23
〈표 4-1-1〉 제대혈 등록 및 이식 현황 ····· 62
〈표 4-1-2〉 인체유래물은행 종류별 비교 ····· 64
〈표 4-2-1〉 인체유래물 관련법률 주요 행위별 가벌성 정도 ····· 70
〈표 4-2-2〉 인체유래물은행 관련법률 주요 행위별 가벌성 정도 ····· 77
〈표 5-4-1〉 각 지침에 규정된 시료의 정의 ····· 134
〈표 5-4-2〉 연성규범과 경성규범의 차이 ····· 149
〈표 5-4-3〉 인간 게놈·유전자분석연구에 관한 윤리지침 및 세칙 신구대조표 ····· 153
〈표 5-4-4〉 인체유래물의 연구이용에 관한 각종 지침 ····· 157

그림 차례

[그림 4-1-1] 한국인체자원은행지역네크워크 ····· 59
[그림 4-1-2] 한국인체자원은행 사업 수집인원 ····· 59
[그림 4-1-3] 중앙인체자원은행 수집 인체유래물 종류별 통계 ····· 60
[그림 4-1-4] 국내 제대혈은행 현황 (2014) ····· 62

국문요약

본 연구는 다음과 같은 목적으로 수행된다. 첫째, 인체유래물의 개념과 범주를 확정하고, 최근 논란이 되고 있는 인체유래물의 형법적 지위와 성격을 논의하여 인체유래물에 대한 관리와 형사규제를 위한 기반을 마련한다. 둘째, 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에 있어 실제 현황을 파악하고, 관련 형사법 규율체계를 비교·분석하여 인체유래물 규제에 있어 일관적이고 적절한 형사사법 체계를 구축한다. 셋째, 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에 있어 주요 선진국가의 입법례와 관련 제도를 비교·분석하여 우리 법현실에 적합한 착안점을 제시하고, 이를 적절하게 규제하기 위한 정책적 대안을 제시한다.

인체유래물은 우리의 생명윤리법 제2조에서 정의하고 있는 용어에 해당하나, 아직까지 이것은 일부 전문가들을 제외하고는 생소한 개념에 그치고 있다. 형법상 인체유래물에 대한 논의도 현재로선 그 법적 지위 이상의 논의가 도출되기는 어렵다. 아직까지 형법은 전통적 의미의 신체개념에 머물러 있기 때문이다. 이런 이유 때문인지는 몰라도, 각 특별 법률에서는 인체유래물의 이용에 대해 보다 상세한 규정들을 마련하고 있다. 이 규정들을 검토하면, 인체유래물은 기존의 전통적인 범죄도식, 즉 절도죄의 객체냐, 상해죄의 객체냐의 틀로 파악하기 어려운 측면이 많다. 날로 발전하는 의과학기술은 형법상 신체가 무엇인지, 그리고 상해와 폭행의 보호법익은 어떻게 이해해야 하는지에 대하여 새로운 논의를 촉구하고 있다. 뿐만 아니라 다른 과학기술과 마찬가지로, 인체유래물도 형법의 독자적 규제 방식만으로는 규율되기 어려운 측면이 많다. 인체유래물 이용에서는 개인정보와 사생활, 소유와 특허, 상업적 이용과 이익배분, 사회적 차별금지, 복지재원으로서 인체유래물 등의 문제도 함께 발생하기 때문이다. 때문에 연성규범과 경성규범의 규율, 그리고 경성규범에 속하는 민법, 행정법, 형법의 규제가 동시에 진행되어야 하고, 이 과정에서 다른 법규와의 관계 속에서 형법의 역할과 기능을 고민해야 할 것으로 보인다. 물론, 단기적으로는 형사법의 영역에서 인체유래물 및 인체유래물은행을 규율하는 각 법률 간의 체계적 일관성을 도모하고, 입법적 불비사항들을 재정비할 수 있다. 또한 형사절차상 인체유래물은행의 이용과 관련한 기본원칙을 밝히고, 그 남용 및 오용을 규제하는 일반조항은 신설할 수 있을 것으로 보인다.

제 1 장

서 론

최 민 영

제1장

서 론

제1절 연구의 목적

과거에는 인체에서 분리되어 활용되는 구성부분이 가발용 머리카락이나 혈액, 해부용 시체 등이 전부였다. 하지만 최근 생명과학기술의 발전으로 인체의 장기, 조직, 세포 등에 관한 기술적 효율성이 증대되었고, 이식이나 치료에 쓰이는 인체구성부분들의 수요도 급증하고 있다. 특히 인체장기와 조직의 활용은 보편적인 시술로 자리잡은 지 이미 오래되었고, 최근에는 인체의 각종 세포를 이용한 치료방법이 개발됨에 따라 난치병이나 희귀질환 치료에 탁월한 효과를 보이고 있다. 이 때, 사용되는 인체구성부분을 "인체유래물"이라고 하는데, 생명윤리법에 따르면, 인체유래물이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등을 말한다. 이와 같은 인체유래물은 2012년 생명윤리법이 전면 개정됨으로써 우리 법률의 새로운 규제대상으로 부상하였고, 미래형 의료 패러다임에 있어서 핵심적인 역할을 할 중요자원으로 부각되고 있다.

그러나 형사정책적 견지에서 인체유래물의 보호, 이용, 관리에 대한 논의는 이루어지고 있지 않다. 2006년 황우석 사태를 겪은 한국사회는 그동안 배아줄기세포 연구나 이를 이용한 개체복제의 금지 등에 집중하여 이에 대한 엄격한 규제를 시행해 왔다. 하지만, 상대적으로 성인의 조직과 세포를 이용한 의료기술의 발달과 그 적용에는 관심을 기울이지 못하였다. 따라서 도덕적·윤리적으로 논란이 되고 있는 인체유래물의 개념과 그 법적 성격 및 지위를 논하고, 이를 이용·보호·관리하는 현재의 형사사법체계를 검토하여 일관성 있고 적절한 형사제재가 이루어지도록 할 필요가 있다. 동시에 인체유래물의 이용·보호·관리에 있어 형사법적 수단을 투입해야 하는지 여부를

논의하고, 다른 규제수단과의 관계 속에서 정책적 대안을 제시할 필요도 있다.

본 연구는 이러한 연구의 필요성에 기초하여 다음과 같은 목적으로 수행된다. 첫째, 인체유래물의 개념과 범주를 확정하고, 최근 논란이 되고 있는 인체유래물의 형법적 지위와 성격을 논의하여 인체유래물에 대한 관리와 형사규제를 위한 기반을 마련하고자 한다. 둘째, 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에 있어 실제 현황을 파악하고, 관련 형사법 규율체계를 비교·분석하여 인체유래물 규제에 있어 일관적이고 적절한 형사사법 체계를 구축하고자 한다. 셋째, 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에 있어 주요 선진국가의 입법례와 관련 제도를 비교·분석하여 우리 법현실에 적합한 착안점을 제시하고, 이를 적절하게 규제하기 위한 정책적 대안을 제시하고자 한다.

제2절 연구의 범위와 방법

위와 같은 연구목적 하에 본 연구는 다음과 같은 내용으로 구성된다. 첫째, 인체유래물의 개념을 의학적·법학적 견지 하에 정의하고 분류한다. 둘째, 인체유래물의 법적 성격과 지위에 대한 기존 논의를 소개하고, 이를 기초로 형법적 성격과 지위를 논한다. 셋째, 인체유래물의 이용 및 관리현황과 인체유래물은행의 관리현황과 관련 제도를 파악한 이후, 인체유래물과 인체유래물은행이 현행 형사법 체계 내에서 어떻게 규율되고 있는지를 분석한다. 넷째, 인체유래물과 관련한 형사법적 논의가 그 중요도에 비해 국내에서 현저히 적은 점을 고려하여 관련 법제도가 앞서서 발달하고 있는 영국, 미국, 독일, 일본의 입법례와 제도들을 비교하여 분석한다. 다섯째, 앞의 연구들을 토대로 인체유래물 이용에 있어 형법, 관련 특별법, 관련 제도의 측면에서 각 개선방안을 도출한다. 이와 같은 연구내용으로 구성된 본 연구는 문헌연구를 기초로 비교법제 연구, 관련기관 방문과 워크숍 개최를 통한 전문가 자문 등의 방법에 의하여 수행되었다.

제 2 장

인체유래물의 개념과 분류

류 영 준

제2장

인체유래물의 개념과 분류

제1절 인체유래물의 개념

1. 일반적 개념

가. 단어의 유래

현재 한국에서 연구에 필요한 인체물질을 지칭하는 용어로 "인체유래물"이라는 용어가 넓게 사용되고 있다. 먼저 이 단어의 사용에 대한 계기와 근거는 어디에서 나왔는가를 먼저 알아볼 필요가 있다.

현행 국내법상 "인체유래물"이라는 단어의 정의가 포함되어 있는 법률은 생명윤리 및안전에관한법률(이하, "생명윤리법")이며, 이 법 이외에 다른 법에서 사용하고 있지 않다. 보다 자세히는 2004년 1월 29일 제정되고 2005년 1월 1일부터 시행된 첫 생명윤리법에는 "인체유래물"이란 단어가 사용되지 않았으며, 2012년 2월 1일 전부개정 이후부터 포함되었다.

외국에서 "연구를 위해 필요한 인체를 구성하는 세포, 혈액, 조직, 생식세포 등" 물질에 대한 표현은 여러 가지가 있었다. 그 중 구체적인 연구 목적을 염두에 둔 표현은 1999년 미국에서 사용되었다. 미국은 국가적으로 고려해야 하는 생명윤리 사안에 대하여 논의하는 국가생명윤리자문회의(National Bioethics Advisory Commission, NBAC)를 두고 있었으며, 이곳에서 펴낸 보고서에 병리 검체를 포함한 인체물질을 "human biological material"라는 용어로 사용했다.[1] 한국에서도 연구목

1) National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Volume1: Reports and Recommendations of the NBAC, 1999.

적으로 사용되는 인체물질에 대한 한국어 표현에 대한 필요성을 느꼈고, 대한병리학회에서 이 문제를 논의하였다. 몇 차례 회의를 통해 2007년에 “인체유래검체”라고 정하게 되었다.[2] 당시 정한 단어의 정의는 “인체로부터 유래된 조직, 혈액, 체액 등 모든 종류의 가검물로서 연구용 및 진단용으로 사용될 수 있는 물질”로서 인체세포나 조직 이외의 모든 인체 생산물까지 포함하고 치료용 및 연구용 개념까지 포함하고 있다. 이것은 국내외 관련 문헌에 나와 있는 개념 중 가장 광범위한 정의라고 할 수 있다.[3] 이 정의는 이후 2012년 2월 1일에 있었던 생명윤리법 전부개정에 반영되어 사용되고 있다. 법제처가 제공하는 현행 생명윤리법의 영문판에는 “인체유래물”을 “Human material”이라고 번역한다.

나. 광의의 정의

1) 일반

인체유래물(人體由來物)의 사전적 뜻을 보면 인체(人體)로부터 유래(由來)된 물(物)을 말한다. 인체유래물은 세 가지의 단어, "인체”로부터 나온 “물질”로 구성된 합성어이다. 즉 “인간의 몸”으로부터 "발생한” “물질”을 뜻하며 인간과 그 육체로부터 공간적으로 분리됨을 전제로 하고 있다. 그럼 인간의 몸으로부터 분리된 인체유래물의 종류와 범위를 이해하기 위해 먼저 인체의 구성을 간략히 살펴볼 필요가 있다.

2) 인체구성물

인체(人體)란 인간의 몸을 말하는데, 생물의 기본단위인 세포(細胞), 세포가 모여 만든 조직(組織), 조직이 모여 만든 장기(臟器), 장기가 모여 만든 기관(器官), 기관이 모여 만든 기관계(器官界), 기관계가 모여 인체를 구성한다. 인체에는 피부와 피부부속기(손톱, 발톱, 모발), 뼈, 뇌, 척수, 안구, 코, 입, 구강, 인후, 폐, 심장, 흉막, 심낭, 횡격막, 식도, 위, 소장, 대장, 직장, 항문, 췌장, 간, 비장, 신장, 방광, 요로, 고환, 전립선, 난소, 자궁, 상지, 하지, 관절, 근육, 말초신경 등 각종 장기와 기관으로

2) 신봉경/최정우/이현주/김애리/김인선/김한겸, 검체은행의 윤리와 운영, The Korean Journal of Pathology 제39권, 2005, 372면 이하 참조.

3) Korea Human Bio-repositories Network, Standard operating procedure of biobank: harvest, management and releasement of human biological materials, 2008.

이루어져 있다. 이 장기들은 다시 신경계, 심혈관계, 면역계, 골격계, 내분비계, 호흡기계, 시각계, 소화기계 등 기관계(System)로 나눌 수 있다.

인체에는 뼈가 206개가 있고, 이것은 인간의 혈관을 한 줄로 이으면 12만 킬로미터로 지구를 3바퀴 정도 돌 수 있는 거리이다. 뇌는 약 1000억 개의 세포와 1000조 개의 신경접합부가 있으며, 인체에서 가장 큰 장기는 피부로서 약 4주마다 새로운 피부로 대체된다. 70세 기준으로 인간은 일생 동안 약 3만 8천 3백 리터의 오줌을 생산하고, 563 킬로미터의 머리카락이 자라며, 3.7 미터의 손톱이 자란다.

인체는 대략 60조에서 100조개의 세포로 구성되어 있다. 세포(Cell)는 여러 미세구조로 이루어져 있는데, 핵(Nucleus), 핵막(Nuclear Membrane), 소포체(Ribosome), 골지체(Golgi Appratus), 미토콘드리아(Mitochondria), 중심체(Cental Body), 핵과 세포질 내 미세관(Microtubule), 세포막(Cellular Membrane) 등이 세포 내부에 들어 있다.

세포에는 핵막을 경계로 세포질과 구별되는 핵이 존재한다. 핵(Nucleus)은 인산(Phosphate), 당(Glucose), 염기 (Base)로 구성된 DNA(deoxyribonucleic acid) 등으로 이루어져 있는데, DNA에는 한 개인이 가진 유전정보가 모두 들어 있다. 성별, 모양, 질병 등을 결정하는 정보가 들어 있을 뿐 아니라 타인과 구별할 수 있는 특정한 유전자 지문정보도 들어 있다. 대부분의 경우 DNA는 세포에 포함된 핵막 안에 들어있으나, 세포가 파괴되거나 세포 밖으로 나올 수 있는 상황이 있으므로, 인체조직 내 어디에나 존재할 수 있다. 핵 이외 미토콘드리아에도 모계로부터 받은 유전물질이 일부 포함되어 있다.

세포의 역할은 인체의 구성과 함께 활동에 필요한 아미노산 (Amino Acid)과 단백질 (Protein), 지방 (Lipid) 등 고분자와 물질을 만들어 내는 것이다. “중심원리(Central Dogma)”로 명명된 과정에서 RNA (Ribo Nucleic Acid)를 전사(Translation)하고 RNA는 번역(Transcription)하여 아미노산을 만들어 낸다. 20개의 표준 아미노산은 각각이 모여 특정한 단백질 (Protein)로 변하고, 각 단백질은 효소(Enzyme) 등 인체의 생명활동에 중요한 요소로 역할을 한다.

조직 안에는 세포 외에 세포외기질(Extracellular Matrix)이 있는데, 세포외 공간을 채우고 있으며 결합조직(Connective Tissue) 또는 결체조직이라고도 한다. 이런 결체조직의 구성요소로는 세포와 혈관, 림프관 등과 함께 콜라젠(Collagen), 일라스틴

(Ellastin) 등의 섬유성 단백질과 프로테오글라이칸(Proteoglycan), 글리코사미노글라이칸(Glycosaminoglycan) 등의 복합단백질, 라미닌(Laminin), 피브로넥틴(Fibronectin) 등의 세포부착성 당단백질 등이 있다.

인체를 구성하는 장기 중 피부에는 모발(Hair) 등 부속기(Appendage)가 있는데, 모발 자체에는 핵이 있는 세포가 없으며 혈관과 신경 등이 없이 단백질로만 되어 있으나, 모발이 피부에 부착되는 기시부는 모낭 (Hair Follicle)에 연결되어 있어 이곳에 세포가 붙어 있다. 또 손가락과 발가락 끝에 있는 손톱과 발톱도 모발과 유사하게 핵이 있는 세포로 구성되어 있지 않으나, 손가락과 발가락 끝에 있는 뿌리와 바닥(Nail Bed)에 피부의 세포와 부착되어 연결되어 있다. 눈의 각막 (Cornea)도 이와 유사하다. 인체는 많은 수분으로 이루어져 있다. 약 50-60%가 수분으로, 액체의 형태로 되어 있는 것으로는 혈액과 체액이 있다. 혈액은 4-6리터, 피가 몸을 한번 도는데 약 50초가 걸린다. 혈액은 백혈구와 적혈구, 혈소판 등 세포성 구성물과 액체 성분인 혈장(Serum)이 있다. "혈청(Plasma)"이란 용어는 혈액이 체외로 나오면 자연히 응고가 되어 혈병(피떡)이 되는데, 이는 세포성분과 섬유소가 흡착이 된 결과이다. 이 혈병을 뺀 나머지 상층부에 있는 액체 성분이 혈청이다. 세포성 구성물인 백혈구는 약 250억 개, 적혈구는 약 25조 개가 있다. 골수(Bone Marrow)는 초당 2만 개의 적혈구를 생산하고 이 적혈구(Red blood cell:RBC)는 120일의 수명을 다하면 파괴된다. 적혈구에는 유전정보를 가진 DNA가 없으나 백혈구(White blood cell: WBC)에는 있다. 그러므로 혈액에서 DNA를 찾는 유전자검사는 혈액 속 백혈구를 이용한 것이다.

체액의 종류는 뇌와 척수를 감싸고 있는 뇌척수액(CSF: Cerebral Spinal Fluid), 폐를 감싸고 있는 흉강액(Pleural Fluid), 심장 주변의 심낭액 (Cardiac Fluid), 복강내 장기 주변의 복수(Ascites), 관절낭(Articular Sac)내에 있는 관절액(Joint Fluid) 등이 있다.

3) 분비물

세포와 미세기관의 생명 활동을 한 결과물로 분비물이 만들어진다. 종류에는 침(Saliva), 눈물(Lacrima fluid), 땀 (Sweat), 피지(Sebaceous oil), 오줌(Urin), 대변(Fecal Material) 등이 있다. 분비물 내에는 단순 액체성분 뿐 아니라 액체를 만들어낸 생성샘(Gland)과 이동한 관(Duct)으로부터 탈락된 세포가 포함되어 있다. 포함된 세포에는

인체의 유전정보가 들어있는 핵과 미토콘드리아가 들어 있으므로 인체분비물을 단순히 인체유래물에서 배제시킬 수 없으며, 여기에서 세포검사나 유전자검사가 가능한 이론적 배경이 발생한다.

4) 인위적 가공을 거친 2차 물질

인체구성물을 목적에 따라 가공 처리하면 2차 물질을 얻을 수 있다. 인체의 세포 일부를 채취하여 실험실에서 배양하여 수를 늘린 세포배양물, 채취한 조직을 배양한 조직배양물, 장기를 배양한 장기배양물, 세포에 특정 유전자를 넣거나 뺀 세포주, 생식세포인 난자와 정자를 각각 실험실에서 수정하여 만든 수정란이나 체세포 복제를 통해 만든 배아, 세포 등에서 분리한 DNA, RNA, 단백질 등, 혈액을 일부러 응고시켜 만든 혈병과 혈청이 여기에 속할 수 있다.

5) 소결

이상 살펴본 바와 같이, 인체유래물은 인체의 구성물과 활동결과물인 분비물 또는 그 가공물로 나눌 수 있다. 그러므로 "인체로부터 나온 물질"은 ㉮ 세포, 조직, 장기, 기관, 기관계 등 기본 구조, ㉯ 손톱, 발톱, 모발 등 부속기, ㉰ 뇌척수액, 심낭액, 흉강액, 복수 등 체액, ㉱ 결체조직, 적혈구 등 무핵물질, ㉲ 눈물, 콧물, 침, 땀, 지질, 소변, 대변 등 분비물, ㉳ 인체구성물과 분비물로부터 인위적으로 분리하여 얻은 2차 가공물 등을 모두 포함한다고 할 수 있다. 단어의 의미만으로 볼 때, 이 용어는 연구나 이식 등 분리의 목적에 관한 개념이나 장기나 조직 등의 크기나 단위 개념과 죽은 자와 산자를 구분하는 개념 역시 전혀 포함하고 있지 않다. 그러므로 본 연구에서는 여타 개념은 제외하고 이상에서 도출한 "인체로부터 나온 물질" 모두를 "인체유래물"이라고 지칭한다.

2. 법률상 개념

가. 생명윤리법상 정의와 적용범위

법적으로 "인체유래물"이란 단어를 사용하는 곳은 생명윤리법이 유일하며 이외에

다른 법은 없다. 생명윤리법 제2조 제11호에는 “인체유래물”을 다음과 같이 정의하고 있다. “인체유래물”(人體由來物)이란 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등을 말한다.

먼저 종류를 보면 (1) “조직·세포·혈액·체액 등 인체구성물”, (2) 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA(Deoxyribonucleic acid), RNA(Ribonucleic acid), 단백질 등”으로 구성되어 있다. 하지만, 본 규정은 인체유래물의 개념에 대해 친절하고 자세하게 설명하고 있지는 않다. 본 규정을 확대해석하거나 유추한다면, “등”의 사용으로 구성물 모두와 분리물 모두를 포함할 수도 있다. 이런 해석으로 필자는 인체유래물에 대한 광의의 정의에서 기술한 바와 같이 자연적으로 인체를 구성하는 그 모두를 인체유래물로 보고 있으며, 인위적으로 “분리된”이라는 표현을 썼으나 이것은 물리적으로 추출했다는 의미가 더 강하다고 생각된다.

다음은 인체로부터 얻는 방법에 대한 표현을 살펴보자. “인체로부터 수집하거나 채취한”의 뉘앙스로 느낄 수 있는 것은 특정한 입법목적에 대한 고려이다. 생명윤리법의 인체유래물 규정은 2012년에 이 법을 전면 개정할 때, 새로이 입법되었다. 당시 이 법 제1조의 입법목적 규정 역시 개정되었는데, 개정된 제1조 규정은 “인체유래물 연구”자체를 이미 상정하고 있다.[4] 이러한 점을 고려하면, 본 정의규정에는 “연구의 목적으로” 라는 단어가 숨어 있다고 해석할 수 있다. 다시 말하면, 이 규정은 인체유래물의 모든 이용이 “국민의 건강과 삶의 질 향상”이라는 목적을 위한 수단으로서만 허용된다는 공리주의적 사고를 보여준다.[5] 하지만, 개념규정은 여러 가치와 입장에 대해 중립적으로 정의되어야 한다는 점에서 바람직하지 않은 것으로 보인다.

나. 장기등이식에관한법률상 정의와 적용범위

장기등이식에관한법률(이하, “장기이식법”)에서 “장기 등”이라는 용어가 사용되고

---

4) 2012년 전면개정된 생명윤리법 제1조는 다음과 같다: 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.

5) 이상돈, “인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안” 과제 워크숍 발표문, 2018.7.4., 1면.

있는데, 이 개념규정은 광의의 인체유래물 정의에서 벗어나지 않는다. 장기이식법 제4조 제1호의 정의는 다음과 같다.

> "장기등"이란 사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능을 회복하기 위하여 이식이 필요한 조직으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.
> 가. 신장·간장·췌장·심장·폐
> 나. 골수·안구
> 다. 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령[6]으로 정하는 것

장기이식법은 "장기 등의 기증에 관한 사항과 사람의 장기 등을 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위하여 적출(摘出)하고 이식(移植)하는 데에 필요한 사항을 규정하여 장기 등의 적출 및 이식을 적정하게 하고 국민보건을 향상시키는 데에 이바지하는 것을 목적(동법 제1조)"으로 제정되었다. 즉, 장기이식법상의 장기는 모두 타인의 건강 회복을 위한 이식용 목적으로 사용된다.

다. 인체조직안전및관리등에관한법률상 정의와 적용범위

인체조직안전및관리등에관한법률(이하, "인체조직법")에서 "인체조직"이라는 단어를 사용하고 있는데, 이 개념규정도 광의의 인체유래물 개념에서 벗어나지 않는다. 동법 제3조 제1호의 정의는 다음과 같다.

> "인체조직"이라 함은 장기등이식에관한법률 제3조 제1호의 규정에 의한 장기 등에 속하지 아니하는 다음 각목의 1에 해당하는 것(이하 "조직"이라 한다)을 말한다.
> 가. 뼈·연골·근막·피부·양막·인대 및 건
> 나. 심장판막·혈관
> 다. 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식될

---

6) 장기이식법시행령 제2조에 따르면, 이에는 1. 췌도(膵島) 2. 소장 3. 위장, 십이지장, 대장, 비장 4. 뼈·피부·근육·신경·혈관 등으로 구성된 복합조직으로서의 손 및 팔 5. 말초혈(조혈모세포를 이식할 목적으로 채취하는 경우에 한정한다)이 있다. 다만, 제3호는 소장과 동시에 이식하기 위한 경우만 해당한다.

수 있는 것으로 대통령령[7]이 정하는 것

인체조직법상 인체조직은 장기이식법상 장기를 제외한 인체물질로, 대부분 치료목적으로 사용될 이식용 조직을 말한다.[8] 하지만, 연구 목적의 인체조직도 완전히 배제되는 것으로 보이지는 않는다. 인체조직법은 2004년 1월에 제정되어 다음 해인 2005년 1월부터 시행되었는데, 당시 제정의 이유가 다음과 같기 때문이다. "사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복과 연구의 목적을 위하여 다른 사람의 인체조직을 기증·채취·저장·처리·보관·분배·이식하는데 필요한 사항을 정함으로써 인체조직 이식재의 수급 및 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지"하기 위해 동법이 제정되었다.[9]

라. 제대혈관리및연구에관한법률상 정의와 적용범위

인간 제대혈은 의학적으로 모체와 연결되어있는 제대(Umbilical cord)의 혈관 내에 존재하는 혈액을 말하며, 출생 후 이를 분리하여 수집할 수 있다. 이는 광의의 인체유래물의 정의에 포함된다. 제대혈 속에는 일부의 줄기세포가 포함되어 있어 질병의 치료에 사용될 수 있다. 제대혈관리및연구에관한법률(이하, "제대혈법") 제2조 제1호는 다음과 같이 제대혈을 정의하고 있다.

"인간제대혈(이하 "제대혈"이라 한다)"이란 산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액을 말한다.

제대혈법은 치료를 목적으로 한 이식뿐만 아니라, 의학의 발전을 위한 연구 목적도 동시에 규정하고 있다. 즉, "이 법은 인간제대혈의 안전한 관리·이식 및 연구 등에 필요한 사항을 정함으로써 인간제대혈의 품질과 안전성을 확보하고 의학의 발전과 국민보건의 향상에 이바지하는 것을 목적으로 한다(제1조)."이를 위해 제대혈법에서

---

7) 인체조직법시행령 제2조에 따르면, 신경(神經)과 심낭(心囊)이 이에 해당한다.

8) 동법의 입법목적은 다음과 같다. "이 법은 사람의 신체적 완전성을 기하고 생리적 기능회복을 위하여 인체조직의 기증·관리 및 이식 등에 필요한 사항을 정함으로써 인체조직의 적정한 수급과 안전성을 도모하고 국민보건향상에 이바지함을 목적으로 한다(제1조)."

9) 국가법령정보센터, 인체조직법 전체 제정·개정이유, http://www.law.go.kr/LSW/lsRvsRsnListP.do?lsId=009609&chrClsCd=010102&lsRvsGubun=all (2018년 9월 18일 검색).

는 제대혈은행(제11조 이하), 제대혈정보센터(제23조 이하), 제대혈이식의료기관(제25조), 제대혈연구기관(제29조)에 대한 규정들을 두고 있다.

마. 혈액관리법상 정의와 적용범위

혈액관리법상 "혈액"이란 인체에서 채혈한 혈구 및 혈장을 말한다(동법 제2조 제1호). 이 개념정의는 광의의 인체유래물 개념의 범위를 역시 벗어나지 않는다. 혈액관리법은 "혈액관리업무에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 수혈자와 헌혈자를 보호하고 혈액관리를 적절하게 하여 국민보건의 향상에 이바지(제1조)"하기 위하여 제정되었다. 즉, 주로 이 법은 이식 목적의 "헌혈"을 위한 혈액관리 목적을 지향한다.

다만, 혈액관리법은 혈액 이외에 "혈액제제"에 대한 규정도 두고 있다. 여기서 혈액제제란 "혈액을 원료로 하여 제조한 약사법 제2조에 따른 의약품(혈액관리법 제2조 제8호)"을 말한다. 이 혈액제제는 혈액원이 헌혈자로부터 채혈한 혈액을 제조하여 만들고, 이를 고시된 가격에 의료기관에 공급하며, 공급받은 의료기관은 다시 이를 고시된 가격에 수혈자에게 공급한다(혈액관리법 제11조). 하지만, 혈액제제는 의약품으로 분류되는 만큼, 대부분 약사법 규정의 적용을 받을 것으로 보인다.

바. 시체해부및보존에관한법률상 정의와 적용범위

시체해부및보존에관한법률(이하, "시체해부법")은 "사인(死因)의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학(치과의학과 한의학을 포함)의 교육 및 연구에 기여하기 위하여 시체(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함)의 해부 및 보존에 관한 사항을 정함을 목적(제1조)"으로 하고 있다. 즉, 시체해부법은 사인의 조사와 의학교육 및 연구를 목적으로 시체해부와 보존에 관한 사항들을 규정한다.

3. 본 연구에서 인체유래물의 의미

실제 현장에서는 모든 인체유래물이 (연구를 목적으로) "수집되거나 채취" 되는 것은 아닐 뿐만 아니라, 치료나 진단을 목적으로 채취된 것이 이차적으로 연구에

사용될 수 있는 인체유래물이 훨씬 더 많다. 이런 측면에서 본다면, 생명윤리법에서 “인체유래물을 얻는 경로”를 법적 정의규정에 포함시켜 기술하는 것은 적합하지 않다고 판단된다. 현재 인체유래물을 다루는 각각의 법률들에 있어 생명윤리법이 일종의 기본법으로서의 역할을 한다는 점을 고려하면, 이 점은 더욱 그러하다.

또한, 인간의 인체구성물을 질병의 연구, 치료와 예방을 위해 사용할 수 있다는 생명윤리법상의 제정 취지는 인간과 인체에 대한 도덕적 지위를 고려하기보다는 공리주의적 관점에 서 있다고 할 수 있다. 이러한 법규범의 구조는 인체유래물 이용을 반대하는 규범적 의견과 의료산업화와 연구진흥을 위해 이를 찬성하는 의견 간의 타협적 접근으로서, 현행 법규범에 입법적 정당성을 애매하게 부여하는 법제정이라는 비판을 피할 수 없다.

다른 한편, 생명윤리법의 주무부서인 보건복지부 생명윤리정책과는 본 법의 적용범위를 살아 있는 사람으로 한정하고 있다. 실제 광의의 인체유래물 개념과 법률상 정의 어디에도 산 사람에 한정한다거나 죽은 사람을 배제하는 표현이 없는데도 불구하고, 이와 같은 주장을 한다는 것도 비판을 면할 수 없을 것이다. 즉, 죽은 사람으로부터 얻은 인체구성물질, 분비물, 인위적 2차 분리물질에 대하여 “인체유래물”이라는 단어의 사용을 하지 않는다면, 죽은 사람의 인체, 즉 사체구성물, 분비물, 그로부터 얻은 2차 가공물 등은 인체유래물이라 부를 수 없고, 또 다른 단어로 규정해야 하는가? 의학적 측면에서 본다면, 생체와 사체 모두를 구성하는 물질, 분비물, 2차 가공물은 서로 간에 근본적인 차이는 없다고 할 수 있다. 하지만 출생과 죽음이라는 중요한 시점을 기준으로 인간의 권리 및 의무의 발생과 소멸을 해석하는 민법의 관점에서, 생명윤리법은 연구대상물에 대한 적용범위를 살아있는 사람으로 한정하여 해석하고 있는 것으로 볼 수 있다. 이는 인체유래물의 사용에 대한 기증자의 동의와 그 효력과 관련이 있다고 볼 수 있다. 하지만, 본질적으로 양자 간에 차이는 없다. 이것은 생전 기증자의 동의와 그 효력을 추정하거나 대리할 수 있는 방법들을 관련 법률에 규정할 수 있다는 점에서도 그렇다.

이런 측면에서 본 연구는 혼선을 피하기 위하여 인간의 몸, 인체(人體)를 구성하는 모든 물질을 “인체유래물”이라고 하며, 다만 살아있는 사람의 인체로부터 얻은 인체유래물은 “생체(生體)유래물”이라 하고, 죽은 사람의 인체로부터 얻은 인체유래물은 “사

체(死體)유래물"로 구분하여 사용하고자 한다.

제2절 인체유래물의 분류와 관련 법률

1. 시점에 따른 분류와 관련 법률

가. 발생부터 24주 이내

인간의 몸은 정자와 난자의 결합으로 생성된 수정란으로부터 시작된다. 여성의 난소에서 배란된 난자는 나팔관에서 정자와 만나 수정란이 되어 자궁 내막 강으로 이동한 후 착상(着床)과정을 거쳐 임신이 시작된다. 과학적으로 8주에 중추신경계가 생성되므로 이 시기를 기준으로 이전을 배아기(Embryonal period), 이후를 태아기(Fetal Period)로 지칭한다.

배아기에 대한 관심은 헌법상 인간의 권리와 의무, 국가의 보호의무가 있는지에 대한 논의나 실험자의 연구의 자유를 논하는데서 충돌이 있는 부분이다. 인간이 될 가능성이 존재하므로 보호할 필요가 있는 규범주의적 시각과, 생명윤리법에서 난자, 배아 등 생식세포[10] 등의 인체유래물을 사용하는 실험을 방임하지 않고 허가제로 관리하자는 공리주의적 시각이 존재한다. 자연임신을 제외하고 배아는 불임시술을 위해 실험실에서 생성되는 경우가 대부분이며, 보통 수 개에서 수십 개가 발생한다. 이 중 자궁 내 이식 후에 남는 배아는 동결보존을 하여 필요시 다시 살릴 수 있으므로 거의 전수가 살아 있는 생체유래물이라 할 수 있다.

태아기는 임신중절수술[11]이라는 의료행위에 대한 논쟁이 있는 부분이다. 현재 모자

---

10) 생명윤리법 제2조의 정의는 다음과 같다. 3."배아"(胚芽)란 인간의 수정란 및 수정된 때부터 발생학적(發生學的)으로 모든 기관(器官)이 형성되기 전까지의 분열된 세포군(細胞群)을 말한다. 4. "잔여배아"란 체외수정(體外受精)으로 생성된 배아 중 임신의 목적으로 이용하고 남은 배아를 말한다. 5. "잔여난자"란 체외수정에 이용하고 남은 인간의 난자를 말한다. 8. "체세포복제배아"(體細胞複製胚芽)란 체세포핵이식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 9. "단성생식배아"(單性生殖胚芽)란 단성생식행위에 의하여 생성된 세포군을 말한다. 10. "배아줄기세포주"(Embryonic stem cell lines)란 배아, 체세포복제배아, 단성생식배아 등으로부터 유래한 것으로서, 배양 가능한 조건에서 지속적으로 증식(增殖)할 수 있고 다양한 세포로 분화(分化)할 수 있는 세포주(細胞株)를 말한다.

11) 모자보건법 제2조 제7호의 정의는 다음과 같다. "인공임신중절수술"이란 태아가 모체 밖에서는

보건법에서는 출생 전 태아에 대하여 24주 이내에[12] 불가피한 조건[13][14]에만 임신중절을 허용하고 있다. 임신중절수술은 24주 이내의 살아있는 태아를 대상으로 논하는 것이지만 수술 결과로서 자궁 외로 배출되는 인체유래물은 사체가 되므로 사체유래물이라 할 수 있다. 또 자궁 내에서 태아가 사망한 경우 임신중절이라 할 수 없으며 배출된 태아의 조직 역시 사체유래물이다.

장사 등에 관한 법률[15]과 시체해부법[16]에서는 임신 4개월 이후의 죽은 태아의 장사에 대하여 규율하고 있다. 왜 4개월을 기준으로 결정한 것인지 제정 당시 발생학적 의학적인 근거는 필자가 찾지 못했다. 다만 일본의 유사법을 따라 만든 것으로 동일한 기간이 사용되고 있다.

나. 24주 초과-출산

24주 초과부터 출산까지의 태아기간은 모자보건법상 임신중절수술의 대상이 되지

생명을 유지할 수 없는 시기에 태아와 그 부속물을 인공적으로 모체 밖으로 배출시키는 수술을 말한다.

12) 모자보건법 시행령 제15조(인공임신중절수술의 허용한계) ① 법 제14조에 따른 인공임신중절수술은 임신 24주일 이내인 사람만 할 수 있다.

13) 모자보건법 제14조(인공임신중절수술의 허용한계) ① 의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에만 본인과 배우자(사실상의 혼인관계에 있는 사람을 포함한다. 이하 같다)의 동의를 받아 인공임신중절수술을 할 수 있다. 1. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 우생학적(優生學的) 또는 유전학적 정신장애나 신체질환이 있는 경우 2. 본인이나 배우자가 대통령령으로 정하는 전염성 질환이 있는 경우 3. 강간 또는 준강간(準强姦)에 의하여 임신된 경우 4. 법률상 혼인할 수 없는 혈족 또는 인척 간에 임신된 경우 5. 임신의 지속이 보건의학적 이유로 모체의 건강을 심각하게 해치고 있거나 해칠 우려가 있는 경우 ② 제1항의 경우에 배우자의 사망·실종·행방불명, 그 밖에 부득이한 사유로 동의를 받을 수 없으면 본인의 동의만으로 그 수술을 할 수 있다. ③ 제1항의 경우 본인이나 배우자가 심신장애로 의사표시를 할 수 없을 때에는 그 친권자나 후견인의 동의로, 친권자나 후견인이 없을 때에는 부양의무자의 동의로 각각 그 동의를 갈음할 수 있다.

14) 제15조(인공임신중절수술의 허용한계) ② 법 제14조 제1항 제1호에 따라 인공임신중절수술을 할 수 있는 우생학적 또는 유전학적 정신장애나 신체질환은 연골무형성증, 낭성섬유증 및 그 밖의 유전성 질환으로서 그 질환이 태아에 미치는 위험성이 높은 질환으로 한다. ③ 법 제14조 제1항 제2호에 따라 인공임신중절수술을 할 수 있는 전염성 질환은 풍진, 톡소플라즈마증 및 그 밖에 의학적으로 태아에 미치는 위험성이 높은 전염성 질환으로 한다.

15) 장사등에관한법률 제2조 1. “매장”이란 시신(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함한다. 이하 같다)이나 유골을 땅에 묻어 장사(葬事)하는 것을 말한다.

16) 시체해부법 제1조(목적) 이 법은 사인(死因)의 조사와 병리학적·해부학적 연구를 적정하게 함으로써 국민 보건을 향상시키고 의학(치과의학과 한의학을 포함한다. 이하 같다)의 교육 및 연구에 기여하기 위하여 시체(임신 4개월 이후에 죽은 태아를 포함한다. 이하 같다)의 해부 및 보존에 관한 사항을 정함을 목적으로 한다.

않으므로 민법상 출생과 동등한 권리와 의무가 발생하지 않지만, 소극적으로 법의 보호를 받는 기간이라 할 수 있다. 이 기간 동안의 태아는 자궁 내에서 죽어 체외로 배출되어 얻어지는 것이므로 사체유래물로 분류할 수 있다.

다. 출산-사망 전

37주 이전에 출산되는 조산을 포함하여 정상적으로 출생하여 생명을 유지하면 민법 등 모든 인간의 권리와 의무가 발생한다. 출생의 증명은 의사, 한의사, 조산사가 의료법 제17조 제2항[17]에 따라 법정서식[18]을 작성하여 발급하면 이루어진다. 이 시기에는 진단과 치료를 위해 의료법에 따라 동의서를 얻어 채취, 시술, 수술을 통하거나 유전자 검사를 목적으로 생명윤리법에서 정하는 유전자검사동의서를 수득하여 병원에서 인체유래물을 발생시킬 수 있다. 연구를 목적으로 할 경우에는 생명윤리법상 정하고 있는 인체유래물연구동의서, 인체유래물은행기증동의서를 받아 인체유해물을 채취할 수 있다.

라. 사망 후-소멸

현행 의료법상 인간의 사망은 심정지 후 의사의 사망 선고로 결정된다. 뇌사자의 경우 뇌사의 판정기준에 따른 선고로 결정되어 사망에 준하여 판단하지만, 심장은 아직 뛰고 있어 다른 장기는 과학적으로 살아 있다고 볼 수 있다. 인간이 사망 후에는 살아있을 때 가지는 권리와 의무가 대부분 사라진다. 이후 매장이나 화장을 거치게 되는데 이는 장사 등에 관한 법률에 의하여 규율된다. 만약 본인의 의사와 유족의 동의로 해부 또는 기증이 이루어지는 경우, 사체유래물이 과학적으로 의미를 가지기 위해서는 부패를 막기 위해 사망판정이 내려진 시점부터 가능한 빠른 시간 내에 저온상태 등으로 보존절차가 진행되어야 한다. 최근 DNA등 검사는 사망 후 미이라 상태에서도 가능하며, 수백년 이후라도 보존 상태에 따라 사체유래물로 검사 또는 연구가 가능하다.

---

17) 의료법 제17조 ②의료업에 종사하고 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 아니면 출생·사망 또는 사산 증명서를 내주지 못한다. 다만, 직접 조산한 의사·한의사 또는 조산사가 부득이한 사유로 증명서를 내줄 수 없으면 같은 의료기관에 종사하는 다른 의사·한의사 또는 조산사가 진료기록부 등에 따라 증명서를 내줄 수 있다.

18) 의료법 시행규칙 [별지 제7호 서식] 출생증명서.

2. 생사에 따른 분류와 관련법률

가. 분류기준과 용어

인간의 인체는 수정란이 형성된 이후부터 발생을 시작하여 출산 후 성장과 노화를 거쳐 사망에 이르게 되며, 사망 이후 여러 가지 장례 방법으로 소멸하게 된다. 국내법상 사망은 뇌사 판정 또는 심정지 등을 기준으로 의사가 판단하고 선고한다.[19] 출산 이전의 경우라도 초기 배아단계를 제외하고 심장이 정지되면 사망으로 판단한다. 그러므로 인체유래물이 살아 있는 상태의 인체로부터 나왔다면, "생체유래물"이라고 할 수 있으며, 죽은 인체로부터 나왔다면 "사체유래물"이라고 할 수 있다. "생체유래물"은 살아있는 동안에 인체로부터 분리되었다는 점이 더 정확하지만, 인체유래물이 사용되는 시점에 사람이 살아 있다는 의미도 가질 수 있다. "사체유래물"은 용어의 의미상 사체로부터 분리되었다는 시점적 의미가 보다 강한 단어로서 사용이나 보관시점에 죽지 않은 상태라는 의미가 있다고 해석될 가능성은 낮다.

뇌사의 경우를 생각해보자. 뇌사판정으로 개체의 죽음이 판정되기는 했지만, 여전히 심장이 뛰고 있으므로 인체의 각 부위의 생존에 필수적인 혈액공급이 되다. 의학적으로 그 기능도 뇌 이외에는 생체와 차이가 없다. 그럼 뇌사의 경우에 생체유래물인가 사체유래물인가? 뇌를 제외한 인체가 의학적으로 "살아있다"고 표현하기는 하지만, 현행법상 사망과 동등하게 해석되므로 이후에 이식을 위한 장기분리가 법적으로는 살인이 되지 않는다. 이 또한 장기를 타인에게 이식하기 위한 권한을 주기 위한 공리주의적 접근으로 볼 수 있다. 이런 경우의 장기를 법적으로는 "사체유래물"이라 할 수 있으나, 의학적으로는 "생체유래물"이라고 할 수도 있다. 이것은 인체유래물이라는 일상언어적으로 자연스러운 언어의 해석을 방해하는 법적 해석이라 볼 수 있다.

한편 "사체유래물"의 정의를 하고 있는 현행 법률은 없다. 다만, 시체해부법 제16조의 "시체의 전부 또는 일부를 표본으로 보존하려는 경우"를 사체유래물에 해당한다고 볼 수는 있다.[20]

---

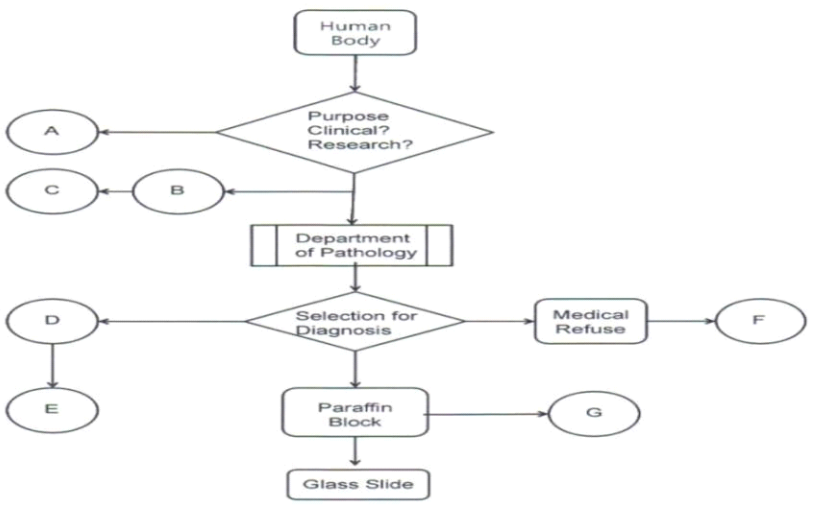
19) 의료법 제17조.

20) 제16조(시체 보존에 대한 유족의 동의) ① 의과대학의 장, 의료법 제3조의3에 따른 종합병원의 장, 그 밖에 의학에 관한 연구기관의 장은 의학의 교육 또는 연구를 위하여 시체의 전부 또는 일부를 표본으로 보존하려는 경우에는 그 유족의 동의를 받아야 한다. ② 제1항에 따른 동의는

나. 생체유래물

생체유래을 대부분은 병원의 진료과정에서 발생한다. 환자의 진단과 치료 목적은 연구와 분리되어 있으므로, 일차적인 발생의 목적에는 연구라는 개념이 들어 있지 않다고 볼 수 있다. 생체와 분리된 생체유래물은 총 3가지 과정 (병리과검사, 진단검사의학과검사, 의료폐기물처리) 중 하나로 나뉘어 아래와 같은 과정을 거친다. 조직과 세포를 이용한 진단을 위해서는 병리과로 샘플을 보내고, 혈액 및 체액의 분석과 감염관련 진단을 위해서는 진단검사의학과로 샘플을 보낸다. 병리과와 진단검사의학과에서 추가적인 검사를 시행한 후, 일부는 의무기록적 성격으로 병원의 기록으로 남게 되고, 나머지는 의료폐기물로 처리된다. 한편, 분리 이후에 검사 등 추가 사항이 필요가 없을 때는 바로 의료폐기물로 처리되어 전문업자에게 넘겨진다. 이 과정을 규율하는 관련 법률에는 의료법, 폐기물관리법 등이 있다.

〈표 2-2-1〉 생체유래물 발생 흐름도[21)]



A: 의료폐기물로 즉시 폐기, B:인체유래물연구용 저장, C:연구자 사용, D:인체유래물은행에 저장, E:연구자 분양, F:잔여검체 의료폐기물로 폐기, G:의무기록적 성격으로 병원 아카이브에 보관

서면으로 하여야 한다.

21) Ryu Young-joon/Kim Han-kyeom/Jang Se-jin, Proposal for the development of a human biological material management system for research hospitals, Journal of the Korean Medical Association Vol. 55 No. 3, 2012, 292면 이하.

한편 일부의 경우, 연구용이 아닌 이식수술에 사용할 목적으로 조직이 보관되기도 한다. 목적에 따라 크게 장기이식, 조직이식, 세포이식으로 나눌 수 있다. 장기이식은 장기이식법으로, 조직이식은 인체조직법에서, 세포이식은 제대혈법에서 규율한다. 장기이식 중 신장이식이나 부분간이식 등의 경우 생체유래물인 경우가 많으나, 심장 등 이식을 한 후 기증자가 살지 못하는 경우, 전체 간 이식 등에는 사체유래물일 수밖에 없다. 인체조직법에서 말하는 인체조직의 범위는 장기이식법 규정에 의한 장기 등이 아닌 것으로 하고 있다. 이것은 주로 정형외과와 심장외과에서 이루어지는 이식수술을 목적으로 하고 있다.

소수지만 연구를 목적으로 발생하는 생체유래물은 실험실에서 발생할 수 있다. 예를 들자면, 말라리아를 연구하는 실험실에서는 인간의 혈액이 말라리아의 배양액에 들어가야 한다. 인간의 혈액을 따로 구하는 것은 쉽지 않은 일이며, 연구실 구성원의 피를 제대로 된 기증동의서의 수득이나 기관윤리위원회의 승인절차 없이 실험에 사용하는 경우가 있다.[22]

병원에서 진료목적으로 발생하여 남은 생체유래물, 즉 잔여검체가 2차적으로 연구에 사용되는 경우가 있다. 이것은 생명윤리법 규정에 따라 추가 동의 또는 기관윤리심의위원회의 허가를 거쳐 사용된다. 생체유래물 중 혈액 또는 체액은 검사 후 분리 또는 동결 보관될 수 있다. 병리과로 이송된 조직의 경우에는 포르말린 고정 후, 일부 또는 조직을 파라핀포매조직(Formalin-Fixed Paraffin-embeded: FFPE)의 형태로 가공하여 장기간 보관한다. 체액과 분비물에서 시행한 세포검사 이후 남은 것에 대하여도 FFPE로 보관하거나 동결하여 보관할 수 있다. 병리과의 검체의 경우, 대부분 환자의 향후 진료를 위해 사용될 가능성이 있다. 그러므로 연구자가 연구를 위해 환자의 미래 진료에 필요한 검체를 무단으로 사용하는 것은 바람직하지 않다. 다만 검체의 양이 충분하여 환자의 진료권을 침해하지 않는 상황에서 연구의 가치가 큰 경우에는 기관윤리심의위원회에서 결정하여 이를 사용하기도 한다.

상기 분류와 발생과정을 살펴본 바와 같이, 생체유래물은 대부분은 병원에서 진단과 치료 목적으로 발생된다. 환자가 병원에 왔을 때 기본적인 검사로 시행하는 혈액검

22) 생명윤리법 제정 이후로는 본인의 동의를 획득하고 기관윤리심의위원회의 심의를 받아 연구를 수행해야 한다.

사, 요검사, 분변검사가 있는데, 이때 채집되는 혈액, 오줌, 대변 등이 생체유래물이다. 또 내과에서 시행하는 상부위장관과 하부위장관의 내시경검사 중 소화기 점막에서 채취한 조직도 생체유래물이다. 또, 혹이나 결절 등이 있을 때, 조직검사를 하는 경우 발생하는 것도 생체유래물이며, 더 나아가 충수돌기염 수술, 담석과 요결석 제거 후 얻은 것 역시 이에 해당한다. 암수술로 얻은 조직도 이에 해당한다. 유방암, 대장암, 위암, 뇌암, 폐암, 간암 등 각종 암 수술 후 얻은 조직도 생체유래물이다.

다. 사체유래물

사체유래물이 발생하는 장소는 아주 제한적이다. 이는 사체를 터부시하거나 두려워하는 감정적 요인이 작용하기도 하지만, 일반인이 사체를 훼손하는 것을 엄격히 금지하고 있는 국내법의 규율이 있기 때문이기도 하다.[23] 시체해부법에서 ㉮보건복지부장관, 국방부장관(군인의 시체를 해부하는 경우만 해당한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 시체를 해부하지 아니하고는 그 사인을 알 수 없거나 이로 인하여 국민 보건에 중대한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 경우,[24] ㉯형사소송법에 따른 경우,[25] ㉰검역법에 따른 경우[26], 교육과 연구를 목적으로 하는 경우로 한정하고 있다. 그러므로 현재 사체유래물이 발생할 수 있는 장소는 국립과학수사연구소, 군부검기관, 의과대학, 의과대학병원 등으로 장소가 한정되어 있다.

---

23) 형법 제159조(사체 등의 오욕) 사체, 유골 또는 유발을 오욕한 자는 2년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다. 제161조(사체 등의 영득) ①사체, 유골, 유발 또는 관내에 장치한 물건을 손괴, 유기, 은닉 또는 영득한 자는 7년 이하의 징역에 처한다. ②분묘를 발굴하여 전항의 죄를 범한 자는 10년 이하의 징역에 처한다. 제163조(변사체검시방해) 변사자의 사체 또는 변사의 의심 있는 사체를 은닉 또는 변경하거나 기타 방법으로 검시를 방해한 자는 700만 원 이하의 벌금에 처한다.

24) 제6조(시체 해부 명령) 보건복지부장관, 국방부장관(군인의 시체를 해부하는 경우만 해당한다) 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 시체를 해부하지 아니하고는 그 사인을 알 수 없거나 이로 인하여 국민 보건에 중대한 위해(危害)를 끼칠 우려가 있는 경우에는 시체의 해부를 명할 수 있다.

25) 형사소송법 제140조(검증과 필요한 처분) 검증을 함에는 신체의 검사, 사체의 해부, 분묘의 발굴, 물건의 파괴 기타 필요한 처분을 할 수 있다.
제173조(감정에 필요한 처분) ①감정인은 감정에 관하여 필요한 때에는 법원의 허가를 얻어 타인의 주거, 간수자 있는 가옥, 건조물, 항공기, 선차 내에 들어 갈 수 있고 신체의 검사, 사체의 해부, 분묘발굴, 물건의 파괴를 할 수 있다.

26) 검역법 제15조 1항 5. 검역 감염병에 감염되었거나 감염된 것으로 의심되는 시체(죽은 태아를 포함한다. 이하 같다)를 검사하기 위하여 해부하는 것.

범죄와 관련된 형사부검을 담당하는 정부기관은 국립과학수사연구원으로 직제상 중앙법의학센터의 법의관들이 부검을 수행하고 있다. 이때 사체의 부검을 통해 사인 등을 밝히기 위해서 인체유래물을 분리, 채취한다. 그리고 혈액 등은 생화학검사를 위해 검사실로 이송되고, 세포나 조직 등은 조직학적 검사를 위해 FFPE 등으로 제작되어 보관된다. 법의학적으로 연구가 필요하여 사체유해물을 사용하는 경우, 동의서를 수득하고 기관윤리위원회의 승인을 거쳐야 하는가에 대하여는 현장과 윤리계가 이견을 보이고 있다.

의과대학은 의사들을 양성하는 기관으로 해부학, 병리학 등 부검을 통하지 않고서는 의사를 교육할 수 없다. 그러므로 해부의 목적 중 교육이 가장 큰 부분을 차지하고 있으며, 사체로부터 얻은 인체유래물을 교육 자료를 위한 표본으로 제작해 오고 있다. 또 해부학이나 병리학 등 기초학문의 연구를 위해서 분리하여 채취하기도 하며, 이것은 법적으로 보장되어 있다.[27]

의과대학병원의 경우, 의과대학학생들을 대상으로 하는 교육이 주목적이지만, 병원에서의 부검은 사망한 자의 사인을 밝히는 목적이 있다. 또 의과대학 졸업자들, 즉 레지던트나 개업의의 교육이 이루어지고 있다. 이 과정에서 역시 교육과 연구 목적으로 사체유래물이 분리·채취되기도 한다.

3. 발생목적에 따른 분류와 관련 법률

가. 진단과 치료를 위해 발생한 인체유래물

생체유래물 대부분은 진단과 치료를 목적으로 병원에서 발생한다. 진단을 목적으로 하는 인체유래물 발생 중 가장 많은 것은 혈액이며, 세포가 포함된 체액, 염증성 질환의 부위, 양성 또는 악성신생물의 조직검사로 많은 수가 발생한다. 분리·채취 방법은 자연 방출물 수집, 배액, 솔 등을 이용한 채집, 바늘세침검사, 집게 생검, 절개 생검 등의 방법이 있다. 진단과 치료 목적이므로 대부분 병리과와 진단검사의학과 등의 검사실로 옮겨져 경우에 따른 후속검사가 시행된다. 후속검사의 종류로는 화학검사, 세포성분검사, 세포모양검사, 미생물검사, 미생물배양검사, 조직모양검사, 면역화학

27) 시체해부법 제16조.

검사, 특수염색, 유전자검사를 포함한 분자검사 등이 있다. 검사 후의 검체는 대부분 의료폐기물로 폐기되며, 그 중 검사실의 가공을 거친 표본들이 진료기록의 성격으로 병원에 보관된다. 보관되는 형태로는 FFPE와 유리 슬라이드, 동결이 가장 많다.

나. 이식을 위해 발생한 인체유래물

이식을 위해 발생하는 인체유래물은 질병관리본부 장기이식관리센터가 주무부서로 관리하고 있다.[28] 이식용 인체유래물은 장기, 골수, 조직, 제대혈 등으로 각각 관련 법률에 따라 관리하고 있다. 관련 법률은 장기이식법, 인체조직법, 제대혈법이 있다. 이식된 장기의 종류로는 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 췌도, 소장 순서로 빈도가 많았다. 장기이식 전체 건수는 2016년 통계로 전체 4,031명이었으며 남자가 2,581명으로 여자보다 많았다. 연령별로는 50-65세 구간이 2,068명으로 가장 많았으며 지역별로는 서울이 802명으로 가장 많았다. 생존자가 이식한 경우가 2,143명으로, 뇌사자보다 많았다. 그 중 남자가 1,382명이었고, 신장이 1,177명, 간장 965명, 소장 1명 순이었다. 안구 기증은 2016년에 전체 293건이었고, 뇌사자 210명 사후 83명이었다.

다. 연구 목적으로 발생한 인체유래물

연구목적으로 연구자가 기증자에게 직접 동의를 받아 채취하는 경우이다. 이를 위해서는 연구자는 사전에 생명윤리법에서 규정한 인체유래물연구동의서를 취득하고, 연구계획서와 함께 기관윤리심의위원회에 연구승인 신청을 하여 허가를 받아야 한다. 다만 동의서의 면제 사유[29]와 기관윤리위원회의 심의를 면제받을 수 있는 사항[30]을 생명윤리법에서 따로 두고 있다.

---

28) 질병관리본부 장기이식관리센터, https://www.konos.go.kr/konosis/index.jsp (2018년 9월 12일 검색).

29) 생명윤리법 제16조(인간대상연구의 동의) ③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 이 경우 제2항에 따른 대리인의 서면동의는 면제하지 아니한다. 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우 ④ 인간대상연구자는 제1항 및 제2항에 따른 서면동의를 받기 전에 동의권자에게 제1항 각 호의 사항에 대하여 충분히 설명하여야 한다.

30) 생명윤리법 시행규칙 제33조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구) ① 법 제36

간단히 수집할 수 있는 오줌, 땀, 타액 등과 혈액의 채취 정도는 어렵지 않게 가능하지만, 연구실에서 조직검사 이상의 것을 비전문가가 수행하는 것은 후유증 등 사고의 위험이 있어 주의해야 한다.[31]

라. 인체유래물의 2차사용

현재 한국은 병원의 진료과정에서 발생하는 인체유래물이 압도적으로 숫자가 많다.[32] 질병의 진단과 치료과정에서 수집된 것이므로 일차적인 목적은 연구에 있지 않다. 하지만 여기에는 수많은 희귀난치성 질병에 대한 정보를 얻을 수 있거나 구하기 어려운 인체유래물이 포함되어 있을 가능성이 있다. 이런 점에서 연구자들은 이런 막대한 양의 "진료 후 검체"에 대하여 관심을 가지고 사용이 가능하게 해줄 것을 정부에 요구하고 있다. 하지만 현행 생명윤리법에서는 연구용 전환에 필요한 2차 동의를 받아야 할 것을 요구하고 있는데, 이는 연구자에게 현실적으로 불가능하거나 부담이 되고 있는 것이 사실이다. 또 추후에 발생할 수 있는 환자의 진료권에 필요한 의무기록적인 부분에 대하여도 역시 병리과 등의 저항이 있다. 이에 대한 논의는 진행 중이다.

조제2항에 따라 기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인체유래물연구는 다음 각 호의 연구로 한다. 1. 연구자가 개인정보를 수집·기록하지 않은 연구 중 다음 각 목의 연구 가. 인체유래물은행이 수집·보관하고 있는 인체유래물과 그로부터 얻은 유전정보(이하 "인체유래물등"이라 한다)를 제공받아 사용하는 연구로서 인체유래물등을 제공한 인체유래물은행을 통하지 않으면 개인정보를 확인할 수 없는 연구 나. 의료기관에서 치료 및 진단을 목적으로 사용하고 남은 인체유래물등을 이용하여 정확도 검사 등 검사실 정도관리 및 검사법 평가 등을 수행하는 연구 다. 인체유래물을 직접 채취하지 않는 경우로서 일반 대중이 이용할 수 있도록 인체유래물로부터 분리·가공된 연구재료(병원체, 세포주 등을 포함한다)를 사용하는 연구 라. 연구자가 인체유래물 기증자의 개인식별정보를 알 수 없으며, 연구를 통해 얻어진 결과가 기증자 개인의 유전적 특징과 관계가 없는 연구. 다만, 배아줄기세포주를 이용한 연구는 제외한다. 2. 초·중등교육법 제2조 및 고등교육법 제2조에 따른 학교와 보건복지부장관이 정하는 교육기관에서 통상적인 교육과정의 범위에서 실무와 관련하여 수행하는 연구 3. 공중보건상 긴급한 조치가 필요한 상황에서 국가 또는 지방자치단체가 직접 수행하거나 위탁한 연구 ② 제1항제3호에 따른 연구를 수행하는 기관의 장은 보건복지부장관이 지정하여 고시하는 공용위원회에 연구 종료 전 연구의 진행 상황을 통보하여야 한다.

31) 한국대학신문 보도자료, "한국체대 10년 넘게 불법 생체 실험 의혹", 2014.9.16.,http://news.unn.net/news/articleView.html?idxno=139021 (2018년 9월 12일 검색).

32) 서울 4개 대형병원에서만 한 해 만들어지는 FFPE 블록은 연간 200만 개에 달할 것으로 추측된다.

제 3 장

인체유래물의 법적 성격과 지위

최 민 영

제3장

인체유래물의 법적 성격과 지위

제1절 인체유래물의 도덕적 성격과 지위

1. 인체유래물: 권리주체와 권리객체의 경계

근대 이후로 법은 사람이 권리 주체의 지위에 있음을 선언하여 보장하고, 사람을 권리 주체가 아니라 권리 객체, 즉 단순한 물건으로 취급하여 대우하는 것을 금지하여 왔다. 그리고 인간의 신체로부터 나온 것들은 통상적으로 권리의 객체를 구성하여 왔다. 하지만, 인체유래물 중에는 머리카락이나 손톱과 같이 권리의 객체로서 속성이 분명한 것들도 있지만, 태아나 사체의 경우와 같이 권리의 주체인지, 혹은 권리의 객체인지 여부가 분명치 않은 것들도 존재하여 왔다. 그러나 이렇게 모호한 경계에 있는 것들이 지금처럼 크게 문제시되어 논의되진 않았다.[33]

현대 생명과학기술의 발달로 인해 인체유래물의 사용범위가 확장되고 연구 및 치료에 있어서 그 중요성과 유용성이 밝혀지기 시작하면서 인체유래물의 도덕적·법적 성격과 지위에 대하여 여러 입장과 견해가 제시되기 시작하였다. 인체유래물의 효용성이 커지면서 이와 관련하여 이해관계를 가지는 사람들 – 기증자, 수혜자, 연구자, 환자, 가족, 의사, 의약품업체 등 – 의 권리 다툼이 실제로 발생하였고, 앞으로도 이러한 권리 다툼이 생길 여지가 증가하게 되었다. 인체유래물은 제2장에서 살펴본 것처럼, 여러 가지 종류가 있다. 이들은 범주별로 주체적 권리의 향유자로 볼 수 있는 것도 있고, 전적으로 권리 객체로 다룰 수 있는 것도 있다. 하지만, 대부분은 권리주체로서의 지위를 가지는지, 권리객체로서의 지위를 가지는지 여부가 모호하다.[34] 인체

33) 박은정, 생명공학 시대의 법과 윤리, 2000, 407면 이하.

유래물의 이러한 모호한 성격은 우리가 자신의 인체유래물을 타인이 함부로 대하거나 본인 뜻과 무관하게 사용할 때 느끼는 불편함 혹은 불쾌함의 원인을 설명할 수 있는 유일한 이유일지도 모른다.[35]

2. 인체유래물과 관련한 주요 쟁점

인체유래물의 효용성이 커지면서 동시에 신체의 완전성과 그 도덕적 가치를 우선적으로 중요시하던 전통적 사고에도 변화가 일어나기 시작하였다. 즉, 신체의 완전성이란 가치, 그리고 이것의 처분불가원칙이 도전을 받고 있다. 이전까지 신체에 대한 법의 공백은 도덕이 그 역할을 대신해 왔다. 때문에 신체 일부에 대한 권리 제한은 대부분 도덕적 관심사에 따라 이루어져 왔고, 관련 문제에 대해 법은 사례별로 단편적인 해결책만을 제시하여 왔다. 최근까지 법은 신체와 정신을 통합한 전체로서의 인간, 그리고 도덕적 인격 중심의 인간존엄 명제에 중점을 두어 왔다. 그래서 장기와 조직 같은 인체유래물은 법의 주변부를 맴돌았을 뿐이다.[36]

하지만, 인체유래물의 이용범위가 확장되면서 다음과 같은 두 가지 근본적 의문이 제기되었다. 첫째, 인간 개인은 동의, 즉 자발적 의사에 의해 신체일부를 처분함으로서 신체의 완전성을 훼손할 수 있는가? 둘째, 신체에서 분리된 일부분인 객체에 대해 배타적 지배를 의미하는 권리의 성격을 무엇으로 볼 것인가? 전자는 개인의 자기결정권과 인간의 수단적 사용금지라는 기본원칙 간의 갈등을 말하고, 후자는 인체유래물의 양도와 관련하여 적용 가능한 법리가 무엇인지의 문제를 말한다. 본 보고서는 앞으로 후자의 문제를 출발점으로 하여 논의를 전개한다.[37] 그리고 이와 관련하여

---

34) 박은정, 앞의 책, 409면 이하.

35) 이러한 불편함이나 불쾌감은 인체일부가 예술작품처럼 물리적 대상을 통해 구현되고 문화적으로 창발하는 존재자이기 때문에, 그러니까 인체유래물 자체가 특정 문화적 담론의 맥락 안에서 창발한다고 볼 수 있기 때문에 느껴지는 감정이라고 설명하는 견해가 있다. 이러한 문화적 담론의 배경에서 우리는 인체일부를 다음과 같은 속성들로 인해 인간과 유사한 존재론적 지위를 부여할 수 있다고 본다. 첫째, 인체일부는 인간이라는 종과 개인 모두에 대한 중요정보를 담고 있다. 둘째, 질병치료나 새로운 생명의 탄생에 기여할 수 있다. 셋째 인체일부는 기증자의 의사를 고려하여 사용된다는 측면에서 기증자의 가치관 등이 표상된다. 더 자세히는 조선우, 인체부분들(Human Body Parts)의 존재론적 특성에 대한 철학적 고찰, 한국의료윤리학회지 제16권 제1호, 2013, 42면 이하.

36) 박은정, 앞의 책, 412면.

37) 전자는 인체유래물 이용에 있어 반드시 검토되어야 할 근본적인 법이론적 문제에 속한다. 하지만,

생각할 수 있는 신체일부의 양도에 대하여는 다음과 같은 세 가지 입장이 있다.

어떤 경우에도 양도할 수 없다는 입장, 기증에 의한 양도는 가능하다는 입장, 시장을 통한 양도까지도 가능하다는 입장.[38] 첫 번째 입장은 인격의 연장으로서 신체의 완전성 가치를 중시하고 있고, 세 번째 입장은 적극적으로 소유권 법리를 적용하려고 한다. 그리고 두 번째 입장은 인체유래물을 하나의 수단으로 보기는 하지만, 그 사용목적을 공공성에 두고 있다.[39] 결론적으로 이렇게 상반되는 입장으로 전개되는 인체유래물의 도덕적 성격과 지위 논의는 법적 성격과 지위 논의에도 그대로 그 맥락이 이어진다.

제2절 인체유래물의 법적 성격과 지위

1. 인체유래물의 법적 성격과 지위

가. 소유권의 대상

우리 민법상 통설은 인체유래물은 인체로부터 분리된 시점부터 물건이 된다고 본다. 따라서 물건과 마찬가지로 인체유래물도 점유와 소유가 가능해지고, 승계취득 이외에도 원시취득 사유인 선점, 부합, 혼합, 가공 등 각종 물권법적 규정의 적용을 받을 수 있게 된다.[40]

그렇다면, 분리된 때 인체유래물은 누구의 소유가 되는지가 문제될 수 있다. 우선, 인체유래물은 그것이 유래한 자, 즉 원 귀속자의 소유라고 보는 견해가 있다. 다음으로, 인체유래물은 분리됨과 동시에 무주의 동산이 된다고 보고, 이 소유권은 무주동산을 선점한 자에게 귀속한다고 보는 견해가 있다. 이 때, 원 귀속자가 분리된 인체

이것은 본 보고서가 다룰 수 있는 논의의 범주 밖에 있다.

38) 박은정, 앞의 책, 413면.

39) 이러한 두 번째 입장을 정치담론, 세 번째 입장을 재산권담론으로 설명하는 견해로는 강희원, 사람, 인간 그리고 재산으로서 인체? - 인체 상품화의 철학적·윤리학적 문제, 법철학연구 제3권 제1호, 2000, 149면 이하.

40) 성중모, 人體와 그 부분의 私法的 地位 - 대법원 2008.11.20. 선고 2007다27670 판결 평석을 겸하여, 고려법학 제69호, 2013, 337면; 이정현/박인걸, 인체유래물질의 재산권 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구 제37집, 2010, 49면 이하.

유래물을 점유하고 있다면, 선점권 행사가 있다고 보아 소유권을 인정한다. 후자의 견해는 환자가 검사나 치료 목적으로 인체유래물을 채취한 이후, 별도의 의사표시가 없을 때 이 물질이 의료기관에 귀속됨을 설명하기 위하여 고안된 것처럼 보인다. 하지만, 신체로부터 분리 이전에도 원 귀속자가 자신의 신체를 소유하고 있다고 본다면, 분리 이후에도 원 귀속자의 소유권을 인정하는 입장이 보다 간결한 이론 구성인 것으로 보인다. 이 견해에 따르더라도 위와 같이 환자의 명시적 의사표시가 부재할 경우, 환자의 묵시적 포기나 이전이 있다고 보아서 포기를 하였다면 의료기관이 선점으로 그 소유권을 취득하는 것으로, 그리고 이전을 하였다면 의료기관이 양도받는 것으로 이론 구성이 가능하다.[41]

이처럼 인체유래물을 분리 시점부터 물건이라고 보더라도, 인체유래물의 특성상 인격적 요소가 존재한다는 특수성을 고려하여 사용·수익·처분에 있어서 제한을 가할 수 있다.[42] 즉, 인체유래물에 대한 소유권을 인정하더라도 이 소유권이 소유권 고유의 무제한적 속성을 갖는지 여부는 별개의 문제이다. 인체유래물이 무상으로 양도되는 것은 일종의 증여 혹은 기부와 동일시할 수 있고, 이러한 무상양도는 유상양도와 달리, 양도자의 의도와 목적이 중요한 의의를 지니게 된다.[43] 그렇다면, 인체유래물 이용 및 연구에의 동의 철회가 사후에도 가능한 것은 어떻게 설명할 수 있을까? 이것은 인체유래물이 과거에 인격권의 지위에 있었다는 특수한 점을 고려하여 소유권의 내용이 제한되는 것으로 볼 수 있다. 그리고 원 소유자가 목적과 용도를 지정하여 인체유래물을 기증한다면, 이것은 부담부 증여로 볼 수 있다. 또한, 인체유래물을 가공하여 이용하는 2차적 이용에 있어서 원소유자가 본인의 권리를 주장한다면, (중요부분) 착오에 의한 의사표시 혹은 사기에 의한 의사표시로서 그 취소를 고려할 수도 있다.

---

41) 성중모, 앞의 논문, 337면 이하; 이정현/이재목, 치료과정에서 摘出한 人體 構成部分의 이차적 이용에 따른 법률문제, 법조 제55권 제4호, 2006, 118면.

42) 이러한 점에서 인체유래물은 물건이지만, 거래만이 금지된 불융통물로 보는 견해도 있다. 이에 대해서는 성중모, 앞의 논문, 352면 이하.

43) 이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제3호, 2011, 68면 이하; 岩志和一郎, ヒト由来物をめぐる法的課題—わが国の議論—, 国際シンポジウム「ヒト由来物質をめぐる法的課題」, 2009, 117면 이하.

나. 인격권의 대상

이 견해는 인체로부터 분리된 유래물에 대하여 물건성을 전면 부인하여 소유권도 부인하고, 인격권만을 인정한다. 인체유래물과 원 귀속자는 인격적 관련성을 지니고 있기 때문에 인체유래물도 인격권의 대상이 된다고 본다. 따라서 이 입장에 따르면, 사람의 인격적 가치를 보호하거나 관련 이해관계를 규율하는 인격권 법리가 인체유래물에도 적용된다. 인체유래물이 인체로부터 분리되면서 독립적 재화로서 객관화되었지만, 인격적 영역들은 "인격권"에 의해 다양한 형태로 보호되기 때문에 분리되었다고 해서 반드시 물건으로 볼 필요가 없다고 한다.[44] 게다가 일반적으로 우리는 자신의 인체유래물이 함부로 다루어지거나 본인 뜻과는 무관하게 사용되었을 때, 신체나 정조와 같은 인격권이 침해되었을 때와 비슷한 분노나 모욕감을 느낀다. 이런 점은 신체뿐만 아니라 인체유래물도 인격권의 대상이 된다는 점을 뒷받침한다고 본다.[45] 무엇보다도 신체 및 신체의 일부는 인격의 연장으로 볼 수 있기 때문에 이를 여타의 물건과 동일하게 취급하는 것은 인간존엄에 반한다고 본다.[46]

특히, 인간의 모든 DNA가 해독되고, 하나의 세포에서 한 사람의 모든 유전정보가 분석되고, 개체도 복제될 수 있는 현대 의과학기술의 발달을 고려할 때, 그리고 대부분의 인체유래물은 이러한 DNA를 내포하고 있다는 점을 고려하면, 인체유래물은 분리를 통해 단순한 물건이 되지 않는다고 본다. 즉, 과학기술의 발달로 인해 분리된 인체유래물과 원 귀속자로의 연결이 더 큰 의미를 지니게 되었기 때문에 인체유래물도 인체만큼 인격적 중요성을 지니고 있다고 본다. 이 견해에 의하면, 인체유래물의 전통적 판별 기준인 "분리"와 "미분리"의 규범적 차이도 무의미해진다. 때문에 인체유래물을 인체에 준하는 법적 지위에 있다고 본다.[47]

---

44) 유지홍, 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰 – 인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로, 서울대학교 법학 제56권 제2호, 2015, 125면. 최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총 제29권 제2호, 2012, 105면. 이러한 측면에서 인체유래물에 대한 인격권을 저작인격권과 비교하여 설명하는 견해도 있다. 이에 대해서는 유호종/김소윤, 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준, 한국의료법학회지 제23권 제1호, 2015, 26면 이하.

45) 유호종, 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리, 철학사상 제58권, 2015, 233면.

46) 甲斐克則, 臓器移植と刑法, 2016, 3면 이하 ; 김장한, 인체 유래 물질과 관련된 계약, 의료법학 제8권 제1호, 2007, 11면 이하.

47) 유지홍, 앞의 논문, 118면 이하.

다. 소유권과 인격권의 병존

이 견해는 인체유래물에 대하여 소유권 법리와 인격권 법리를 동시에 적용할 수 있다고 본다. 이러한 절충적 견해는 위의 양자의 견해 모두 다음과 같은 한계가 있다고 본다. 인체유래물을 기본적으로 물건이라고 보더라도 물건에 적용되는 모든 법률관계가 이에는 적용되지 않는다. 또한 인체유래물을 인격권의 대상으로 본다고 하더라도 인체로부터 분리된 부분을 사람으로 볼 수는 없고, 그렇다고 물건도 아닌 다른 그 무엇에 속한다고 볼 수 있을지는 의문이다. 따라서 양자의 접근방식을 함께 고려할 수밖에 없다고 한다.[48]

이 견해에 따르면, 인체유래물이 인체에 결합되어 있는 동안에는 당연히 인격권의 법리만이 적용된다. 하지만, 분리된 인체유래물은 물건에 가까운 부분도 있고, 물건으로 보기 어려운 부분들도 있다. 예를 들어, 머리카락처럼 재생이 가능하거나 생리적으로 이탈이 예정되어 있는 인체유래물은 물건에 가깝다. 반면, 정자나 난자 또는 배아와 같이 인격적 요소가 상대적으로 강하게 부각되는 인체유래물은 인격권적 법리가 더 강하게 적용될 수 있다. 따라서 소유권과 인격권 양자의 법리 중 어느 법리를 적용할 수 있는지 여부는 인체로부터 분리되는 부분이나 분리의 목적 등을 고려하여 유형별로 나누어 검토할 필요가 있다고 한다.[49] 하지만, 이 견해에 따르더라도 어느 범위까지 물건성을 지니고, 어느 범위까지 인격권적 성격을 지니는지에 대한 구별기준이 명확해지는 것은 아니다.[50]

2. 인체유래물의 형법상 성격과 지위

가. 기존 논의와 형법적 논의와의 관계

인체유래물의 법적 성격과 지위는 위와 같이 주로 민법을 중심으로 논의되어 왔다. 이러한 민법상 논의가 형법에도 전용될 수 있을까? 기존 통설에 따라 인체유래물이 민법의 물건에 해당한다면, 이에 따라 형법상 재산범죄 규정들이 적용되는 것일까?

---

48) 최수정, 앞의 논문, 105면 이하.
49) 최수정, 앞의 논문, 107면 이하.
50) 성중모, 앞의 논문, 339면.

아니면, 민법의 물건인지 여부와 무관하게 형법상 재산범죄의 객체인지, 상해죄의 객체인지 여부를 독자적으로 판단해야 하는 것일까?[51]

본 보고서는 민법상 논의가 형법에도 무리 없이 전용될 수 있다고 본다. 물론, 인체유래물의 법적 지위와 관련한 국내 논의는 대부분 민사상 논의에 그치고 있어 국내 형법학자들이 이를 어떻게 바라보는지 여부를 정리하고 이에 대한 분석과 해석을 하고자 한다면, 좀 더 시간이 필요할 것으로 보인다. 인체유래물의 형법적 지위와 그 성격에 대한 논의는 우리 법제와 비슷한 형법 체계를 갖추고 있는 독일이나 일본의 논의에서 주요 착안점들을 얻을 수 있다.

이에 따르면, 형법상 논의에서도 민법에서의 논의와 마찬가지로, 다수의 견해는 신체로부터의 분리 시점부터 인체유래물이 물건이 된다고 보고, 이때부터 재산범죄의 객체가 될 수 있다고 한다.[52] 그러니까 분리 이전에는 상해죄의 객체인 신체에 해당한다는 것이다. 물론, 이러한 기본원칙은 타당한 해석인 듯 보인다. 하지만, 점차 끊임없이 발달하는 과학 기술에 기초하여 이루어지는 의술, 그리고 이로 인해 (신체로부터의 물리적 분리 여부와 무관하게) 신체의 일부를 마치 신체와 같이 대할 수 있는 특수한 정황들을 고려하면, 이 문제는 그리 단순히 해결되지는 않을 듯하다. 게다가 인체유래물의 법적 지위의 차이에 따라 초래되는 민사상 손해배상의 차이에 비해, 형사상 초래되는 결과의 차이는 상당히 클 것으로 보여 이에 대하여는 좀 더 신중한 판단이 필요할 것으로 보인다.[53]

---

51) 민법의 논의를 전용할 수 있다는 견해로는 Dieter Dölling/Gunnar Duttge/Dieter Rössner/Stefan König, StGB, 4. Aufl., 2017, §242 Rn. 4; Adolf Schönke/Horst Schröder, StGB, 29. Aufl. 2014, §242 Rn. 9. 민법과 달리, 독자적으로 이를 판단해야 한다는 견해로는 Thomas Fischer, StGB, 61. Aufl. 2014, §242 Rn.3; Urs Kindhäuser, Strafrecht BT II, 7 Aufl. 2012, §2 Rn. 8; Joachim Kretschmer, Das Tatbestandsmerkmal „Sache" im Strafrecht, JA 2015, 106면 이하.

52) Andreas Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, StGB §223 Rn. 1; Adolf Schönke/Horst Schröder, StGB, 29. Aufl. 2014, §223 Rn. 3a; Urs Kindhäuser/Ulfrid Neumann/Hans-Ullrich Paeffgen, StGB, 5 Aufl., 2017, §242 Rn. 13; Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 17 f; 岩志和一郎, ヒト由来物をめぐる法的課題―わが国の議論―, 国際シンポジウム「ヒト由来物質をめぐる法的課題」, 2009, 116면 이하. 이에 대한 더 자세한 논의는 제5장에서 후술한다.

53) 형사상 인체유래물의 침해는 인체유래물의 법적 지위에 따라 단순히 손괴죄로 볼 수도 있고, 혹은 상해죄로 볼 수도 있다. 하지만, 이 둘의 범죄는 그 법정형의 차이가 상당히 크다. 게다가 손괴죄는 과실범 처벌규정이 없다는 점을 고려하면 더욱 그러하다.

나. 가상사례의 구성

인체유래물의 형법상 지위와 성격을 어떻게 파악하느냐에 따라 죄책의 결과가 어떻게 달라지는지를 아래와 같은 가상사례를 통하여 살펴보자.[54]

사례 1.

환자 P는 어려운 수술을 앞두고, 수술 도중과 수술 이후 다시 자신의 혈액을 이식하기 위해 1 리터 이상의 혈액을 채취하였다. 이에 간호사 K는 P를 해하려는 의도를 지니고 이 혈액을 폐기하였다. 이 때, K는 어떤 죄책을 지는가?

사례 2.

자동차 운전사 A는 사고를 당해 왼쪽 다리가 잘렸고, 이 다리는 사고현장에 그대로 놓여 있게 되었다. 사고를 낸 트럭운전수인 B는 사고현장에서 빨리 달아나기 위해 운전하던 중, 길에 놓여 있던 잘려진 A의 왼쪽 다리를 타이어로 밟아 부서지게 하였다. 신체에서 잘려 나온 다리는 적시에 보관되어 수술을 거쳤다면, 이식에 성공할 수 있었다. 이 때, B의 죄책은?

사례 3.

신장기증자 N은 건강한 자신의 신장을 기증하였다. K에게 이를 이식하기 위해 N의 신장을 운송하던 도중, 운송차량 운전자 F는 맥주를 차갑게 하려고 냉동박스에서 이 신장을 잠시 꺼냈고, 그 결과 신장은 이식이 불가능하게 상하게 되었다. 당시, 운전자 F는 신장이식을 위한 냉동박스라는 점을 알고 있었다. 이 때, F의 죄책은?

우선, 사례1에서 채취된 혈액은 인체유래물에 속한다. 원칙적으로 인체유래물은 신체에서 분리된 시점부터 물건의 지위에 놓인다. 하지만, 본 사례에서처럼 단기간 내에 본인에게 다시 이식하기 위해 잠시 분리된 인체유래물은 신체의 일부로 볼 수 있지 않을까? 게다가 당사자의 혈액이 대체되기 어려운 특수성을 띤다면, 어떻게 될까? 이런 경우, K의 행위는 상해죄에 해당할 수 있을 것이다. 다음, 사례2의 왼쪽 다리 역시 인체유래물에 속한다. 분리된 시점, 즉 사고로 인해 잘려나간 시점부터 A의 왼쪽 다리는 물건이 된다. 하지만, 잘려나간 다리의 상태가 이식수술에 적합하고, B가 A의 다리를 밟은 시점이 잘려나간 시점으로부터 가까워 적시의 수술이 가능했다면, B는 과실치상의 죄책을 질 수 있다. 그러나 잘려나간 다리가 처음부터 이식수술이

54) 위 사례 모두 더 상세한 사실관계와 정황이 있어야 그 죄책을 정확히 파악할 수 있을 것이다. 여기서는 인체유래물의 형법적 성격에 따라 그 죄책이 어떻게 달라질 수 있는지를 설명하기 위하여 사례의 정황들이 다소 거칠게 기술되어 있다.

불가능한 상태였다면, B는 아무런 책임이 없다. 손괴죄의 과실범 규정은 현행 형법상 없기 때문이다. 마지막으로, 사례3에서 기증자 N이 자신의 신장 수혜자를 특정하여 지정하였다면, N의 신체의 완전성에 대한 자기결정권이 여전히 존재한다고 보아 F는 상해죄의 죄책을 질 수 있을까? 그리고 만약, 특정인에게 지정된 신장이 아니었다면, F는 단순히 손괴죄의 죄책을 지는 것일까? 이것도 아니라면, 행위자가 특정인에게 지정된 장기라는 점을 인식하였느냐의 여부와 관계없이 분리된 시점부터 N의 신장은 물건이 되므로 F는 단순히 손괴죄의 죄책을 지는 것일까?

다. 사안에 따른 규율방법

위 사례와 같은 문제들을 해결하기 위하여 다음과 같이 다시 인체유래물 관련 경우의 수를 분류하여 사안에 따른 대안을 제시하는 견해도 있다.

> (1) 짧은 시간 동안만 신체로부터 분리되나, 곧 다시 신체와 연결될 인체유래물(예: 자가피부이식을 위한 피부조직 적출). (2) 더 오랜 시간 보관될 수 있으나, 특정되어 다시 신체와 연결될 인체유래물(예: 수술 전, 채혈의 경우) (3) 제3자를 위해 영구적으로 분리된 인체유래물(예: 신장 기증, 헌혈) (4) 사후 "가공"목적으로 분리된 인체유래물(예: 인공수정 목적으로 채취된 난자, 성인의 줄기세포) (5) 제3자를 위해 임신 목적으로 기증·보관된 정자.[55]

(1)의 경우에는 비교적 명확하게 상해죄의 구성요건을 충족한다. 그런데, 만약 사고에 의해 피해자의 팔이 분리된 경우는 어떨까? 이 경우, 팔은 다시 신체에 연결될 수 있다. 하지만, 사고를 일으킨 사람이 도망가면서 팔을 밟아 부순 경우, 만약 신체로의 재연결이 가능하다는 것을 인식한 행위자는 손괴죄 혹은 중상해죄의 죄책을 질 수 있다. 또한 이것이 과실이었다면, 행위자는 처벌받지 않거나 과실치상의 죄책을 진다. 다수견해는 팔이 다시 신체에 연결될 수 있는 시간 동안에 한해, 분리된 팔을 신체로서 간주한다. 이에 반해, (3)의 경우에는 기증자의 건강을 침해하지 않으므로 상해죄가 아니라 손괴죄에 해당할 것이다. 하지만, 해당 혈액을 더 구할 가능성이 없어서 피해자의 건강을 해친다면, 기증된 혈액을 폐기한 것은 상해죄의 죄책을 진다.

---

55) Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 16.

또한, (2)의 경우처럼, 본인에게 다시 사용하기 위해 혈액을 채취한 경우, 해당 본인이 이를 신체의 일부로 간주한다면, 건강침해의 결과가 발생하지 않더라도 혈액의 폐기만으로 상해에 해당할 수 있다. 문제는 (4), (5)의 정자 및 난자가 폐기된 경우다. 이것은 민사상 손해배상에 해당할 수 있다. 그러나 형법상 상해로 본다면, 이것은 문언의 한계를 넘는 형법 해석에 속할 수 있다. 형법은 이에 대해 말하고 있지 않지만, 생명윤리법에서는 (착상 전 체외수정란이나 배아줄기세포[56]와 같은) 분리된 인체유래물을 신체의 일부로 간주하는 것을 금지하고 있다. 원칙적으로 배아는 임신 외의 목적으로 생성되는 것을 금하고 있기 때문이다. 이 점을 고려한다면, 만약 정자와 난자를 폐기하더라도 생식능력에 영향을 주지 않는다면, 정자와 난자를 신체의 일부로 보지 않는데 큰 어려움은 없다. 하지만, 본인의 생식능력을 잃기 직전, 정자를 보관하였는데, 이 정자가 폐기된 경우에는 사안이 복잡해진다. 의사의 도움을 받아 유전적 아버지가 되고자 "보관된" 생식능력은 분명 보호받을 가치가 있기 때문이다. 하지만, 그렇다고 이것이 바로 형법상 상해죄의 객체에 포섭되기는 어려울 것이다. 부분적으로 생명윤리법을 통해 보호받거나 민법상 보호를 받을 수는 있을 것이다.[57]

이외에도 인공이식장기(혹은 조직)가 신체의 일부로 인정되어 상해죄의 구성요건을 충족할 수 있는지 논의할 수 있다. 일부견해는 인공적 인체유래물이 신체에 연결되어 있는지와 무관하게 항상 물건에 해당한다고 주장한다.[58] 하지만, 다수는 인공이식조직(예: 심장판막기)의 물건으로서의 속성은 이식되어 살아있는 사람에게 강하게 연결됨에 따라 사라지게 된다고 본다. 또한, 오늘날 의학의 발달로 인해 대체이식조직(Ersatzimplantate, Substitutiv-Implantate)과 부가이식조직(Zusatzimplantate, Supportiv-Implantate)을 구별하여 전자를 신체의 일부로, 후자를 물건으로 보기도 한다.[59]

---

56) 정자 및 난자와 달리, 체외수정란과 배아줄기세포는 일종의 "가공" 과정을 거쳐 그 성질이 변하기 때문에 바로 인체유래물로 인정할 수 있을지 여부에 대해서는 이론의 여지가 있다.

57) Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn.17 ff. 이 사안은 독일에서 실제 있었던 "정자폐기사건(BGHZ 124, 52)"을 말한다. 당시 민사소송에서 법원은 이를 기능적 일체성을 훼손하는 신체침해, 즉 상해로 보아 위자료지급을 명하였다. 이 판결에 대한 자세한 설명은 후술한다.

58) 인공이식조직은 공익기관이 이를 빌려주고, 새로운 조직으로 교체할 때, 수증자는 이전 조직을 반환해야 한다는 점을 그 근거로 한다.

59) 대체이식조직은 손상된 장기나 신체의 일부를 대신하여 신체에 부착되어 이를 제3자가 이용할 수 없는 인체유래물(예: 인공 고관절)을 말하고, 부가이식조직은 불충분한 장기나 신체일부를 지지해주는 인체유래물(예: 심장판막기)로 다시 이용할 수 있는 것을 말한다. 이에 대해서는 Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 26 ff.

라. 상해죄 해석을 위한 새로운 기준제시의 가능성

위와 같이 원 귀속자의 분리 목적과 기간, 분리 당시 인체유래물의 상태와 특수한 정황 등을 고려하여 인체유래물의 형법적 성격과 지위를 결정하는 것은 일견 타당해 보인다. 문제의 핵심은 상해죄의 객체인 "신체"의 범위를 어떻게 확정지을 것인지, 그리고 상해죄의 법익을 단순한 생리적 기능훼손에 있다고 볼 것인지, 아니면 좀 더 이를 넓혀 신체적 완전성에 있다고 할 것인지, 아니면 날로 발전하는 의과학기술의 수준을 고려하여 제3의 법익을 새로운 대안으로 제시할 것인지에 있다. 물론, 행위자가 위와 같은 특수한 정황들을 인식하지 못하였을 때에는 행위자의 고의를 인정할 수 없기 때문에 대부분 상해의 고의범이 아니라 과실범으로 처벌되기는 할 것이다.

아직 국내에서 이를 다루고 있는 형법 문헌은 거의 없다.[60] 그러나 최근 우리 법원이 판시한 "의족 파손" 사례의 판시 근거를 살피면, 위와 같이 사안에 따른 유연한 접근방식은 가능성이 있는 것처럼 보인다. 이 판결에서 법원은 의족이 "단순히 신체를 보조하는 기구가 아니라 신체의 일부인 다리를 기능적·물리적·실질적으로 대체하는 장치로서, 업무상의 사유로 근로자가 장착한 의족이 파손된 경우는 산업재해보상보험법상 요양급여의 대상인 근로자의 부상에 포함된다"고 보고 있다.[61] 즉, 법원은 당해 대상이 "기능적, 물리적, 실질적으로 신체일부를 대체하고 있었는가"를 판단의 근거로 하여 신체 부상을 결정하였다. 물론, 이것은 형사판결은 아니다. 하지만, 우리 법원이 경우에 따라서는 행위객체로서 "신체"의 범위 판단에 있어 다소 유연한 사고의 접근을 허용하고 있음을 알 수 있다.[62]

다른 한편, 독일의 형법규정에서는 우리의 형법이 분리하여 규정하고 있는 상해죄와 폭행죄 규정이 없고 이를 모두 포함하여 상해죄로 볼 수 있는 점, 그리고 우리의 상해죄 구성요건과 독일의 상해죄 구성요건이 다소 다르게 기술되어 있는 점 등을

---

60) 이 쟁점에 대해서는 다음 논문들이 유일해 보인다. 심지원, 의족을 훔치는 행위는 상해죄인가 절도죄인가: 보형물을 신체의 일부로 규정할 수 있는 기준, 과학철학 제18권 제3호, 2015, 177면 이하; 최준혁, 상해죄의 행위객체에 대한 고찰, 경찰법연구 제5권 제2호, 2007, 93면 이하.

61) 대법 2014.7.10. 선고 2012두20991. 물론, 이 판결은 형사판결은 아니다. 또한 산업재해보상보험법 뿐만 아니라, 장애인차별금지 및 권리구제 등에 관한 법률을 고려하여 이와 같은 결론에 이르렀다. 하지만, 인체유래물의 형법상 성격을 신체의 일부로 보고자 할 때, 그 판단의 근거에 대하여 주요 착안점을 제시해 주는 결정이라 보인다.

62) 이와 달리, 법원은 분리된 세포 자체는 독일이나 일본의 다수견해와 마찬가지로 물건에 해당한다고 보고 있다(대법 2010.10.14. 선고 2007다3162).

고려할 때, 이러한 논의가 우리 형법에 그대로 적용되기는 어렵다고 생각할 수도 있다.[63] 하지만, 상해든, 폭행이든, 중요한 것은 이들 범죄의 객체가 "신체"라는 점이다.[64] 그것은 독일의 상해죄 판단구조에서도 크게 다르지 않다. 인체유래물 관련 논의에서 가장 본질적인 것은 이를 살아있는 사람의 신체일부로 수용할 수 있는가라는 점을 고려하면, 우리와 다소 다른 상해죄 규정의 구조를 가진 독일의 논의라 하더라도 이러한 점을 수용하는 것은 큰 무리가 없을 것이다. 다만, 상해죄의 보호법익을 기존 학설에 따라 단순한 생리기능의 훼손에 있다고 볼 것인지, 아니면 신체적 완전성에 있다고 볼 것인지,[65] 아니면 또 다른 새로운 법익으로서 기능적 일체성에 있다고 볼 것인지에 따라 (신체에 해당하는) 인체유래물의 훼손이 상해인지 혹은 폭행인지 여부가 달라질 수 있을 것이다.

제3절 소결

인체유래물은 인체로부터 유래하나 인체가 아니라 이로부터 분리된 일부라는 특수한 속성으로 인해 완전한 권리의 주체로 보기도 어렵고, 완전한 권리의 객체로 보기도 어려울 때가 많다. 그래서 인체유래물의 법적 지위 또한 다음과 같이 세 가지 입장으로 구분되어 논의되어 왔다. 첫째, 인체유래물은 소유권의 대상으로 물건의 지위를 갖는다는 입장, 둘째, 인체유래물은 신체로부터 유래하기 때문에 인격권의 대상으로 간주해야 한다는 입장, 셋째, 위 두 입장 각각의 한계를 지니기 때문에 사안에 따라 두 법리를 적절하게 동시에 적용할 수 있다는 입장이다.

형법상 인체유래물의 성격과 지위도 기본적으로는 위와 같은 민법상 논의의 맥락 위에서 검토가 가능하다. 만약, 인체유래물을 물건으로 본다면, 재산범죄 규정이 적용될 수 있는 반면, 물건이 아니라 인격권의 대상이라고 본다면, 상해죄나 폭행죄 규정을 적용할 수 있다. 그런데, 민법상 논의에서와 마찬가지로 획일적으로 어느 한 입장에

63) 독일 형법 제223조 상해죄 구성요건은 다음과 같다. "타인을 신체적으로 학대하거나 또는 건강을 해한 자는 5년 이하의 자유형 또는 벌금형에 처한다." 반면, 우리 형법 제257조는 "사람의 신체를 상해한 자"를 처벌하고 있다.
64) 최준혁, 앞의 논문, 96면 이하.
65) 배종대, 형법각론, 2015, 85면 이하.

서서 인체유래물의 형법적 지위를 결정하기에는 모호한 한계상황들이 점점 증가하고 있는 것이 현실이다. 생명과학기술의 발달은 우리가 예측하는 것 이상으로 빠르게 진행되고 있기 때문이다. 따라서 이제 형법의 영역에서도 상해죄의 객체인 "신체"의 범위를 어떻게 확정지을 것인지, 그리고 상해죄의 법익을 단순한 생리적 기능훼손에 있다고 볼 것인지, 아니면 좀 더 이를 넓혀 신체적 완전성에 있다고 할 것인지, 아니면 날로 발전하는 생명과학기술의 수준을 고려하여 제3의 법익을 새로운 대안으로 제시할 것인지를 논의해야 할 시점에 이르렀다. 하지만, 아직까지 형법은 전통적 의미의 신체개념에 머물러 있다. 이런 이유 때문인지는 몰라도 – 제4장에서 후술하겠지만 - 각 특별 법률에서는 인체유래물의 이용에 대해 보다 상세한 제재규정들을 마련하고 있다. 이러한 점을 고려하면, 인체유래물은 기존의 전통적인 범죄도식, 즉 절도죄의 객체냐, 상해죄의 객체냐의 틀로 파악하기 어려운 측면이 많다. 날로 발전하는 생명과학기술은 형법상 신체가 무엇인지, 그리고 상해와 폭행의 보호법익은 어떻게 이해해야 하는지에 대하여 새로운 논의를 촉구하고 있다.

제 4 장

인체유래물의 이용 및 관리와 형사법적 규제

류영준·최민영

제4장

인체유래물의 이용 및 관리와 형사법적 규제

제1절 인체유래물의 이용 및 관리

1. 인체유래물의 이용 및 관리 현황

가. 의료폐기물

1) 의료폐기물의 발생

병원에서 진단과 치료를 목적으로 생체와 사체로부터 분리된 인체유래물은 분리된 시점에서 바로 폐기물 휴지통으로 버려지거나 일정한 용기에 담겨 검사실로 옮겨진다. 검사실의 업무가 완료된 후에 잔여 인체유래물은 다시 의료폐기물로 분류 처리된다.

2) 의료폐기물의 정의와 종류

환경부가 주무부서인 폐기물관리법에 "의료폐기물(醫療廢棄物)"에 대하여 정의하고 있다. "의료폐기물"이란 보건·의료기관, 동물병원, 시험·검사기관 등에서 배출되는 폐기물 중 인체에 감염 등 위해를 줄 우려가 있는 폐기물과 인체 조직 등 적출물(摘出物), 실험 동물의 사체 등 보건·환경보호상 특별한 관리가 필요하다고 인정되는 폐기물로서 대통령령으로 정하는 폐기물을 말한다.[66] 폐기물관리법은 대통령령으로 의료폐기물의 종류를 크게 다음과 같은 세 가지로 분류하고 있다.[67] 여기에는 격리의료폐기물, 위해의료폐기물, 일반의료폐기물이 있다. 법률상 만약 의료폐기물이 아닌 폐기물이 의료폐기물과 혼합되거나 접촉된 폐기물은 혼합되거나 접촉된 의료폐기물

66) 폐기물관리법 제2조 제5호.
67) 폐기물관리법 시행령 제4조 의료폐기물의 종류.

과 같은 폐기물로 본다. 또 채혈진단에 사용된 혈액이 담긴 검사튜브, 용기 등은 제2호 가목의 조직물류폐기물로 본다.[68] 정리하자면 인체유래물이 포함된 어떠한 물질도 의료폐기물로 분류되어 처리된다고 할 수 있다.

(1) 격리의료폐기물

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조 제1호에서 격리의료폐기물은 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물을 말한다.[69] "감염병"이란 제1군감염병, 제2군감염병, 제3군감염병, 제4군감염병, 제5군감염병, 지정감염병, 세계보건기구 감시대상 감염병, 생물테러감염병, 성매개감염병, 인수(人獸)공통감염병 및 의료관련감염병을 말한다.[70]

(2) 위해의료폐기물

위해의료폐기물은 다음 다섯 가지를 말한다. 조직물류폐기물, 병리계폐기물, 손상성폐기물, 생물·화학폐기물, 혈액오염폐기물이다. 조직물류폐기물은 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부, 동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)을 말한다. 병리계폐기물은 시험·검사 등에 사용된 배양액, 배양용기, 보관 균주, 폐시험관, 슬라이드, 커버글라스, 폐배지, 폐장갑을 말한다. 손상성폐기물은 주사바늘, 봉합바늘, 수술용 칼날, 한방침, 치과용침, 파손된 유리재질의 시험기구를 말한다. 생물·화학폐기물은 폐백신, 폐항암제, 폐화학치료제 폐혈액백, 혈액투석 시 사용된 폐기물, 그 밖에 혈액이 유출될 정도로 포함되어 있어 특별한 관리가 필요한 폐기물을 말한다.

(3) 일반의료폐기물

일반의료폐기물은 혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액 세트를 말한다.[71]

---

68) 폐기물관리법 시행령 [별표 2].
69) 폐기물관리법 시행령 [별표 2].
70) 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조 제1호.
71) 폐기물관리법 시행령 [별표 2].

3) 의료폐기물 처리

의료폐기물은 폐기물관리법 제25조의2 제6항에 따라 검사를 받아 합격한 의료폐기물 전용용기만을 사용하여 처리해야 한다.[72] 의료폐기물은 재활용하지 않는다(태반은 제외).[73] 폐기물의 처리는 환경부령으로 정하는 바에 따라 무선주파수인식방법을 이용하여 그 내용을 제45조 제2항에 따른 전자정보처리프로그램에 입력해야 한다.[74] 의료폐기물의 수집, 운반, 처분을 하는 것은 허가를 받은 업자에게 해야 하며 다른 폐기물과 분리하여 별도로 시설, 장비 및 사업장을 설치·운영해야 한다.[75]

나. 의무기록적 인체유래물의 보관

병원의 시술 또는 수술 등으로 진단 및 치료를 목적으로 생체로부터 분리된 인체유래물은 각종 검사의 목적으로 병리과와 진단검사의학과로 이송된다. 진단검사의학과로 이송되는 인체유래물의 종류로는 혈액이 가장 많고 오줌, 분변, 객담, 뇌척수액, 심낭액, 흉수액, 복강액, 골수 등의 체액이 있고, 주로 성분분석, 미생물배양검사, 각종 유전자검사 등에 사용된다. 그러므로 특수 목적으로 보관될 경우는 동결 형태로 보관되며 대부분은 폐기 처리된다. 병리과로 이송되는 인체유래물의 종류에는 진단검사의학과로 보내지는 액상의 인체유래물도 있지만, 대부분 장기, 조직 등 고체 형태가 많고, 이는 동결형태보다는 파라핀블록과 유리슬라이드 등으로 보관된다.

예를 들어, 간암이 의심되는 환자가 간전문 내과에 방문하였다고 가정해 보자. 내과 전문의는 영상검사 등을 통해 간암으로 의심되는 10cm 가량의 종괴를 발견하고, 초기 진단을 목적으로 초음파길잡이 바늘 생검을 하여 1cm 길이와 두께 1mm 의 인체유래물이 채취되었다고 하자. 이후 채취된 생검 조직은 병리과로 이송되어 1박 2일 동안 조직고정, 파라핀블록제작, 박절, 유리슬라이드 제작과정을 거칠 것이다. 이후 병리과 전문의의 진단서가 발부된 후, 남는 것은 파라핀블록과 유리슬라이드 각 한 장씩이다. 만약 위 과정을 통해 환자가 간암으로 확진이 되었다면, 간 전문 외과로 전과되어

---

72) 폐기물관리법 제13조 제2항.
73) 폐기물관리법 제13조의2 제2항 제3호.
74) 폐기물관리법 제18조 제3항.
75) 폐기물관리법 제25조 제10항.

수술을 할 것이다. 수술로 10cm 의 간암 종괴와 주변 정상조직이 일부 포함된 인체유래물이 환자로부터 분리될 것이며, 이후 분리된 것은 통째로 병리과로 이송된다. 병리과 의사는 분리된 조직의 진단을 위해 약 1-2 cm 크기와 1-2 mm 두께로 칼로 썬 조직 여러 개를 파라핀 블록으로 제작하고 유리슬라이들 만들어 현미경 진단을 할 것이다. 이 과정에서 선택된 조직의 양보다 진단 후 잔여검체의 부피가 훨씬 크지만 폐기된다. 반면 진단을 위해 제작된 파라핀블록과 유리슬라이드는 이후 환자의 추가 진료, 타 병원으로의 전원에 필수적으로 사용되며 법적 필요에 따라 진단의 근거로 보관해야 하는 등 "의무기록적" 성격을 가지게 된다. 여기서 "의무기록적"이라고 표현한 이유는 현행 의료법상 구체적으로 규정된 "진료기록"에는 명기되어 있지 않기 때문이다. 그러므로 몇 년간 보관해야 할지 법 규정이 없어 자율적으로 정하고 있으나 강제성은 없다. 국제적으로 10년을 기준으로 하고 있으나, 국내에서는 10년이 지나도 병원 및 병리과에서 폐기하지 않는다. 정확한 통계는 없으나, 국내에서 가장 큰 대형병원 중 한 곳인 서울아산병원에서 일 년간 발생하는 파라핀블록의 개수는 대략 50만개인 것을 감안하다면, 전국적으로 한 해 수백만 개의 파라핀블록이 의료기관에서 생산된다는 것을 예측할 수 있다. 그리고 대부분의 기관에서 이 파라핀블록을 보관하고 있어 저장 공간에 대한 요구도 큰 이슈가 되는데, 오래된 대학병원 중 일부는 따로 건물을 지어 보관하는 기관도 있는 실정이다.

다. 인체유래물은행으로의 기증·분양·이관·폐기

1) 생체유래물은행으로의 기증과 보관

인체유래물기증자가 자신의 인체유래물을 미래의 불특정 연구자들을 위해 인체유래물은행에 기증하는 경우를 말한다. 이 경우 생명윤리법 제42조에 따라 "인체유래물기증동의서" 작성이 선행되어야 한다. 이후 안전한 절차에 따라 인체유래물을 채취하고 인체유래물은행으로 이송한다.

한편 인체유래물 연구자가 기증자로부터 "인체유래물연구동의서"를 받아 연구를 한 후 남은 인체유래물을 생체유래물은행으로 이관하고자 할 경우가 있다. 이 경우 생명윤리법 제38조에 따라 기증자로부터 이관에 대한 동의를 받아야 한다. 또 연구자

에게 부득이한 사정이 생겨 더 이상 보관이 힘들 경우에는 제39조 제3항에 따라 기관윤리심의위원회의 결정에 따라 이관할 수 있다. 다만, 생체유래물은행의 장이 기증대상 인체유래물의 질이 수준에 미치지 못한다고 판단할 경우, 거부될 수도 있다.

각 인체유래물은행은 혈액, 소변, 체액, 세포, 조직 등 각 종류를 인체자원은행표준운영지침[76]에서 정한 바에 따라 처리와 보존을 한다. 예를 들어, 혈액의 경우 혈병과 혈청을 분리하고, 혈장과 백혈구(버핏코트)를 분리한 후, 이를 영하 196도의 액체질소 용기나 영하 80도의 냉장시설에 보관하게 된다.

2) 생체유래물은행으로부터의 분양

인체유래물이 필요한 연구자는 생명윤리법 제43조에 따라 자신의 이용계획을 인체유래물은행의 장에게 제출하여야 한다. 인체유래물은행장은 제출된 이용계획서를 검토하고 은행 자체 또는 기관위원회의 연구승인 허가에 따라 인체유래물을 연구자에 제공한다. 인체유래물의 제공은 무상을 기본으로 하며, 다만 법이 정한 보존과 제공에 소요된 경비를 받을 수 있다.

3) 병원에서 발생한 잔여검체의 생체유래물은행으로의 이관

만약 환자가 수술의 동의와 함께 자신의 인체유래물 중 일부가 폐기되는 것보다 연구에 사용되기를 희망하여 인체유래물은행기증동의서를 작성하였다면, 환자의 진단에 충분히 사용하고 남은 잔여검체 일부 또는 전부를 인체유래물은행으로 이관할 수 있다. 이 검체에는 모든 인체유래물이 포함되는데, 병리과의 파라핀블록과 유리슬라이드 등도 포함될 수 있다.

4) 생체유래물은행에서 사체유래물은행으로의 이관

기증자가 살아있을 때 자신의 인체유래물을 은행에 기증하고자 하는 의사를 밝히고 인체유래물기증동의서를 작성하여 기증하였다. 법적인 명확한 규정은 없으나 만약 기증자가 인체유래물기증동의서에 별도로 보관시점을 사망할 때까지라고 한정하였다면 이후 생체유래물은행에 보관해오던 유래물은 폐기될 수 있다. 만약 자신의 인체유

76) 질병관리본부 인체자원은행과 제작.

래물을 사체 기증과 함께 인체유래물은행에 보관되어 있는 인체유래물을 사체유래물은행으로 이관을 미리 밝히고 유가족의 동의가 있다면, 폐기 대신 사체유래물은행으로 이관할 수 있을 것이다.

5) 인체유래물은행에서의 폐기

생체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존 중인 인체유래물 등을 타당한 사유없이 폐기할 수 없다.[77] 다만 인체유래물 기증 당시 인체유래물기증동의서에 보관기간을 근거로 폐기할 수 있다. 인체유래물은행의 폐업 시에는 시행규칙 제39조에 따라 보관 중인 인체유래물 처리 계획서를 질병관리본부장에게 제출해야 한다. 만약 그 외 불가피한 사항 발생으로 인체유래물을 폐기해야 할 경우, 질병관리본부와 기관위원회에 보고하고 계획을 승인받아 시행하는 것이 바람직하다. 폐기는 폐기물관리법의 의료폐기물의 폐기 절차에 따라 지정된 용기에 담아 허가받은 업자를 통해 처리해야 한다.

라. 인체유래물과 개인정보보호의 현황

1) 인체유래물이 가지는 정보와 관련 법률

앞서 인체유래물의 정의와 종류에서 살펴본 바와 같이, 인체유래물 속에는 건강과 관련된 수많은 정보와 개인을 특정할 수 있는 “유전정보”가 포함되어 있어 일정한 과학적 가공을 거치면 이를 추출할 수 있다. 개인정보, 민감정보, 유전정보에 대한 정의 등은 개인정보보호법에 명시가 되어 있다.

동 법률 제2조 제1호에는 다음과 같이 “개인정보”가 정의되어 있다.

> “개인정보”란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

인체유래물 자체는 정보가 아니다.[78] 하지만, 인체유래물을 통해 획득한 정보는 개인정보에 해당할 수 있다. 물론, 이를 통하여 바로 개인을 특정할 수는 없으나,

---

77) 생명윤리법 제44조.

78) 물론, DNA와 같이 인체유래물 자체가 정보가 되는 경우도 있다.

다른 정보와의 결합을 통해 개인을 특정할 수 있으므로 인체유래물을 통해 획득한 정보는 개인정보에 해당한다고 볼 수 있다.[79]

동 법률 제23조에는 다음과 같이 “민감정보”를 사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보(이하 "민감정보"라 한다)로 정의하고 있다. 민감정보는 개인정보의 일종으로 볼 수 있다. 특히, 인체유래물을 통해 획득한 정보는 건강에 관한 정보, 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보에 해당되는 경우가 많아 대부분 민감정보에도 속할 수 있다.[80]

동 법률 시행령 제18조에 “민감정보의 범위”를 아래와 같이 규정하고 있다. 이에 따르면, 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보는 민감정보에 속한다. 대부분의 인체유래물에서는 유전정보를 추출할 수 있으므로 이 범위 내에서는 민감정보에 속한다.

> 제18조(민감정보의 범위) 법 제23조제1항 각 호 외의 부분 본문에서 "대통령령으로 정하는 정보"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다. 다만, 공공기관이 법 제18조 제2항 제5호부터 제9호까지의 규정에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보를 처리하는 경우의 해당 정보는 제외한다.
> 1. 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보
> 2. 형의 실효 등에 관한 법률 제2조 제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보

2) 인체유래물과 임상정보 결합의 요구와 위험성

인체유래물 자체만을 연구에 사용하는 예는 드물다. DNA, RNA, 단백질, 나이, 성별, 사는 지역, 직업, 영상정보 등 전체를 아우르는 빅데이터 연구에서 단 한 가지 재료만으로 연구를 한다는 것은 사실상 불가능하기 때문이다.

물리적으로 인체유래물은 살아있는 사람에게서 분리된 이후에는 개체에 어떠한 영향도 미치지 못하는 최소위험군(minimal risk group)에 속한다. 하지만 개인정보와 합쳐져 있는 상태에서 누출되면서 일어날 수 있는 사회적 위험은 전혀 적은 위험이

---

79) Daniel Schneider, Data Protection in Germany. Historical Overview, its Legal Interest and the Brisance of Biobanking, in: Dabrock/Taupitz/Ried (eds.), Trust in Biobanking, 2012, 178면 이하.

80) Daniel Schneider, 앞의 논문, 179면 이하.

아니다. 유전정보에는 개인의 질병을 알 수 있거나 미래의 질병을 예측할 수 있는 정보가 들어 있을 수 있고, 이는 한 개인 뿐 아니라 가족, 친척, 인종이 가진 위험이기도 하다. 이런 정보가 악용된다면 취직, 보험, 직업선택 등에서 차별이 발생할 수 있다. 이는 물리적 위험보다 적다고 할 수 없으며, 개인의 사회생활에 치명적일 수 있다는 점에서 주의를 기울여야 하는 핵심사항이다.

3) 병원의 인체유래물 관련 개인정보보호

병원에서 발생하는 인체유래물 관련 정보는 아주 다양하다. 하지만 이 모두는 의료법상 진료와 관련된 "다른 사람의 정보"이며, 이를 누설하면 안 되는 엄격한 규정이 있다.

> 제19조(정보 누설 금지) ① 의료인이나 의료기관 종사자는 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호업무나 제17조에 따른 진단서·검안서·증명서 작성·교부 업무, 제18조에 따른 처방전 작성·교부 업무, 제21조에 따른 진료기록 열람·사본 교부 업무, 제22조제2항에 따른 진료기록부등 보존 업무 및 제23조에 따른 전자의무기록 작성·보관·관리 업무를 하면서 알게 된 다른 사람의 정보를 누설하거나 발표하지 못한다.
> ② 제58조제2항에 따라 의료기관 인증에 관한 업무에 종사하는 자 또는 종사하였던 자는 그 업무를 하면서 알게 된 정보를 다른 사람에게 누설하거나 부당한 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

인체유래물에 직접 관련된 정보로는 병리과와 진단검사의학과에서 세포와 조직 진단지, 유전자검사 결과지 등이 있다. 간접적으로 관련된 정보는 환자의 모든 임상정보, 영상정보, 치료정보, 간호정보 등이 있다.

4) 인체유래물은행의 개인정보보호

인체유래물은행에 수집, 보관, 분양되는 인체유래물 자체는 기증자에 대한 물리적 위험을 크게 주지 않는 최소한의 위험(Minimal risk group)으로 분류될 수 있다. 그러나, 그 정보가 가공되어 얻어진 유전정보, 그리고 이것이 개인정보와 합쳐져 유출되었을 때에는 개인의 사회적 생명을 위협할 수 있다. 인체유래물은행의 업무 어느 과정에

서나 정보 유출이 있을 수 있으며, 특히 이것은 타인에게 분양하거나 양도하는 과정에서 발생할 수 있다. 이와 같이 인체유래물은행에서의 개인정보 유출에 대한 대비를 위해 생명윤리법에선 보관과 분양과정에서 몇 가지 장치를 두고 있다.[81]

인체유래물은행은 개인정보보호의 지침을 따로 만들어 이행하고, 특히 개인을 특정할 수 있는 정보를 "익명화(Anonymization)"하도록 규정하고 있다.

> 제43조(인체유래물등의 제공) ② 인체유래물은행의 장은 인체유래물등을 타인에게 제공하는 경우에는 익명화하여야 한다. 다만, 인체유래물 기증자가 개인식별정보를 포함하는 것에 동의한 경우에는 그러하지 아니하다.
>
> 제44조(인체유래물은행의 준수사항) ① 인체유래물은행의 장 또는 그 종사자는 보존중인 인체유래물등을 타당한 사유 없이 사용, 폐기, 손상하여서는 아니 된다.
> ② 인체유래물은행이 제38조제1항 및 제53조제1항에 따라 인체유래물등을 제공받은 경우에는 익명화하여야 한다.
> ③ 인체유래물은행의 인체유래물등의 보존 및 폐기에 관하여는 제39조를 준용한다.
> ④ 인체유래물은행의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인체유래물등의 익명화 방안이 포함된 개인정보 보호 지침을 마련하고, 개인정보 관리 및 보안을 담당하는 책임자를 지정하여야 한다.

한편 개인정보보호법 제24조와 제24조의2에 고유식별정보와 주민등록번호에 대한 규정이 있으므로, 인체자원은행은 기증동의서에 주민등록번호 등을 기재하지 않도록 하고 있다.

5) 연구현장의 개인정보보호

사실 연구현장에서 일어날 수 있는 연구윤리준수를 위한 일환으로 권고되던 인체유래물사용동의와 개인정보보호에 대한 윤리가 현재처럼 법제화된 것은 인류역사에서 다시 일어나지 말아야 하는 많은 사건들로부터 얻은 교훈 때문이었다. 2차 세계대전 독일 나치의 반인륜적 생체실험, 미국 정부가 주도하여 행한 터스키기 매독연구 사례 등이 그 예라 할 수 있다. 이 모든 사례는 감시자가 없는 연구현장에서 일어났다. 하지만, 이후 재발을 막기 위한 감시 시스템이 구축되었고, 이에 대해 일선 연구자들은

81) 생명윤리법 제43조와 제44조.

반발하고 있는 것이 현실이다. 이런 감시와 제재의 필요성은 모든 연구자가 잘못된 행위를 하고 있기 때문이 아니다. 오히려 이러한 규제는 연구의 현장이 개발의 논리로 윤리적인 행위를 위반하는 일부 연구자의 일탈의 현장이 될 수 있다는데 그 근거를 둔다. 한국에서도 2005년 일명 "황우석 인간복제배아줄기세포 논문조작 스캔들"을 거치면서 정부는 이에 대한 입법을 강화시켰고, 학계에서도 자정의 노력이 있었다. 하지만 아직 일선 연구현장에서의 개인정보보호와 연구윤리의 준수 정도가 합격점이라고 말하기는 어려운 상황이다.[82]

2. 인체유래물은행 관리현황과 관련제도

가. 인체유래물은행의 종류와 관련제도

1) 용어와 종류

인체유래물은행은 연구 또는 이식을 목적으로 인체유래물을 수집, 보관, 분양, 폐기하는 저장시설과 인력을 갖추어 전문적으로 운영하는 기관이라 말할 수 있다. 외국에서는 연구용 인체유래물은행을 "Biorepository", "Biobank", "Bioresource cent-er"등으로 부르고 있다. 한국에서는 법적으로 "Human material bank"라는 용어를 사용하고 있으며,[83] 보건복지부 질병관리본부에선 "BIOBANK"라는 용어를 공식적으로 사용하고 있다. 이식용 인체조직은 "Human tissue"라는 용어를 사용하고 있으며, 이식용 인체조직은행은 "Human tissue bank"라고 부르고 있다.[84]

앞서 인체유래물의 정의에서 살펴본 바와 같이 인체유래물은 생체유래물과 사체유래물로 구분할 수 있다. 그러므로 수집, 보관, 분양의 대상에 따라 은행도 생체유래물은행과 사체유래물은행으로 나눌 수 있을 것이다. 생체유래물은행은 목적에 따라 연구용 인체유래물은행과 이식용 인체조직은행으로 나눌 수 있다.

---

82) 세계일보 보도자료, "연구윤리, 내 보고서에서는 안 중요해" , 2015.5.25., http://www.segye.com/newsView/20150524001787 (2018년 9월 12일 검색).

83) 생명윤리법 법제처 공식 영문판인 「BIOETHICS AND SAFETY ACT」에서 인용하였다.

84) 인체조직법 법제처 공식 영문판인 「SAFETY, MANAGEMENT, ETC. OF HUMAN TISSUE ACT」에서 인용하였다.

2) 생명윤리법상 인체유래물은행

동법 제2조 제13호에 인체유래물은행에 대한 정의규정이 있다. 인체유래물은행에는 인체유래물뿐만 아니라 임상정보, 역학정보 등이 수집되어 보존된다. 법제정 취지에 비추어 인체유래물은행은 연구만을 목적으로 하고 있으며, 이식 또는 줄기세포에 대한 것은 취급하지 않는다. 인체유래물은행은 질병관리본부장의 허가가 있어야 개설할 수 있다.

> 13. "인체유래물은행"이란 인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보(疫學情報), 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관을 말한다.

3) 인체조직법상 인체조직은행

동 법률 제3조에 인체조직은행에 대한 정의규정이 있다. 이식을 목적으로 인체조직을 수집, 보관, 분양하는 기관으로 설립에는 식품의약품안전처장의 허가가 있어야 한다.

> 제3조(정의) 4. "조직은행"이라 함은 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 제13조제1항의 규정에 따라 허가받는 기관을 말한다.

> 제13조(조직은행의 허가 등) ①조직은행을 설립하고자 하는 자는 대통령령이 정하는 시설·장비·인력·품질관리체계 등을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 총리령으로 정하는 중요사항을 변경하려는 경우에도 같다.

4) 제대혈법상 제대혈은행

동 법률에서는 제대혈은행을 기증제대혈은행과 가족제대혈은행으로 따로 정의하고 있다.

> 제2조(정의) 7. "제대혈은행"이란 제대혈기증으로 기증된 제대혈(이하 "기증제대혈"이라 한다)의 제대혈관리업무를 하는 제대혈은행(이하 "기증제대혈은행"이라 한다) 또는 제대혈위탁으로 위탁된 제대혈(이하 "가족제대혈"이라 한다)의 제대혈관리업무를

하는 제대혈은행(이하 "가족제대혈은행"이라 한다)으로서 제11조 제1항에 따라 허가 받은 기관을 말한다.

5) 줄기세포은행

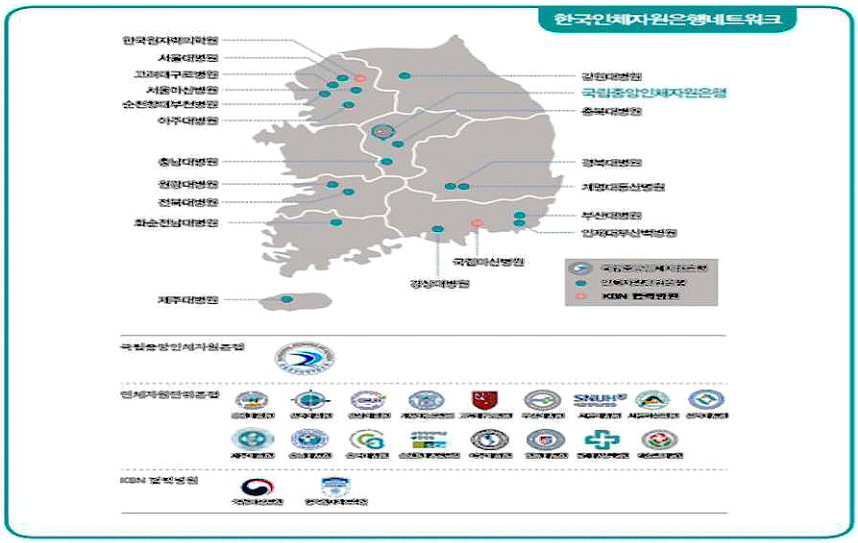
현재 줄기세포에 대한 법적 근거는 인간배아줄기세포, 수정란 배아줄기세포, 복제배아줄기세포 등을 규정한 생명윤리법에서 찾을 수 있다. 이외 성체줄기세포, 유도만능줄기세포 등에 대하여는 관련 법률규정이 없다. 이식용 줄기세포인 골수 또는 제대혈은 장기이식법 또는 제대혈법의 기준에 따라 수집되어 보존된다.

하지만, 줄기세포은행에 대한 법적 근거는 다소 모호하다. 왜냐하면, 줄기세포가 인체유래물에 해당하는지 여부에 대한 찬반논란이 있기 때문이다. 만약, 줄기세포를 인체유래물에 속한다고 보면, 줄기세포은행도 생명윤리법상의 인체유래물 관련 규정의 적용을 받을 수 있을 것이다.

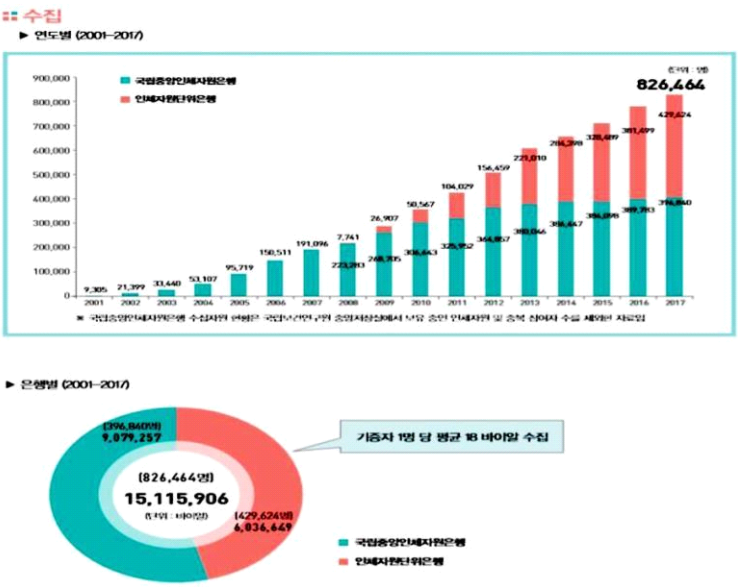
나. 인체유래물은행의 현황

1) 보건복지부 인체유래물은행사업

질병관리본부는 연구 분야 인체자원 활용이 점차 증가됨에 따라 국가차원의 체계적인 인체자원관리와 분양 업무를 수행할 목적으로 2008년 한국인체자원은행사업(Korea Biobank Project)을 추진하였다. 국립중앙인체자원은행(운영부서 : 바이오뱅크과)을 중심으로 17개 전국대학병원에 인체자원단위은행을 개설, 지원하여 한국인체자원은행네트워크(Korea Biobank Network)를 구축하였다. 중앙은행은 대규모 인구집단을 기반으로 샘플을 수집하며, 17개 단위은행은 질병을 기반으로 인체유래물의 수집, 관리를 수행하고 있다. 정부지원 없이 민간에서 운영되는 인체유래물은행은 60여 개로 파악되고 있다. 국립중앙인체자원은행은 충북 오송 생명과학단지 내에 위치하고 있으며, 질병관리본부에서 관리하고 있다. 17개 협력은행은 질병관리본부로부터 은행의 운영에 필요한 자금을 해당기관에 사업보조금 형태로 지원하고 있다.



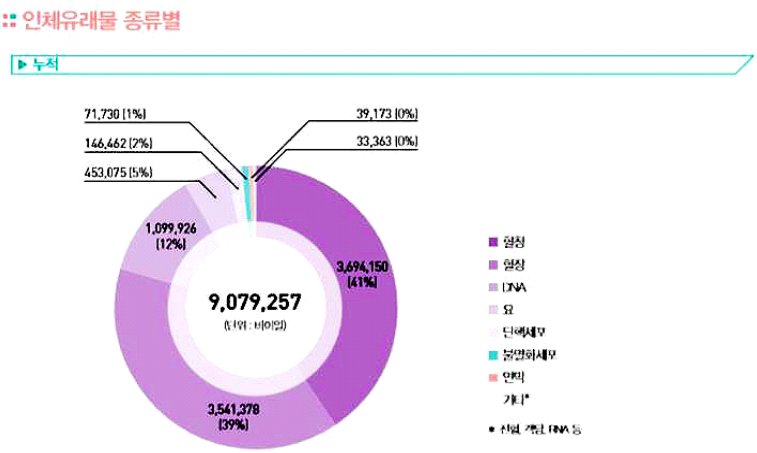
[그림 4-1-1] 한국인체자원은행지역네크워크[85)]



[그림 4-1-2] 한국인체자원은행 사업 수집인원[86)]

85) 질병관리본부 자료, "2017 국립중앙인체자원은행 연보", 2018.6.8., http://www.cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrIntro1118.jsp?menuIds=HOME001-MNU1136-MNU1826-MNU1832-MNU2309&fid=6354&q_type=&q_value=&cid=79581&pageNum (2018년 9월 12일 검색).

보건복지부의 한국인체자원은행 사업은 2017년 현재 누적 인원 826,464명의 인체유래물을 수집하였다. 중앙은행과 협력은행으로부터 수집한 인체유래물은 각각의 체계 하에 관리되고 있다.



[그림 4-1-3] 중앙인체자원은행 수집 인체유래물 종류별 통계[87]

또한, 수집된 인체유래물은 종류별로 혈청과 혈장이 가장 많으며, DNA, 요, 단핵세포, 세포주, 연막의 순으로 많다.

인체자원은행의 이용은 주로 분양을 통해서 이루어지며, 논문과 특허 등의 결과물을 내고 있다.

2) 과학기술정보통신부 연구소재은행사업

과학기술정보통신부의 한국연구소재은행은 1995년 과학기술처의 특성화장려사업으로 시작해 현재 과학기술정보통신부/한국연구재단의 연구소재지원사업으로 이어

86) 질병관리본부 자료, "2017 국립중앙인체자원은행 연보", 2018.6.8., http://www.cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrIntro1118.jsp?menuIds=HOME001-MNU1136-MNU1826-MNU1832-MNU2309&fid=6354&q_type=&q_value=&cid=79581&pageNum (2018년 9월 12일 검색).

87) 질병관리본부 자료, "2017 국립중앙인체자원은행 연보", 2018.6.8., http://www.cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrIntro1118.jsp?menuIds=HOME001-MNU1136-MNU1826-MNU1832-MNU2309&fid=6354&q_type=&q_value=&cid=79581&pageNum (2018년 9월 12일 검색).

지고 있다. 인체유래물 뿐만 아니라 동물, 식물, 미생물, 융합물질 등 다양한 분야의 특성화 연구소재를 수집관리하고 있으며 개인 연구자들이 구하기 어려운 연구소재를 분양, 자문, 기탁하는 기능을 하고 있다. 인체유래물은행으로는 간암검체은행, 병원성 원충소재은행, 전립선은행, 한국백혈병은행, 한국부인암은행, 한국세포주은행, 해외감염병인체자원은행, 혈청검체은행, 연구용폐조직은행(2012년사업종결), 한국인눈조직및실명관련유전자은행(2008년사업종결)등이 있다.

3) 보건복지부 한국공공인체조직은행[88]

2007년 1월 보건복지부는 재단법인 대한인체조직은행을 설립한 후, 2017년 7월 인체조직법 제16조의3에 따른 공공조직은행 지정에 근거하여 인체조직 채취 및 저장, 처리 및 보관, 인체조직 이식재 분배를 주요 업무로 하는 재단법인 한국공공인체조직은행을 설립하였다. 지역조직은행으로 성남조직은행, 서울성모조직은행, 분당차조직은행, 양산부산대조직은행, 빛고을전남대조직은행, 건양대조직은행을 두고 있다.

4) 질병관리본부 제대혈은행사업

한국은 5개의 기증제대혈은행과 개인의 사용을 위한 12개의 가족제대혈은행이 있다.[89] 대구 파티마 병원, 녹십자, 보령 아이맘, 메디포스트, 케이스켐셀 등이 공공 및 가족 제대혈 은행이며, 가톨릭, 서울시, 차병원, 부산 및 경상남도 제대혈 은행이 공공 제대혈은행이다. 추가로 가족 제대혈은행으로 아이코드, 세원 셀론텍, 트웰브베이비, 휴롬 바이오, 드림코드, 굿진, 라이프코드 제대혈은행이 등록되어 있다.

---

88) 한국공공조직은행 홈페이지, http://kptb.kr/ (2018년 9월 12일 검색).

89) 생명공학정책연구센터, "국내 제대혈은행 현황 및 관리", 2014.6.12., https://www.bioin.or.kr/board.do?num=245491&cmd=view&bid=tech (2018년 9월 12일 검색).

Table 1. The current status of cord blood banks in south Korea

Cord blood bank name	Operation type
Catholic hematopoietic stem cell bank	Public
Seoul metropoiltan cord blood bank(Allcord)	Public
Cha hospital cord blood bank	Public
Pusan and Gyeongsangnamdo cord blood bank	Public
Daegu fatima hospital cord blood bank	Public, Family*
Greencross cord blood bank(Lifeline)	Public, Family
Boryung i-mom cell cord blood bank	Public, Family
Medi-post cord blood bank	Public, Family
K-stem cell(A-cord) cord blood bank	Public, Family*
Icord cord blood bank	Family
Sewon cellontech(Babycell) cord blood bank	Family
Twelvebaby cord blood bank	Family
Hurim bio cell(Helpcellbank) cord blood bank	Family
Dreamcord(Greencross cell) cord blood bank	Family*
Goodgene cord blood bank	Family*
Lifecord cord blood bank	Family*

* New cord bloods were not collected, just keeping exist frozen ones

1) 제대혈의 분리, 세척, 냉동, 해동 등 최소한의 조작을 통해 추출한 유핵세포 및 혈장

[그림 4-1-4] 국내 제대혈은행 현황 (2014)[90]

〈표 4-1-1〉 제대혈 등록 및 이식 현황[91]

■ 기증제대혈 등록현황

(단위: Unit)

연도	등록량
2012	3,527
2013	3,567
2014	3,564
2015	3,803
2016	2,686

■ 제대혈 이식 전체: 이식형태별

(단위: Unit)

연도	계		기증제대혈				가족제대혈	
	이식	공급량	기증제대혈		국외반출			
			이식	공급량	이식	공급량	이식	공급량
2012	61	86	32	55	3	4	26	27
2013	67	92	35	61			31	31
2014	70	109	51	88	2	3	17	18
2015	77	115	53	90	1	1	23	24
2016	71	109	42	78	2	2	27	29

90) 생명공학정책연구센터, "국내 제대혈은행 현황 및 관리", 2014.6.12., https://www.bioin.or.kr/board.do?num=245491&cmd=view&bid=tech (2018년 9월 12일 검색).

91) 질병관리본부 홈페이지, 장기이식관리센터, "2016년 장기 등 이식 통계연보", https://www.konos.go.kr/konosis/sub4/sub04_06_01.jsp?menuId=x&menuImg=subImg06&submenuImg=x (2018년 9월 12일 검색).

2016년 "장기 등 이식 통계 연보"에 의하면 제대혈 등록은 첫 해인 2012년 3,527건을 시작으로 매년 비슷한 수준으로 유지해오다, 2016년에 2,686건으로 다소 감소하였다. 실제 이식은 2012년 이후 최하 61건, 최고 77건 수준이며 공급에 비하여 실제 이식이 적은 상황이다.

5) 보건복지부 국립줄기세포재생센터[92]

2014년 국가중점과학기술전략 로드맵에 따라 2016년 국립줄기세포재생센터가 국립보건연구원 내부조직으로 설립되었다. 이 센터는 국가줄기세포은행과 GMP 제조소 및 지원시설로 구성되어 있다.

6) 과학기술정보통신부 뇌은행사업[93]

2014년 대구 뇌연구원 내 국가뇌조직은행을 개설하고 사업을 시작하였다. 국가뇌조직은행은 세계 최대 규모의 브라질 상파울루 의과대학 뇌은행, 네덜란드 뇌신경과학연구소 뇌은행, 일본 니가타대학 뇌은행과 협력관계를 맺었다. 2015년 시범 사업을 시작하여 2016년과 2017년 서울아산병원, 경북대 칠곡병원, 부산대병원, 전남대병원, 강원대병원과 협력하여 뇌은행을 개설하여 운영지원을 하고 있다.

7) 질병관리본부 치매 뇌은행사업

국립보건연구원 뇌질환과에서 2018년부터 치매관련 뇌은행 사업으로 서울대병원을 선정하여 지원하고 있다.[94]

다. 소결

정리하자면, 인체유래물을 수집, 보관, 분양하는 은행사업은 아래와 같이 현재 7가지로 파악되고 있다. 인체유래물은행사업, 연구소재은행사업 중 인체유래물은행, 인체조직은행, 제대혈은행, 줄기세포은행, 뇌은행, 치매뇌은행이 그것이다. 이는 수집되

92) 질병관리본부 홈페이지, http://kscr.nih.go.kr/nscb/kr/kscr/index.do (2018년 9월 12일 검색).
93) 한국뇌은행 홈페이지, http://kbbn.kbri.re.kr/portal/page/main/home (2018년 9월 12일 검색).
94) 2018년도 신규 학술연구개발용역과제(R&D) 공고 안내문, "치매뇌조직은행 및 신경병리기반 치매진단표준센터 활성화 연구", 2018.2.12., http://www.cdc.go.kr/CDC/cms/content/mobile/01/78501_view.html (2018년 9월 12일 검색).

는 시점의 생존 여부에 따라 생체유래물과 사체유래물로 구분할 수 있으며, 목적에 따라 연구용과 이식용으로 구분할 수 있다. 주관 기관은 대부분이 보건복지부이며, 과학기술정보통신부의 경우 연구용에 일부 한정되어 있다. 근거 법률은 특별법으로 만들어진 경우와 그렇지 않은 경우로 나눌 수 있으며, 연구 목적으로 생체유래물을 다루는 은행은 생명윤리법에 의하여 주로 규정되고 있으며, 이식목적의 경우에는 별도의 특별법이 있다.

〈표 4-1-2〉 인체유래물은행 종류별 비교

	인체유래물 은행	연구소재 은행 중 인체유래물 은행	인체조직 은행	제대혈은행	줄기세포 은행	뇌은행	치매뇌은행
생체/ 사체구분	생체	생체	생체/사체	생체	생체	생체/ 사체	생체/사체
연구/ 이식구분	연구	연구	이식	연구 및 이식	연구	연구	연구
주관기관	보건복지부 /질병관리 본부	과학기술정 보통신부	보건복지부 /한국인체 조직은행	보건복지부 /질병관리 본부	보건복지부 /국립줄기 세포센터	과학기술 정보 통신부	보건복지부/ 질병관리본부
근거법률	생명윤리법	생명윤리법	인체조직법	제대혈법	없음	없음	없음

제2절 인체유래물과 형사법적 규제

1. 인체유래물 이용과 법적 규제

가. 법적 규제의 필요성 여부

인체유래물은 실제 진단 및 치료, 이식, 연구를 목적으로 이용되며, 그 결과 질병의 예방 및 치료, 의과학기술의 발달에 기여하는 긍정적 결과를 나을 수 있다. 이것은 한 사람 개인에게, 그리고 사회 전체에 미치는 이익으로 인체유래물을 무상으로 기증한 공여자나 이를 공익적 목적으로 이용하고자 하는 연구자의 선한 의도마저 사전에 법적으로 규율할 필요가 있을지에 대해 의문을 제기하게 할 수 있다.[95]

하지만, 인체유래물 이용의 긍정적 측면을 수용하더라도, 일종의 공공재원으로서 인체유래물을 어떻게 사용·분배·보관할지의 문제는 남게 된다. 더욱이 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에서는 필연적으로 개인정보와 사생활 침해의 문제가 제기될 수밖에 없다. 일례로, 인체유래물로부터 획득된 정보를 통하여 고용이나 보험 등의 영역에서 사전에 사회적·법적 차별이 발생할 수도 있다. 또한, 무상으로 기증받은 인체유래물이라도 이를 통하여 큰 이윤을 창출할 수 있는 신약 등이 개발되었을 때에는 소유와 특허, 이익배분 등의 문제도 발생한다. 다른 한편에서는 인체유래물의 매매와 상업적 이용을 무조건 금지해야 하는지, 아니면 어느 범위까지 수용해야 하는지에 대한 찬반논의도 존재한다. 이러한 점들을 고려하면, 인체유래물의 이용을 무작정 장려할 수는 없으며, 법적 개입이 필요한 지점들을 인정할 수밖에 없게 된다.

나. 형사법적 제재의 필요성 여부

인체유래물은 위와 같은 이유에서 법적 규제수단이 필요한 지점들이 있다. 하지만 모든 법적 규제수단 중, 가장 마지막 보충수단으로서 투입되어야 할 강력한 제재수단인 형법을 통한 규제가 굳이 필요할지에 대하여는 의문이 제기될 수 있다. 섣부른 형사제재 규정의 입법은 인체유래물 연구 및 이용이 가져올 여러 공익적 차원의 장점들을 형사제재를 통하여 사전에 억압하는 효과를 초래할 수도 있기 때문이다. 따라서 인체유래물(은행) 이용과 연구는 형사제재 이전에 민사상·행정상 규제들을 통하여, 그리고 이러한 모든 법적 규제 이전에 이용자와 연구자의 양심과 자율성에 기초하여 관리·규율되는 것이 가장 바람직할 것이다. 물론, 이와 관련한 학문연구의 자유보장도 도외시되어서는 안 된다.

하지만, 아래와 같은 실제 사례들은 인체유래물 연구 및 이용에 있어서 형사제재가 실제로 필요한지 여부, 그리고 혹 필요하다면 얼마만큼의 (최소한의) 한도에서 필요한지 여부가 논의되어야 함을 보여 준다.

---

95) 여기서 더 나아가, 자신의 신체일부를 유상으로 양도하여 경제적 이익을 취하고자 하는 개인과 이를 기초로 건강을 회복하고 의과학기술을 연구하고자 하는 개인, 그리고 더 큰 이윤을 창출하고자 하는 기업을 법을 통해 규율하는 것이 부당하다고 여기는 입장도 있을 것이다.

1) C병원의 제대혈시술 사건

국가는 제대혈법 제17조에 따라 C병원 기증제대혈은행을 국가 지정 기증제대혈은행으로 선정하고 예산을 지원하였다. 이후, A와 A의 부인, A의 아버지는 이 제대혈은행장 B의사의 진료 하에 냉동혈장과 냉동제대혈 시술을 수차례 받았다. 하지만, 이들은 C병원이 수행 중인 "항노화 제대혈 임상연구" 대상자 명단에 없었고, 관련 의료기록도 작성되지 않았다. 2016년 말 당시, 제대혈 시술을 받은 A와 A의 가족, 제대혈 시술을 한 의사 B, 병원 C는 각각 어떠한 형사죄책을 지는지 여부가 사회적으로 크게 문제되었다.[96]

우선, A와 A의 가족은 임상연구 실험대상자가 아니므로, 약사법상 제대혈 시술을 받은 행위는 적절치 않다. 다만, 제대혈법 개정 이전에는 이를 규제하는 법률상 규정이 없었기 때문에 A와 A의 가족은 형법상 책임이 없었다. 이 사건을 계기로 제대혈법이 개정되었고,[97] 현행 제대혈법 제27조 제5항에 따르면, 불법 제대혈을 시술받은 행위도 1년 이하 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처해진다. 다음으로, 의사 B는 의료법 제22조 제1항의 진료기록부 미작성으로 500만 원 이하의 벌금에 처해졌다. 당시 제대혈법 제27조 제2항 및 제3항 위반소지 가능성이 논의되었으나, 적용되기 어려웠다.[98] 이에 따라 제대혈법 제27조 제5항이 신설되었고, 현행 법규정에 따라 불법 제대혈을 시술한 행위는 1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금에 처해진다. 마지막으로, 병원 C는 제대혈법상 형사상 양벌규정에는 해당하지 않는다. 다만, 제대혈법 시행령 및 시행규칙에 따라 행정기관의 재량판단 하에 기증제대혈은행 시정명령, 업무정지, 허가취소 등의 처분을 받을 수 있다. 실제 병원 C는 허가취소 처분을 받았다.

당시, 위 사건은 A나 A의 가족 이외에 "합법적으로" 제대혈 주사를 맞은 임상연구 대상자 160명 가운데 48명이 A의 지인이나 친척이란 사실도 드러나 사회적 공분을

96) "오너 가족에 불법주사 차병원, 제대혈은행 지위 박탈", 경향신문, 2016.12.27. 이외 동일한 관련 기사로는 파이낸셜 뉴스, 2016.12.27.; 정신의학신문, 2016.12.27.; 한겨레신문, 2016.12.27.

97) 2017년 10월, 제대혈법 제27조 제5항이 신설되어 연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적 외로 "부적격 제대혈 및 제대혈제제를 사용·이식·투여하거나 이식·투여받아서는 아니 된다."

98) 제대혈법 제27조 제2항 및 제3항 규정은 다음과 같다. ② 제대혈은행은 제10조 제4항 단서에 따라 폐기하지 아니한 부적격인 제대혈 및 제대혈제제를 제대혈정보센터의 승인을 받아 연구 및 의약품 제조 등 대통령령으로 정하는 목적으로 사용하는 경우에 한하여 공급할 수 있다. 다만, 의약품 제조의 목적으로 공급하는 부적격 제대혈 및 제대혈제제는 용량 부족으로 인하여 부적격 판정을 받은 제대혈 및 제대혈제제에 한한다. ③ 제대혈은행은 제1항 및 제2항에 따라 제대혈 및 제대혈제제를 공급하는 경우 제대혈정보센터에 신고하여야 한다.

더욱 크게 일으켰다. 이를 계기로 제대혈법이 개정되었으나, 위와 같은 행위를 형사제재로 규율하는 것이 바람직한지, 그렇다 하더라도 위 법정형이 적절한지, 그리고 병원 C가 받은 기증제대혈은행 허가취소 처분이 적절한지에 대해서는 별다른 법적 논의가 행해지지는 않았다.

2) 줄기세포 해외치료관광

일본 A클리닉은 3층 건물에 19개 병상을 갖춘 조그만 동네 병원이다. 지금까지 한국인 환자(난치성 자가면역질환, 민성피로증후군, 혈관염 등을 앓고 있음) 2300여명이 약 8000회에 거쳐 줄기세포치료 시술을 받았다. 한국인 환자들은 복부 피부 아래에서 지방 10g를 채취한 후, 줄기세포를 추출해 증폭 배양한다. 그리고 이렇게 배양 증폭된 자신의 줄기세포주사를 맞기 위해 2-3주마다 비행기에 몸을 싣고, 세포 활성 간격에 맞춰 10여 회 정도 온다.[99] 이 때, A클리닉과 시술한 의사, 한국인 치료관광객에게 부과할 수 있는 형사죄책이 있는지 여부가 문제될 수 있다.

국내에서 자기줄기세포를 추출하여 최소조작을 통해 다시 주입하는 것은 "의료행위"에 해당하여 허용된다. 따라서 이것은 의료법의 적용을 받는다. 하지만, 이를 넘어서 자기줄기세포를 추출 배양하여 증폭시키는 것은 약사법상의 "의약품"에 해당한다. 따라서 이를 다시 주입하려면, 약사법에 따라 식품의약품안전처(이하, "식약처")의 허가를 받아야 한다. 위 사안의 줄기세포주사도 배양증폭의 과정을 거쳤기 때문에 국내법상 의약품에 해당한다. 따라서 위 행위는 무허가 의약품을 제조하여 판매한 경우(약사법 제31조)에 해당하여 국내에서라면 형사처벌을 받는다. 하지만, A클리닉과 시술한 의사 모두 일본인으로 일본에서 시술행위를 하였기 때문에 국내형법으로 규율할 수는 없다. 참고로, 일본에서 이러한 행위는 의료행위로서 허용된다. 마찬가지로, 일본에서 시술을 받은 한국인 환자를 규율하는 규정은 없다. 따라서 A클리닉과 시술한 의사, 한국인 치료관광객 모두 형사책임이 없다.

위와 같은 줄기세포 해외치료관광은 국내에서는 금지되지만, 일본과 같은 국가들이 의료행위로서 허용하고 있기 때문에 발생한다. 때문에 국내에서도 이를 허용하고,

---

99) "줄기세포 일본원정 시술 조심하세요", 한겨레신문, 2012.12.26.; 이와 동일한 소재를 다루는 기사로는 한국경제, 2013.8.30.; 연합뉴스 2016.3.29.; 동아사이언스, 2017.1.7.; 조선일보, 2017.5.5.; 조선일보, 2017.7.20.; 부산일보, 2018.4.18; 한국일보, 2018.5.31.

관련 의료산업을 육성하기 위한 목적으로 관련 법안들이 발의되기도 하였다.[100] 하지만, 위 의료기술의 안전성이 입증되지 않았다는 이유로 이를 반대하는 의견도 적지 않다. 하지만, 위와 같은 해외치료관광이 지속적으로 증가하고 있고, 이를 통해 부당한 이익을 얻는 알선업체들이 성행하는 현실을 고려할 때,[101] 그리고 신의료기술의 개발이 가져올 공익적 목적 - 질병예방 및 치료 - 을 고려할 때, 줄기세포를 이용한 위와 같은 치료행위의 전면적 금지는 바람직한 대안으로 보이지 않는다.

3) DNA은행 정보를 이용한 범인검거

(1) A는 2010년 3월 폭력행위 등 처벌에 관한 법률 위반(집단·흉기 등 퇴거불응)으로 징역 10년, 집행유예 2년을 선고받고 형이 확정되었다. 그런데 2011년 3월 B검사로부터 디엔에이 시료채취를 위한 출석을 요구받고, 검찰청에 출석하여 시료채취에 동의한 후, 시료채취에 응했다. 시료로부터 획득된 정보는 A의 사망시까지 검찰의 디엔에이은행에 보관되어 수사 및 범죄예방 목적으로 이용될 수 있다. 이러한 검찰의 디엔에이샘플 채취행위와 디엔에이정보의 장기간 보관은 적절한 조치에 해당할까?

2010년 4월부터 시행되기 시작한 디엔에이신원확인정보의 이용 및 보호에 관한 법률(이하, "디엔에이법")에 따르면, 특정범죄를 범한 수형자와 구속피의자의 디엔에이시료를 채취하여 획득한 디엔에이정보를 이들이 사망할 때까지 수사 및 범죄예방 목적으로 디엔에이은행에 보관할 수 있다. 물론, 채취 시 당사자의 서면동의를 얻어야 하고, 동의를 얻지 못하면 법원의 영장을 발부받아야 한다. 동법이 제정되어 시행되기 시작한 이후, 신체의 자유 및 개인정보자기결정권 침해 등을 이유로 헌법소원이 제기되었으나 2014년 8월 28일, 헌법재판소는

---

100) 2016년과 2017년 이를 규율하고자 하는"첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률안(김승희 의원 대표발의)", "첨단재생의료의 지원 및 안전관리에 관한 법률안(전혜숙의원 대표발의)", "첨단바이오의약품법안(정춘숙의원 대표발의)"등이 국회에 발의되었다.

101) 실제로 일본의 한 클리닉에는 피부 주름살 제거시술을 받는 한국인 치료관광객들이 주로 방문한다. 이들은 국내 병원에서 자신의 성체줄기세포를 추출해 배양한 뒤, 치료날짜를 잡고 일본으로 오는데, 국내에서 배양된 줄기세포는 급속 냉동용기에 실려 비행기로 공수된다. 치료관광객은 이러한 치료관광을 국내 성형외과나 바이오벤처기업 등을 통해 소개받고, 보통 주사 한 대를 맞는 비용은 500만-1000만원으로 추정된다고 한다 ([경찰팀 리포트] "月 300여명 '불로초 주사' 의료관광 떠난다", 한국경제, 2013.8.30).

동법이 합헌임을 결정하였다(2011헌마28).

하지만, 디엔에이샘플 채취 시, 이루어지는 동의에 있어 동의를 위한 전제조건으로서 설명의 내용이 무엇이어야 하는지는 법률상 규정되어 있지 않다. 또한, 관련 정보의 보관이 수사 목적이라 하더라도 사망 시까지 보관되는 것은 개인의 정보자기결정권을 과도하게 침해할 수 있다.

(2) C는 유죄판결 확정 이후, D검사로부터 디엔에이법에 따라 디엔에이시료를 채취하려고 하니 출석해 달라는 요구를 받았다. 그런데 C가 이 요구에 응하지 않자, D검사는 지방법원판사로부터 영장을 발부받아 C의 디엔에이 시료를 채취하였다. 검찰의 이러한 행위가 적절한 조치에 해당할까?

디엔에이법 제8조는 채취대상자의 동의가 없다면, 영장발부를 원칙으로 디엔에이시료를 채취하도록 하고 있다. 하지만, 2018년 8월 30일 헌법재판소는 동 규정이 개인의 신체의 자유와 개인정보자기결정권을 침해한다고 보아 헌법불합치 결정을 하였다(2016헌마344·2017헌마630(병합)). 헌법불합치의 이유는 다음과 같다. "영장발부 여부는 채취대상자에게 자신의 시료가 강제로 채취당하고, 그 정보가 영구히 보관·관리됨으로써 자신의 신체의 자유와 개인정보자기결정권이 제한될 여부가 결정되는 중대한 문제이다. 그러나 영장절차 조항은 채취대상자에게 영장발부과정에서 자신의 의견을 진술할 수 있는 기회를 절차적으로 보장하고 있지 않고, 발부 이후 영장 발부에 대해 불복할 수 있는 기회를 주거나 채취행위의 위법성 확인을 청구할 수 있도록 하는 구제절차를 마련하고 있지 않아 채취대상자의 재판청구권은 형해화되고 채취대상자는 범죄수사 내지 예방의 객체로만 취급받게 된다." 헌법재판소는 현행 형사소송법에 따라 구속영장 청구 시 판사가 피의자를 직접 심문하도록 하는 규정, 수사기관 청구에 의해 발부된 영장에 따라 압수가 이루어진 경우에도 피고인이 재판과정에서 압수물의 증거능력을 다투거나 압수처분의 취소를 구할 수 있는 규정, 그리고 체포·구속 영장이 발부된 이후에도 체포·구속 적부심사, 보석 청구 등을 피의자가 할 수 있는 규정 등을 근거로 이와 같은 결정을 하였다. 헌법재판소는 이전 2014년 결정과는 달리, 디엔에이정보의 민감성과 중요성을 크게 인식하여 수용

하고 있는 것으로 보인다.

어찌되었든, 이러한 사안들은 인체유래물은행이 - 현행 디엔에이은행과 같이 처음부터 범죄예방 및 수사 목적으로 구축되지 않았다 하더라도 - 장차 형사절차에 있어 이용될 가능성이 있음을 시사하고 있다.

2. 인체유래물과 형사법적 규율

위와 같은 몇 개의 사례만 보더라도 인체유래물 연구 및 이용에 있어서 형사제재 관련 논의는 여러 측면에서 적지 않은 의문을 제기할 수 있다. 하지만, 우리 형법과 관련 논의들은 제3장에서 논의한 것처럼, 기본적으로 인체유래물의 형법상 성격이나 지위에 대해 말하고 있는 바가 없다. 예외적으로 사체에 한해, 사체 오욕죄(제159조)와 사체 손괴·유기·은닉·영득죄(제161조 제1·2항)를 규정하여 경우에 따라 단순 손괴나 절도·횡령보다 무겁게 처벌하고 있을 뿐이다.[102]

하지만, 다른 특별법 - 생명윤리법, 장기이식법, 인체조직법, 혈액관리법, 제대혈법, 시체해부법 - 을 통하여 인체유래물로 포섭할 수 있는 대상에 대한 규율과 제재는 짧지 않은 기간 동안, 그리고 현재까지 지속적인 입법과 개정을 통하여 이루어져 왔다. 아래 [표 4-2-1]은 각각의 인체유래물에 대한 여러 특별법의 형사제재의 양상을 보여준다. 관련 특별법에서 인체유래물에 대한 형사제재는 크게 매매금지, 정보누설금지, 기증자의 동의확보라는 세 가지 양상으로 구분된다.

〈표 4-2-1〉 인체유래물 관련법률 주요 행위별 가벌성 정도[103]

	입법목적	개념	매매금지	정보누설금지	동의확보
형법				업무상 비밀누설 3년 이하 징역 또는 금고, 10년 이하 자격정지, 또는 700만 원 이하 벌금	1) 상해 7년 이하 징역, 10년 이하 자격정지 또는 1천만 원 이하 벌금

102) 사체는 민사상 논의나 판례에서처럼, 형사상으로도 원칙적으로 물건으로 보아야 할 것이다. 다만, 이들 법 규정은 사체 그 자체에 대한 존경심보다는 사회일반의 법감정이나 종교감정을 보호하는 측면이 더 강하다고 본다. 인격성 자체가 전혀 없다고 보이는 "사체"도 이렇게 통상적인 물건보다 더 크게 보호받는데, 역설적이게도 인격성을 내포하고 있는 인체유래물에 대하여는 아직까지 우리 형법이 말하고 있는 바는 없다.

103) 이 표는 관련 법률들을 근거로 필자가 분석하여 정리한 것이다

	입법목적	개념	매매금지	정보누설금지	동의확보
					2) 손괴 3년 이하 징역, 700만 원 이하 벌금
					3) 횡령 5년 이하 징역, 1천 500만 원 이하 벌금
생명 윤리법 (연구)	1) 생명윤리 및 안전 확보	1) 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 세포, 혈액, 체액 등 인체구성물	1) 38조 3항 (배아줄기세포 주 포함) 200만 원 이하 과태료	38조 2항 500만원 이하 과태료	37조 처벌 없음
	2) 국민의 건강과 삶의 질 향상에 이바지	또는 2) 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, DNA, RNA, 단백질 등	2) 23조 3항 (배아/난자/정자) 3년 이하 징역		
제대혈법 (연구+ 이식치료)	1) 품질과 안전성 확보	산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액	5조 5년 이하 징역, 5천만 원 벌금	1) 38조 1항 3년 이하 징역, 3천만 원 이하 벌금	1) 7조(기증동의) 1천만 원 이하 과태료
	2) 의학발전과 국민건강향상에 이바지			2) 38조 3항 (연구목적 제공시) 1천만 원 이하 과태료	2) 8조(채취동의) 5년 이하 징역 5천만 원 이하 벌금
혈액 관리법 (헌혈+ 제조)	1) 수혈자와 헌혈자 보호	인체에서 채혈한 혈구 및 혈장	3조 5년 이하 징역, 2천만 원 이하 벌금	1) 4조의2 5항 처벌 없음	4조의2 4항 처벌 없음
	2) 국민보건 향상에 이바지			2) 7조의2 5항, 12조 3항 2년 이하 징역, 500만 원 이하 벌금	
장기 이식법 (이식)	1) 장기적출 및 이식의 적정성 확보	사람의 내장이나 그밖에 손상되거나 정지된 기능의 회복을 위해 이식이 필요한 조직 – 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 골수, 안구, 그 밖에 대통령령으로 정하는 것	7조 2년 이상 유기징역 (26조 이식대상자 선정 관련 매매 7년 이하 징역, 7천만원 이하 벌금)	31조 3년 이하 징역 3천만 원 이하 벌금 (범죄수사 및 재판/공익 관련 예외조항 있음)	22조 1,2항 무기징역, 2년 이상 유기징역
	2) 국민보건 향상				

<table>
<tr><th></th><th>입법목적</th><th>개념</th><th>매매금지</th><th>정보누설금지</th><th>동의확보</th></tr>
<tr><td rowspan="2">인체
조직법
(이식)</td><td>1) 인체조직의 적정한 수급과 안전성 도모</td><td rowspan="2">장기이식법상 장기는 아님. 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대 및 건, 심장판막, 혈관, 신체의 일부로서 대통령령이 정하는 것</td><td rowspan="2">5조
7년 이하 징역</td><td rowspan="2">22조
2년 이하 징역,
1천만 원 이하 벌금
(범죄수사 및 재판관련 예외조항 있음)</td><td>1) 7조(동의내용과 방법)
처벌 없음</td></tr>
<tr><td>2) 국민보건향상</td><td>2) 8조(동의의무)
5년 이하 징역,
2천만 원 이하 벌금</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시체
해부법
(연구+
사인조사)</td><td>1) 국민보건향상</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td>1) 4조(시체해부에 대한 유족동의)
1년 이하 징역,
1천만 원 이하 벌금</td></tr>
<tr><td>2) 의학교육 및 연구에 기여</td><td>2) 16조
(시체보존에 대한 유족동의) 위와 동일</td></tr>
</table>

가. 법률에 따른 인체유래물의 정의와 이용목적

제2장의 논의처럼, 우리 법체계에서는 생명윤리법이 “인체유래물”을 일괄적으로 정의하여 규정하고 있다. 여기서 인체유래물의 정의규정만으로는 생체유래물 뿐만 아니라 사체유래물 모두를 포함하는지 명확치 않다. 하지만, 법문상으로는 모두 포함하여 해석할 수 있을 것으로 보인다. 생명윤리법상 인체유래물은 대부분 연구목적으로 이용된다.[104] 그리고 제대혈법, 혈액관리법, 장기이식법, 인체조직법, 시체해부법에서 특정하게 규율하는 인체유래물의 개념을 밝히고 이를 규율하고 있다. 먼저 제대혈법에서는 연구와 이식치료를 목적으로 “산모가 신생아를 분만할 때 분리된 탯줄 및 태반에 존재하는 혈액(제2조 제1호)”을 규율한다. 다음으로 혈액관리법에서는 헌혈[105]을 목적으로 “인체에서 채혈한 혈구 및 혈장(제2조 제1호)”을 규율한다. 다음으로 장기이식법은 이식을 목적으로 “사람의 내장이나 그 밖에 손상되거나 정지된 기능의 회복을 위해 이식이 필요한 조직, 즉 신장, 간장, 췌장, 심장, 폐, 골수, 안구, 그 밖에 사람의 내장 또는 조직 중 기능회복을 위하여 적출·이식할 수 있는 것으로서 대통령령이 정하는 것(제4조 제1호)”을 규율한다.[106] 다음으로 인체조직법도 역시

104) 예외적인 경우로는 체외수정란을 시술대상자에게 이식하는 것 정도만 생각할 수 있다.
105) 혈액관리법은 이외에 의약품 제조 목적의 규정들도 포함하고 있다.
106) 이 때, 장기이식법은 다른 사람의 장기 등의 기능회복을 위한 이식 목적만을 규율한다. 따라서

이식 목적으로 장기이식법상 장기를 제외한 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대 및 건, 심장판막, 혈관, 신체일부로서 대통령령이 정하는 것(제3조 제1호)을 규율한다. 마지막으로 시체해부법은 연구 및 사인조사 목적으로 시체의 해부를 규율한다.

나. 형사제재의 정도와 특징

생명윤리법을 비롯하여 각 법률에서 세 가지 행위양태 – 매매금지, 정보누설금지, 동의확보 – 에 따른 형사제재의 정도는 [표 4-2-1]에서 보이는 바와 같다. 그리고 이러한 공통의 구성요건 행위 이외에 각 법률에서는 다음과 같은 특이한 제재규정들을 두고 있다.

첫째, 생명윤리법에서는 인체유래물의 매매를 금지하면서 배아, 난자, 정자의 매매금지 규정은 따로 두어 이를 무겁게 처벌한다. 애초에 생명윤리법이 배아연구 규제에 중점을 두어 제정된 법이라는 점을 고려할 때, 이와 같은 별도의 제재규정을 이해못할 바는 아니다. 하지만, 인체유래물 일반을 규율하는 현행 규범 구조에서 난자와 정자를 별도로 취급하는 규범적 근거를 찾기는 어렵다. 더욱이 인체유래물의 통상적 매매에는 과태료 부과라는 행정상 제재를, 정자와 난자매매에는 3년 이하의 징역이라는 무거운 형사제재를 과하고 있어 현격한 질적 차이마저 보인다. 그리고 동법 제37조는 연구자가 기증자에게 동의를 확보해야 하는 의무를 규율하고 있지만, 이에 대한 제재규정은 두고 있지 않다.[107] 매매나 정보누설 행위에는 과태료 부과라는 제재를 부과하면서 이보다 더 중요한 법익을 보호하는 것으로 보이는 동의확보 규정에 대해서는 아무런 제재가 가해지지 않는다.

둘째, 제대혈법에서는 정보누설 행위에 형사제재를 가하면서 연구에서 발생한 정보누설의 경우에는 과태료를 부과한다. 그리고 제대혈 기증에 대한 동의와 제대혈 채취에 대한 동의를 이원화시켜 구분하고 있다. 전자는 동의 이전에 설명하지 않은 행위를 규율하고, 후자는 채취 시 동의를 얻지 않은 행위를 규율한다.

미용성형이나 자신의 질병치료를 위한 자가이식의 경우에는 적용되지 않는다. 이에 대해서는 주호노, 뇌사와 장기이식의 형법적 문제 – 한국의 장기이식법을 중심으로, 경희법학 제42권 제2호, 2007, 29면.

107) 더 자세히는 이한주, 인체유래물 기증자의 동의 및 동의철회의 법적 문제, 한국의료법학회지 제24권 제1호, 2016, 83면 이하.

셋째, 혈액관리법에서는 헌혈자로부터 채혈에 대한 동의를 구해야 한다는 규정은 두고 있지만, 이에 대해서는 아무런 제재를 두지 않는다.

넷째, 장기이식법에서는 정보누설을 형사제재를 통해 금지하고 있으나 범죄수사 및 재판, 공익 목적의 특정 행위에 있어서는 이에 대한 예외를 둔다.[108]

다섯째, 인체조직법에서도 장기이식법과 마찬가지로 정보누설금지에서 수사 및 재판의 경우에는 예외를 둔다. 그리고 동의규정에서 제7조는 동의내용과 방법을, 제8조는 동의의무를 규정하여 이원화시켜 규율한다. 이 때, 전자의 규정에 대해서는 아무런 제재를 가하지 않는 반면, 후자의 규정위반에 대해서는 무겁게 처벌한다.

다. 법률 간 형사제재의 일관성 여부

행위 유형별로 형사제재의 유무나 그 정도를 보면, 입법목적(연구목적과 치료·이식목적)과 인체유래물의 종류에 따라 차등을 두고 있음을 알 수 있다. 동일하게 인체유래물의 범주에 포섭되더라도 이러한 차이는 상당히 합리적인 것으로 보인다. 연구목적의 경우에는 제재를 낮추고, 치료이식 목적의 경우에는 제재를 높이는 것이 타당하다. 하지만, 목적별·종류별로 규제의 차이가 어느 정도까지 타당한가의 문제는 한번쯤 검토할 필요성은 있을 것이다.[109]

다른 한편, 연구목적의 혈액[110]과 제대혈 이용은 혈액관리법과 제대혈법을 통하여

---

108) 참고로, 우리 장기이식법에는 제31조를 통해 장기이식 관련정보 취급 시 관련기관 종사자의 비밀유지 규정을 위와 같이 두고 있지만, 관련정보의 암호화에 대한 규정은 없다. 반면, 2016년에 부분개정된 독일의 이식법(Transplantationsgesetz)은 장기이식레지스트리(Transplantationsregister)의 도입과 함께 이러한 암호화에 대한 책무를 담당하는 신용기관의 구축에 대한 규정(제15c조)을 두고 있다. 물론, 독일의 이식법은 우리 장기이식법과 달리 이식 이외에 연구목적을 위한 정보의 사용도 허용된다(제14조 제2a항). 하지만, 개인정보보호가 더욱 더 중요해지는 현 상황을 고려할 때, 눈여겨볼만한 규정으로 보인다. 더 자세히는 이현아/김명희, 독일 「장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법」 개정에 대한 일고찰 – 장기이식레지스트리 도입을 중심으로, 생명, 윤리와 정책 제1권 제2호, 2017, 76면 이하.

109) 이와 비슷한 견지에서 장기와 조직 특성의 공통점과 차이점에 대하여 설명하는 논문으로 손미숙, 독일의 인체조직이식 법체계에 관한 고찰, 법학논집 제19권 제3호, 2015, 254면 이하. 본 보고서는 장기와 조직의 특성상 이원화된 현행 법체계가 타당하다고 본다. 하지만, 이식에 이르는 전 과정, 특히 "기증" 과정에 관한 한, 장기이식법과 인체조직법의 통합이 입법적으로 요청된다는 주장이 있다. 통합된 법체계 속에서도 인체유래물의 종류별로 그 이용 위반에 있어 적절한 규제조치가 부과될 수 있다면, 바람직한 대안이 될 수 있다고 본다. 이에 대해서는 김현철/윤이레, 인체조직법 개정의 의의와 법적 쟁점, 생명윤리정책연구 제9권 제2호, 2015, 129면 이하.

110) 혈액관리법상, 연구목적의 규정들이 명시적으로 보이지는 않지만, 애초 제정목적에 연구가 포함되어 있었고, 하위법령들에서는 연구목적을 인정하는 것으로 규정하여 실제 현실에서는 이

규율되기 때문에 위반행위에 대한 형사제재의 정도는 상당히 크다. 반면, 장기와 조직의 연구는 개별 법률이 아니라 생명윤리법으로 규율될 수 있어 그 제재의 정도가 상당히 미미하게 된다. 하지만, 통상적으로 혈액과 제대혈 관련 위반행위보다 장기와 조직 관련 위반행위를 더 무겁게 처벌하고 있는 법현실을 고려하면, 이러한 입법구조는 큰 모순을 내포하고 있다고 보인다.

그리고 지금 논의되는 세 가지 행위 중에 가장 주요한 쟁점으로 부각되고 있는 것은 기증자의 동의 규정이다. 기증자의 동의가 있다면, 형법상 상해든 손괴든 그 불법성은 배제될 것이다.[111] 첫째, 생명윤리법과 혈액관리법에서 동의확보 규정만 넣어두고, 이에 대해 아무런 규제조치를 취하지 않은 것은 입법의 불비로 보인다. 둘째, 생명윤리법에서 배아연구 부분은 따로 규율하면서 생성된 배아에서 배아줄기세포주를 수립할 때, 잔존배아를 폐기하지 않고 연구할 때, 연구 목적의 체세포복제배아를 생성할 때, 기증자의 동의를 확보해야 한다는 의무규정 자체가 없는 것도 재고를 요한다. 셋째, 연구 목적의 인체유래물은 상당 부분 처음부터 연구 목적으로 수집되기보다는 병원에서의 치료나 진단 이후의 잔존 검체를 연구용으로 전환할 수 있다. 이러한 경우, 생명윤리법상으로는 다시 연구용 인체유래물이 되는 것이기 때문에 본 규정을 그대로 적용하여 동의를 받으면 문제가 없을 것으로 보인다. 하지만, 치료나 진단 이후의 검체에 대해 실제로 재차 동의를 받기는 쉽지 않을 것이다. 그래서 이러한 경우에는 동법 제37조 제3항을 통하여 서면동의 면제가 가능토록 하고 있다.[112] 이렇게 되면, 인체유래물 연구는 대부분 기증자의 동의를 받지 않아도 된다는 결론에 이른다. 이를 고려하면, 생명윤리법은 인체유래물 연구를 규제하는 법이 아니라, 인체

를 수행하고 있다고 한다.

111) 이 때, 기증자의 동의가 명확하지는 않지만 추정적 승낙을 인정할 수 있다면, 해당 행위의 불법이 정당화될 수도 있다. 하지만, 인체유래물과 관련한 기증자의 추정적 승낙은 대부분 인정하기 어렵다. 인체유래물을 획득하거나 채취하는 것은 긴급피난의 전제상황 속에서 이루어지는 경우가 드물기 때문이다. 이에 대해서는 Georg Freund/Natalie Weiss, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004, Heft 6, 316면 이하.

112) 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다. 본 규정에 대한 더 자세한 비판으로는 차승현/하대청, 인체유래물의 연구적 이용 시 동의 면제 요건 고찰, 생명, 윤리와 정책 제1권 제2호, 2017, 64면 이하.

유래물 연구에 면죄부를 허용하는 법이 되는 것은 아닐까? 물론, 인체유래물 연구가 법적 규제의 대상이 되어야 하는가라는 의문은 이와 별도로 논의되어야 할 것이다.

3. 인체유래물은행과 형사법적 규율

가. 인체유래물은행의 정의

생명윤리법은 인체유래물과 별도로 "인체유래물은행"에 대한 정의규정을 두고 이를 규율하고 있다. 이에 따르면 인체유래물은행이란 "인체유래물 또는 유전정보와 그에 관련된 역학정보, 임상정보 등을 수집·보존하여 이를 직접 이용하거나 타인에게 제공하는 기관"을 말한다(동법 제2조 제13호). 보통 인체유래물은행은 인체유래물 샘플과 관련 정보의 수집을 의미하는 것으로 정의된다.[113] 즉, 샘플과 정보의 집합이라는 점에서 이중적 성격을 지닌다고 보는데, 우리 생명윤리법은 "샘플 또는 정보" 둘 중의 하나만 있어도 인체유래물은행이 되는 것으로 보고 있다.

이외의 관련 법률 중에서는 제대혈법과 인체조직법이 제대혈은행과 조직은행에 대한 규정을 두고 있다.[114] 이에 따르면, "제대혈은행"이란 제대혈 기증으로 기증된 제대혈의 제대혈관리업무를 하는 제대혈은행 또는 제대혈 위탁으로 위탁된 제대혈의 제대혈관리업무를 하는 제대혈은행으로 허가받은 기관을 말하고(제대혈법 제2조 제7호), "조직은행"이란 이식을 목적으로 조직의 관리를 위하여 허가받은 기관을 말한다(인체조직법 제3조 제4호).

나. 각 인체유래물은행의 형사제재 양상과 정도

각 인체유래물은행에 대한 형사제재의 양상과 정도는 [표 4-2-2]에서 보이는 바와

113) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004, 24면 이하; Katharina Beier/Silvia Schnorrer/Nils Hoppe/Christian Lenk (eds.), The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss. EU Project, 2011, 161면 이하; Susan Wallace/Stephanie Lazor/Bartha Maria Knoppers, What is in a Clause? A Comparison of Clauses from Population Biobank and Disease Biobank Consent Materials, in: Peter Dabrock/Jochen Taupitz/Jens Ried (eds.), Trust in Biobanking, 2012, 114면 이하.

114) 장기이식법의 이식등록기관은 장기의 분배만 담당한다는 점에서 인체유래물은행과는 거리가 있고, 혈액관리법의 혈액원은 인체유래물은행으로 보기에는 다소 모호한 측면이 있다.

같다. 생명윤리법과 인체조직법에서는 인체유래물 규제 규정들처럼 매매금지, 정보누설금지, 동의확보의 규정들을 은행에 대해서도 따로 두고 있고, 제대혈은행은 앞의 제대혈 규제 규정들에서 함께 규율한다. 인체유래물은행, 제대혈은행, 조직은행 모두 허가를 원칙으로 하고 있으며, 민간과 공공을 아우른다.

〈표 4-2-2〉 인체유래물은행 관련법률 주요 행위별 가벌성 정도[115]

<table>
<tr><th></th><th>입법목적</th><th colspan="2">은행 관련</th><th>기타</th></tr>
<tr><td>형법</td><td></td><td colspan="2"></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">생명윤리법
(연구)</td><td rowspan="2">1) 생명윤리 및 안전 확보</td><td colspan="2">1) 허가원칙(41조 1항)
1년 이하, 2천만원 이하 벌금</td><td rowspan="5">인체유래물의 제공:
기관위원회의 심의 要
(43조 4항)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) 매매금지(43조 3항)
처벌 없음</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2) 국민의 건강과 삶의 질
향상에 이바지</td><td colspan="2">3) 정보누설금지</td></tr>
<tr><td>익명화 조치
(43조 2항/
44조 2항)
처벌 없음</td><td>지침마련 및 책임자 지정(44조 4항)
500만원 이하 과태료</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) 동의(42조)
1년 이하 징역, 2천만 원 이하 벌금</td></tr>
<tr><td rowspan="2">제대혈법
(연구)</td><td>1) 품질과 안전성 확보</td><td colspan="2" rowspan="2">허가원칙(11조)
2년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금</td><td>거짓, 과대광고금지 (37조)</td></tr>
<tr><td>2) 의학발전과
국민건강향상에 이바지</td><td>제대혈정보센터 (23조)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">혈액관리법
(연구+이식치료)</td><td>1) 수혈자와 헌혈자 보호</td><td colspan="3" rowspan="2">혈액원 개설 허가원칙 (6조 3항)
5년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금</td></tr>
<tr><td>2) 국민보건향상에 이바지</td></tr>
<tr><td rowspan="2">장기이식법
(이식)</td><td>1) 장기적출 및 이식의
적정성 확보</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td rowspan="2">이식등록기관(이식원) –
분배기능</td></tr>
<tr><td>2) 국민보건 향상</td></tr>
<tr><td rowspan="4">인체조직법
(이식)</td><td rowspan="2">1) 인체조직의 적정한
수급과 안전성 도모</td><td colspan="2">1) 허가원칙(13조)
5년 이하 징역, 2천만원 이하 벌금</td><td rowspan="4">공공조직은행
(16조의3)</td></tr>
<tr><td colspan="2">2) 동의(16조)
500만원 이하 과태료</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2) 국민보건향상</td><td colspan="2">3) 비영리 원칙(15조 3항) 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">4) 비밀누설금지(22조)
2년 이하 징역, 1천만원 이하 벌금</td></tr>
<tr><td rowspan="2">시체해부법
(연구+사인조사)</td><td>1) 국민보건향상</td><td colspan="2" rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>2) 의학교육 및 연구에 기여</td></tr>
</table>

115) 이 표는 관련 법률들을 근거로 필자가 분석하여 정리한 것이다.

생명윤리법의 인체유래물은행은 인체유래물연구에서와 마찬가지로 매매를 금지하고 있으나, 이에 대한 제재규정은 두고 있지 않고, 반대로 동의확보에 대해서는 이를 위반하였을 때 상당히 무겁게 처벌하도록 하고 있다. 흥미로운 것은 정보누설행위 규정인데, 익명화조치를 하지 않았을 때에는 아무런 제재도 하지 않음에 반해, 개인정보지침을 마련하지 않거나 관련 책임자를 지정하지 않았을 때에는 과태료를 부과한다. 인체유래물은행은 통상의 인체유래물 연구와 달리 모든 샘플과 정보가 집적되어 있을 수 있으므로 익명화조치 위반행위에 대해서는 보다 강한 형사제재가 필요할 것으로 보인다.

다. 인체유래물은행과 개인정보보호

인체유래물에는 건강과 관련된 수많은 정보와 개인을 특정할 수 있는 "유전정보"가 포함되어 있어 일정한 과학적 가공을 거치면 이를 추출할 수 있다. 이와 관련하여 개인정보, 민감정보, 유전정보에 대한 정의 등은 개인정보보호법에 명시되어 있다.[116] 물론, 인체유래물 자체는 정보가 아니다.[117] 하지만, 인체유래물을 통해 획득한 정보는 개인정보에 해당할 수 있다. 이를 통하여 바로 개인을 특정할 수는 없으나, 다른 정보와의 결합을 통해 개인을 특정할 수 있으므로 인체유래물을 통해 획득한 정보는 개인정보에 해당한다고 볼 수 있다.[118]

개인정보보호법 제23조에 따르면, "민감정보"는 "사상·신념, 노동조합·정당의 가입·탈퇴, 정치적 견해, 건강, 성생활 등에 관한 정보, 그 밖에 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보로서 대통령령으로 정하는 정보"를 말한다. 그리고 동법 시행령 제18조에서는 유전자검사 등의 결과로 얻어진 유전정보와 형의 실효 등에 관한 법률 제2조 제5호에 따른 범죄경력자료에 해당하는 정보를 민감정보의

116) 개인정보보호법 제2조 제1호는 개인정보를 다음과 같이 정의한다. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 성명, 주민등록번호 및 영상 등을 통하여 개인을 알아볼 수 있는 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없더라도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 것을 포함한다)를 말한다.

117) 하지만, DNA와 같이 인체유래물 자체가 정보가 되는 경우도 있다.

118) Daniel Schneider, Data Protection in Germany. Historical Overview, its Legal Interest and the Brisance of Biobanking, in: Peter Dabrock/Jochen Taupitz/Jens Ried (eds.), Trust in Biobanking, 2012, 178면 이하.

범위로 보고 있다. 우선 민감정보는 개인정보의 일종으로 인체유래물을 통해 획득한 정보는 건강에 관한 정보, 정보주체의 사생활을 현저히 침해할 우려가 있는 개인정보에 해당되는 경우가 많아 대부분 민감정보에 속할 수 있다.[119] 또한, 대부분의 인체유래물에서는 유전정보를 추출할 수 있으므로 이 범위 내에서도 민감정보에 속한다. 따라서 인체유래물을 통해 획득된 정보의 처리과정에서, 그리고 이러한 정보가 수집·보관·폐기되는 인체유래물은행의 관리에 있어서 관련 법률들 이외에도 개인정보보호법이 적용될 수 있다.[120]

인체유래물은 인체유래물은행에 보관되거나 반대로 은행에서 타인에게 인체유래물을 제공할 때에는 반드시 인체유래물이 익명화되어야 한다(생명윤리법 제43조 제2항, 제44조 제2항). 이것은 개인정보의 누설 위험 때문인데, 현행 개인정보보호법은 이러한 익명화 조치에 대해 동법 제3조 제7항을 통하여 권고하고 있을 뿐, 아무런 제재를 가하고 있지 않다. 이 역시 입법의 불비로 보인다. 뿐만 아니라 인체유래물의 익명화와 관련해서는 인체유래물을 익명화하는 것이 가능한가 여부가 주요 쟁점임을 고려하면, 여기서 더 나아가 익명화된 정보에 대한 형사제재 마련도 고려해 볼만하다.[121]

4. 형사규제의 방향

가. 연성규범(soft law)과 형법

의학연구도 다른 과학기술의 발달처럼, 발전 속도가 빠르고 발전의 방향을 예측하기 어렵다는 점에서 기존 법률의 형식을 통하여 이를 규율하는 데에는 한계가 존재한다. 법은 항상 의과학기술의 발달을 뒤늦게 따라올 수밖에 없기 때문이다. 만약, 이를 앞서서 규제하고자 한다면, (이것이 가능할지 모르겠으나) 역으로 의과학기술의 발달

119) Daniel Schneider, 앞의 논문, 179면 이하.

120) 개인정보보호법은 제6조에서 "개인정보보호에 관하여 다른 법률의 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고" 준수해야 하므로 생명윤리법을 따라 연구참여동의서나 법정동의서를 받거나 기관윤리심의위원회의 심의과정을 거친다면, 개인정보보호법은 자동으로 제외가 되어 개인정보에 대한 개별동의는 받지 않아도 된다. 이에 대해서는 장윤정/공선영, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용, Laboratory Medicine Online 제5권 제3호, 2015, 116면.

121) 기술의 발달에 따라 익명화된 정보도 재식별이 점점 용이해지고 있다. 더 자세히는 Daniel Schneider, 앞의 논문, 180면 이하.

을 저해하게 될 것이다. 특히 법규범 중, 그 특성상 가장 마지막 보충수단으로 투입되어야 하며, 그로 인해 가장 보수적이고 엄격한 규제의 틀을 가지고 있는 형법을 통한 기술규제는 인체유래물 연구에서도 일차적으로 고려될 수는 없다.[122]

이처럼 (형법을 포함하여) 기존 법률을 통한 규제의 한계로 인해 의과학기술의 영역에서도 새로운 규제의 방법으로 제시되고 있는 것이 "연성규범"이다.[123] 연성규범은 빠르게 발달하는 과학기술에 신속하고 유연하게 대응할 수 있고, 일반적 형식으로 규율되어야 하는 기존 법률과 달리 사안에 따른 구체적 규율이 가능하다는 장점을 지닌다. 무엇보다도 연구자의 자율성 존중을 전제로, 연구자 커뮤니티 내에서 규범의 준수를 간접적으로 유도한다는 점에서 연구의 자유를 확보하고, 생산적이고 유익한 발전을 도모하는데 적절한 역할을 할 수 있을 것이다. 하지만, 연성규범을 통한 규제를 활성화시키려면, 기존 법률과 연성규범의 체계적 정합성 문제, 우리 법현실에서의 적실성 여부, 그리고 본질적으로는 연성규범을 통해 규율될 영역과 기존 법률을 통해 규율될 영역이 무엇인지에 대한 기준제시 등이 어느 정도 해결되어야 한다.

나. 포괄적 동의(broad consent)와 형사제재

인체유래물은 이로부터 개인의 유전정보가 추출되어 이용되거나 데이터베이스화 될 수 있다는 점에서 기증자가 법규를 통해 보호받는 것이 무엇보다도 중요하다. 그리고 이 과정에서 중요한 역할을 하는 것이 기증자로부터 얻는 동의이다. 이 때, 기증자의 동의와 개인정보의 보호는 더욱 더 긴밀한 관계에 놓이게 된다. 하지만, 인체유래물 연구에서 확보되어야 하는 기증자의 동의는 기존의 설명에 기초한 동의

---

122) 이러한 측면에서 앞의 사례 나.는 지나치게 엄격한 제재의 틀을 가지고 있다는 비판을 받을 수 있다.

123) 연성규범은 기존 법률처럼 구속력을 가지지 않으나, 사실상의 구속력을 행사한다. 예를 들어, 규범을 준수하지 않을 경우, 위반내용을 공포하거나 연구결과를 저널에 실리지 못하게 한다. 또한 연구비 지원을 중단하거나 연구비 수혜혜택을 줄이고, 미사용연구비를 반환하게 하거나 연구비 전액을 반환하게 하는 등 연구지원금에서 여러 불이익을 준다. 더 나아가서는 사후 재판 시, 판결근거에 영향을 미치기도 한다. 이러한 형식의 연성규범은 이미 일본이나 미국에서는 활성화되기 시작하였다. 미국 Common Rule상의 제재방식, 일본 후생노동성이 공개하고 있는 여러 지침들 - 사람을 대상으로 하는 의학계 연구에 관한 연구지침, 인간게놈 유전자해석연구에 관한 윤리지침, 유전자 치료 등 임상연구에 관한 지침, 수술 등에서 적출된 인간 조직을 사용한 연구 개발의 본연의 자세, 인간 수정배아 작성을 하는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침, 역학연구에 관한 윤리지침, 임상연구에 관한 윤리지침, 인간 간세포를 사용한 임상연구에 관한 지침 등 -이 그 예이다. 이에 대한 보다 자세한 설명은 제5장에서 후술한다.

(informed consent)와는 다른 방향에서 전개되고 있다.[124]

인체유래물 연구에서는 기증자의 샘플 및 개인정보를 수집·저장하는 시점에 인체유래물은행의 연구목적이 구체적으로 정해지지 않을 때를 고려해야 한다. 즉, 인체유래물은행에 보관되어 있는 샘플 및 정보는 초기에 결정되지 않은 연구 프로젝트에서 사후에 이용될 수 있다. 법적 측면에서 이를 살피면, 실제 정보주체가 자신의 샘플 및 정보를 사용하기로 이미 결정된 것에만 동의할 수 있는 것인지, 아니면 연구를 위한 일반적 사용에도 동의할 수 있는 것인지 의문이 제기된다. 이 때, 후자의 의문으로부터 포괄적 동의(broad consent)의 문제가 발생하는데, 포괄적 동의는 협의의 동의와 비교할 때, 정보보호에 있어 여러 흠결을 보인다.[125] 따라서 포괄적 동의가 법적으로 유효한지 여부를 논할 필요가 있다. 그리고 유효함을 인정할 수밖에 없다면, 포괄적 동의의 흠결을 보충하기 위한 여러 규제수단을 고려하여야 할 것이다.[126]

다. 형사절차에서의 이용금지

인체유래물은행은 개인식별이 용이한 여러 정보가 집적되어 있기 때문에 형사절차

---

124) 신미이/박범순, 인체유래물 거버넌스: 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제, 생명윤리정책연구 제9권 제3호, 2016, 47면 이하; 유호종, 바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의, 생명윤리 제17권 제1호, 2016, 91면 이하; 이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리 제13권 제1호, 2012, 17면 이하; 이상욱/조은희, 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성, 생명윤리 제12권 제1호, 2011, 35면 이하; 이정현, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정(안)과 바이오뱅크를 이용한 연구에서의 피험자 보호방안, 의생명과학과 법 제3권, 2010, 144면 이하; 정규원/김수영, 인체 유래물 등과 역학정보의 폐기, 법과 정책연구 제13집 제4호, 2013, 1902면 이하; 정창록/허유선, 바이오뱅크 내 동의서 없는 폐기용 인체유래물자원의 재활용을 위한 정당성 모색, 의료법학 제18권 제1호, 2017, 200면 이하.

125) 연구목적이나 연구대상이 이미 특정되어 사전에 이루어지는 협의의 동의와 달리, 포괄적 동의에서는 동의 이전에 정보주체에게 이용목적이나 이용주체에 관한 구체적인 정보를 제공할 수 없다. 또한, 정보주체가 특정 목적이 달성되거나 특정 기간이 도과하면 자신의 개인정보가 파기될 것이라는 확신을 가질 수 있는 협의의 동의와 달리, 포괄적 동의에서는 개인정보가 무한정 이용될 수 있다. 게다가, 앞으로 개별 연구기관 간에 정보가 전송되고, 인체유래물은행 간 네트워크가 구축되면, 정보주체인 개인이 자신의 정보사용에 대하여 사실상 조사할 수 없게 될 것이다. 이에 대해서는 Jochen Taupitz/Jukka Weigel, The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?, Public Health Genomics Vol. 15 No. 5, 2012, 263면 이하.

126) 이미 미국의 Common Rule은 2017년 개정에서 포괄적 동의의 개념을 도입하였고, 이 규정이 2019년 1월에 발효한다. 독일은 이에 대한 법규의 입법이나 개정은 이루어지지 않았지만, 독일윤리위원회는 포괄적 동의의 흠결을 보충하기 위한 구체적 기준으로서 5대 핵심개념을 제시한 바 있다. 이에 대해서는 Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010 참조. 이에 대한 더 자세한 설명은 제5장에서 후술한다.

에서 여러모로 이용이 가능하다. 이미 장기이식법과 인체조직법에서는 수사와 재판의 과정에서 이를 이용할 수 있도록 예외규정을 두고 있다. 하지만, 인체유래물은행은 연구나 이식 목적으로 정보를 수집하고 보관한다는 점에서 이러한 목적변경이 이렇게 손쉽게 이루어질 수 있을지는 의문이다. 최근 헌법재판소의 디엔에이법 제8조에 대한 헌법불합치 결정의 판시이유를 고려하면, 이 규정들 역시 재고를 요한다.[127] 디엔에이법 제8조는 채취대상자의 동의가 없다면, 영장발부를 원칙으로 디엔에이 시료를 채취하도록 하고 있다. 하지만, 헌법재판소는 이 규정이 "채취대상자에게 영장발부과정에서 자신의 의견을 진술할 수 있는 기회를 절차적으로 보장하고 있지 않고, 발부 이후 영장 발부에 대해 불복할 수 있는 기회를 주거나 채취행위의 위법성 확인을 청구할 수 있도록 하는 구제절차를 마련하고 있지 않아" 채취대상자의 재판청구권은 형해화되고 채취대상자는 범죄수사 내지 예방의 객체로만 취급받게 된다고 보았다.

여기서 더 나아가 연구나 치료 목적의 인체유래물은행을 형사절차에서 이용하도록 하는 것이 타당한지 여부도 다시 검토되어야 할 것이다. 참고로, 독일윤리위원회(Deutscher Ethikrat)는 인체유래물은행에 대해 업무상 주의의무를 지는 자의 경우, 법원이나 다른 기관에 증거제출을 거부할 수 있는 권리가 부여되어야 한다고 보고 있다. 이와 같은 취지에서 인체유래물은행의 비밀유지의무가 적용되는 샘플과 정보의 압수도 금지되어야 하고, 위험예방 차원에서 지득한 정보의 경우, 형사절차에서 그 사용이 금지되도록 하는 규정을 입법해야 한다는 의견을 피력하였다.[128]

5. 소결

인체유래물의 이용과 연구는 질병예방 및 치료, 의학연구의 발달 등 여러 좋은 결과를 나을 수 있다는 점에서 우선적으로 이를 법률로 규율하는 것이 좋은 것은 아니다. 하지만, 인체유래물 이용은 개인정보와 사생활 침해, 사회적 차별, 상업적 이익과 이윤배분, 특허, 공공재원으로서의 사용 등에 있어 여러 법적 쟁점을 가지고 있어 불가피하게 법적 개입이 필요한 지점들이 존재한다. 뿐만 아니라 실제 최근에 발생한 특정 병원의 불법제대혈시술, 성행하고 있는 줄기세포치료관광, 인체유래물은

127) 헌재 2018.8.30. 2016헌마344 · 2017헌마630(병합).
128) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 30면 이하.

행에서 정보의 오용 및 남용 등의 사례를 생각하면, 마지막 보충수단으로서 형법을 통한 규율이 “인체유래물 이용 및 연구”에서도 필요한지, 혹 필요하다면 어떤 방법으로 형사법적 수단이 투입되어야 하는지를 논의할 필요가 있다. 이러한 논의의 전제로서 본 절에서는 우리 형사법 체계가 인체유래물과 인체유래물은행을 현재 어떻게 규율하고 있는지를 분석하고, 향후 인체유래물 이용과 연구에서 형사제재가 어떠한 방향으로 나아가야 하는지를 짧게 논의하였다.

우선, 우리 형법은 인체유래물에 대해 말하고 있는 바가 없으나, 다른 특별법 - 생명윤리법, 장기이식법, 인체조직법, 혈액관리법, 제대혈법, 시체해부법 - 을 통하여 인체유래물로 포섭할 수 있는 대상에 대하여 규율하고, 이를 위반하였을 경우 여러 형사제재들을 부과하여 왔다. 위 각 특별법들은 연구, 이식, 치료 등을 목적으로 각각 다른 인체유래물의 종류별로 세 가지 주요행위 - 매매금지, 정보누설금지, 기증자의 동의확보 – 에 따라 각각 다른 형사제재들을 부과한다. 행위 유형별로 형사제재의 유무나 그 정도를 보면, 입법목적과 인체유래물의 종류에 따라 차등을 두고 있음을 알 수 있다. 동일하게 인체유래물의 범주에 포섭되더라도 이러한 차이는 상당히 합리적인 것으로 보인다. 연구목적의 경우에는 제재를 낮추고, 치료이식 목적의 경우에는 제재를 높이는 것이 타당하다. 하지만, 세부적으로 목적별·종류별로 규제의 차이가 합리적이지 않은 부분들이 존재한다. 이에 대해서는 입법 및 개정을 요한다.

다음으로, 생명윤리법에서는 인체유래물과 별도로 인체유래물은행을 정의하고 이를 규율하고 있다. 이외에 제대혈법과 인체조직법에서 제대혈은행과 조직은행에 대한 규율을 두고 있다. 생명윤리법과 인체조직법에서는 인체유래물을 규율하는 규정들처럼, 매매금지, 정보누설금지, 동의확보의 규정들을 은행에 대해서도 따로 두고 있고, 제대혈은행은 앞의 제대혈 규제 규정들에서 함께 규율한다. 앞의 인체유래물 관련 규정들처럼, 은행 관련 규정들도 세부적으로 누락되거나 일관되지 않은 형사제재 규정들이 있다. 역시 이에 대해서는 입법 및 개정을 요한다.

마지막으로, 인체유래물 및 인체유래물은행의 이용에 있어서 형사제재는 장기적으로 다음과 같은 논의구도에서 그 규제의 방향을 찾아야 한다. 첫째, 다른 과학기술과 마찬가지로, 인체유래물도 형법의 독자적 규제 방식만으로는 규율되기 어려운 측면이 많다. 때문에 연성규범과 경성규범의 규율, 그리고 경성규범에 속하는 민법, 행정법,

형법의 규제가 동시에 진행되어야 하고, 이 과정에서 다른 법규와의 관계 속에서 형법의 역할과 기능을 찾아야 한다. 둘째, 인체유래물 이용에서는 무엇보다도 기증자의 동의가 가장 주요한 쟁점으로 부각되고 있다. 하지만, 기증자의 동의는 기존의 설명에 기초한 동의와 다른 방향에서 전개되고 있다. 포괄적 동의의 문제가 그것인데, 앞으로는 포괄적 동의의 효력 인정 여부, 그리고 포괄적 동의를 인정할 때 그 흠결을 보충할 수 있는 방안 등에 대한 논의가 이루어져야 할 것이다. 물론, 그 이전에 우리 각 특별법에서는 협의의 동의를 확보해야 하는 규정들을 볼 수 있다. 어떤 법률들은 이 규정 자체가 누락되어 있거나, 있다 하더라도 위반 시 제재규정이 누락되어 있다. 단기적으로는 이러한 입법의 불비가 해소되어야 할 것이다. 셋째, 인체유래물은행은 개인식별이 용이한 여러 정보가 집적되어 있기 때문에 형사절차에서 여러모로 이용이 가능하다. 이미 장기이식법과 인체조직법에서는 수사와 재판의 과정에서 이를 이용할 수 있도록 예외규정을 두고 있다. 하지만, 연구나 치료 목적의 인체유래물은행을 형사절차에서 이용하도록 하는 것이 타당한지가 근본적으로 재검토되어야 한다.

제 5 장

비교법적 검토

이선구·최민영·손여옥

제5장

비교법적 검토

제1절 영국

1. 인체유래물의 활용 현황

가. 인체유래물은행의 현황

영국의 인체유래물 활용 현황에서 가장 주목할 만한 것은 국가 단위의 인체유래물은행 구축 사업이다. 영국에서 대학 연구소 차원의 인체유래물은행, 병원 단위의 인체유래물은행, 특정 인구집단별 혹은 전체 인구집단을 대상으로 하는 인체유래물은행 등이 작지 않은 규모로 구축하여 사용하고 있기는 하지만 이 중에서는 UK Biobank는 영국에서 가장 큰 인구집단을 대상으로 구축된 인체유래물은행이다.[129]

영국 Biobank는 암, 심장 질환, 뇌졸중 등 다수에게 심각한 생명의 위협 요소인 질병의 예방, 진단 및 치료를 개선하기 위한 목적으로 구축되었다.[130] 연구 범위에는 당뇨병, 관절염, 골다공증, 안과 질환, 우울증 및 치매도 포함된다.[131] 영국 Biobank 프로젝트는 2006-2010년의 기간에 40-69세 사이의 자원자 50만 명을 전국에서 모집했다.[132] 자원자들은 자신들의 혈액, 소변 및 타액 샘플, 그리고 자신의 건강에 관련된

129) Sudlow, Cathie , John Gallacher, Naomi Allen, Valerie Beral, Paul Burton, John Danesh, Paul Downey et al., UK biobank: an open access resource for identifying the causes of a wide range of complex diseases of middle and old age, PLoS medicine Vol. 12, No. 3, 2015, 1면 이하: e1001779; Kaye, Jane, Jessica Bell, Linda Briceno, and Colin Mitchell. "Biobank Report: United Kingdom." The Journal of Law, Medicine & Ethics Vol 44, No. 1, 2016, 96면 이하.

130) 상동.

131) 상동.

132) 상동.

상세한 정보를 제공하고 이러한 정보가 인체유래물 정보와 함께 쓰이는 것에 동의하였다.[133]

영국 정부는 이 인체유래물은행이 다양한 자원자들로부터 공여받은 자원으로 만들어진 만큼 이 은행의 자원을 활용하기 원하는 연구자들에게도 적극적으로 개방하여 제공한다는 입장이다.[134] 영국 정부는 장차 과학자들이 이 인체유래물은행의 정보를 중심으로 특정 질병을 일으키는 이유를 밝히고 치료법을 개발할 것으로 기대하고 있다. 따라서 영국의 인체유래물은행의 논의는 이 인체유래물은행을 중심으로 이루어지고 있다고 해도 과언이 아니다.[135]

나. 관련법

영국에는 인체유래물은행에 관한 별도의 법률이 없고, 인체유래물에 관련된 다양한 주제들(가령, 연구주체의 동의, 프라이버시 등)을 규율하는 법률, 판례법, 연성법이 인체유래물은행에 적용되고 있다.[136]

영국은 인체유래물은행이 상당히 발달을 하였음에도 불구하고 이를 규제하기 위한 별도의 법안이 마련되지 않은 상황에 대한 비판이 있다. 즉, 현재로서는 인체유래물은행에 관한 규제가 일반적인 성문법, 규칙(regulations), 지침서(directives), 보통법의 원칙들, 가이드라인, 윤리성명서, 선언(declaration) 의견서(opinions), 권고안(recommendations), 성명서(statements), 정책(policies), 결의안(resolutions), 지침(guidance notes), 자료표(fact sheets), 보고서(reports) 등에 산재되어 있다.

영국에서 인체유래물은행과 어느 정도 관련이 있는 법률은 있지만 이러한 법들

133) 상동.
134) 상동.
135) 그 외에 영국은 2015년 EU의 Biobanking and Biomolecular Research Infrastracture(BBMRI ERIC)에 합류하여 이를 새로운 법제 마련의 발판으로 삼고자 한다. 이 프로젝트를 통하여 영국 내의 모든 인체유래물은행은 등록(register)하여야 할 것으로 예상되고 있다. 이 은행은 살아있는 세포, 유기체의 게놈 및 유전과 생물학적 시스템의 기능 및 유전과 관련된 정보를 수집한다. 바이오 뱅크 또는 인체유래물 자원 센터는 배양 가능한 생물체(예: 미생물, 식물, 동물 및 인간 세포), 이들의 복제 가능한 부분 (예: 게놈, 플라스미드, 바이러스, cDNA), 아직 배양 가능한 유기체, 세포 및 조직 뿐 만 아니라 생체 및 구조 정보를 포함하는 데이터베이스를 포함한다.
136) EU 차원에서 Convention on Human Rights and Biomedicine(1997)이 있으나 영국이 이에 비준한 바 없으므로 본 보고서의 연구 범위에는 벗어난다.

중에 인체유래물은행에 적용될 여지가 있는 법률은 극소수이며,[137] 인체유래물은행을 다룬 판례도 아직 없다. 따라서 UK Biobank를 포함한 인체유래물은행에 관한 규제에서 경성법이 차지하는 비중은 매우 작고, 주로 인체유래물은행들에서 자체적인 윤리적 기준을 세우고 이를 지켜나가는 상황이다.[138]

2. 비영리목적의 인체유래물 수집 및 활용에 관한 형사법적 규제

가. 인체유래물의 법적 성격

인체유래물이 물건에 해당하는지, 그렇기 때문에 인체유래물의 수집이나 활용에 형법이 적용될 여지가 있는지 여부는 영국의 판례법에서 고전적으로 다루어온 문제이다. 영국의 논의는 인체유래물의 공여자가 사망한 경우와 살아있는 경우로 나누어 살펴볼 수 있다. 우선 인체유래물의 공여자가 사망한 경우, 사체나 사체로부터 분리된 인체유래물은 물건이 아니라는 것이 일반적인 원칙이다.[139] 가령, 사망한 자의 혈액, 세포, 뇌는 사체의 일부분에 불과하므로 이에 대한 물권은 인정되지 않는다고 보았다.[140] 하지만 영국 법원은 이러한 일반 원칙에 작업이나 기술의 예외(work or skill exception)를 인정한다.[141] 이 예외에 따르면, 합법적인 점유 상태에서 합법적인 노동이나 기술을 투자하여 인체유래물이 단순한 사체의 일부가 아닌, 특정한 특징을 가지는 물건이 된 경우 이러한 인체유래물에 대한 물권이 인정된다. 가령, 보조생식을 위하여 정자를 보관한 자가 사망한 경우 그 정자에 대한 소유권이 인정되는지가 문제가 된 사건에서 영국 법원은 보조생식기술을 이용하여 저장된 정자의 경우 특정한 목적을 가진다는 점에 비추어 매장되는 사체의 다른 부위들과는 다른 특징을 가진다고 보아 사망한 자 혹은 그 배우자가 물권을 가진다고 판시하였다.[142]

---

137) Kay, 주 1, 97면 이하. 후술하는 Human Tissue Act와 Human Fertilisation and Embryology Act 참조.
138) 상동.
139) Jesse Wall, John Lidwell-Durnin, Control, Over My Dead Body: Why Consent is Significant (and Why Property is Suspicious), Otago Law Review Vol. 12, 2009, 759-760면.
140) 상동.
141) 상동.
142) Yearworth v North Bristol NHS Trust [2009] EWCA Civ 37, Bazley v. Wesley Monash IVF Pty Ltd [2010] QSC 118; Re Edwards [2011] NSWSC 478.

인체유래물의 공여자가 살아있는 경우, 영국 법원은 일반적으로 인체유래물의 공여자가 소유권을 가지지 않는다고 보고, 소수의 법원들이 혈액이나 소변 샘플은 물건으로 분류되어 절도의 객체가 될 수 있음을 인정한 바 있다.[143] 하지만 이러한 판결들에서도 (절도죄의 성립 여부에 대한 논의만 있을 뿐) 공여자가 인체유래물에 대하여 소유권을 주장할 수 있는지 여부는 다루지 않았다. 따라서 당사자가 인체유래물에 대하여 가지는 권리의 관점에서 본다면 인체유래물에 대한 물권을 인정하지 않는 입장과 차이는 없다.[144] 반면 영국법은 인체로부터 분리된 물건이 아닌 신체 자체에 물권을 인정하지는 않지만[145] 자율권(autonomy)을 인정하고 신체에 대한 침해에 대하여 민법 혹은 형법을 적용하는 방식으로 보호하고 있다.[146]

영미에서 인체유래물의 법적 지위에 관하여 주목할 만한 논의는 인체유래물이 '정보'에 해당하는지 여부이다. 인체유래물에서 추출된 내용은 정보에 해당되어 각종 정보 관련 법 및 프라이버시법의 보호를 받는다는 데에는 이론이 없지만, 인체유래물 자체도 정보로 보아 프라이버시법의 보호의 대상이 되는지에 대하여는 논란이 있다. Biobank의 정의도, 인체유래물의 수집체(collection)이라고 볼지, 정보의 수집체(database)라고 볼 지에 관한 혼란이 있는 것은 같은 맥락이라고 생각된다.[147] 이에 관하여 주류적인 입장은 인체유래물 자체는 정보에 해당되지 않으며, 인체유래물에서 추출된 DNA 정보 등만이 정보보호대상에 해당된다는 입장이다.[148]

나. 인체유래물의 활용에 관한 형사법적 규율

1) 연구 목적의 인체유래물 활용

연구 목적의 인체유래물의 활용에 관하여 Human Tissue Act와 Human Fertilisation

143) R v Rothery [1976] RTR 550 (CA) 552-553(혈액); R Welsh [1974] RTR 478 (CA) 479(소변), R v Herbert [1961] JPRGR 12, 13(모발).
144) Rohan Hardcastle, Law and the human body: property rights, ownership and control, 2007, 14면 이하.
145) 상동. R v Bentham [2005] UKHL 18.
146) Hardcastle, 주 16, 15-17, 19면.
147) Anne Cambon-Thomsen, Emmanuelle Rial-Sebbag, Bartha Maria Knoppers, Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, European Respiratory Journal Vol. 30 No. 2, 2007, 375면.
148) Mark Taylor, Genetic data and the law: a critical perspective on privacy protection, 2012, 176-179면.

and Embryology Act는 상보적으로 인체유래물의 활용에 관한 전반적인 규범을 정한다. 두 법률의 구체적인 내용을 살펴보자면 다음과 같다.

(1) Human Tissue Act

영국에서 인체유래물의 수집 및 활용에 대하여 비교적 포괄적이고 자세하게 정하고 있는 것은 Human Tissue Act이다.[149] 본 법은 1988년에 발생한 Alder Hey Hospital 스캔들로 인하여 탄생한 법인데, 당시 Alder Hey Hospital은 환자나 보호자의 동의가 없이 사망한 아동 등의 인체유래물(장기 및 세포 등)을 보관하고 사용하고 있었다.[150] 우연한 계기로 이 사실이 대중에게 알려지게 되었고 동의가 없이 장기를 비롯한 인체유래물을 병원이 보관, 사용하는 것에 대한 공분이 일면서 이를 규제하는 법이 제정된 것이다.[151] 이 법은 (인체의 세포로 구성되거나 포함하고 있는) 인체유래물 중 모발, 손톱, 생식세포를 제외하고 모두 적용된다.[152]

이러한 법의 탄생 배경에서도 알 수 있듯이 이 법은 기본적으로 인체유래물의 수집 및 활용에 있어서 당사자의 '동의'가 있어야 한다는 원칙에 기초한다.[153] 따라서 연구자가 누구에게 어떠한 절차를 거쳐서 동의를 획득할 수 있으며, 그 동의가 어떠한 의미를 가지는지를 구체적으로 정하고 있다.[154] 또한 이 법은 인체유래물을 사용하기 위하여 동의가 필요한 경우와 사체로부터 얻은 유래물을 사용하기 위하여 동의가 필요한 경우를 구체적으로 정하고 있다.[155] 다만 이 법은 인체유래물이 형사절차에서 사용되는 것에 관한 것은 규율하지 않는다.

이 법은 동의의 내용에 대하여 제2절과 제3절에서 구체적으로 정하고 있다.[156]

---

149) 영국에서 정보에 관하여 일반법으로 기능하는 것은 Data Protection Act이다. 그런데 DPA의 적용을 받는 것은 어디까지나 정보(data)이기 때문에 인체유래물의 경우 정보의 형태로 처리되지 않고 인체유래물의 형태로 보존될 경우 DPA의 적용이 어렵다. 따라서 본 보고서의 범위에는 포함시키지 않는다.

150) Jonathan Zimmern, Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004, King's Law Journal Vol. 18 No. 2, 2007, 313-328면; David Price, The Human Tissue Act 2004, MRL Vol. 68 No. 5, 2005, 798-799면.

151) Zimmern, 주 22, 313-328면.

152) Price, 주 22, 808면.

153) Price, 주 22, 805-807면

154) 상동.

155) Price, 주 22, 808면.

156) 상동.

동의는 명시적 동의(explicit consent)이어야 하며, 당사자 혹은 (사자의 경우) 법에서 정한 자가 할 수 있다.[157] 연구목적으로 인체유래물을 이용하는 경우 이 법은 개인의 동의를 얻는 방식이 연구의 진행에 해가 될 수 있음을 인식하고, 장애나 인체의 기능과 관련된 연구를 하는 경우 충분히 비식별화된(anonymised) 인체유래물이라면 개인의 동의를 얻지 않고 자유롭게 사용할 수 있다고 정한다.[158]

이 법 제5절에서는 이 법에서 정한 동의가 없이 인체유래물(즉, 인체에서 유래하고 인체 세포로 구성되거나 인간 세포를 포함하는 물질)을 분석하는 경우 이 법에서 정한 예외를 제외하고는 형사처벌의 대상이 된다고 정한다.[159] 다만 동의가 있었다고 합리적으로 믿을만한 합리적인 이유가 있는 경우에는 형사처벌의 대상이 되지 않는다. 형벌은 3년 이하의 징역, 벌금 혹은 양자 모두인데, 범죄예방효과에 대한 기대로 설정된 형사제재이다.[160]

(2) Human Fertilisation and Embryology Act 1990[161]

HFEA의 Code of Practice는 생식세포를 연구 목적으로 공여하는 것을 허용하고 있고, 이 법은 이렇게 공여된 생식세포를 활용하여 배아 연구를 수행하는 것을 제한적으로 합법화한 법이다. 이 법에 따르면 배아 연구는 배아가 수정된 후 14일 내에만 허용된다. 배아 연구에 활용되는 배아는 불임시술(시험관 시술)에서 남거나 더 이상 당사자들이 활용을 원하지 않는 배아들이다. 배아는 당사자들이 명시적으로 연구에 사용되는 것을 허용한 경우에만 사용될 수 있는데 이때의 동의는 서면 동의여야 한다.

이 법은 이처럼 기존에 형성된 잔여 배아를 활용하는 것뿐만 아니라 연구 목적으로 배아를 형성할 수 있다고 정한다. 특히 특정한 질병의 연구를 위하여 특정한 성격을 가지는 배아가 필요할 수 있는데 그 때는 특정한 성격을 가지는 배아를 형성하여 연구에 사용할 수 있다(Schedule 2 para (3)(1)(a)). 다만 연구자가 원한다고 해서 무제한적으로 배아를 만들어 사용할 수 있는 것은 아니고 허가 위원회(Licence Committee)가 연구에 "필요하다고 인정"하는 한도 내에서 그러할 수 있다. 동 법에서

157) 상동.
158) 상동.
159) Price, 주 22, 809면.
160) 상동.
161) Emily Jackson, Medical Law, 4th ed., 2016, 675- 687면.

정하고 있는 연구 목적은 다음과 같다: (a) 중대한 질병이나 중대한 의학적 상태에 대한 지식을 증가시키는 것, (b) 중대한 질병이나 중대한 의학적 상태에 대한 치료제를 개발하는 것, (c) (a)에 해당하지 않는 선천적 질병이나 선천적 의학적 상태에 대한 지식을 증가시키기 위한 것, (d) 불임치료의 진전을 위한 것, (e) 유산의 원인에 관한 지식을 증가시키기 위한 것, (f) 보다 효과적인 피임법의 개발을 위한 것, (g) 이식 이전에 유전자, 염색체, 미토콘드리아의 변이를 감지할 수 있는 방법을 개발하기 위한 것, (h) 배아의 발달과정에 대한 지식을 증가시키기 위한 것. 동 법은 생식세포를 상술한 목적의 연구에 이용하는 것을 허용하되 직접적인 치료에 사용하는 것은 엄격히 금지하고 있다.

동법은 이러한 조항들을 위반하는 행위에 형사처벌을 가하도록 정하고 있다. 즉, 제41조에서는 각 조항을 위반할 경우 범죄가 성립한다고 정하며 어떠한 형벌이 부과되는지를 정함으로서 형사처벌을 통하여 법을 준수할 유인을 제공하고 있다.

2) 형사절차를 위한 인체유래물의 활용

형사절차에서 사용될 목적으로 구축된 인체유래물은행의 경우 가장 보편적으로 제기되는 논점은 유죄판결(conviction)을 받지 않은 자들의 인체유래물을 수집하는 것이다. 형사재판의 과정에서 인체유래물이 피고인의 인체유래물에 해당된다는 것을 증명하기 위해서는 확률적으로 당 인체유래물이 피고인의 인체유래물이고 다른 이의 것이 아니라는 가능성이 높음을 증명하여야 한다. 이렇듯 통계적 정확성을 높이기 위해서는 인체유래물은행에 포함된 인체유래물의 수가 많은 것이 절대적으로 유리하고 그러기 위해서는 반드시 유죄판결을 받은 범죄자의 인체유래물이 아닌 다른 인구집단의 인체유래물이 필요하다.[162] 이에 따라 과거 영국 정부는 체포된 자라면 무조건적으로 DNA 샘플을 취득하여 데이터베이스에 포함시켰다. 가령, Criminal Justice and Police Act 2001 제82항은 영국 정부는 유죄 판결과 무관하게 어떻게든 한번 수집된 인체유래물은 모두 다 보관할 수 있도록 하였다.[163] 결과적으로 1999년 3월

---

162) Graeme Laurie, Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms, 2002, 172면.

163) 82 Restriction on use and destruction of fingerprints and samples
(1) Section 64 of the 1984 Act (destruction of fingerprints and samples) shall be amended as follows.
(2) For subsections (1) and (2) (obligation to destroy fingerprints and samples of persons

기준으로 500,000명 이상의 용의자 프로파일이 영국의 데이터베이스에 포함되었고, 범죄 현장에서 수집된 인체유래물은 50,000개 이상 포함되었다.[164] 또한 2008년 말까지는 Police and Criminal Evidence Act 1984 제64(1A)항을 기초로 체포가 된 자라면 무조건 샘플을 수집할 수 있도록 하였다.[165] 그 샘플이 범죄의 예방이나 발견을 위해서 사용된다는 조건이라면 말이다. 자신에 대한 의심을 없애기 위하여 자발적으로 샘플을 제공한 자들의 샘플 역시도 일반적으로 데이터베이스에 포함되었다.

이렇듯 다양한 인구집단의 DNA 샘플들이 데이터베이스에 포함되다보니 영국의 국립 DNA 데이터베이스(British National DNA Database, NDNAD)는 영국 인구의 약 6%의 DNA 정보를 보유하는, 세계에서 가장 큰 데이터베이스로 자리잡았다. 하지만 유죄판결을 받지 않은 자들은 정부에서 자신의 DNA정보를 정부에서 수집하여 보유하는 제도가 Human Rights Act 1998 제8조에서 정한 자신들의 기본권을 침해한다며 영국 법원에 소송을 제기하였다.[166] 법원은 청구인들의 권리를 침해한다는 주장을 기각하였다(다수의견). 그러자 청구인들은 다시 유럽인권재판소에 소송을 제기하였다(Marper v United Kingdom). 유럽인권재판소는 전원일치의 의견으로 무죄판결을 받거나 불기소처분을 받은 자에 대한 DNA 프로파일을 정부가 수집하여 보유하고 있는 것은 개인사나 가족생활에 대한 방해에 해당되어 합리적인 목적이 있었다고 하더라도 지나치게 과도한 권리의 제한에 해당된다고 판시하였다. 즉, 체포가 된 후에 유죄판결을 받을 수 있지만 무죄판결 혹은 불기소판결을 받을 수도 있고, 혹 유죄판결을 받는다고 하여도 경범죄에 해당할 수 있고 중범죄에 해당할 수 있는데 단순히 체포가 되었다는 이유로, 혹은 혐의를 벗기 위하여 제공된 DNA 샘플을 정부가 무제한적으로 보관하는 것은 과도한 권리의 제한이라는 것이다.

---

who are not prosecuted or who are cleared) there shall be substituted—

"(1A)Where—

(a) fingerprints or samples are taken from a person in connection with the investigation of an offence, and

(b) subsection (3) below does not require them to be destroyed, the fingerprints or samples may be retained after they have fulfilled the purposes for which they were taken but shall not be used by any person except for purposes related to the prevention or detection of crime, the investigation of an offence or the conduct of a prosecution.

164) Laurie, 주 34, 172면.

165) 상동.

166) R(on the application of S) v. Chief Constable of South Yorkshire [2004] UKHL 39.

이 판결이 선고된 후 영국 의회는 판결의 취지에 부합하도록 Police and Criminal Evidence Act 1984를 개정하였다. 개정된 법의 제63조와 제64조가 발효하기 전에 영국 내무부(Home Office)는 개정된 법에 따라 보유할 수 없는 샘플과 프로파일들을 모두 파기하는 절차를 거쳤다.

개정된 법에 따르면 정부가 DNA 샘플을 6개월의 기간 내에 분석하여 데이터베이스에 포함시킬 프로파일을 생성할 수는 있지만 정부가 6개월이 지난 이후에 DNA 샘플을 보유할 수 없다. 다만 예외적으로 본인이 자발적으로 동의에 의하여 샘플을 제공한 경우 혹은 법원의 명령에 의하여 6개월이라는 기간을 연장을 할 수는 있다.

제2절 미국

1. 인체유래물에 대한 소유권 쟁점[167]

미국에서는 인체유래물에 대한 소유권을 공여자와 연구자, 연구자가 속한 기관 중 누가 가지는지에 관한 판례가 1990년대 초반부터 형성되었다.[168] 그리고 이러한 판례는 영국, 호주 등 보통법 국가에서 인체유래물에 대한 소유권을 논의하는 데에 중요한 참고자료가 되었다. 따라서 미국의 판례를 살펴보는 것은 비단 미국 내의 논의를 검토한다는 의미를 넘어서 전세계적으로 인체유래물에 대한 소유권을 누가 가지는지에 관한 법제를 살펴보는 의미를 가진다.

인체유래물에 대한 소유권의 문제는 주로 치료 중에 혹은 임상실험의 과정에서 획득한 표본의 소유권이 누구에게 있는지의 문제이다. 이 쟁점에 대하여는 후술한 판례들은 공여자에게 소유권이 없음을 확립하는 법리를 형성하였다. 법원은 일반적으로 환자가 기관에 자신의 표본을 기증한 경우 기증으로 인하여 표본에 대한 권리를 상실한다고 판결했다. 가장 최근의 판례는 소유권의 포기에 관하여 정보에 입각한

---

167) Brunts, Eve M., J. Clinical Trials Update, AHLA-PAPERS P04250708, AHLA Seminar Materials, 2007, 1면 이하.

168) 인체유래물에 대한 권리는 property interest, proprietary interest, ownership 등의 다양한 표현이 사용되고 있으나 맥락상 우리나라의 법제에서 가장 유사한 개념은 소유권이라고 판단되어 이 보고서에서는 소유권이라는 용어를 사용하도록 한다.

동의(informed consent)를 할 수 있도록 지침을 마련할 것을 요구한다. 각 판결의 사실관계와 법원의 판시내용을 살펴보자면 다음과 같다.

가. Moore v. The Regents of the University of California, 51 Cal.3d 120 (1990)[169]

모양 세포성 백혈병에 대한 치료를 받은 환자는 자신이 자신의 신체에서 제거된 세포의 소유권을 보유하고 있다고 주장했으며, 특허를 내기 위한 대학의 연구에 자신의 세포가 사용하는 것에 동의한 적이 없기 때문에 대학이 자신의 동의 없이 세포를 사용한 것은 사용은 컨버전(conversion)에 해당된다고 주장했다.[170] 환자는 자신의 세포와 특허 받은 세포주에서 생성된 모든 상품에 대한 소유권(proprietary interest)을 주장했다.

법원은 다음 이유로 대학의 손을 들어주었다. 첫째, 환자의 컨버전 주장을 뒷받침하는 판례가 없다. 둘째, 주법은 환자에게서 제거된 세포에 대한 환자의 권리를 제한한다(병원 폐기물에 관한 규제). 셋째, 환자의 소유권을 인정하는 것은 정부가 인정한 특허권과 상충하여 특허권을 인정한 정책적 취지를 저해한다.

나. Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc., 264 F.Supp.2d 1064 (S.D. Fla. 2003)

카나반 병(Carnavan's disease)이 있는 (생물학적 표본의) 기증자, 질병에 대한 연구를 하는 의사 및 여러 단체들은 모두 이 자료를 받은 의사와 의사가 질병을 유발한 유전자 샘플을 획득한 후 근무하던 병원에 대해 소송을 제기하였다. 피고 의사와 병원은 특허를 취득하고 그 유전자 서열을 확인한 후 독점적인 라이센스 계약을 확보하려고 시도했다. 원고들은 다양한 소인을 주장했다: (1)정보에 입각한 동의의 결여;

---

169) E. Richard Gold, Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials, Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 10 No. 2, 2007, 369면 이하; R Alta Charo, Body of Research—Ownership and use of human tissue, The New England Journal of Medicine, Vol. 355 No. 15, 2006, 1517면 이하.

170) 컨버전이란 미국의 의도적 불법행위의 하나로, 소유권자의 물건의 가치에 손해를 입히는 것을 뜻한다. CONVERSION, Black's Law Dictionary (10th ed. 2014).

(2)선량한 주의의무(fiduciary duty) 위반; (3)부당이득; (4)사기성 은닉; (5)컨버전; (6) 영업 비밀(trade secret)의 누출.

법원은 원고의 주장 중 부당이득에 관한 주장을 제외한 다른 주장에 입각한 소송을 각하했다. 법원은 소유권 및 컨버전의 문제에 관해 원고들이 자발적으로 피고에게 부여한 신체 조직 및 유전자 샘플에 대해 원고들은 더 이상 소유권(property interest)을 가지지 않는다고 판시하였다. 법원은 캘리포니아 주 법원의 무어 판결을 언급하면서, 신체 조직과 유전자 샘플은 반대급부(contemporaneous return)에 대한 기대가 없이 연구에 기부한 것으로 본다고 하였다. 따라서 원고는 이러한 인체유래물에 대한 권리(property interest)가 없으며 컨버전에 대한 소인도 없다고 판시했다.

다. Washington University v. Catalona, 2006 WL 1899289 (E.D. Mo)

대학 및 이 대학에서 근무하던 연구원 간의 소송인데, 연구원이 대학에서 근무하는 동안 수행된 연구 및 치료의 과정에서 연구원이 수집한 생물 표본의 권리에 관한 분쟁이었다. 표본은 대학의 인체유래물은행에 보관되어 있었다. 연구원은 모든 연구 대상자들에게 동의서를 보내 연구대상자들이 연구자가 새로이 근무하게 된 대학에게 샘플을 제공하는 것을 허용할 것을 요청했다. 대학은 인체유래물에 대한 권리를 확립하고자 법원의 선언적 판결(declaratory judgment)을 구하는 소송을 제기했다.

법원은 표본을 누가 소유했는지, 그리고 연구 대상자가 표본을 다른 대학에 근무하는 연구원에게 전달하도록 대학에 지시할 권리가 있는지 여부를 검토했다. 법원은 대학이 샘플을 소유하고 있다고 결론내렸다. 법원은 대학이 표본에 대한 배타적 점유권과 통제권(exclusive possession and control)을 행사하였으며, 연구 대상자는 표본을 대학에 기부(gift)한 것이라고 보았다.

이러한 결론에 도달하기 위해 법원은 이전에 연구 대상자가 서명한 동의 양식과 그 당시에 연구 대상자에게 제공된 정보 등을 면밀히 살폈다. 정보에 입각한 동의서 양식은: (1)대학의 로고가 있는 대학의 양식이었으며; (2)샘플 수집은 의학 연구를 위한 것이고, 연구 대상자들은 연구를 통해 얻은 의학적 또는 과학적 제품에 대해 권리(ownership)를 주장 할 수 없다고 명시했으며; (3)표본 제공의 성격을 명확하게 하기 위해 [기부]라는 표현을 사용했으며; (4)연구 대상자가 표본을 연구를 위하여

제공하는 [자유롭고 관대한 기부]라는 표현이 포함되어 있다. 연구 대상자가 동의할 당시 연구 대상자에게 주어진 또 다른 정보에 따르면 연구 대상자는 중도에 연구에서 빠지기를 원할 경우 표본의 파기를 요구할 수 있다. 법원은 연구 대상자가 이 대학에 기부할 의도가 있었기 때문에 표본을 다른 곳에 제공할 권리를 보유하지 않는다고 판결했다. 즉, 연구 대상자는 오직 파기를 요구할 권리가 있다는 것이다.

2. 인체유래물의 활용 현황

인체유래물은행이 처음 형성된 것은 60여년 전이지만 최근에 유전자 기술이 발달함으로서 은행의 규모나 정보의 활용도 측면에서 각광받고 있다.[171]

가. 연방정부 차원의 인체유래물은행

연방 정부 차원에서 구축하고 있는 인체유래물은행으로는 국립보건원(National Insti-tute of Health, NIH)의 인체유래물은행이 있다.[172] 국립보건원은 미국 보건부 산하의 의학연구전문기구이다.[173] 버락 오바마 정부는 2016년에 국가 차원의 정밀의료사업(Precision Medicine Initiative, PMI)을 개시하였다. 정밀의료는 증상 위주의 진단에 머무르던 기존 의료의 한계를 극복하고 환자의 유전정보, 가족력, 생활습관정보 등을 종합적으로 활용하는 신개념의 의료이다. 정밀의료를 위해서는 전 인구의 대표성이 있는 유전자 풀(pool)을 형성하는 것이 필수적인데, 미국의 연방정부는 이러한 풀을 형성하기 위하여 국립보건원에 13억 달러를 투자하였다. 국립보건원은 현재 전국가적으로 자발적인 참여자들에게 인체유래물을 공여받아 인체유래물은행에 보관하고 정보를 축적하는 사업을 수행 중이다. 국립보건원은 백만명의 인체유래물을 수집하여 분석하는 것을 목표로 참여자를 꾸준히 모집하고 있다.[174]

---

171) Gail Henderson 외, Characterizing biobank organizations in the US: results from a national survey, Genome Medicine Vol. 5 No. 1, 2013, 3면 이하.

172) National Health Institute, All of Us Program, Biobank, https://www.nih.gov/allofus-research-program/biobank (2018년 9월 18일 검색).

173) National Health Insitute, https://www.nih.gov/(2018년 9월 18일 검색).

174) Lisa Schencker, Nationalwide program seeks 1 million volunteers for medical research. Here's why. June 11, 2018, Chicago Tribune. http://www.chicagotribune.com/business/backstory/ct-biz-back-story-joyce-ho-northwestern-medicine-20180610-story.html (2018년 9월

나. 주정부 차원의 인체유래물은행

주 정부 차원의 인체유래물은행의 예로로는 캘리포니아주의 캘리포니아 바이오 뱅크 프로그램 (California Biobank Program, CBP)이 대표적이다.[175] 캘리포니아 바이오 뱅크 프로그램은 캘리포니아 주 보건부 (CDPH) 검사 및 모니터링 프로그램, 캘리포니아 유전병 스크리닝 프로그램 (GDSP) 및 캘리포니아 출생 결함 모니터링 프로그램 (CBDMP)에서 수집된 인체 정보 및 데이터 자원을 통합하여 데이터베이스를 구축한다.[176] 특히 GDSP는 전세계적으로 가장 규모가 크고 포괄적인 선별 프로그램 중 하나인 신생아 선별 프로그램(NBS)과 산전 스크리닝 프로그램(PNS)을 관리하기 때문에 캘리포니아 바이오 뱅크 프로그램의 잠재적 가치는 높이 평가된다.

캘리포니아 바이오 뱅크 프로그램은 다음과 같은 승인된 목적을 위해 표본과 자료를 연구자가 이용할 수 있도록 한다: (1)어린이 및 여성 질병의 위험 요인 확인; (2)선별 검사의 개발 및 평가; (3)스크리닝 방식의 개발 및 평가; (4)치료법의 개발 및 평가.

다. 민간의 인체유래물은행

1) 일반론

미국에서는 상술한 바와 같이 연방정부 혹은 주정부가 설립하여 운영하는 인체유래물은행은 소수에 그치고, 대다수의 인체유래물은행은 민간에 의하여 설립, 운영되는 것으로 보인다. 인체유래물은행을 설립하여 운영하는 민간은 대부분이 교육기관 (academic institution), 병원, 연구소가 대부분을 차지하는 것으로 추정된다.[177]

미국은 정부 차원에서 인체유래물은행에 대하여 상당히 느슨하게 규제를 하고 있기 때문에 미국 내 인체유래물은행에 관한 종합적인 정보는 거의 없다고 보아도 무방한

18일 검색).

175) California Biobank Program, California Department of Public Health, https://www.cdph.ca.gov/Programs/CFH/DGDS/Pages/cbp/default.aspx (2018년 10월 25일 검색).

176) 유전병 스크리닝 프로그램은 다운 증후군, 3염색체성 18 및 신경관 결손에 대해 80 개 이상의 유전 및 선천적 장애와 35 만명 이상의 임산부를 대상으로 매년 약 500,000 명의 신생아를 검사한다. 유전병 스크리닝 프로그램에 의해 관리되는 캘리포니아 출생 결함 모니터링 프로그램은 1983년 선천적 결함을 추적하기 시작했으며, 선천성 결함 감시 프로그램의 대표적인 모델로 인정받고 있다. 유전병 스크리닝 프로그램은 심각한 주요 기형을 가진 아이들에 대한 데이터를 보유한다.

177) Henderson, 주 43, 8-9면.

실정이다. 가령, 미국에 존재하는 인체유래물은행의 수조차 정확하게 집계되지 않고 있다. 다수의 연구자들과 연구보고서들이 다각도의 노력을 기울여 인체유래물은행의 수를 파악하고자 하였는데, 발표된 숫자들이 상이하다.[178] 2010년부터 2012년까지 국립인간유전체연구소(National Human Genome Research Institute)가 대학에 위탁하여 미국내 인체유래물은행의 현황을 조사하였다. 그 연구결과를 반영하여 2013년에 발표된 논문에서는 미국 내에 636개 정도의 인체유래물은행이 있다고 하였으니 그 정도의 규모로 짐작할 뿐이다.[179] 이 논문에서는 미국 내 인체유래물은행의 현황에 대한 파악이 더딘 이유로는 미국 내 인체유래물은행의 형태, 규모, 운영방식 등이 다양하기 때문이라고 지적하였다.[180]

또한 이 논문에서는 조사의 대상이 된 인체유래물은행들이 보관하고 있는 인체유래물의 종류를 분석하였는데, 혈청이나 플라즈마, 고형조직(solid tissue), 혈액, 말초혈액세포(peripheral blood cells)나 골수, 세포주(cell lines), 타액이나 협측세포(buccal cells), 소변 혹은 대변, 뇌척수액, 제대혈 혹은 제대혈에서 유래하는 물질, 병리학적 체액(pathological body fluids), 모발 혹은 발톱 등의 인체유래물이 보관 중인 것으로 나타났다.[181] 또한 인체유래물은행들에서 보관 중인 인체유래물로부터 분리해낸 생체분자(biomolecule)의 종류에 대해서는, DNA, RNA, 단백질, 기타의 생체분자를 분리하여 활용한 것으로 나타났다.[182]

---

178) Henderson, 주 43, 3면. 처음으로 인체유래물은행의 현황에 대해서 파악하고자 했던 보고서는 RAND의 보고서인데 RAND 보고서는 정부, 학계, 산업계로 나누어 인체유래물은행의 현황을 분석하며 이 보고서에서 누락된 인체유래물은행이 다수 있을 수 있다고 인정하였다. 그 후 Susan Gibbons, Regulating biobanks: a twelve-point typological tool, Medical law review Vol. 17 No. 3, 2009, 313면 이하; Peter Watson, Rebecca Barne, A proposed schema for classifying human research biobanks, Biopreservation and biobanking Vol. 9 No. 4, 2011, 327-333면 등의 연구에서 최대한 정확하게 미국 내의 인체유래물은행의 현황을 파악하고자 하였으나 뚜렷하게 개선된 정확도를 가진 결과를 도출하지는 못했다.

179) Henderson, 주 43, 3면 이하.

180) 상동.

181) 상동.

182) 상동.

2) 영리목적의 인체유래물은행

제약회사 등은 질병의 치료 및 진단을 위한 상품을 개발하기 위한 목적으로 인체유래물은행을 운영하고 있다.[183] 대다수의 인체유래물은행이 비영리단체에 의하여 설립, 운영되는 것은 사실이지만 인체유래물을 비용을 지불하고 구입하여 인체유래물은행을 운영하는 경우도 약 2%에 달하고 인체유래물은행이 회사(corporation) 소속인 경우도 3%에 달한다고 보고되고 있다.[184] 또한 인체유래물은행의 재원조달방법을 묻는 설문에서 15%의 응답자들이 "인체유래물의 판매를 통해서"라고 응답하였다(중복응답). 또한 Bayh-Dole Act는 공공재를 활용한 발명의 상품화를 권장하고 있기 때문에 점점 인체유래물은행의 자원을 활용하여 상품성을 띠는 개발을 하게 될 가능성이 높다.[185] 따라서 이미 인체유래물이 영리목적으로 수집, 사용되는 것은 현실이며 장차 이러한 관행이 확대되어 인체유래물이 시장에서 거래되는 상황에 대한 정책적 대비가 필요하다.

3. 비영리목적의 인체유래물 수집 및 활용에 관한 형사법적 규제

가. 인체유래물의 법적 성격 및 법제도

인체유래물의 법적 성격을 물건으로 볼 것인지, 정보로 볼 것인지에 대한 논의는 영국과 그 흐름이 크게 다르지 않다. 따라서 건강"정보"를 규율하는 Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA) 프라이버시 규칙이 인체유래물에 직접 적용되지는 않는다.

인체유래물의 활용에 관한 미국의 법제도는 형사처벌이 아닌 규제에 방점을 두고 있다. 이것은 정보의 이용에 관한 미국법의 입장과 대조적인데, 건강정보의 경우 이용자가 법을 위반할 경우 형사처벌이 이루어지도록 정한다. 이 항목에서는 인체유래물의 사용을 규율하는 Common Rule과 건강정보의 사용에 적용되는 HIPAA 프라이버시

183) Kurt Zatloukal, Pierre Hainaut, Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine, Biomarkers in medicine Vol. 4 No. 6, 2010, 895-903면; Edward B. Goldman, Kristen B. Rosati, Legalizing our DNA: The Rise of Genetic Databases, AHLA-PAPERS P01250707, 2007, 8면.
184) Henderson, 주 43, 8, 9면.
185) Goldman, 주 55, 15면.

규칙, 미국 FDA(Food and Drug Administration), 그리고 주(state)법의 내용에 대하여 살펴보도록 한다.

나. 인체유래물의 활용에 관한 형사법적 규제

1) 연방법[186]

(1) Common Rule

Common Rule은 보건부 규칙(HHS regulations), 45 CFR Part 46을 명칭으로, 현재 인체유래물의 활용에 가장 밀접한 관련이 있는 규제 조항들이다. 미국의 인체 연구 대상 보호 시스템은 1979년 생물 의학 및 행동 연구의 인간 대상 보호위원회에서 작성한 벨몬트(Belmont) 보고서의 영향을 받았다.

HHS 규정에는 연방 방침 또는 Common Rule이라고도 하는 Subpart A가 4개 포함되어 있다. 공통규칙은 일반적으로 연구기관들의 규칙 준수를 위한 요건, 연구자들이 이해에 기초한 동의를 얻고 문서화하기 위한 요건, IRB(Institutional Review Board)의 자격 요건, 기능, 연구 검토, 기록 보존에 관한 요건을 정하고 있다.

인체유래물과 관련하여 내용은 2017년에 대폭 수정된 바 있다. 연방정부는 변화하는 환경에 따라 규범을 개정하기 위하여 다양한 입장의 코멘트를 받아들여 수정을 논의하였고 수정된 Common Rule은 2018년 7월 19일 발효하였다. 수정의 논의 과정에서 인체유래물의 연구에 관련된 부분들이 다수 논의가 되었는데 그 내용은 다음과 같다:[187]

연구자가 식별가능한 인체유래물(가령, 잔여분의 혈액 샘플)이나 정보를 수집하여

---

186) Genetic Privacy Act는 유전자 프라이버시 보호를 위하여 연방 차원에서 제정한 모델법이다. 실제로 다수의 주(state)에서 이 법을 따라 주법을 제정한 것으로 보고되고 있다. 이 법은 유전자 정보 뿐만 아니라 인체유래물 자체에 대하여 연방 정부가 소유권을 가지지만, 그 수집, 사용 등에 관하여 당사자의 설명에 기초한 동의가 있어야 한다고 정한다. 하지만 이 법은 그러한 동의가 없이 인체유래물이 수집, 사용될 경우에 형사제재가 아닌 민사법적 배상을 하도록 정하고 있어서 이 보고서의 범위에서 벗어난다.

187) Bledsoe, Marianna J., The Final Common Rule: Implications for Biobanks, Biopreservation and Biobanking, Vol. 15 No. 4, 2017, 283-284면; Revised Common Rule Regulatory Text, Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health & Human Services, https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/revised-common-rule-regulatory-text/index.html (2018년 10월 25일 검색).

사용한다면 그 연구를 위하여 연구대상자에게 설명에 기초한 동의(informed consent)를 받아야 한다.

만약 인체유래물이 식별가능하지 않다면 IRB 심의가 면제된다. 비식별화된 인체유래물에 대하여는 인체연구보호국(Office of Human Research Protection, OHRP)이 정하는 바에 따른다.

Common Rule이 적용되는 "연구(research)"의 범위에는 (1) 정보 수집 및 사용을 포함한 학술 및 저널리즘 활동(scholarly and journalistic activities),[188] (2) 공중보건의 질병감시, (3) 형사절차를 위한 인체유래물의 분석 및 사용, (4) 국가안보를 위한 인체유래물의 사용은 포함되지 않는다.

Common Rule은 다음과 같은 후속 연구(secondary research)에 대하여는 설명에 기초한 동의가 필요하지 않다고 정했다. HIPAA의 적용대상인 주체들이 개인건강정보를 사용하여"health care operations" "public health activities" "research"를 수행하는 경우. 식별가능한 개인정보나 식별가능한 인체유래물을 후속연구에 사용하기 위하여 저장하거나 보유하는 경우 포괄적 동의(broad consent)가 있고 IRB가 제한된 리뷰(limited review)를 수행하는 경우. 이에 더하여 교육적, 양성 행동 중재, 그리고 설문조사나 인터뷰 역시 제외된다.

Common Rule은 이러한 규범을 준수하지 않는 경우 연구비 지원을 중단하거나 연구비 수혜혜택을 줄이는 것을 제재수단으로 삼고 형사제재를 부과하지는 아니한다.[189]

(2) Common Rule의 포괄적 동의

포괄적 동의는 설명에 기초한 동의와는 대별되는 개념으로 사용되어, 인체유래물의 구체적인 사용 목적, 방법, 범위 등을 고지하지 않아도 무방하다는 개념이다. HIPAA 프라이버시 규칙에서는 2013년부터 연구 목적 등이 구체적으로 특정할 수 없는 경우에도 개인에게 그러한 사실을 설명하고 정보사용의 동의를 받을 수 있는 규정을 마련했다. 하지만 Common Rule의 경우 유사 조항을 신설하자는 제안이 여러 차례 제기되

188) 그 예로는 구술 역사(oral history), 저널리즘(journalism), 전기(biography), 문학 비평(literary criticism), 법학 연구(legal research) 등을 들 수 있다.

189) Jerry Menikoff, Julie Kaneshiro, Ivor Pritchard, The common rule, updated, New England Journal of Medicine Vol. 376 No. 7, 2017, 613-615면.

었고, 공청회의 단계까지 이르렀음에도 불구하고 실제로 개정이 이루어지지는 않았다. 그러다가 2017년 개정에서 포괄적 동의의 개념을 도입하였고, 이 규정을 2019년 1월에 발효하므로 앞으로 연구자들이 인체유래물을 활용하는 데에 적지 않은 변화가 생길 것으로 예상된다. Common Rule은 포괄적 동의를 위하여 다음과 같은 내용의 설명이 이루어질 것을 요구한다:[190]

ⅰ. 합리적으로 예측할 수 있는 위험 또는 불편함에 대한 설명;
ⅱ. 본인 또는 타인에게 합리적으로 기대할 수 있는 연구의 혜택에 대한 설명;
ⅲ. 식별성을 가지는 기록의 기밀성 유지에 대한 설명;
ⅳ. 참여가 자발적이며 참여를 거부한다는 진술이 패널티나 피보험자가 달리 얻었을 수 있는 혜택에 영향을 미치지 않으며, 참여자는 패널티나 다른 혜택에 불이익이 없이 자신의 참여를 중단할 수 있다는 설명;
ⅴ. 적절한 경우, 참여자의 인체유래물은 상업적 이익을 추구하기 위하여 사용될 수 있으며 주체가 상업적 이익을 공유할지 여부에 대한 설명;
ⅵ. 적절한 경우, 인체유래물을 활용하는 연구의 경우, 연구가 전체 게놈 시퀀싱을 포함하거나 포함할 수 있다는 설명;
ⅶ. 식별 가능한 개인 정보나 인체유래물을 활용하여 수행할 수 있는 연구의 유형에 대한 일반적인 설명(general description). 이때 합리적인 사람이 포괄적 동의를 통하여 수행될 수 있다고 예상할 수 있는 연구의 유형을 포함하여 설명하여야 함;
ⅷ. 연구에 사용될 수 있는 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물, 이러한 것들이 공유될 여지가 있는지, 이것들을 사용하여 연구를 수행할 가능성이 있는 기관이나 연구자에 관한 설명;
ⅸ. 식별 가능한 개인 정보 또는 식별 가능한 인체유래물이 저장 및 유지될 수 있는 기간에 대한 설명(이 기간은 무기한일 수 있음), 그리고 식별가능한 개인정보와 식별가능한 인체유래물이 연구 목적으로 사용될 수 있는 기간에 대한 설명 (이 기간 역시 무기한일 수 있음);
ⅹ. 참여자나 법적인 권한이 있는 대리인에게 구체적인 연구에 대한 설명이 이루어지지 않는 한, 그들에게 그들의 식별가능한 개인 정보나 식별가능한 인체유래물을 사용하여 수행될 특정 연구에 대하여 연구의 목적을 포함한 구체적인 정보가 주어지지

190) HHS, Attachment C - Recommendations for Broad Consent Guidance (2017년 7월 26일), 3면.

않을 것이라는 설명과 그들이 특정 연구에 동의하지 않기로 선택하였을 수 있다는 사실에 대한 설명;

xi. 개별 연구 결과를 비롯한 임상 관련 연구 결과가 어떤 상황에서도 참여자에게 공유되지 않는다고 알려지지 않는 한, 이러한 결과가 연구 참여자에게 공유되지 않을 수 있다는 설명;

xii. 참여자의 권리, 참여자의 식별가능한 개인 정보나 식별가능한 인체유래물의 저장과 사용에 관한 질문에 대한 답변을 듣기 위해 누구를 접촉(contact)하면 되는지, 연구와 관련된 피해가 발생한 경우 누구를 접촉하면 되는지.

포괄적 동의의 경우, 만약 개인이 "동의하기를 거절하는(refuses to consent)" 경우 식별가능한 개인 정보나 식별가능한 인체유래물의 저장, 유지, 후속연구를 위한 사용에 관하여 IRB가 동의를 면제할 수 없다고 정한다.[191] 포괄적 동의의 경우 IRB가 간소화된 심사(limited review)를 하게 되는데, IRB가 심사하는 내용은 다음과 같다:[192]

i. 식별 가능한 개인 정보나 식별가능한 인체유래물의 보관, 유지 관리 및 2 차 연구 이용에 대한 포괄적 동의가 적용되는 설명에 기초한 동의와 포괄적 동의 요건에 맞추어 수집(obtain)되었는지;

ii. 포괄적 동의가 적절하게 문서화되거나 (문서화를 하지 않을 경우) 문서화를 하지 않은 것이 적절한지;

iii. 식별가능한 개인정보나 식별가능 한 인체유래물이 저장되거나 유지되는 방식에 변화가 있도록 연구 목적이 변경된다면 참여자들의 사생활을 보호하고 정보의 기밀성을 유지하기 위하여 필요한 조항들이 있는지 여부.

(3) HIPAA 프라이버시 규칙의 내용 및 형사제재의 가능성

HIPAA 프라이버시 규칙(Privacy Rule)은 2000년 미국 연방정부의 보건부(U.S. Department of Health and Human Services, HHS)가 발표한 규칙으로, 식별 가능한 건강정보의 사용과 공개에 관하여 프라이버시를 보호하는 규정들을 담고 있다. 본 규칙은 (예외적인 경우를 제외하고는) 일반적으로 식별가능한 개인의 건강정보를 사용하기 위하여서는 정보주체의 동의를 얻을 것을 요구한다. 이러한 동의를 획득하지

191) 상동, 6면.
192) 상동, 12면.

않은 채 정보를 사용한 경우 형사처벌을 가한다는 규정을 두고 있다. 따라서 개인의 식별 가능한 건강정보와 관련된 인체유래물의 수집 및 사용 과정에서 개인의 동의를 구하지 않은 경우 형사처벌이 이루어질 여지가 있다.[193] 즉, 프라이버시 규칙에 위반하여 타인의 정보를 공개한 자는 1년 이하의 징역이나 5만불 이하의 벌금형에 처할 수 있다. 또한 사기죄가 성립하는 경우 5년 이하의 징역과 10만불 이하의 벌금, 상업적 목적이 있거나, 사익 혹은 악의적 손해가 발생하는 경우 10년 이하의 징역 혹은 25만불 이하의 벌금형에 처한다.

프라이버시 규칙이 인체유래물에 직접적으로 적용되지는 않지만, 인체유래물과 관련하여 개인의 건강정보가 사용될 경우 본 규칙이 적용된다. 또한 인체유래물을 분석한 결과가 정보의 형태로 저장된다면 그것은 프라이버시 규칙의 적용 대상이 된다.

(4) FDA 규칙(regulation)

FDA 규칙은 일반적으로 비식별화된 인체유래물이라고 하더라도 설명에 기초한 동의를 요구하고 당사자의 동의가 없이 인체유래물이 사용되는 것을 허용하지는 않는다. 하지만 FDA는 2006년 4월 25일에 발표한 지침에 따라 일부의 예외적인 경우에 동의가 없이도 비식별화된 인체유래물을 사용할 수 있도록 허용할 것이라고 하였다.[194] 예외에 해당되는 인체유래물은 일반적인 임상이나 분석 과정에서 폐기될, 쓰고 남은 인체유래물로서 Investigational Device Exemptions(IDE) 규칙이 인정하는 기준을 충족한 것을 말한다.[195] 또한 이러한 인체유래물의 예외적인 사용은 인체유래물이 다른 식별가능한 정보와 결합되지 않는 것을 전제로 한다.[196] 또한 만약 실험의 결과가 당사자의 의료인에게 보고되거나 실험이 당사자에게 새로운 건강의 위험을 주는 경우에는 이러한 예외가 적용되지 않는다.[197]

193) HHS, Summary of the HIPAA Privacy Rule, https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html (2018년 9월 17일 검색).
194) Goldman, 주 55, 11, 12면.
195) 21 CFR 812.2(c)(3).
196) 상동.
197) 상동.

2) 주법

(1) 알라스카주법 (AS § 18.13.030)[198]

(a) 사람이 고의로 DNA 샘플을 수집하거나, 샘플에 대한 DNA 분석을 수행하거나, DNA 샘플 또는 DNA 분석 결과를 보유하거나 이 장을 위반하여 BDA 분석 결과를 공개한 경우, 불법적 DNA 수집, 분석, 보존 또는 공개의 범죄를 저지른 사람에 해당된다.

(b) 본 절에서, "고의로"는 AS 11.81.900에 정해진 의미를 따른다.

(c) 불법적 DNA 수집, 분석, 보관 또는 공개는 A급 경범죄에 해당한다.

(2) 오래곤주법 (O.R.S. § 192.543)[199]

① ORS 161.085에 정의된 조건에 따라 ORS 192.531-192.549를 위반하여 유전자 정보를 고의적으로 혹은 무모하게 혹은 형사상의 과실로 수집, 보유 혹은 공개하는 경우. 유전 정보를 불법적으로 수집, 보유 또는 공개한 죄를 저지른 것에 해당한다.

② 유전 정보를 불법적으로 취득, 보유 또는 공개하는 것은 A급 경범죄에 해당한다.

---

198) (a) A person commits the crime of unlawful DNA collection, analysis, retention, or disclosure if the person knowingly collects a DNA sample from a person, performs a DNA analysis on a sample, retains a DNA sample or the results of a DNA analysis, or discloses the results of a DNA analysis in violation of this chapter. (b) In this section, "knowingly" has the meaning given in AS 11.81.900. (c) Unlawful DNA collection, analysis, retention, or disclosure is a class A misdemeanor.

199) (1) A person commits the crime of unlawfully obtaining, retaining or disclosing genetic information if the person knowingly, recklessly or with criminal negligence, as those terms are defined in ORS 161.085, obtains, retains or discloses genetic information in violation of ORS 192.531 to 192.549. (2) Unlawfully obtaining, retaining or disclosing genetic information is a Class A misdemeanor.

(3) **플로리다주법** (West's F.S.A. § 760.40)[200]

① 본 항에서 사용된 용어 "DNA 분석"은 그 사람의 신체에서 유전자의 존재와 구성을 확인하기 위한 의학적 및 생물학적 검사와 분석을 의미한다. 이 용어에는 DNA 타이핑과 유전자 검사가 포함된다.

② (a) 형사 소추의 목적을 제외하고, s. 409.256이나 s. 74212(1)에 규정된 친자 확인의 목적을 제외하고. s. 943.325의 목적으로 유래물을 수집하는 목적을 제외하고는, DNA 분석은 피검사자의 정보에 입각한 동의에 입각해서만 진행 될 수 있으며, 공기업이 보유하든 사기업이 보유하든지 간에 DNA 분석의 결과는 피검사의 독점 재산이며 기밀이며 피검자의 동의 없이 공개해서는 안 된다. 공공 기관이 보유한 그러한 정보는 주 헌법의 s. 119.07 (1) 및 s. 24 (a)의 적용을 받지 않는다.

(b) (a) 항을 위반 한 사람은 s.775.082 또는 s.775.083에 규정된 바와 같이 처벌 가능한 1급 경범죄를 범한 것으로 본다.

위 주법의 조항을 적용한 판례 중 출판된 판례는 찾지 못하였다.

---

200) (1) As used in this section, the term “DNA analysis” means the medical and biological examination and analysis of a person to identify the presence and composition of genes in that person's body. The term includes DNA typing and genetic testing.
(2) (a) Except for purposes of criminal prosecution, except for purposes of determining paternity as provided in s. 409.256 or s. 742.12(1), and except for purposes of acquiring specimens as provided in s. 943.325, DNA analysis may be performed only with the informed consent of the person to be tested, and the results of such DNA analysis, whether held by a public or private entity, are the exclusive property of the person tested, are confidential, and may not be disclosed without the consent of the person tested. Such information held by a public entity is exempt from the provisions of s. 119.07(1) and s. 24(a), Art. I of the State Constitution.
(b) A person who violates paragraph (a) is guilty of a misdemeanor of the first degree, punishable as provided in s.775.082 or s. 775.083.

제3절 독일

1. 인체유래물의 (형)법적 성격

가. 인체유래물의 법적 성격

독일에서 인체유래물은 신체부분(Körperteil), 신체자료(Körpermaterial), 신체물질(Körpersubstanz) 등으로 명명되어 뚜렷한 구별 없이 혼용되어 사용되는 것처럼 보인다.

1) 소유권의 대상

이러한 인체유래물은 독일민법 제90조[201]에 따라 통상적으로 물건으로 분류되어 왔다. 신체의 구성부분은 신체에서 분리됨과 동시에 인격성을 잃고, 물건으로서의 성격을 지니게 된다는 것이다. 이 때, 이 물건에 대한 소유권은 원래 신체의 소유자에게 귀속한다.[202]

2) 인격권의 대상

하지만, 장기이식이 현실화되고, 특정인에게 이식하기 위해 적극적으로 장기를 적출할 수 있게 됨에 따라 인체유래물은 분리된 이후에도 원귀속자의 인격권이 미칠 수 있다는 견해가 등장하였다. 신체는 원래 인격권의 대상이며, 신체에 대한 침습은 원칙적으로 신체의 주체가 동의한 경우에 한한다는 점을 이론의 출발로 삼는다. 장기제공자가 수용자를 특정하여 장기이식에 동의한 경우, 장기 그 자체의 행방도 원귀속자인 장기제공자의 인격적 이익에 귀속되고, 이러한 이익을 충분히 보호하기 위해서는 인격권을 구성하는 것이 불가피하다고 본다.[203]

---

201) 독일민법 제90조[물건의 개념] 이 법률에서 물건이라 함은 유체물만을 말한다.

202) 소유권 귀속의 법리는 다음과 같이 양분된다. 우선, 독일민법 제953조를 유추 적용하여 인체유래물은 분리됨과 동시에 원귀속자가 소유권을 취득한다는 견해가 있다. 다음으로, 인체유래물은 분리됨과 동시에 무주의 동산이 된다고 보고, 독일민법 제958조 제1항에 따라 그 소유권은 무주 동산을 선점한 자에게 귀속된다고 하는 견해가 있다. 이 때, 원귀속자가 분리된 인체유래물을 점유하고 있다면, 선점권 행사가 있다고 보아 소유권을 인정한다.

203) 岩志和一郎, ヒトの身体構成部分の法的性質をめぐるドイツの議論, ジュリスト 제1247호, 2003, 58면.

3) 소유권과 인격권의 병존

최근에는 이 소유권 주장과 인격권 주장을 절충하여 이 두 권리의 병존을 주장하는 견해가 유력해지고 있다. 이에 따르면, 기존 통설과 동일하게 인체유래물은 신체에서 분리됨으로써 물건이 되지만, 이후에도 일정한 경우에는 물건으로서의 성격과 인격권이 병존한다고 본다. 즉, 신체로부터 분리된 이후에는 물건이 되어 의사나 병원 혹은 제3의 사람이 인체유래물의 소유권을 취득할 수 있다. 하지만, 이때에도 이용방법에 따라 원귀속자와 인체유래물 사이에는 타자의 소유권에 근거하여 배제할 수 없는 강한 인격적 결부가 있을 수 있다고 보고, 이를 인격권으로 보호하고자 한다.[204]

그렇다면, 이러한 민법상 논의가 형법에도 전용될 수 있을까? 기존 통설에 따라 인체유래물이 독일민법 제90조의 물건에 해당한다면, 이에 따라 형법상 재산범죄 규정들이 적용될 수 있을까? 이에 대해서는 견해가 양분된다. 민법 제90조가 말하는 물건인 유체물이 형법상 재산범죄의 객체로서 물건에 해당한다고 보고, 이러한 물건에만 소유권이 발생할 수 있다고 보는 견해,[205] 그리고 이와 달리 민법 제90조와 무관하게 형법상 물건인 유체물 개념이 독립적으로 존재한다고 보는 견해가 있다.[206]

나. 인체유래물의 형법적 성격

형법상 인체유래물은 독일형법 제223조 이하(상해의 죄)의 보호범위에 포섭될 수 있다. 하지만, 경우에 따라서는 민법상 물건으로 간주될 수도 있고,[207] 혹은 일반적 인격권의 범주에 포섭되어 형법상 보호를 받지 못할 수도 있다.[208]

다수견해에 따르면, 인체유래물은 분리 시점부터 (신체로서의) 인격권적 보호를 받지 못한다. 인체유래물은 민법상 물건이 된다. 물론 이때에도 예외는 있다. 동일한 환자에게 재이식되기 위해 적출된 인체유래물은 분리된 단계에서도 해당 환자의 신체

---

204) 岩志和一郎, 앞의 논문, 58면.

205) Dieter Dölling/Gunnar Duttge/Dieter Rössner/Stefan König, StGB, 4. Aufl., 2017, §242 Rn.4; Adolf Schönke/Horst Schröder, StGB, 29. Aufl. 2014, §242 Rn. 9.

206) Thomas Fischer, StGB, 61. Aufl. 2014, §242 Rn.3; Urs Kindhäuser, Strafrecht BT II, 7 Aufl. 2012, §2 Rn. 8; Joachim Kretschmer, Das Tatbestandsmerkmal „Sache“ im Strafrecht, JA 2015, 106면 이하.

207) 이 경우에는 대부분 형법상 재산범죄 규정의 적용을 받을 것이다.

208) Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 15.

에 속한다.[209] 반면, 소수견해는 원귀속자가 어떤 목적으로 인체유래물을 분리했는지에 따라 이를 달리 파악한다. 만약, 기증자가 특정된 사람의 치료를 목적으로 하지 않아서 결정권(Bestimmungsrecht)에 이해관계가 없다면, 소유권의 법리를 적용할 수 있다. 하지만, 기증자가 특정 수증자를 예정하고 신체 일부의 분리를 허용했다면, 이식될 시점까지 기증자는 인체유래물을 처분할 권한을 가진다. 이 때, 살아있는 사람의 경우, 인격권은 분리와 동시에 사라지는 것이 아니라, 원귀속자가 권리를 포기할 때 사라진다.[210]

이처럼 인체유래물을 상해죄의 객체인 신체가 아니라 물건으로 보면, 타인의 인체유래물을 동의 없이 이용·양도하거나 가공하였을 경우, 행위자는 횡령죄(독일형법 제246조)의 죄책을 질 수 있다. 즉, 여기서 인체유래물 소유자의 동의는 타인의 인체유래물을 이용하는 불법을 정당화시키는 역할을 한다. 따라서 기증자가 사전에 동의한 이용 목적의 범위를 벗어나 이를 이용하였을 경우에도 행위자는 기증자의 소유권을 침해한 것으로 보아 횡령죄 성립여부가 문제된다.[211] 이 때, 기증자의 동의는 인체유래물이 익명화된 형태로 사용되는지 여부와 상관없이 요구된다. 만약, 기증자의 동의가 없다면, 익명화된 인체유래물을 연구하더라도 기증자의 소유권을 침해한 것으로 볼 수 있다.[212]

이외에도 인체유래물은 원귀속자와의 밀접한 연관성으로 인해 분리 이후에도 (소유권뿐만 아니라) 원귀속자와의 인격권적 관련을 통하여 부가적으로 보호받는다.[213] 이 경우에는 소유권적 법리와 인격권적 법리가 병존하는 것으로 볼 수 있다. 이처럼

---

209) Andreas Spickhoff, Medizinrecht, 2. Aufl., 2014, StGB §223 Rn. 1; Adolf Schönke/Horst Schröder, StGB, 29. Aufl. 2014, §223 Rn. 3a; Urs Kindhäuser/Ulfrid Neumann/Hans-Ullrich Paeffgen, StGB, 5 Aufl., 2017, §242 Rn. 13; Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 17 f.

210) Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 17 f.

211) 이 때, 기증자의 동의가 명확하지는 않지만 추정적 승낙을 인정할 수 있다면, 횡령죄의 불법이 정당화될 수도 있다. 하지만, 인체유래물과 관련한 기증자의 추정적 승낙은 대부분 인정하기 어렵다. 인체유래물을 획득하거나 채취하는 것은 긴급피난의 전제상황 속에서 이루어지는 경우가 드물기 때문이다. 이에 대해서는 Georg Freund/Natalie Weiss, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004, Heft 6, 316면 이하.

212) 물론, 이것은 정보보호법을 고려하면, 개별 사례별로 달라질 수도 있다. Georg Freund/Natalie Weiss, 앞의 논문, 317면.

213) Georg Freund/Natalie Weiss, 앞의 논문, 316면 이하.

원귀속자의 소유권과 인격권이 동시에 침해받더라도 인체유래물을 물건으로 본다면, 이러한 침해행위에는 재산범죄 규정이 적용된다.

2. 인체유래물 규제 관련 법률과 판례

가. 관련 법률과 제재의 양상

인체유래물 규제 관련 법률로는 일반법인 형법 이외에 조직법(Gewebegesetz), 이식법(Transplantationsgesetz), 의약품법(Arzneimittelgesetz), 유전자검사법(Gendiagnostikgesetz), 배아보호법(Embryonenschutzgesetz), 줄기세포법(Stammzellgesetz), 수혈법(Transfusionsgesetz) 등이 있다.[214] 위 특별법들에서 형사규제는 크게 다음과 같은 세 가지 양상으로 나타난다: (1) 상업적 목적의 거래금지, (2) 기증자의 동의 없는 채취 및 이용 금지, (3) 개인정보 누설 금지.

1) 각 법률에서 인체유래물의 개념과 분류

(1) 이식법 및 조직법

이식법은 이식의료에서 장기적출 및 이식, 그리고 이식용 인체조직을 함께 규정하고 있다. 이러한 장기와 조직의 병렬적 규정은 2007년 9월에 이루어진 이식법의 전면적 개정에 따른 결과이다. 이식법의 개정은 2004년 3월 31일 유럽의회와 유럽이사회의"사람의 조직과 세포의 기증, 조달, 검사, 가공, 보존, 보관 및 분배를 위한 품질과 안전성의 기준을 정하기 위한 지침(2004/23/EG)"을 국내법으로 전환하기 위하여 2007년 7월 조직법을 새로이 제정함으로써 이루어졌다.[215]

---

214) 위 법률들의 원 명칭은 기술된 순서대로 다음과 같다. 인체조직 및 세포의 품질과 안전성에 관한 법률(Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen), 장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법률(Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben), 의약품 유통에 관한 법률(Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln), 유전자검사에 관한 법률(Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen), 배아보호에 관한 법률(Gesetz zum Schutz von Embryonen), 인간 배아줄기세포의 수입 사용과 관련하여 배아보호를 확보하기 위한 법률(Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen), 수혈제도 규율에 관한 법률(Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens).

215) 주호노, 독일의 개정 이식법의 주요논점, 법조 제628권, 2009, 178면. 이 지침의 독일어 명칭은 "Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 31. März 2004 zur

이식법 제1a조 제1호에서 장기란 "피부를 제외하고, 다양한 조직으로 구성되는, - 구조, 혈액공급 및 생리학적 기능수행과 관련하여 - 기능적 통일체를 형성하는 인체의 모든 부분을 말한다. 여기에는 의약품법 제4조 제9항[216]에서 규정된 새로운 치료법을 위해 개발된 의약품으로의 조직을 제외하고, 단일장기의 전체와 동일한 목적으로 인체에 사용될 수 있는 장기의 일부 및 장기의 개개 조직 또는 세포를 포함한다." 이 규정에 따르면, 장기와 동등한 기능적 통일성이 유지되는 한, 장기의 일부 및 장기 개개의 조직 또는 세포도 "장기" 개념에 포함된다. 따라서 의학적 의미의 장기와 달리, 그 대상범위가 더 넓다.[217]

그리고 이식법은 제1a조 제4호에서 조직을 "제1호에 규정된 장기에 해당하지 않고, 세포로 구성되는 인체의 모든 부분을 말하고, 사람 개개의 세포를 포함한다"고 정의하고 있다. 이에 따르면, 의학상 정의와 달리, 세포도 이식법상 조직에 포함된다. 이에 따라 2007년 개정시, 제8b조에서 수정을 위한 인간 정자세포가 동법의 적용대상으로 새로이 추가되었다. 이외에도 이식법에는 이러한 일반적 정의규정 이외에 추가적으로 사망한 배아 및 태아의 조직(동법 제4a조), 생존 중인 미성년자의 골수(동법 제8a조)가 추가적인 조직개념으로 특별히 규정되어 있다. 그리고 이식법이 적용되지 않는 인체조직, 즉 의약품제조의 원재료로 취급되는 인체조직은 의약품관련법규로 규제된다.[218]

(2) 수혈법

이식법 제1조 제3항 제2호에 의하면 "혈액 및 혈액성분"은 이식법의 적용 대상에서 제외되고, 대신 수혈법이 적용된다. 수혈법 제2조 정의규정에 따르면, 혈액의 기부에 있어 혈액이란, "사람에게 채취한 일정량의 혈액 및 혈액성분으로 그 자체가 작용물질 혹은 의약품인 것 또는 작용물질 혹은 의약품 및 그 외의 인간용 혈액제재의 원재료가 되는 것"을 말한다. 여기서 혈액제재란 "의약품법 제4조 제2항의 혈액조제재, 제4조

Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen(약칭하여 EG-Geweberichtlinie)"이다.

216) 여기서 규정하고 있는 의약품이란 "선단의료(neuartige Therapie)의약품"으로 유전자치료약, 조직가공제품을 의미한다. 또한, 선단의료약품의 원재료로 이용되는 장기(장기일부인 조직과 세포를 포함함)는 의약품관련법규의 적용대상이 된다.

217) 神馬幸一, ヒト由来生物学的資料に関するドイツ法体系, 慶應法学 제29호, 2014, 157면 이하.

218) 주호노, 앞의 논문, 181면 이하; 神馬幸一, 앞의 논문, 159면 이하.

제3항의 인간으로부터 얻은 혈청 및 작용물질 또는 의약품의 원재료가 되는 혈액성분"을 의미한다.

수혈법은 이러한 정의규정을 기초로 제3조 이하에서 혈액 및 혈액성분의 채집에 관한 절차를 규정하고 있다. 특히, 제9조에서는 제대혈, 말초혈 유래의 조혈간세포에 관해서도 특별한 규정들을 두고 있다.

(3) 배아보호법

이식법 제22조에 따르면, 배아보호법의 적용범위는 이식법의 적용범위에서 제외된다. 배아보호법은 인간의 수정란과 초기배아를 법적으로 보호한다. 이 단계의 인위적 개입은 대부분 형사제재를 통해 규율된다. 배아보호법 제8조에 따르면, "수정하여 발생능력을 갖는 인간 난자의 세포핵융합 이후"뿐만 아니라 "배아에서 채집된 전능성(Totipotenz)을 갖는 세포로서 필요한 조건을 갖추면 분열하여 개체까지 성장가능한 것"도 법적 의미의 배아에 해당한다. 따라서 줄기세포가 초기화되어 다시 "전능성"을 갖추게 되었다고 평가할 수 있는 경우에는 의학적으로 배아로 취급되지 않는 종류의 세포라도 배아보호법상 배아로 이해할 수 있다.[219]

(4) 줄기세포법

이식법 제22조에 따르면, 줄기세포법의 적용범위는 이식법의 적용범위에서 제외된다. 줄기세포법은 배아줄기세포(ES 세포)의 취급에 관한 독일 내의 규제를 위해 제정되었다. 배아보호법상 배아줄기세포주를 수립하기 위한 '연구목적'으로 배아를 이용하는 것은 독일 국내에서는 허용되지 않는다. 왜냐하면 배아보호법 제1조 제1항 제2호에서는 "생식보조목적" 이외(전형적으로는 "연구목적")에서 배아를 발생시키는 것은 형벌의 적용대상이 되기 때문이다. 또 배아보호법 제2조는 발생시킨 배아를 "생식보조목적"이외로 가지고 있는 것도 형사처벌의 대상으로 하고 있다. 즉, 독일 국내에서 배아줄기세포 연구의 소재로서의 배아 내지 수정란을 이용하는 것은 생식보조목적과 관련이 없기 때문에 배아보호법상 형사처벌의 대상이 된다고 본다. 따라서 독일에서 배아줄기세포 연구를 수행하기 위해서는 국외에서 이미 생성된 배아로부터 수립이 완료된 배아줄기세포주를 독일 국내로 수입하는 방법이 법적 해결책으로 모색되었다.

---

219) Choi Minyoung, Strafrechtliche Rechtsgüter und Embryonenforschung, 2010, 72면 이하.

이러한 논의가 구체화된 것이 줄기세포법이다. 따라서 동법에서는 예외적으로 국외에서 수립된 줄기세포의 수입을 엄격한 조건하에서 허용하는 절차를 규정하고 있다.[220]

줄기세포법 제3조 제1항 제1호에 따르면 줄기세포란 "적당한 환경에서 세포분열을 거쳐 자가 증식하여 해당 세포자체 또는 해당 딸세포가 적절한 조건 하에서 여러 가지로 분화하는 세포를 말하며, 한 개체로까지 이르지 못하는 정도에서 성장가능한 능력을 가지는 모든 인간세포(만능성 줄기세포)"라고 정의되고 있다. 그리고 동조항 제2호에 의하면 인간 배아줄기세포는 "체외수정으로 발생하여 임신을 유발하기 위한 용도로 공여되지 못한 배아 또는 자궁 내 착상이 완료되기 전에 여성으로부터 채취한 배아에서 획득한 만능성줄기세포의 전부"라고 정의된다.

나아가 줄기세포법은 배아보호법과 별도로 배아에 관한 정의를 규정하고 있다. 즉, 줄기세포법 제3조 제1항 제4호에 의하면 배아는 "필요불가결한 전제조건이 존재한다면 그 자체가 분열하여 한 개체로 충분히 성장가능한 모든 인간 전능성세포"라고 규정하고 있다. 따라서 줄기세포법은 인간 배아줄기세포를 법적 의미로 "만능성(Pluripotenz)"를 지니는 것으로 한정하여, 전능성을 갖는 것으로 규정되고 있는 "배아"와 명확하게 구별하고 있다. 이러한 정의를 통해 인간 배아줄기세포는 배아보호법의 적용범위 밖에 있게 된다. 그리고 배아보호법과 줄기세포법이 배아를 법적 의미에서 전능성 세포로 설정하고 있기 때문에 양자의 적용범위가 명확해지게 되었다. 따라서 국외에서 수입한 배아줄기세포를 이용하여 연구를 수행하는 것은 이러한 "만능성"이 인정되는 세포로 취급될 수 있는 범위 내에서 허용된다.[221]

이렇게 독일에서는 배아줄기세포의 이용에 엄격한 제한을 두고 있기 때문에 그 대체수단으로 성체줄기세포 연구에 많은 관심을 둔다. 특히, 최근에는 분화한 체세포를 만능성 세포로 재설정하는 방법, 즉 인간 유도만능줄기세포(iPS세포) 연구가 주목받고 있다. 만약, 이 유도만능줄기세포의 이용이 임상연구와 임상시험단계를 거친다면, 선단의료의약품으로 의약품법을 중심으로 하는 의사관련법규의 적용을 받게 된다. 현재, 유도만능줄기세포의 연구는 초기단계이지만, 이 기술이 일반화된다면 수정란과 배아를 이용한 배아줄기세포연구에 대한 윤리적·법적 논란은 상당부분 해소될

220) Ulrich Schroth, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdianostik im Lichte des Rechts, JZ 2002, 170면 이하; 神馬幸一, 앞의 논문, 163면 이하.
221) 神馬幸一, 앞의 논문, 165면 이하.

것이다. 하지만, 이에 대한 문제가 전혀 없는 것은 아니다. 앞의 언급처럼, 전능성을 갖는 세포는 배아보호법의 적용대상이 된다. 따라서 유도만능줄기세포 연구에서 체세포의 탈분화는 전적으로 만능성의 재획득을 의미하며, 전능성의 단계까지는 이르지 못한다는 것이 법적으로 보장되어야 한다. 하지만, 어떤 세포가 전능성을 가지는지 여부는 완전히 증명할 수 없다고 한다. 따라서 엄밀히 세포의 발생단계를 만능성과 전능성으로 구별하는 인식방법이 현 단계에서는 존재하지 않는다는 비판이 있다.[222]

(5) 의약품법

이식의료의 범주를 넘어서 인체유래물 재료가 의약품 개발에 이용될 경우에는 의약품법을 중심으로 하는 의사관련법규가 적용된다. 독일 의약품법상 선단의료의약품에 대한 규정은 2007년 11월 13일의 유럽의회 및 유럽연합이사회의 2007년 제1394호 EC규칙(이하, EU선단의료의약품규칙)을 국내법화한 것이다.[223] 유럽연합법상 "규칙(Regulation, Verordnung)"은 모든 가입국에 직접적 효력을 미치는 규범을 의미한다. 규칙이 발효되면, 가입국의 국내법규에서도 EU규칙이 우선시되고, 자동적으로 가입국의 국내법 제도의 일부가 되어 별도로 국내입법의 제정을 필요로 하지 않는 효력이 부여된다. 따라서 선단의료의약품 규제의 형태로 특별한 의약품의 판매승인은 원칙적으로 EU기관인 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)이 직접 담당한다. 그리고 이러한 판매승인을 전제로 하는 인체유래물 재료를 이용한 임상시험에서도 EU표준을 충족하여야 한다. 독일은 이 임상시험에 관한 절차적 요건은 "의약품의 임상시험실시에 관한 기준(Good Clinical Practice, GCP)"을 중심으로 여러 규제를 설정하여 국내법으로 대응하고 있다. 이처럼 선단의료의약품에 대하여 EU차원에서 강력한 규제를 설정한 것은, 이 의약품에 대한 안전성 및 품질 평가가 가입국 사이에서 통일되어 있지 않아 EU 국경을 넘는 선단의료의약품의 통용에 지장이 발생하였던 상황에서 비롯되었다.[224]

---

222) 이외에도 유도만능줄기세포를 통해 정자나 난자가 생성되어 이것이 생식보조의료에 사용된 결과, 수정란이 만들어졌을 때, 이것은 금지되어 있는 생식 목적의 클론기술과 동일한 것이라는 비판이 제기된다.

223) 이 EU선단의료의약품규칙(Regulation (EC) No 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products)은 2001년 제83호 EC지침(Directive 2001/83/EC) 및 2004년 제726호 EC규칙(Regulation (EC) No 726/2004)을 수정하여 입법되었다.

이와 같은 배경에서 독일의 의약품법상 선단의료의약품의 정의도 실질적으로 EU선단의료의약품규칙의 정의를 따른다. 동 규칙 제2조에 따르면, 선단의료의약품은 유전자치료약, 체세포치료약, 조직가공제품의 3종류를 말한다.[225] 해당 규정에 따르면, 우선, 유전자치료약은 생물학적 의약품으로 다음과 같은 두 가지 특성을 지니고 있다. 첫째, 유효성분이 재조합 핵산을 포함한 것이거나 재조합 핵산으로 구성되어 유전자 배열을 조절, 수복, 치환, 추가, 삭제할 목적으로 인간에게 사용하거나 투여되는 것이다. 둘째, 치료, 예방, 진단효과가 해당제품에 포함된 재조합핵산 배열 또는 해당배열의 유전자 발현으로 작용에 직접적인 관련성을 지니는 것이다. 그리고 감염증에 대한 백신은 유전자치료약에서 제외된다. 다음으로, 체간세포치료약 역시 생물학적 의약품으로 다음 두 가지 특성을 가진다. 첫째, 세포 또는 조직을 포함하는 것이거나 세포 또는 조직으로 구성되어 해당 세포 또는 조직에 실질적인 조작을 한 결과 목적으로 하는 임상적용에 관련된 생물학적 성질·생물학적 기능·구조상의 특성을 가지도록 개변되는 것이거나 또는 세포 혹은 조직이 수용자와 제공자간 동일한 기능을 가지도록 사용되지 않는 것이다. 둘째, 약리, 면역, 대사 작용을 개입시켜 세포 또는 조직이 질병의 치료, 예방, 진단을 목적으로 하는 인간에게 적용하기 위한 특성을 가진다는 것을 보이거나 이러한 목적으로 인간에게 사용 또는 투여되는 것이다. 마지막으로, EU선단의료의약품규칙 제2조에 따라 새롭게 규정된 조직가공제품은 다음과 같은 두 가지 성질을 갖는 것이다. 첫째, 가공된 세포 또는 조직을 포함하는 것이거나 세포 또는 조직으로 구성된 것이며 둘째, 인간세포를 재생, 수복, 환기시킬 목적으로 인간에게 적용시키기 위한 특성을 갖는 것이 보이거나 또는 이러한 목적으로 인간에게 사용되거나 투여되는 것이다.[226]

(6) 유전자검사법

독일의 유전자검사법은 유전자검사를 위한 전제조건, 유전자분석 및 유전시료와 유전정보를 규율하고, 유전적 속성으로 인한 차별을 금지하며, 인간존엄과 개인의

224) 神馬幸一, 앞의 논문, 167면 이하.
225) 여기서 유전자치료약과 체세포치료약에 대한 정의는 2009년 9월 14일, 2009년 제120호 EC위원회지침(Commission Directive 2009/120/EC) 제1부칙 제4부에 상세히 규정되어 있다.
226) 神馬幸一, 앞의 논문, 167면 이하.

자기정보결정권을 보호하고자 하는 목적(동법 제1조)에서 2009년 4월, 독일연방의회의 의결을 거쳐 2010년 2월부터 시행되었다. 이 법은 사람, 임신 중인 배아와 태아의 유전자검사 및 분석에 적용되며, 의료 목적 및 혈통, 보험, 근로의 각 영역에서 해명 목적으로 수행되는 유전자검사에 있어 취득되는 유전시료(genetische Proben)와 유전정보(genetische Daten)를 다루는데 적용된다(동법 제2조 제1항). 하지만, 연구목적, 형사절차, 국제형사사법공조, 감염보호법 및 관련시행령을 근거로 한 유전자검사 및 분석, 유전시료와 유전정보를 다루는 데에는 적용되지 않는다(동법 제2조 제2항). 이 법에서 유전시료는 "유전분석 목적으로 그 사용이 예정되어 있거나 이미 이러한 분석에 사용되었던 생물학적 물질(biologisches Material)"을 말한다(동법 제3조 제10호). 그리고 유전정보는 "유전자검사 혹은 유전자 검사의 차원에서 수행된 유전자 분석을 통하여 획득된 유전적 속성에 대한 정보"를 말한다(동법 제3조 제11호). 이렇게 유전자검사법은 유전자검사뿐만 아니라, 유전시료와 이로부터 획득된 유전정보를 규제하고 있다. 이 때, 유전시료는 인체유래물질과 직접 관련성을 가진다.

2) 형사규제의 내용과 정도

(1) 이식법

a) 매매금지: 독일의 이식법은 타인의 치료행위에 사용하기 위한 목적의 장기 또는 조직의 매매를 원칙적으로 금지하고 있다(동법 제17조 제1항). 그리고 이렇게 매매가 금지된 조직이나 장기를 적출[227]하거나 다른 사람에게 이식하거나 자신에게 이식하는 것도 금지하고 있다(동법 제17조 2항). 그리고 이를 위반하였을 때에는 5년 이하의 자유형이나 벌금형에 처한다(동법 제18조 제1항). 하지만, 채취, 검사, 처리, 가공, 보존, 보관, 운반 등과 같이 치료행위를 위한 조치에 필요한 적정한 비용을 받는 것과 조직이나 장기를 사용하여 제조된 의약품법의 적용을 받는 의약품 등에는 매매금지원칙의 예외가 인정된다(동법 제17조 제1항 제1호 및 제2호). b) 기증자의 동의 없는

227) 2007년 개정 이후로 이식법 제1a조 제6호의 "적출(Entnahme)" 개념은 자연적인 의미에서 정의되지 않고, 이보다 더 넓게 정의되어 여러 종류의 취득(Gewinnung)(예: 해부 또는 수술에서의 잔존물 취득 등)을 포함한다. 이에 대해서는 Hans-Georg Koch, Rechtsfragen im Zusammenhang mit Gewinnung und Verwendung menschlicher Organe und Gewebe, in: Michael Bohnert (Hrsg.), Rechtsmedizin. FS für Prof. Stefan Pollak, 2009, 278면.

적출금지: 살아있는 기증자에게서 조직이나 장기를 적출하는 경우, 기증자의 동의 없이 적출하는 행위는 5년 이하의 자유형이나 벌금형에 처해진다(동법 제19조 제1항). 또한, 사망한 자에게서 조직이나 장기를 적출한 경우, 사망이 입증된 자가 기증에 거부의사를 표시했음에도 불구하고 이를 적출할 때에는 3년 이하의 자유형이나 벌금형에 처한다(동법 제19조 제2항). c) 개인정보 누설금지: 조직이나 장기의 적출과 이식에 관여한 자가 기증자와 수혜자의 개인정보를 누설하거나 이를 사용한 때에는 1년 이하의 자유형이나 벌금형에 처한다(동법 제19조 제3항).[228]

독일의 이식법은 이처럼 장기와 조직에 차등을 두지 않고, 동일한 구성요건과 형사제재를 가하고 있다. 하지만, 장기와 조직은 여러 모로 구별된다는 점에서 이러한 규제의 정도가 적절한지는 의문이다.[229] 다른 한편, 이식법은 치료목적의 이식을 금지하고 있는데, 이것은 비임상 연구에서의 장기나 조직의 이용은 규제하고 있지 않음을 의미한다. 물론, 그렇다고 (이식법이 아니더라도) 의약품법의 적용가능성까지 배제되는 것은 아니다. 조직의 경우, 조직의 채취, 가공, 보존 및 유통은 안전한 취급을 보장하기 위하여 의약품법상 특별한 규제를 따른다. 이 때, 법률적 의미에서 심장판막, 각막, 태반, 뼈, 종양조직도 의약품에 해당하여 관련 법률의 규제를 받게 된다.[230]

(2) 수혈법

수혈법은 혈액 및 혈액성분의 채취, 혈액제품의 이용에 관한 규정을 포함한다. 이것의 제조, 보관, 유통에 관하여는 의약품법이 이를 규제한다. 하지만, 이식법과 달리, 수혈법에서는 혈액 및 혈액성분의 매매금지가 적용되지 않으며, 이것의 이용과 관련한 형사금지 및 제재규정을 두고 있지 않다. 수혈법 제10조 제1문에 따라 혈액의 제공과 채취는 무상으로 이루어지나, 제2문에 따라 각각의 제공방법(예: 전혈, 혈소판)에 따라 직접적 비용에 상응하는 보상금을 제공자에게 제공할 수 있는 여러 가지 가능성들이 존재한다.[231] 수혈법은 유일하게 제공자, 즉 헌혈자의 선발과 관련하여

228) 이외에도 이식법은 법률이 규정한 기록의무를 제대로 이행하지 않거나, 조직기관이 검진실검사의 시행을 보장하지 않는 행위 등을 질서위반행위라고 규정하고, 이에 대해 과태료를 부과한다(동법 제20조).

229) 장기와 조직 특성의 공통점과 차이점에 대해서는 손미숙, 독일의 인체조직이식 법체계에 관한 고찰, 법학논집 제19권 제3호, 2015, 254면 이하.

230) Hans-Georg Koch, 앞의 논문, 279면 이하.

231) Hans-Georg Koch, 앞의 논문, 282면 이하.

헌혈 이전에 제공자의 (HIV감염, B형 및 C형 바이러스 간염과 같은) 감염에 대한 유전자표지(Infektionsmarker)를 조사하지 않은 행위에 대해 1년 이하의 자유형이나 벌금형에 처하고 있다(동법 제31조). 이외의 모든 행위들은 질서위반행위로 규정하여 과태료를 부과한다(동법 제32조).[232]

(3) 배아보호법 및 줄기세포법

배아보호법은 인간의 수정란과 초기배아를 법적으로 보호하기 위해 이 단계에서의 인위적 개입 대부분을 형사제재로 규제한다. 생식목적 이외의 배아생성(예: 연구목적)은 모두 형사제재를 받는다. 동법 제1조는 생식기술의 남용을, 제2조는 인간배아의 남용을, 제3조는 성별의 선택, 제3a조는 착상 전 검사, 제4조는 부동의인공수정, 부동의배아이식, 사망 후 인공수정, 제5조는 인간생식세포의 인위적 변경을, 제6조는 클론기술을, 제7조는 키메라 및 하이브리드 생성에 대하여 형사처벌을 규정하고 있다.[233]

줄기세포법에서는 배아줄기세포의 수입과 사용은 원칙적으로 금지하나, 예외적인 전제조건 하에서 연구목적의 배아줄기세포의 수입과 사용은 허용하고 있다. 하지만, 이를 위반하여 주무관청의 인가 없이 배아줄기세포를 수입하거나 사용한 자는 3년 이하의 자유형 혹은 벌금형에 처한다.

(4) 유전자검사법

유전자검사법은 인체유래물질로서 유전시료의 이용과 관련하여 형사제재 규정을 포함하고 있지는 않다. 대부분 유전자검사법 내의 형사제재 조치는 "유전자검사" 자체와 관련을 지니고 있는 것으로 보인다. 다만, 보험계약, 취업관계, 근로보호와 관련하여 수행되는 유전자검사에 있어 언급되는 유전정보나 유전결과를 동법을 위반하여 사용한 행위는 1년 이하의 자유형이나 벌금형에 처한다(동법 제25조 제1항 제5호).

---

232) 이에 대한 자세한 설명으로는 김기영, 독일의 의료기관 혈액관리에 관한 법제, 최신외국법제정보 제7호, 2014, 27면 이하.

233) 제1조, 제2조, 제4조의 행위는 3년 이하의 자유형 혹은 벌금형을, 제3조와 제3a조의 행위는 1년 이하의 자유형이나 벌금형을, 제5조, 제6조, 제7조의 행위는 5년 이하의 자유형이나 벌금형을 부과한다.

나. 관련 판례

독일에서 인체유래물 이용과 관련한 판례로는 "정자폐기사건(BGHZ 124, 52)"이 대표적으로 언급된다.

1) 사실관계

본 사안에서 원고는 방광암 수술로 인해 생식능력을 잃을 것을 예견하고, 수술 전에 대학병원에 자신의 정자를 보관하였다. 병원은 이후, 원고에게 원고의 정자를 계속하여 보관할지를 물었고, 4주 이내에 통지하지 않으면 폐기하겠다고 하였다. 이에 원고는 바로 지속적인 보관의 의사를 밝혔으나, 알 수 없는 이유로 이것이 병원에 통지되지 않았고, 그 결과 원고의 정자는 폐기되었다. 이후, 결혼한 원고는 병원에 보관된 정자를 이용해 아이를 갖기 원하였으나, 그 사이 정자가 폐기된 것을 알고 소송을 제기하였다. 1993년 11월 9일, 독일연방대법원은 보관정자의 신체와의 "기능적 일체성(funktionale Einheit)"을 인정하고, 이것을 상해(Körperverletzung)로 보아 원고의 위자료(Schmerzengeld) 청구권을 인정해 주었다. 1심, 2심 모두 원고의 위자료 청구가 기각되었으나, 연방대법원은 독일민법 제847조 제1항(동 규정은 현재 폐지되었음)[234]에 근거하여 25,000마르크를 병원이 원고에게 지급하도록 판결하였다.

2) 판결요지

(1) 통상적으로 신체의 일부는 신체로부터 분리되었을 때 물건이 된다. 보관된 정자도 이와 같아서 물건으로서 정자의 폐기는 민법 제847조의 위자료 청구와 연관되는 신체침해로 볼 수 없다. 하지만, 이 관점은 민법 제823조 제1항, 제847조 제1항의 상해 개념을 지나치게 좁게 해석한 것으로 볼 수 있다.[235] 여기서 신체에 대한 권리는 일반적 인격권의 구체적 형태로서 보고, 인격의 기초로서의 신체를 보호한다고 해석한다. 현대 의학에서는 이러한 인격권으로부터 도출되

234) 현재 폐지된 구 독일민법 제847조 제1항은 다음과 같다: "신체 또는 건강의 침해 및 자유 침탈의 경우, 피해자는 재산손해가 아닌 손해에 대하여도 상당한 금전배상을 청구할 수 있다"

235) 독일민법 제823조 제1항은 다음과 같다: "고의 또는 과실로 타인의 생명, 신체, 건강, 자유, 소유권 또는 기타의 권리를 위법하게 침해한 사람은, 그 타인에 대하여 이로 인하여 발생하는 손해를 배상할 의무를 진다"

는 자기결정권이 신체란 법익보호에서도 부가적 의미를 지닌다. 즉, 민법 제823조 제1항에 따라 신체의 완전성은 자기결정권의 보호범위 내에서 보호된다. 의학의 발달에 따라 신체 일부분은 분리하여 이후에 다시 신체에 연결시킬 수 있다. 따라서 신체에서 분리되어 있는 동안에도 신체 일부는 규범의 보호목적에서 기능적 일체성을 형성한다. 그러므로 이러한 신체일부를 훼손하거나 폐기하는 것은 민법 제823조 제1항, 제847조 제1항의 상해에 해당한다.

만약, 본인의 의사에 따라 분리된 신체 일부가 다시 신체에 연결되는 것이 아니라면, 분리와 함께 신체는 법률적 의미에서 물건이 된다. 이것은 기증자 의사에 따라 타인에게 이식될 것으로 특정된 장기나 혈액의 경우에도 동일하다. 하지만, 기증자의 의사에 반하여 기증된 장기나 혈액이 사용되거나 폐기된다면, 기증자는 손해배상청구를 할 수 있다. 이때에는 소유권도 인격권과 병존하기 때문이다.[236] 하지만, 이것은 일반적 인격권의 침해사례에서 발전할 수 있는 특수한 경우에 한한다.

(2) 본 사안처럼 당사자의 의사에 따라 생식에 사용되기로 특정된 보관정자는 특수한 경우에 속한다. 본 사안의 정자는 당사자의 신체에서 영구히 분리된 동시에 당사자의 생식기능에 사용되도록 특정되어 있다. 만약, 이 정자가 당사자의 생식기능을 대체하지 못한다면, 이것은 위 민법규정이 보호하는 당사자의 신체적 완전성과 개인의 자기결정 및 자기실현에서 적잖은 의미를 가지게 된다. 뿐만 아니라, 보관정자는 생식기능 대체를 위한 유일한 수단이었다는 점도 고려되어야 한다. 따라서 민법 제823조 제1항, 제847조 제1항을 확대 적용하여 당사자의 인격권을 보호함이 정당하다. 원고는 제847조 제1항의 위자료청구권을 갖는다.

3) 판결의 의의

(1) 판결에 대한 의의와 비판

이 판례는 기본적으로는 신체로부터 분리된 신체일부의 물권적 성립을 인정하면서도, 분리된 원인이나 목적, 그리고 원 귀속자의 의사를 고려하여 인격권적 보호를

236) 여기서 판례는 "weil auch das Sacheigentum hier von dem Persönlichkeitsrecht überlagert wird."라는 표현을 사용한다.

부가적으로 인정하고 있다. 즉, 인체유래물에 대한 소유권과 인격권 양자의 병존을 인정한다. 법원은 이를 다음 네 단계로 나누어 고찰한다. 첫째, 인체유래물은 신체로부터 분리된 시점부터 물건이 된다. 둘째, 신체로의 이식을 위해 잠시 분리된 인체유래물은 물건이 아니다.[237] 분리된 신체일부는 원래의 신체와 기능적 일체성이 있기 때문에 이에 대한 침해는 상해에 해당한다. 셋째, 신체에서 영구히 분리되어 제3자의 신체에 이식될 인체유래물은 물건이다. 하지만 "제공된 인체유래물이 제공자의 명시적 혹은 묵시적 의사에 반하여 사용되거나 폐기" 되었다면, 소유권과 함께 인격권이 침해된 것으로 볼 수 있다. 넷째, 본 사안처럼 특수하게 신체 고유의 기능을 유지하기 위해 분리되어 제3자의 신체로 이식될 보관정자와 같은 경우가 있다. 이 경우도 보관정자와 원래 신체 간의 기능적 일체성을 인정할 수 있다면, 상해에 해당한다.[238]

하지만, 이 판결에 대해서는 다음과 같은 비판이 다수 존재한다. 첫째, 신체의 개념을 확대하여 장시간 분리된 신체의 일부에 대해서까지 상해의 개념을 적용한 것은 언어의 일상적 의미와 배치된다.[239] 둘째, 보관정자와 원고의 신체 간에 일체성이 있다기보다는 자신의 정자를 생식기능을 위해 사용할지 여부, 혹은 언제 사용할지 여부에 대하여 원고는 자기결정권을 가진다. 본 사안은 이러한 자기결정권 행사가 정자의 폐기로 인해 불가능해진 경우에 해당하므로 신체침해가 아니라, 일반적인 인격권 침해로 보아야 한다.[240] 셋째, 정자의 폐기로 인해 생식능력을 잃은 결과는 민사상 금전적 손해배상 청구의 근거가 될 수는 있다. 그러나 손해배상의무의 직접적 근거로 제시되는 사유, 즉 정자의 폐기가 민사상"상해"에 해당한다는 것은 법적 설득력이 없다.[241]

(2) 형법 적용을 위한 착안점

위 사례는 민사소송이었고, 판결 이후 민법의 영역에서 많은 논의와 비판이 있어

237) 체외수정을 위해 채취된 난자도 이에 해당한다.

238) Georg Freund/Friedrich Heubel, Der menschlicher Körper als Rechtsbegriff, MedR 1995, Heft 5, 194면 이하.

239) 岩志和一郎, 앞의 논문, 60면.

240) Jochen Taupitz, Der deliktsrrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile, NJW 1995, 747면 이하.

241) Georg Freund/Friedrich Heubel, 앞의 논문, 196면. 이외에 비슷한 취지에서 위 판결과 우리 민법의 태도를 비교한 논문으로 박동진, 냉동보관중인 정자의 훼손에 대한 민사법적 평가, 의료법학 제3권 제1호, 2002, 171면 이하.

왔다. 동시에 이 판결은 형법의 영역에서도 적지 않은 관심을 불러 일으켰다. 결론적으로 말하면, 형사상 논의에서 다수는 (본 사안과 같은) 보관정자가 "신체학대"나 "건강침해"라는 상해죄의 구성요건에 해당할 수 없다고 본다.[242] 이것은 형법의 죄형법정주의 원칙과 그로부터 도출되는 유추금지원칙으로 인해 더욱 그러하다.

하지만, 이를 근거로 본 사안이 독일 형법상의 상해죄에 해당할 수 있다는 소수견해도 존재한다. 이에 따르면, 판례가 상해의 근거로 제시하고 있는 핵심개념인 원래 신체와의 "기능적 일체성"은 인간과 같은 생물학적 유기체의 활동기반(Aktionsbasis)에 있어 중요한 개념이라고 본다. 따라서 법리에서 이 "기능(Funktion)"에 대한 구체적인 논거만 제시된다면, 유일하게 남아 있던 정자의 폐기로 인해 신체적 "기능"이 침해되고, 그 결과 상해죄의 보호법익으로 제시되는 "신체적 완전성(körperliche Unversehrtheit)"의 침해가 있다고 보아 상해죄 인정이 가능하다고 한다.[243]

3. 인체유래물 은행의 활용과 관련된 쟁점들

가. 독일 인체유래물은행의 현황 및 규율

2004년, 독일의 국가윤리위원회가 인체유래물은행에 대한 기본입장을 발표할 당시, 독일 내 인체유래물은행의 대다수는 특정 질병 전용의 비교적 작은 규모의 단위로, 대학 학과 내에 설립되어 수백, 수천 개 가량의 공여자 샘플을 보관하는 정도가 대부분이었다.[244]

이후, 인체유래물은행의 설립과 관련활동은 지속적으로 증가하였다. 즉, 유전적 위험요소나 유전적 질병을 연구하는 수많은 연구 프로젝트에서 개별적으로 인체유래물은행을 설립하였다. 이와 관련하여 공식적인 통계는 현재 존재하지 않는다. 하지만, 인체유래물은행을 언급하는 학문적 논문의 수는 2004년에서 2010년 사이에 5배 증가하였고,[245] "Helmhotlz-Kohorte"라는 대규모의 인구조사 프로젝트가 시작되었다. 이 연구는 당뇨병, 암, 심장질환, 치매와 같은 만성질병을 연구하도록 고안되었으며,

---

242) Wolfgang Joecks/Klaus Miebach, StGB, 3. Aufl. 2017, Vorbemerkung zu §223 Rn. 19.
243) Georg Freund/Friedrich Heubel, 앞의 논문, 197면 이하.
244) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004, 38면 이하.
245) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 7면 이하.

200,000명의 샘플을 수집하는 것을 목표로 한다.[246]

독일 내에서 인체유래물은행을 다룰 만한 법으로는 유전자검사법이 있다. 하지만, 동법 제2조 제2항에서는 연구목적으로 행해지는 유전자검사나 분석 그리고 유전샘플이나 정보를 다루는데 동법이 적용되지 않는다고 규정한다. 이에 따라 현재 독일 실정법 중에 인체유래물은행을 직접 규율하는 법률 규정은 존재하지 않는다.[247]

나. 연구 목적의 인체유래물은행에 대한 독일윤리위원회(Deutscher Ethikrat)의 입장

1) 2004년

(1) 인체유래물은행의 정의와 성격

본 의견서에서 인체유래물은행이란 인체유래물 샘플의 집합으로, 해당 물질 공여자의 개인정보와 공여자에 대한 정보와 연관 있거나 연관 가능성이 있는 것으로 정의된다. 인체유래물은행은 샘플과 정보의 집합이라는 점에서 이중적 성격을 가진다. 본 의견서는 의료연구를 위한 인체유래물은행만을 다룬다. 여기에는 진단 등의 의료적 목적을 위해 수집된 샘플과 정보를 포함하고 있는 은행과 이후의 의료연구 목적을 위한 은행도 포함된다.[248]

(2) 국가윤리위원회(Nationaler Ethikrat)[249]의 기본지침

인체유래물은행은 의학연구에 있어 여러 발전가능성을 가지고 있지만, 동시에 불안

246) 더 자세히는 https://nako.de. 현재까지 169,068명의 참여가 있다고 한다(2018년 8월 29일 기준).

247) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 50면 이하. 하지만, 유전자검사법에 다음과 같은 규정은 존재한다. 환자의 동의로 취득된 유전자검사와 분석의 결과는 10년 동안 보관할 수 있고, 이 기간이 경과된 후(동법 제12조 제1항 제1호) 혹은 당사자가 폐기해야 한다는 판단을 한 경우(동법 제12조 제1항 제2호), 이 유전자정보는 폐기된다. 그리고 유전시료는 원래 취득된 목적 이외의 목적으로 사용해서는 안 되며, 원래의 목적을 위해 더 이상 필요 없게 되거나 당사자의 동의에 반하는 경우에는 지체 없이 폐기되어야 한다(동법 제13조 제1항).

248) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004, 24면 이하; Daniel Schneider, Data Protection in Germany. Historical Overview, its Legal Interest and the Brisance of Biobanking, in: Peter Dabrock/Jochen Taupitz/Jens Ried (eds.), Trust in Biobanking, 2012, 178면 이하.

249) 국가윤리위원회(Nationaler Ethikrat)는 그 사이 독일윤리위원회(Deutscher Ethikrat)로 명칭이 변경되었다.

과 불신을 조장하기도 한다. 이와 관련하여 가장 중요한 쟁점은 공여자 보호이다. 이 측면에서 샘플과 정보의 무분별한 사용을 우려하고, 공여자의 의사에 반해 위험을 감수해야 하거나 경솔하게 개인정보가 누출될 가능성도 언급된다. 또한, 정보보호와 별개로 유전자검사를 통해 발생할 수 있는 유전적 차별과 낙인으로부터 공여자와 그 유전적 친인척을 효과적으로 보호할 수 있을지 여부도 문제된다. 이러한 문제들을 인식하여 국가윤리위원회는 독일법체계와 관련하여 기준이 될 수 있는 기본지침들을 발표하였다.[250]

이 기본지침은 30여개의 쟁점을 포함하고 있다. 이 지침에서 동 위원회는 우선, 모두 규제의 핵심요소는 공여자의 자기결정권에 있음을 분명히 하였다. 따라서 인체유래물과 개인정보의 수집은 반드시 공여자의 사전 동의를 통하여 이루어져야 한다. 이를 기초로 본 의견서는 사전 동의의 양식, 사전 동의의 예외가 인정되는 경우, 포괄적 동의의 문제, 인체유래물은행의 설립과 운영상의 기본원칙, 유전적 진단에 따른 차별금지, 연구결과에 따른 이익배분의 문제 등을 다루고 있다.[251]

2) 2010년

독일윤리위원회의 2004년 입장 표명 이래로, 인체유래물은행의 설립과 활용은 지속적으로 증가해 왔다. 이에 따라 양적 확장과 정보범위의 확대, 공여자의 재인식 가능성 증대, 네트워킹의 증가와 내부화, 사유화, 상업화의 경향, 사용목적과 제3자 접근의 증대 등이 새로운 문제들로 등장하였다. 이로 인해 기존 법규들이 새로운 환경에 맞추어 변해야 하는 상황이 되었다. 동 위원회는 연구목적의 인체유래물은행을 규율하는 실정법 규정이 제정되어야 함을 권고하며,[252] 동시에 기존 입장에 덧붙여 다음과 같은 5대 개념원칙(Das Fünf-Säulen-Konzept) 실행을 위한 권고사항들을 발표하였다.

(1) 5대 개념의 의의: 포괄적 동의에 대한 보충적 규제수단

대체로 공여자의 샘플 및 개인정보를 수집·저장하는 시점에서는 인체유래물은행

250) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004, 9면 이하.
251) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004, 12면 이하.
252) 새로운 실정법에는 인체유래물은행에 저장된 샘플과 정보의 법적 보호를 위한 필수적 사항들이 포함되어 있어야 한다. 이에 대해서는 Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 50면 이하.

의 연구목적이 구체적으로 정해지지 않을 때가 많다. 이로 인해 인체유래물은행에 보관되어 있는 샘플 및 정보는 초기에 결정되지 않은 연구 프로젝트에 이용될 수 있다. 법적 측면에서 이를 살피면, 실제 정보주체가 자신의 샘플 및 정보를 사용하기로 이미 결정된 것에만 동의할 수 있는 것인지, 아니면 연구를 위한 일반적 사용에도 동의할 수 있는 것인지 의문이 제기된다. 이 때, 후자의 의문으로부터 포괄적 동의(broad consent)의 문제가 발생한다.[253]

이 포괄적 동의는 협의의 동의와 비교할 때, 정보보호에 있어 여러 흠결을 보인다. 연구목적이나 연구대상이 이미 특정되어 사전에 이루어지는 협의의 동의와 달리, 포괄적 동의에서는 동의 이전에 정보주체에게 이용목적이나 이용주체에 관한 구체적인 정보를 제공할 수 없다. 또한, 정보주체가 특정 목적이 달성되거나 특정 기간이 도과하면 자신의 개인정보가 파기될 것이라는 확신을 가질 수 있는 협의의 동의와 달리, 포괄적 동의에서는 개인정보가 무한정 이용될 수 있다. 게다가, 앞으로 개별 연구기관 간에 정보가 전송되고, 인체유래물은행 간 네트워크가 구축되면, 정보주체인 개인이 자신의 정보사용에 대하여 사실상 조사할 수 없게 될 것이다. 따라서 이를 독립적으로 감독할 수 있는 메커니즘도 필요하다.[254]

따라서 포괄적 동의가 법적으로 유효하다 하더라도, 위와 같은 흠결을 법적 수단으로 보충하기 위한 규제 장치가 마련되어야 한다. 독일윤리위원회는 이를 위한 구체적인 기준을 5개의 핵심개념으로 제시하였다. 이 5대 핵심개념의 목적은 공여자의 이익과 의학적 연구 필요성이라는 이익 사이에서 중도적 균형을 찾는 것이다. 인체유래물은행 연구에 있어서 정보사용에 대한 포괄적 동의가 필연적으로 개인정보자기결정권 혹은 현행법상의 정보보호 원칙과 양립 불가능한 것은 아니다. 포괄적 동의는 법적으로 허용가능하며,[255] 연구할 권리보장에 있어 필수적이다. 따라서 연구의 자유와 개인정보자기결정권 간의 헌법적 균형지점을 찾는데 아래 5개의 기본개념이 그 기준이 될 수 있다.[256]

---

253) Jochen Taupitz/Jukka Weigel, The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?, Public Health Genomics Vol. 15 No. 5, 2012, 263면 이하.

254) Jochen Taupitz/Jukka Weigel, 앞의 논문, 268면.

255) 포괄적 동의의 법적 유효성 여부에 대하여는 의견의 대립이 있다.

256) Jochen Taupitz/Jukka Weigel, 앞의 논문, 268면 이하.

(2) 제1개념: 인체유래물은행의 비밀보장(Biobankgeheimnis)

과학 연구를 위한 자원으로서 인체유래물은행이 샘플과 정보를 이용함에 있어 특정 목적에만 국한될 수는 없다. 또한 공여자에게 사용목적과 저장 및 이용기간을 사전에 정확하게 고지한다는 것은 대개 불가능하다. 따라서 인체유래물은행의 비밀보장과 함께 이러한 사항들은 입법으로 보완되어야 하고, 이용목적은 과학 연구로 엄격히 제한되어야 한다. 인체유래물은행의 비밀보장과 관련한 조항은 반드시 다음의 조건을 충족해야 한다.[257]

a) 비밀보장은 샘플요청 및 관련정보의 수집단계부터 샘플과 정보가 존재하는 전 기간에 걸쳐 적용되어야 한다. b) 샘플과 정보의 존재기간 동안 처리와 이전(transfer) 목적은 과학 연구로 제한되어야 한다. c) 비연구인력인 제3자는 접근권한이 없어야 하며, 사용에 있어서도 적절한 제한을 통해 이를 보장해야 한다. d) 샘플과 정보의 익명 혹은 가명 사용은 원래의 목적에 따른 것이어야 하며, 이후 이전(transfer)에 대해서도 해당 목적을 위해서만 가능하도록 해야 한다. e) 식별 가능한 샘플과 정보의 이전(transfer)은 과학 분야가 허용하는 범위 내에서 가능하며, 이 경우에도 연구목적에 필요한 범위 내에서만 할 수 있다. 인체유래물은행 관련 법규의 문언은 한 방향 이상으로 작용하여 비밀을 보호할 수 있어야 한다. 현행법상 이를 위한 본보기로 삼을 만한 규정이 존재하지만, 인체유래물은행에만 특별히 적용되는 규정은 없다. f) 인체유래물은행의 비밀보장 규정에는 반드시 업무상 주의의무를 포함하고 있어야 한다. 개인 샘플이나 정보를 과학영역 외부에 있는 사람이나 기관에 이전하는 것은 금지되어야 하며, 이러한 비밀유지의무의 수범자로는 인체유래물은행의 운영인과 직원뿐만 아니라 정보를 사용하는 연구자와 그 보조인도 포함된다. g) 익명화 혹은 가명화된 인체유래물은행 자료를 다루는 자는 공여자의 신원을 식별할 수 있는 수단을 사용하여서는 안 된다. h) 외부의 민간기관(예: 보험회사, 고용인) 역시 인체유래물은행 자료를 통해 획득한 개인정보는 사용하지 못한다. i) 업무상 주의의무를 지는 자의 경우, 법원이나 다른 기관에 증거제출을 거부할 수 있는 권리가 부여되어야 한다. 이와 같은 취지에서 인체유래물은행의 비밀유지의무가 적용되는 샘플과 정보의 압수도 금지하는 규정이 있어야 한다. 위험예방 차원에서 지득한 정보의 경우, 형사절차에

257) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 30면 이하.

서 그 사용이 금지되어야 한다.[258]

(3) **제2개념: 이용을 위한 허가의 내용**(Festlegung der zulässigen Nutzung)

a) 인체유래물은행 내 샘플과 정보의 사용에 필수적인 요소는 공여자의 동의가 되어야 한다. b) 공여자에게 그의 샘플과 정보가 특정연구 프로젝트에 제한 없이 사용될 것인지의 여부 혹은 과학 연구를 위해 특정연구 분야에서 기간의 제한 없이 사용될 것인지에 대해 충분히 명확한 정보를 제공하여야 한다. c) 공여자는 그의 동의에서 특정연구 분야 혹은 수단을 제외할 수 있어야 한다. d) 특정목적을 위한 사용 제한은 실정법이나 계약에 의해서 규정되어야 하며, 인체유래물은행 운영자뿐만 아니라 샘플과 정보에 접근권한을 가지는 자라면 모두 여기에 구속되어야 한다. 사전 동의와 함께 이용 조건은 정보와 직접적으로 연관되어 있어야 하며, 인체유래물은행이 사용될 때마다 관련정보의 가용성이 보장되어야 한다. 또한 이러한 정보는 다른 기관으로 이전되는 인체유래물은행, 혹은 개인기록 및 샘플과 함께 자동적으로 이전되어야 한다. e) 특정목적으로 사용을 제한하기 위해서 공여자는 아직 익명화되지 않은 샘플과 정보의 사용에 대한 동의를 언제든지 철회할 수 있어야 하며, 이러한 철회권에 대해서는 절대 포기가 인정되어서는 안 된다. 하지만 획득된 정보가 집합적인 형태이고 개인과 아무런 관련이 없는 경우에는 이미 얻은 연구결과를 파기해야 할 의무는 없다. 또한, 동의 철회의 경우, 샘플과 정보는 파기가 아니라 익명화되는 것에 공여자가 동의할 수 있어야 한다. 하지만, 이러한 상황에서 많은 경우 절대적 보호가 보장되는 익명화라는 것은 불가능하다는 점을 공여자에게 명확히 설명하여야 한다. f) 동의의 요구는 계획된 익명화 혹은 가명화 이후에만 인체유래물은행에 저장될 것이 예정되어 있는 샘플과 정보에도 일반적으로 적용되어야 한다.[259]

(4) **제3개념: 윤리위원회의 관여**(Einbeziehung von Ethikkommissionen)

a) 인체유래물은행의 비밀유지가 적용되는 경우, 인체유래물은행 샘플 혹은 정보를 활용하는 개별 연구프로젝트마다 윤리위원회의 의견을 수렴해야 할 필요는 없다. b) 그러나 인체유래물은행의 개인 샘플과 정보를 사용하는 경우, 혹은 공여자에게 다시

---

258) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 30면 이하.
259) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 39면 이하.

연락하도록 되어 있는 경우에는 윤리위원회의 승인이 필수적이다. c) 주제와 기간에 제한 없는 인체유래물은행 활동 및 이들 샘플과 정보를 이용해 진행되는 프로젝트의 경우, 인체유래물은행에 관한 보고서를 기초로 윤리적 방어가능성과 관련하여 주기적인 평가를 받아야 한다.[260]

(5) 제4개념: 품질보증(Qualitätssicherung)

a) 샘플과 정보가 존재하는 기간 동안, 인체유래물은행의 기술적·조직적 방법은 공여자의 권리를 보장하는 데 적합해야 한다. 또한 책임분배의 명확성을 포함하는 적절한 조직구조와 절차를 갖추고, 정보보호법을 준수해야 한다. b) 이러한 예방조치의 존재를 담보하기 위하여, 주제와 기간에 제한이 없는 인체유래물은행의 경우, 시스템 평가를 받아야 한다. 이의 절차와 기한 등은 법률에 의한다.[261]

(6) 제5개념: 투명성(Transparenz)

a) 샘플과 정보의 사용은 모두 문서화되어야 한다. b) 주제와 기간에 제한이 없는 인체유래물은행의 내용과 조직도를 포함하는 공공 인체유래물은행 등록부를 제작하여야 한다. c) 주제와 기간에 제한이 없는 인체유래물은행은 반드시 다음의 정보를 대중에게 접근 가능한 형태(예: 인터넷 포털)로 제공해야 한다.[262]

- 법적 형태, 정보보호법을 담당하는 기관, 정보보호담당자, 해당 감독당국에 대한 상세사항
- 인체유래물은행 조직 내 상세한 역량
- 연락 가능한 사람 연락처와 상세정보 획득가능 여부
- 수집의 규제와 샘플 및 정보의 사용 및 이전에 관한 명확하고도 통상적으로 이해 가능한 설명
- 샘플과 정보의 사용 또는 이전 목적에 대한 명확하고 통상적으로 이해 가능한 최신의 설명
- 인체유래물은행의 활동에 대한 통상적으로 이해 가능한 정기적 보고서 품질보증 대책에 대한 정기적 보고서

260) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 43면 이하.
261) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 44면 이하.
262) Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010, 46면 이하.

다. 인체유래물(은행)과 연방정보보호법(BDSG)상의 정보보호

1) 인체유래물(은행)과 연방정보보호법상 개인정보

연방정보보호법은 개인정보에 대하여만 적용된다(동법 제1조 제1항).[263] 여기서 개인정보(personenbezogene Daten)는 해당 정보주체를 식별할 수 있는 모든 종류의 정보를 의미한다(동법 제46조 제1호).[264] 따라서 인체유래물 자체가 개인정보로 간주되지는 않는다. 하지만, 인체유래물은행에는 공여물로서 인체유래물질 뿐만 아니라 공여자에 대한 정보가 함께 저장되어 있다. 후자의 정보는 공여자의 유전정보로서 연방정보보호법상의 개인정보에 해당한다. 왜냐하면, 해당 정보가 공여자의 구성성분에 대한 상세정보를 제공하기 때문이다.[265] 따라서 인체유래물질로부터 획득된 정보는 개인정보에 속한다고 할 수 있다.

2) 인체유래물(은행)과 연방정보보호법상 민감정보

또한, 인체유래물로부터 획득된 정보는 동법상의 민감정보에도 속한다. 동법의 민감정보(besondere Kategorien personenbezogener Daten)는 a) 개인의 인종과 민족성, 정치적 의견, 종교 혹은 철학적 신념, 노조활동 여부에 관한 정보, b) 유전정보, c) 개인의 신원을 명확히 확인시켜 주는 생체정보, d) 건강정보, e) 성생활 혹은 성적 지향에 대한 정보를 말한다(동법 제46조 제14호).[266] 여기서 인체유래물과 관련한 정보는 대부분 유전정보나 건강정보에 포섭될 것이다. 이 때, "유전정보"는 해당 개인의 생물학적 샘플 분석을 통해 획득한, 건강 혹은 심리에 대한 명확한 정보로서 해당 개인의 선천적이거나 후천적인 유전적 속성과 관련되는 정보를 말하고(동법 제46조 제11호), 건강정보"는 해당 개인의 육체적 혹은 정신적 건강과 관련되고, 건강상태에

---

263) 독일의 연방정보보호법은 2017년 6월 전면개정이 이루어져, 최근 2018년 5월 25일부터 시행되었다.

264) 이름, 등록번호, 소재지정보, 온라인인식표지, 육체적·생리적·심리적·유전적·경제적·문화적 정체성 등을 통해 해당 개인을 직·간접적으로 식별할 수 있다면, 이러한 정보는 모두 개인정보에 포함된다.

265) Daniel Schneider, 앞의 논문, 179면.

266) 연방정보보호법 개정 이전에는 a)에 관한 정보와 성생활에 관한 정보만이 민감정보에 속하였다. 이로 인해 인체유래물로부터 획득한 정보가 민감정보에 속하는지 여부를 검토하기 위하여 재차 법해석을 요하였다. 개정된 연방정보보호법은 민감정보의 목록을 확대시킴으로써 이를 명확히 하고 있는 것으로 보인다.

대한 정보로부터 도출되는 개인정보를 말한다(동법 제46조 제13호).[267]

3) 민감정보로서 인체유래물 관련정보 이용의 제한

대부분의 인체유래물은 연방정보보호법상의 민감정보에 속한다. 이 때, 민감정보의 처리(Verarbeitung)는 특정 목적의 성취를 위해 필수적으로 요구될 때에만 허용된다. 그리고 이것이 허용되더라도 관련인의 법익을 위해 다음과 같은 적정한 보증조치들은 취해져야 한다. 정보의 안전이나 보호에 대한 특수한 요구, 특별한 선별기한의 확정, 정보처리과정에 참여하는 사람들의 민감성 요구, 책임주체 내에서 개인정보 접근에의 제한, 다른 목적과 분리하여 처리할 것, 개인정보의 가명화(Pseudonymisierung), 개인정보의 암호화(Verschlüsselung), 혹은 다른 목적을 위한 전송이나 처리의 경우, 처리의 적법성을 보장하는 특수한 절차규정들이 필요하다(동법 제48조). 따라서 민감정보로서 인체유래물 이용에 있어서도 위와 같은 안전조치들이 고려되어야 한다.[268]

4) 익명화 및 가명화의 한계

연방정보보호법도 개인정보나 민감정보의 처리에 있어 개인정보의 보호를 위해 익명화(Anonymisierung), 가명화, 암호화 등의 기술조치들을 요구하고 있다(동법 제22조, 제48조, 제50조, 제64조, 제66조, 제71조 등). 하지만, 최근 날로 발전하고 있는 기술은 잠금장치로서 기능하는 이 기술들이 인체유래물 이용에 있어서 실제로 가능한지에 대해서도 의문을 제기하게 한다.

개인정보는 익명화 작업을 통하여 "더 이상 식별되거나 식별가능한 개인과 연관지을 수 없게 되거나 상당한 시간과 비용을 통하여 식별이 가능케"된다. 그리고 익명화 기술 자체는 연방정보보호법의 적용을 받는다. 하지만, 현재의 기술발달 속도와 인체유래물의 특수성을 고려할 때, 인체유래물을 실제로 익명화하는 것이 가능한가라는 문제가 제기된다. 원칙적으로는 익명화 기술을 거치면, "상당한 시간과 비용을 통해서만"해당 정보의 원 귀속자가 밝혀질 수 있다. 하지만, 이것은 특정 사건에 따라 달라질

---

267) 이외에 "생체정보"는 해당개인의 신원 - 특히 얼굴사진이나 지문정보처럼 - 을 명확히 식별할 수 있는 육체적, 심리적, 혹은 행동 타입적 표지로서 특별한 기술적 절차를 통해 획득된 개인정보를 말한다(동법 제46조 제12호).

268) 개정된 연방정보보호법은 제22조를 통하여도 민감정보의 처리가 허용되는 특수한 경우와 이 때 요구되는 안전조치들에 대해 상세한 규정을 하고 있다.

수 있다. 예를 들어, 정보보유자에게는 공여자 식별을 위해 필요한 추가 정보가 없지만, 다른 기관에 이 정보가 있고, 사실상 익명화된 정보가 이 다른 기관으로 전송되면, 익명화된 정보는 더 이상 익명화된 정보가 아니게 된다. 뿐만 아니라, 인체유래물에 포함된 유전물질은 엄청난 양의 정보를 포함하고 있기 때문에 다른 샘플보다 신원재식별의 위험성이 더 커진다. 또한, 바이오 의학기술의 급격한 발달은 저장정보의 수를 늘리고, 분석기술의 분화도 및 속도, 비용을 점점 개선시키고 있어 신원재식별의 가능성은 점점 커지고 있다. 하지만, 연방정보보호법은 익명화된 정보에 대하여는 별도의 보호규정을 두고 있지 않다. 이러한 점은 가명화된 정보에 대해서도 동일하다.[269]

제4절 일본

1. 인체유래물의 정의와 분류

가. 인체유래물의 정의

인체유래물, 즉 인체유래물질(ヒト由来物質)의 용어를 그대로 풀이하면, 인간으로부터 유래하는 모든 물질을 의미한다고 할 수 있다. 즉, 인체를 구성하는 신체 각 부분 및 이에 부속하는 혈액과 체액 등을 모두 포함한 것이라 할 수 있다.[270] 유체, 유골, 모발, 치아 등에 관한 법적규제에 관한 논의는 이미 오래전부터 이루어진 분야였다. 한편 의학기술과 과학기술의 발전으로 이식, 조직배양, 유전자조작기술이 눈부시게 성장하면서 장기, 각종 조직은 물론 세포, DNA 나아가 여기서 발생한 각종 정보에 관한 논의의 필요성이 대두되었다.

인체유래물(human substance)은 어떠한 이용도 이루어지지 않은 그 자체의 존재를 말한다.[271] 인체유래물을 연구용으로 사용할 경우 이를 '이용'이라는 관점에서 재료

---

269) 다만, 가명화 작업 이후 개인정보의 추적은 보안코드 혹은 sort key를 통해서만 가능하고, 이 보안코드를 제3자가 획득하기 위해서는 상당히 많은 노력을 기울여야 한다. 이에 대해서는 Daniel Schneider, 앞의 논문, 180면 이하.

270) 甲斐克則, 臓器移植と刑法, 2016, 3면.

271) 唄孝一·宇都木·伸佐藤雄一郎, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上), ジュリスト 제1193호, 2001, 36면.

(material)라고 볼 것인지에 관한 용어상의 논의가 있었으나 일본에서는 연구용으로 사용되는 인체유래물은 시료(試料)로 표현하는 것이 일반적이다. 각 연구지침에 규정된 시료에 관한 정의를 정리하면 [표 5-4-1]과 같다.

〈표 5-4-1〉 각 지침에 규정된 시료의 정의

인간게놈 유전자 해석 연구에 관한 윤리지침 제7 (1)	인간 게놈 유전자 분석연구에 사용하는 혈액, 조직, 세포, 체액, 배설물 및 이로부터 추출한 인간의 DNA등 인간의 몸의 일부 및 제공자의 진료정보 그 외에 연구에 사용되는 정보(사자에 관한 것도 포함)를 말한다. 단, 학술적 가치가 이미 규정된 것으로 연구 실적이 충분히 인정되어 연구용으로 일반적으로 널리 이용되고 있으며 일반적으로 입수 가능한 조직, 세포, 체액 및 배설물 그리고 여기에서 추출된 DNA등은 이에 포함되지 않는다.
인간을 대상으로 하는 의학계 연구에 관한 윤리지침 제2 (4) 인체로부터 취득한 시료	혈액, 체액, 조직, 세포, 배설물 및 이로부터 추출한 DNA 등 인간의 몸의 일부로 연구에 이용되는 것(사자에 관한 것도 포함)
유전자 치료 등 임상연구 지침 제2 10	혈액, 체액, 조직, 세포 배설물 및 이로부터 추출한 DNA 등 인간의 몸의 일부로 연구에 사용하는 것(사자에 관한 것을 포함)을 말한다.
임상연구에 관한 윤리지침 제1 3 (4)	임상연구에 사용되는 혈액, 조직, 세포, 체액, 배설물 및 이로부터 추출한 DNA 등 사람의 몸의 일부 및 피험자의 진료정보(사자에 관한 것도 포함)를 말한다. 단, 학술적인 가치가 규정되었고 연구 실적으로 충분히 인정되어 연구용으로 널리 일반적으로 이용되고 일반적으로 입수가능 한 조직, 세포, 체액 및 배설물 및 이로부터 추출한 DNA 등은 포함하지 않는다. 또 진료정보란 진단 및 치료를 통해 얻은 질병명, 투약명, 검사결과 등의 정보를 말한다.

나. 인체유래물의 분류

인체유래물을 성질상으로 분류해보면 장기, 조직, 세포, 체액, 모발 등과 수립세포처럼 약간의 가공을 거친 것으로 나눌 수 있다. 또 물질과 그것이 속하였던 사람(주체)과의 관계로 분류해 보면, ① 생물학적으로 존재하기 위해 반드시 필요한 장기전체 및 일부, ② 기본적으로 생체에 필요하기만 재생될 수 있는 혈액, 피부, ③ 생리적으로 저절로 분리되는 태반, 제대, ④ 필연적으로 배출되는 땀, 대소변, ⑤ 주체의 개성은 남아있지만 가공된 배양물, 수정란 등으로 나눌 수 있다. 그 외에도 발생목적에 따라서 ① 본인을 위한 수술·치료·검사를 위해 적출하거나 채집한 조직이나 혈액, ② 타인에

게 이식할 목적으로 채집한 장기나 조직의 사용되지 않은 부분이나 남은 부분, ③ 사인규명 등을 위해 채집된 부분, ④ 연구를 위해 제공된 부분, ⑤ 통상은 폐기되는 부분(예컨대 태반)등으로 분류할 수 있다.[272]

다. 인체유래물의 특징

먼저, 인체유래물은 본인(주체)에서 분리되어도 독립적으로 존재할 수 있으며, 타인에게 이전될 수 있고, 물질로 취급될 수도 있다. 또한 보존될 수 있으며 경우에 따라서는 가공될 수 있다. 그리고 그 인체유래물 '자체'는 주체로부터 분리되었지만, '정보적' 측면에서 계속 이어져 있다고 할 수 있다. 이러한 특징은 인체유래물을 연구에 이용하는 경우 인격권 침해와 관련되어 논란이 될 수 있다.

2. 인체유래물의 법적 성질

가. 신체와 신체에서 분리된 '신체의 일부'의 법적성질

1) 신체의 법적성질

일본민법의 일반적인 해석에 비추어 보면 살아있는 사람의 신체, 즉 생체(生體)는 유체성을 지니고 있다고 할 것이므로 '물건'이라고 볼 수 있다(민법 85조)[273]. 하지만 살아있는 사람의 신체는 정신과 불가분을 이루어 하나의 인격을 형성하기 때문에 인격권의 객체는 될 수 있어도 물권(소유권)의 객체가 될 수는 없다.[274] 형법상 살아있는 사람의 신체를 다치게 한 경우, 이를 기물손괴죄로 처리하지 않고 상해죄로 처리하는 것도 이와 맥락을 같이한다고 보는 것이 일본의 다수설이다.[275]

---

272) 唄孝一·宇都木·伸佐藤雄一郎, 앞의 논문, 36-37면 .

273) (민법 제85조) 이 법률에서 '물건'이란 유체물을 말한다.

274) 한편, 신체(생체)에 관해 '인간은 인간으로 하나의 육체에 있는 것만으로도 존재를 권리로써 주장할 수 있다. 게다가 이는 정신과 완전히 별개의 것이 아니라 정신이 거기에 붙어 있는, 소위 실존으로 이어진다'고 하여 '존재권'을 주장하는 견해도 있다. 甲斐克則, 人体·ヒト組織·ヒト由来物質の利用をめぐる生命倫理と刑事規制, 刑法雑誌 제44권1호, 2004, 103면 이하.

275) 岩志和一郎, ヒト由来物をめぐる法的課題—わが国の議論—, 国際シンポジウム「ヒト由来物質をめぐる法的課題」, 2009, 116면.

2) 신체에서 분리된 '신체의 일부'의 법적성질

신체의 구성부분은 신체에서 분리되지 않는 한, 생체의 경우 신체의 일부로 주체의 인격권에 속하며 사체의 경우, 사체의 일부로 사체 소유자의 소유권에 속한다. 하지만, 신체의 구성부분이 신체로부터 분리된 경우 그 '신체의 일부'의 법적성질은 어떻게 보아야 할 것인가. 현재 일본의 지배적 견해는 분리된 신체를 개별적으로 독립된 '물건' 즉, 동산으로 파악한다. 따라서 민법상 일정범위 내에서 개인의 처분권의 대상이 될 수 있다.[276]

하지만, 분리된 구성부분에 관한 '물권'은 무엇이며, 또 물권은 누구에게 속하는지에 관해서는 견해가 일치하지 않고 있다. 신체의 일부는 그것이 이전에 속했던 주체가 명시적, 묵시적 방치를 하지 않는 이상 주체의 소유가 된다는 것이 일반적 견해이다.[277] 한편 사체로부터 분리된 신체부분에 관해서는 크게 논의된 바가 없으나. 민법의 일반이론에 비추어 사체의 소유자, 즉 매장권자 또는 상속인이 소유권을 갖는다고 해석하는 것이 자연스러울 것이다.[278]

이처럼 신체에서 분리된 신체의 일부는 물건(동산)으로 보는 것이 일반적이다. 하지만 이는 당초에 신체의 구성부분에서 비롯되었다는 점에 비추어 보면 성질상 일반적인 동산과 동일시하기 어렵다. 따라서 '신체의 일부'의 사용, 수익, 처분은 무한히 인정되는 것이 아니며, 사회적 가치질서와의 관계에서 용인될 수 있는 범위 내에서 인정된다고 한다.

3) 사체의 법적성질

생체와는 달리 사체는 주체의 사망으로 인격권이 사라지기 때문에, 단순한 물건으로 보아 소유권의 객체가 된다고 보는 견해가 현재 일본의 다수설이다.[279] 즉 사체를 훼손한 경우 기물손괴죄가 성립하지는 않지만 형법상 사체손괴죄(형법 제190조)가 성립한다. '손괴'라는 용어에서 알 수 있듯 사체의 보호법익은 인격권이 아니라는

---

276) 佐久間修, ゲノム社会の到来と生命·身体の処分—臓器売買と安楽死 · 尊厳死—, 警察学論集 제57권제5호, 2004, 135면.

277) 岩志和一郎, 앞의 논문, 117면. 무주물 선점으로 귀속을 인정하는 견해는 현재 일본의 소수설이다.

278) 岩志和一郎, 앞의 논문, 117면.

279) 田中整爾·好美清光·広中俊雄·中村哲也, 新版注釈民法(2)総則(2), 2007, 605면.

것이다.[280] 하지만 사망 직후의 사체를 '신체'라고 부를 수 있는 것인지에 관해서는 해석론상 명확하지 않다. 그렇다면 사체에서 장기를 적출한 경우 이를 '손괴'로 봐야 하는가? 그리고 적출한 장기를 판매한 경우 이를 어떻게 보아야 할 것인가? 과거 일본 대심원(大審院)은 타인의 분묘를 발굴하여(형법 제189조) 사체를 영득하고 그 사체의 간과 비장을 다른 이에게 판매한 사건에 대해서 장물취득죄(형법 256조 2항)의 성립을 인정한 원심판결을 파기한 예가 있었다.[281] 한편, 유족의 승낙을 얻어 사자로부터 정당히 채취한 조직의 일부를 다른 기관에 판매한 경우에는 절도죄나 횡령죄가 성립할 수 있다는 견해도 있다.[282] 다만, 현재의 다수설과 같이 사체의 법적성질을 소유권으로 구성하는 경우 사체의 소유권자는 누가 되는 것인가에 대한 문제가 발생할 수 있다. 현재 일본의 다수설은 매장권자(상주)를 소유권자로 보고 있으나, 상속인으로 보아야 한다는 견해도 유력하다. 사자에게도 인격권이 존재하므로 사체는 소유권의 대상이 아니라는 견해는 일본의 소수설이다.

나. 인체유래물의 형법적 성격: 범죄성립의 가능성에 관한 검토

먼저 신체의 직접적 침해에 관한 경우 형법상의 상해죄(제204조)가 문제될 수 있을 것이다. 예컨대 이용목적을 속인 채 채혈행위를 한 경우 그 행위가 상해죄에 해당한다고 할 수 있는가? 이에 대해서는 채혈된 혈액의 사용목적을 혈액 제공자가 알고 이에 동의하지 않았을 경우라면 채혈행위에 대한 동의는 무효가 된다는 견해, 팔에 바늘을 꽂는 행위자체에 동의하였다면 -제공자가 목적에 관한 착오가 있다고 하더라도- 상해죄는 성립하지 않는다는 견해 등이 있다.

한편 앞서 살펴본 바와 같이 일단 제공된 시료를 '물건'으로 취급하게 되면, 제공된 목적에 반하여 이용된 경우 위탁물횡령죄(형법 제252조 제1항)의 성립이, 또한 제공된 시료를 파기한 경우 기물손괴죄(형법 제261조)의 성립이 검토될 수 있다. 이는 모두 재산죄에 해당하므로 어디까지나 제공자 측에 소유권이 존재함을 전제로 한다. 즉, 민법상의 소유권개념에 따라 형법상 범죄성립 여부가 결정될 수 있다.[283] 하지만

---

280) 町野朔, 犯罪各論の現在, 1996, 114-115면.
281) 大判大正4·6·24刑録2輯, 886면.
282) 佐久間修, 앞의 논문, 134-135면.
283) 和田俊憲, ヒト組織の医学的利用に関する法的·倫理的諸問題:刑事法学の立場から, 慶應

인체유래물에 관련된 제공의 경우 증여계약의 형식을 통해 이루어지는 경우가 대부분이므로 실제로 범죄가 성립되는 경우는 거의 없다고 할 수 있다.

마지막으로 제공받은 시료를 분석하여 얻은 '정보'를 타인에게 누출한 경우, 이것이 비밀누설죄(형법 제134조)가 될 수 있는가? 비밀누설죄는 주체가 한정되어있는 범죄로 의사, 약제품제조업자, 조산사, 변호사, 공증인 등(형법 제134조 1항)이 비밀을 누설한 경우 본 죄가 성립한다. 다만 여기서 문제되는 것은 '비밀'이란 무엇인가이다. 비밀을 어떻게 이해하느냐에 따라 범죄의 성립범위가 넓어질 수 있기 때문이다. 또한 연구자가 연구 시에 정보를 공유하는 것을 '누설' 행위라고 볼 수 있는지에 대해서 의문이 있을 수 있다. 누설의 전형적 형태는 자신이 보유하고 있는 정보를 제3자에게 제공하는 형태라 할 것이다. 하지만, 인체유래물에 관한 연구는 보통 1인 연구자의 연구보다는 팀을 이루는 연구가 일반적이기에 처음부터 여러 명의 연구자가 이를 '공유'하는 형태로 보는 것이 더욱 자연스럽기 때문이다. 무엇보다 제공받은 정보가 익명화 되어있는 경우라면 처음부터 이는 '개인정보'에 해당하지 않기 때문에[284] '비밀'이라고 할 수 없을 것이다.[285]

이러한 이유로 일본에서는 지금까지 인체유래물의 이용 그 자체가 형법상 범죄에 해당된 경우를 찾아볼 수 없다.

3. 인체유래물에 관한 법적 규제

앞서 살펴본 바와 같이 인체유래물에 관한 침해가 있는 경우 민법과 형법상의 일반규정을 통해 해결할 수 있다. 하지만 이러한 일반 규정 외에도 인체유래물을 특정목적에 이용하는 경우에 그 목적에 따라 제한적으로 이를 규제하고 있다. 먼저, 사체나 사체에서 적출된 조직 등에 관련해서는「사체해부보존법(1949년)」[286],「장기이식에

法学 제29호, 2014, 87-88면.

284) 인간게놈 유전자해석연구에 관한 윤리지침 제3(2),(https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html)(2018년 9월 25일 검색)

285) 和田俊憲, 앞의 논문, 88-89면.

286) 또 본 법 제17조는 사체에서 취득한 물질을 의학연구목적으로 보존하는 내용이 규정되어 있다. 다만, 채취한 자료의 '이용'에 관한 조건이 전혀 규정되어 있지 않다는 점, 제18조에서 유족의 요구가 강하게 보장되는 점, 본 법의 제정취지 등에 비추어 보았을 때 본 법이 인체유래물의 연구이용에 관한 규제를 하고 있다는 해석에 의문이 있다는 지적이 있다. 이에 관해서는 唄孝一・宇都木・伸佐藤雄一郎, 앞의 논문, 39면.

관한 법률(1997년)」, 「의학 및 치의학 교육을 위한 헌체(献体)에 관한 법률(소위 헌체법, 1983년)」이 규정되어있다. 또한 살아있는 인간의 신체로부터 적출한 조직 등에 관해서는 「장기이식에 관한 법률」 이외에도, 골수, 조혈모세포, 제대혈의 이용에 관한 내용을 규제하는 「이식에 이용되는 조혈간세포의 적절한 제공 추진에 관한 법률(2012년)」, 「재생의료 등의 안전성확보 등에 관한 법률(2013년)」, 「안전한 혈액제제의 안정공급 확보 등에 관한 법률(소위 혈액법, 1951년)」등이 있다.

한편, 각 성청(省)에서도 인체유래물에 관련된 지침을 두고 이를 지킬 것을 촉구하고 있다. 살아있는 인간의 신체에서 적출·채취한 인체유래물을 연구이용하는 것에 대해 후생노동성의 「임상연구에 관한 윤리지침」[287], 「인간 줄기세포를 사용한 임상연구에 관한 지침」[288], 문부과학성의 「특정배아에 관한 지침」[289]문부과학성과 후생노동성의 「역학연구에 관한 윤리지침」[290] ,「인간게놈·유전자분석연구에 관한 윤리지침」[291]등 각종 지침이 마련되어있다.[292] 나아가 각 학계의 가이드라인까지 포함한다면[293] 인체유래물의 사용, 연구 등에 관한 내용은 여러 형태로 산재되어 있다고 할 수 있을 것이다.

즉, 일본에서는 인체유래물 전반에 관한 기본적이고 일반적인 법적 규정은 존재하지 않는다. 다만, 특정한 목적에 따라 법령이나 지침이 존재하고 있는 것이다. 이에 대해서는 어떠한 법령이나 지침을 따라야 하는지 판단하기 어렵다는 점, 각 법령

287) 전문은 후생노동성 홈페이지 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf(2018년 9월 25일 검색)

288) 전문은 https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei.html (2018년 9월 25일 검색)

289) 전문은 http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/30_79.pdf (2018년 9월 25일 검색)

290) 전문은 후생노동성 홈페이지 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html (2018년 9월 25일 검색)

291) 전문은 후생노동성 홈페이지 https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html(2018년 9월 25일 검색)

292) 이외에도 후생노동성의 「유전자치료 등 임상연구에 관한 지침」, 「인간 수정란작성을 하는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침」, 후생노동성과 문부과학성의 「인간 ES세포 수립 및 분배에 관한 지침」등이 있다. 또한 후생노동성의 후생과학심의회 답변(1998년 12월 16일)인 「수술 등에서 적출된 인간 조직을 이용한 연구개발의 나아갈 길에 관하여」역시 연구이용에 관한 지침으로 홈페이지에 공개되어 있다. 그리고 이러한 여러 지침은 후생노동성 홈페이지 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.htm에 상세히 소개되어 있다. (2018년 9월 25일 검색)

293) 세계 의사회의 헬싱키 선언 외에도, (1) 일본조직이식학회의 '윤리지침', '인간 조직을 이용하는 의료행위의 안전 확보·보존·사용에 관한 가이드라인', '인체조직은행 설립지침'(2) 일본생물학적정신의학회의 '정신질병 브레인뱅크 윤리지침', (3) 일본산과부인과학회의 생식보조의료에 관련된 학회권고 등을 들 수 있다.

사이에 절차 등이 일치하지 않거나 불명확하다는 점에 관한 비판이 있다.

이러한 규제상황을 두고 일본의 의료계와 법조계는 서로 상이한 견해를 보이고 있다. 법률가들은 인체유래물질에 관련된 법적 규제가 현실을 충분히 반영하고 있지 않다는 점과 함께[294] 인체유래물질의 이용 및 연구에 대한 대다수가 '지침'으로 규제되고 있는 점에 관한 타당성과 실효성에 의문을 제기한다. 반면, 의학계에서는 인체유래물질에 관한 (성문)법적 규제의 불비보다는 각 규제간의 관계성 및 해석상의 혼란이 더욱 큰 문제라고 지적한다. 각 행정상 지침이나 학계의 가이드라인이 법적실효성을 지니고 있지는 않지만, 행정청의 지도·감독 및 연구비 보조, 진료보수와 직결된다는 점을 고려할 때 의료계가 느끼는 규제력은 법령과 비교하여 크게 약하다고 할 수 없기 때문이라는 것이다.[295]

이하에서는 인체유래물질의 이용에 관한 -법적, 행정적- 규제상황을 살펴보고 이와 관련된 논의상황을 정리해 보도록 한다.

가. 인체유래물의 제공에 관한 법적 규제

1) 이식에 이용하는 조혈간세포의 적절한 제공에 관한 법률[296]

조혈간세포는 골수, 제대혈 등에 포함되어있는 혈액의 근원이 되는 세포로, 조혈간세포이식은 혈액 암(백혈병 등)에 유효한 치료법이다. 일본에서는 고령화와 함께 고령자를 중심으로 하는 조혈간세포이식 건수의 증가추세가 이어지고 있었다. 하지만 조혈간세포이식은 임의·선의의 '기증자'의 기증이 전제되는 것이므로 국민의 이해와 참여도가 본 제도의 활성화를 좌우한다고 할 수 있다(조혈간세포 확보의 중요성). 또한 이렇게 확보된 조혈간세포의 공평한 알선역시 조혈간세포이식에서 중요한 한 축을 이루고 있기 때문에 이를 담당할 뱅크제도의 운용 필요성에 대한 인식이 확산되었다.

---

294) 예컨대 사체에서 적출된 인체 유래물질의 이용에 관련된 사체해부보존법의 경우 제2차 세계대전 종전 이후 제정된 법으로 이용범위가 매우 한정되어있다는 점 등이 지적되고 있다.

295) 川崎政司, ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性, 慶應法学 29권, 2014, 98-100면.

296) 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成二十四年法律第九十号) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=424AC1000000090 (2018년 9월 25일 검색)

본 법이 제정되기 이전에는 골수이식추진재단이 주축이 되어 골수뱅크 사업을 중심으로 1992년부터 골수이식 코디네이터 사업을, 2010년부터는 말초혈간세포이식 코디네이터 사업을 수행하고 있었다. 한편 제대혈의 경우, 1995년부터 제대혈뱅크가 확산되어 1999년부터는 공적제대혈뱅크사업[297]이 실시되고 있었다. 하지만, 당시 골수뱅크와 제대혈뱅크 모두 뱅크제도에 관한 근거법의 부재로 후생노동성과 일본적십자사의 지원을 받아가며 업무를 실시하고 있는 상황이었다. 조혈간세포이식의 치료성과 향상과 고령자의 이식수요가 증가가 계속되는 상황에서 뱅크의 운영에 관한 재정적 측면의 불안정성을 해소할 필요가 있다는 인식의 확산은 근거법 제정으로 이어졌다.

2012년 9월「이식에 이용하는 조혈간세포의 적절한 제공 추진에 관한 법률(移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律, 이하, 조혈간세포제공추진법이라고 함)」이 제정되었다(시행은 2014년 1월1일). 본 법률은 이식에 이용하는 조혈간세포의 적절한 제공을 추진하기 위한 기본이념을 정하고, 국가의 책무 등을 명확히 하며 조혈간세포의 적절한 제공 추진에 관한 시책의 기본이 되는 사항을 정하고, 골수·말초혈간세포제공의 알선사업, 제대혈 공급사업에 관하여 적절하고 필요한 규제를 규정하여 조혈간세포이식의 원만한 실시를 돕는 것을 목적으로 한다(본법 제1조). 본 법은 제1장의 총칙규정을 시작으로 기본방침(제2장), 이식에 이용하는 조혈간세포의 적절한 제공 추진을 위한 시책(제3장), 골수·말초혈줄기세포제공 알선사업(제4장), 제대혈 공급사업(제5장), 조혈간세포제공 지원기관(제6장), 잡칙(제7장), 벌칙(제8장)으로 구성되어 각각의 상세를 규정하고 있다. 이처럼 본 법은 이식용 조혈간세포의 원활한 확보와 안전성확보와 이를 운용하는데 필요한 뱅크제도의 지원에 관한 내용을 규정하고 있다.

본 법에서는 이식에 이용되는 조혈간세포 제공이 임의로 이루어져야 한다는 점,

297) 공적제대혈뱅크는 산모로부터 무상으로 제대혈을 제공받아 이를 백혈병 등의 치료를 위한 이식용으로 제공하는 사업자를 말한다. 반면 민간의 제대혈 뱅크는 제공자 개인이나 가족이 장래에 어떠한 병에 걸렸을 때, 그 치료를 위하여 사용할 목적으로 제대혈 보관을 의뢰하는 것으로 공적제대혈 뱅크와는 달리 제대혈 보관을 위해 비용을 지불해야 한다는 점에서 차이가 있다. 또한, 민간 제대혈뱅크는 제대혈의 조정, 보존 등의 면에서 국가가 정한 기준과 완전히 동일하다고 할 수 없다. 2017년 9월 현재, 일본에서 제대혈제공사업자로 후생노동성대신의 허가를 받은 사업자는 전국에 6군데가 있다. 이에 관한 자세한 내용은 후생복지성 홈페이지를 (https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/ishoku/saitaiketsu.html) (2018년 9월 25일 검색) 참고.

이식을 받을 기회가 공평하게 이루어지도록 배려하여야 한다는 점, 이식용 조혈간세포의 안전성 확보, 골수 등을 제공한 자의 건강의 보호, 제대혈의 품질확보 등을 기본이념으로 밝히고 있다(동법 제3조). 또한 동법 제4조부터 7조에서는 국가(제4조), 지방공공단체(제5조), 사업자(제6조), 의료관계자(제7조)의 책무를 각각 규정하고 있다. 한편 조혈간세포의 적절한 제공 추진을 위해서 국가와 지방단체가 국민의 이해를 돕도록 하고(제10조), 정보를 공개함과(제11조) 함께 안정적 사업운영을 위한 재정확보(제13조), 연구개발 촉진(제14조), 국제협력(제15조) 등을 규정하고 있다. 제4장과 제5장에서는 각각 골수, 말초혈줄기세포제공 알선사업과 제대혈 공급사업을 규정하고 있는데, 각각의 사업자를 허가제로 할 것(제17조), 안정성 확보를 위하여 엄격한 기준을 준수할 것과 함께 비용의 일부보조에 관한 내용을 규정하고 있다.

본 법 55조부터 61조의 벌칙규정을 구체적으로 살펴보면, 골수·조혈관세포제공 알선사업 허가를 받지 않고 알선사업을 한 자, 제대혈제공사업 허가를 받지 않고 본 사업을 행한 자에게는 3년 이하의 징역 또는 300만엔 이하의 벌금을 처하거나 이를 병과할 수 있는 규정을 두었고(제55조), 사업정지 명령을 위반한 자에 대해서는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있도록 하고 있다(제56조). 그리고 업무상 취득한 비밀을 누설한 자에 대해서는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금에 처하고(제57조), 개선조치명령을 위반한 자는 100만엔 이하의 벌금에 처하고 있다(제58조). 또한 장부의 미기재나 허위기재, 허위보고 등을 행한 자는 500만엔 이하의 벌금에 처하는 규정(제59조)과, 각 지원기관의 임원, 대표자 또는 관리인 등에 관한 처벌규정을 두고 있다(제60조, 제61조).

2) 재생의료 등의 안전성확보 등에 관한 법률[298]

재생의료 등의 신속하고 안전한 제공을 도모할 목적으로 2013년「재생의료 등의 안전성확보 등에 관한 법률(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)」이 제정되었다(2013년 11월 27일 공포, 시행일은 2014년 11월 25일).[299] 세계 최초로 IPS세포를

298) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=425AC0000000085&openerCode=1(2018년 9월 25일 검색)

299) 2013년11월20일 성립, 2013년11월27일 공포, 2014년11월25일시행

사용한 이식기술이 이루어지는 등 의료기술의 발전과 함께 새로운 치료법에 대한 기대가 높아지자 이러한 의료기술의 안전을 확보하기 위하여 재생의료의 안전성확보 절차와 세포배양가공의 외부위탁에 관한 내용을 규정하고자 한 것이다.[300] 본 법 제1조는 '본 법률은 재생의료 등에 사용되는 재생의료 등 기술의 안전성 확보 및 생명윤리의 배려(이하, 안전성의 확보'라고 한다) 그 외 재생의료 등을 제공하려 하는 자가 강구하여야 할 조치를 명확히 함과 동시에 특정세포가공물의 제조 허가 등의 제도를 정함으로써 재생의료등의 신속하고 안전한 제공 및 보급의 촉진을 도모하고 이로써 의료의 질 및 보건위생의 향상에 기여함을 목적으로 한다'고 제정목적을 밝히고 있다. 본 법에서는 재생의료를 제공하는 자(제2장), 특정세포를 가공하는 자(제4장) 그리고 이를 판단하는 인정재생의료등위원회(제3장)에 관하여 이를 규정하고 있다.

본 법이 규정하고 있는 재생의료란 재생의료기술을 사용하여 이루어지는 의료를 말한다(동법 제2조). 또한 '재생의료기술'이란 ①인간의 신체구조 또는 기능의 개선, 수복 또는 형성, ②인간의 질병치료 또는 예방을 목적으로 하는 의료 기술을 의미한다. 이러한 기술을 이용한 재생의료를 인간의 생명과 건강에 미치는 영향정도에 따라 '제1종 재생의료 등', '제2종 재생의료 등'. '제3종 재생의료 등'으로 분류하여 각각에게 필요한 절차를 규정하고 있다.

먼저, '제1종 재생의료 등'은 제1종 재생의료 등 기술을 사용하여 시행되는 재생의료로 인간에게 시행된 적이 없어 생명과 건강에 미치는 영향이 명확하지 않은 경우 등 고도의 위험성을 지니는 경우로 안전성 확보를 위한 고도의 조치가 요구된다. 따라서 제1종 재생의료 등의 제공계획을 하는 경우 특정인정재생의료등위원회의 의견을 청취한 뒤, 후생노동대신에게 제출하고 이를 실시하여야 한다. 이때 일정기간의 실시제한 기간(90일)을 마련하고 그 기한 내에 후생노동대신은 후생과학심의회 의견을 청취하여 안전성 등을 확인하여야 한다. 그 결과 안전성 기준에 적합하지 않다고 판단되면 계획의 변경을 명령하여야 한다(동법 제7조~제9조). 한편 '제2종 재생의료 등'이란 상당한 주의를 기울여도 인간의 생명 및 건강에 영향을 미칠 수 있는 것으로 제1종 재생의료보다는 낮은 위험성을 지닌 경우를 말한다. 제2종 재생의료 등의 제공

300) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について, 후생노동성 2016년 공개자료, 4면, https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf(2018년 10월 30일 검색)

시에는 특정인정재생의료등위원회의 의견 청취 후 후생노동대신에게 이를 제출하고 실시한다. 마지막으로 '제3종 재생의료 등' 앞의 재생의료기술 등을 제외한 기술을 사용하여 시행되는 재생의료를 말하며 생명 신체에 미치는 위험성이 높지 않은 경우로 이 경우 인정재생의료등위원회[301]의 의견을 청취한 후 후생노동대신에게 제출하고 실시한다.[302]

한편 제4장(제35조-제54조)에는 특정세포가공물의 제조에 관한 내용을 규정하고 있다. 본 법 제2조 제4항의 '세포가공'은 인간 또는 동물의 세포에 배양 기타가공을 하는 것이며 '특정세포가공물'은 재생의료에 사용되는 세포가공물 중 재생의료 등의 제품 이외의 것을 의미한다고 정의하고 있다. 또한 세포가공에서 '제조'란 인간 또는 동물의 세포에 배양 그 외의 가공을 실시하는 것이며, '세포배양가공시설'이란 특정세포가공물의 제조를 하는 시설을 의미하는 것으로 규정한다. '특정세포가공제조사업자'는 특정세포가공물제조의 '허가' 또는 '인정' 또는 특정세포가공물제조의 '신고'를 한 자이다(제2조 제8항).

특정세포가공제조사업자는 일본 국내 의료기관등이 아닌 곳에서 제조를 하는 경우에는 '허가'를 (제35조), 국외에서 제조를 하는 경우에는 인정을(제39조), 국내의료기관 내에서 제조를 하는 경우에는 신고(제40조)를 해야 한다. 또한 각 제조시설의 설비기준은 후생노동성령(재생의료 등의 안전성 확보에 관한 법률시행규칙)[303]에서 정한 기준에 따를 것을 규정하고(제42조), 세포배양가공시설에서의 특정세포가공물의 제조 및 품질관리 방법역시 후생노동성령으로 이를 정하도록 하고 있다(제44조). 이를 위반한 경우 벌칙규정을 두어 이를 규제하고 있다(제59조 이하).

이외에도 충분한 설명에 근거한 동의(제14조), 개인정보보호를 위한 조치(제15조)

---

301) '인정재생의료위원회'는 재생의료 등 기술이나 법률의 전문가 등 유식자로 이루어진 합의체 의원회로 일정한 절차에 따라 후생노동대신의 인정을 받은 것을 의미하며, '특정인정재생의료등위원회'는 인정재생의료등위원회 중 특히 고도의 심사능력, 제3자성을 지니고 있는 것을 의미한다. 일본 후생노동성 홈페이지 자료, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律について, 2016, 5면. (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf) (2018년 9월 25일 검색)

302) 일본 문부과학성 홈페이지 자료, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律案の概要, 1면. http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1230_11.pdf (2018년 9월 25일 검색)

303) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(厚生労働省令第110号), https://www.mhlw.go.jp/file/ 06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000065532.pdf, 후생노동성 홈페이지에 전문공개 (2018년 9월 25일 검색)

에 관하여 규정하고 있으며, 안전성 확보가 필요한 때에는 개선명령을 내릴 수 있고(제23조, 제48조) 이러한 개선명령을 위반한 경우에는 재생의료 등의 제공을 제한할 수 있는 내용이 규정되어 있다. 또한 보건위생법상 위해발생 확대방지를 위해서 재생의료등의 제공을 일시적으로 중지시키는 긴급조치명령(제22조, 제47조)을 내릴 수 있는 등의 내용을 규정하여 재생의료의 안전한 제공을 도모하고자 한다.

본 법은 제22조 긴급명령[304]을 위반한 자에 대해 3년 이하의 징역 또는 300만엔 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과하는 규정(제59조)을 두고 있으며, 후생노동성령에서 규정한 재생의료제공등계획서를 제출하지 않거나 허위로 이를 기재한 경우, 계획서의 변경명령 등의 필요 조치를 취하지 않은 경우에는 1년 이하의 징역 또는 100만엔 이하의 벌금형을 규정하고 있다(제60조). 한편 허가를 받지 않고 특정세포가공물을 제조한 자나 제47조 긴급명령을[305] 위반한 자 등 특정세포가공물의 제조 허가 등의 제도를 위반한 자에 대해 6개월 이하의 징역 또는 30만엔 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있다(제61조). 또한 재생의료 등을 제공하려 하는 병원 또는 진료소의 관리자나 의사 또는 치과의사 등이 본 법에서 규정하는 내용을 위반한 경우에 대해서는 50만엔 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있다(제62조). 또한 세포배양가공시설의 허가서를 제출하지 않거나 이를 허위로 제출한 자, 제48조 개선명령을 위반한 자 등에 관해서는 20만엔 이하의 벌금에 처하도록 이를 규정하고 있다. 법인의 대표자 또는 법인, 혹은 대리인, 사용인 그 외의 종업원이 법인 또는 사람의 업무에 관하여 각 벌칙규정(제50조, 제60조(7호를 제외함)) 등의 위반행위를 한 때에는 행위자를 벌하는 외에도 법인 또는 사람에 대하여 각 조의 벌금형을 과하는 내용을 규정하고 있다(제63조). 재생의료 분야는 지금도 매우 주목받는 분야로 법 제정 이후에도 「재생의료등의 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령」 및 「재생의료등의 안전성 확보 등에 관한 법률시행규칙」의 취급에 관한 후생복지성 의정국 연구개발진흥과장의 통지

304) 제22조(긴급명령) 후생노동대신은 재생의료 등의 제공으로 보건위생상의 위험발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요하다고 인정되는 때에는 재생의료등을 제공하는 병원 또는 관리자에게 해당 재생의료등의 제공을 일시정지 하도록 하고 그 외 보건위생상이 위해 발생 또는 학대를 방지하기 위한 긴급조치를 취할 것을 명할 수 있다.

305) 제47조(긴급명령) 후생노동대신은 특정세포가공물의 제조로 보건위생상의 위해발생 또는 확대를 방지할 필요가 있다고 인정되는 때에는 특정세포가공물을 제조하는 자에 대하여 해당 특정세포가공물의 제조를 일시정지 하도록 하고 그 외 보건위생상 위해발생 또는 확대를 방지하기 위한 긴급조치를 취할 것을 명할 수 있다.

등[306]이 마련되는 등 법의 해석과 적용에 관한 구체화가 추진되고 있다.

나. 인체유래물의 연구이용에 관한 규제현황 -연성규범을 중심으로-

1) 인체유래물의 연구이용이 지니는 특수성

과거 인체유래물에 관한 연구는 '인체'에 대한 직접실험 및 연구와는 달리 크게 문제시 되어오지 않았다. 따라서 학문연구에 관한 인체유래물 연구는 연구자나 연구기관의 자율적 판단에 맡겨져 왔다. 하지만 기술의 발달로 인체유래물과 제공자의 관련성이 지속될 수 있으며, 인체유래물의 연구를 통해 막대한 경제적 이익이 창출될 수 있다는 점 등에서 생명윤리적 문제와 재산권적 문제가 복잡하게 개입되기 시작하였다. 즉 연구를 위해 필요한 시료 등에 대한 매매가 가능해 지게 된다면 인체의 '상품화'가 진행될 수 있다는 우려의 목소리 등이 그 일례이다 .

의학기술의 발전으로 인한 여러 검사방법과 배양기술은 인체유래물과 제공자(원귀속자)의 관계를 더욱 주목하게 하였다. 즉, 유전자공학적 방법을 이용한 연구, 예컨대 게놈분석을 통한 신체의 특정부분에 관한 연구의 경우 원귀책자의 정보가 연구의 객체가 되어버린다. 연구의 성과가 원귀책자에게 돌아가는 것이 아니라 하더라도, 그러한 연구결과는 원귀책자와 계속하여 연관성을 지니게 되는 것이다. 이후 인체유래물의 연구이용에 원귀속자의 인격과 개인정보 등에 대한 문제의식이 제기되면서[307] 인체유래물을 이용한 연구 및 이용에 세심한 접근과 규제가 필요하게 되었다. 특히 인체의 일부분을 연구대상으로 한다는 점에서 인간의 존엄성에 관한 지적이 끊이지 않고 있다. 이처럼 민감한 개인정보에 대한 개인정보 보호를 어떻게 하여야 할 것인가에 관하여는 현재 충분한 설명에 근거한 동의를 통한 해결을 추구하고 있다. 다만 이를 위해 충분한 설명에 근거한 동의의 범위를 구체적이고 좁게 한정해 나간다면 연구자가 연구에 사용할 수 있는 경우가 극히 제한되므로 연구의 실효성 측면이 크게 위축될 수 있다. 따라서 '포괄적 동의'의 도입으로 연구의 실효성을 보장하고자 하는

306) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000063606.pdf (2018년 9월 25일 검색)

307) 唄孝一・宇都木・伸佐藤雄一郎, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下), ジュリスト 제1194호, 2001, 95면 이하.

견해도 있다. 이외에도 인체유래물의 연구이용에 관련된 문제는 각 실시단계마다 존재한다. 예컨대 채취(설명과 동의의 내용 및 수준), 보관(질적 확보, 개인정보 보호), 이용(기존시료를 다른 연구에 이용하는 요건, 바이오뱅크)은 물론, 유전자정보의 개시, 윤리심사 등의 다양한 단계에서 발생할 수 있다.

인체유래물 연구이용의 자유성은 이를 제공받은 측(연구자)이 제공받은 인체유래물을 어떠한 방식으로 이용 할 수 있는지에 관한 대답에 직결된다. 예컨대, 소유권 이론에 따르면 제공자가 인체유래물을 연구자에게 제공한 이상, 소유권은 이를 제공받은 연구자 측으로 이전된다. 따라서 제공받은 자는 인체유래물의 이용, 수익, 처분의 권한을 갖게 되는 것이다. 이와 같은 논리를 관철시키면 일단 제공자가 인체유래물을 제공한 이상, 제공받은 자는 해당 인체유래물을 가공하거나 나아가 제3자에게 자유로이 양도하는 것까지 가능하다는 결론에 이를 수 있다. 즉 인체유래물이 일반 물건과 동일한 성질을 갖는 것으로 취급되는 것이다. 다만, 이러한 경우에도 인체유래물은 인간의 존엄에 반하지 않는 형태로 이용되어야 한다는 점에는 이론의 여지가 없다.

이처럼 인체유래물의 연구이용은 해결을 요하는 과제들이 산재하고 있음은 분명하나 새로운 병의 치료를 위한 의학발달 과정에서는 필요 불가결한 행위이다. 다만, 이러한 연구는 연구를 통해 직접적 이익을 얻지 않는 선의의 기증자의 기증을 전제로 한다는 점에서 인체유래물의 연구이용에 관한 적절한 규제는 반드시 필요하다.

인체유래물의 연구이용의 적정성을 판단하기 위한 방법으로 일본의 카이(甲斐)교수는 다음과 같은 판단 기준을 제시하고 있다. 먼저, ①충분한 설명에 근거한 동의가 이루어 졌는가?, ②인류의 복지를 위한 연구라는 것이 연구단계에서부터 합리적으로 예측할 수 있는가?, ③이를 대체할 다른 유효한 대체수단이 없는 것인가?, ④중대한 위험을 수반하지 않는 것인가?, ⑤연구의 프로토콜을 준수한 것인가? 카이교수는 이 5가지 기준을 지킨 경우라면 적법한 연구로 허용될 수 있다고 한다.[308]

---

308) 한편 카이교수는 '의료영역에서 적법절차의 원리(medical dew process)'라는 독자적 견해를 주장한다. 구체적으로는 연구 이용의 단계에서 개개의 피험자나 환자에게 충분한 설명에 근거한 동의는 물론, 충분한 숙고기간(상담기간)을 주었는지, 안전성에 관한 윤리위원회(독립적기관이 바람직하다)의 적정한 심사를 받은 것인지, 인류에 커다란 영향을 미칠 수 있는 것인지, 프라이버시를 침해하지 않는 범위에서 정보를 공개하고 사회적 합의와 승인을 얻는 것인지에 관하여 검토하고 이에 대하여 문제가 있다고 판단되면 이러한 연구는 위법하다고 본다. 甲斐克則, 臓器移植と刑法, 2016, 46-47면.

현재 일본에서는 인체유래물의 연구이용에 관하여 법적제재를 통한 해결 보다는 정부성청 심의회 및 의원회, 그리고 의학·생명과학의 전문분야에서 지침(혹은 가이드라인) 등을 통한 대응이 주를 이루고 있다.[309]

2) 의약품의 임상시험 실시기준에 관한 성령[310](Good Clinical Practice)

본 성령은 피험자의 인권 보호, 안전보호 및 복지의 향상을 도모하고, 사람을 대상으로 하는 임상시험의 과학적 질과 성적의 신뢰성을 확보하기 위하여 후생노동성령으로 정하는 기준 중 의약품 임상시험에 관한 기준을 정하고자 하는 취지로 제정되었다(성령 제1조). 본 성령은 사람을 대상으로 하는 임상시험에 관하여 준비, 관리, 시행에 관한 구체적 기준과 함께 재심심사 자료 기준, 임상시험의 의뢰 등에 관한 기준 등을 규정하고 있다.

본 성령은 '약사법시행규칙 등 일부를 개정하는 성령'의 제정으로 인해 개정되면서 임상시험의 계약 등의 효율화를 꾀하고자 하였다.[311] 주요개정 내용으로는 여러 시설에서 공동으로 임상시험을 실시하는 경우 스스로 임상시험을 실시하려고 하는 자 및 스스로 임상시험을 실시하는 자에 임상책임의사 만이 아니라 대표로 임상시험의 계획을 제출하려고 하는 임상시험조정의사 및 신고한 임상시험의사도 포함하도록 하였다(제2조 제22항). 또 임상시험의 준비 및 관리에 관한 업무를 위탁할 수 있는 범위를 '전부 또는 일부로' 개정하였다. 그 외에도 임상시험의 계약, 임상시험에서 발생한 부작용의 보고, 치료약 관리의 절차 등에 관한 개정이 이루어졌다.

3) 인체유래물의 연구이용에 관한 연성규범(soft law)

연성규범(soft law)에 대한 개념정의에 관하여는 명확히 정의되어 있지 않고 아직 논란의 여지가 많은 영역이다.[312] 하지만 일반적으로 연성규범은 국회의 입법절차를

---

309) 丸山英二, わが国の医学·生命科学研究に関する政府指針, ジュリスト 제1247호, 2003, 37면.

310) http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=409M50000100028&openerCode=1(2018년 9월 25일 검색)

311) 후생복지성 의약식품국 심사관리과장, '의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령'의 가이던스에 관하여, 2012.12, 1면. (http://www.jmacct.med.or.jp/plan/files/gcp121228_1.pdf)(2018년 9월 25일 검색)

312) 위준석, 연성규범의 새로운 양상-FATF와 확산금융방지를 중심으로, 국제법학회논총 제66권 제1호, 2018.3, 110면.

거치지 않았지만 사실상 구속력을 갖는 규범으로, 경성규범(hard law)에 대응하는 개념으로 이해되고 있다.[313] 즉, 연성규범은 경성규범을 제외한 일종의 행위규범(rule of conduct)으로, 원칙적으로 구속력을 지니지는 않으나 사실상 효력을 가지는 규범의 총체를 의미한다고 할 수 있다.[314]

〈표 5-4-2〉 연성규범과 경성규범의 차이[315]

연성규범	경성규범
법적구속력이 없는 학회의 가이드라인, 공적지침, 선언 등 사적지침과 달리 실효성이 있음	법적구속력이 있는 법령, 조례, 법적지침
단기적인 변화를 예정하는 가변적인 것으로 신속하고 유연한 성질을 지님	오랜 기간 유지하여야 하기에 고정적 성질을 지님
구체적 규범으로 법령을 보충하는 것으로 볼 수 있음.	추상적 규범
제명, 경고, 공표등을 통해 실효성을 확보할 수 있음	형벌, 행정처분 등을 통한 규제로 강한 실효성을 확보
원동력은 자립과 자치	권력과 강제력을 배경으로 함
과학적 개방적 절차보장을 필요함	법령이 정하고 있는 절차를 거침

연성규범은 국제법 영역에서 주로 거론되어 왔지만 행정법, 노동법, 기업법 등의 다양한 분야에 활용되고 있으며 최근에는 공법영역보다 사법영역에서 더욱 자연스럽게 자리를 잡아가고 있다.[316] 정식 법률제정절차를 거치지 않는 연성규범은 원칙적으로 법적 구속력을 갖지 않는다. 하지만, 정부나 각 분야의 전문단체가 제정주체가 되어 작성한 연성규범의 경우, 제정주체의 정책적 의도표현을 반영한 것으로 여겨지기 쉽기에 사실상의 효력을 지니게 된다. 따라서 연성규범은 경성규범을 적용하기가 어려운 분야나 행위를 규제할 필요가 있을 때 이용된다.[317]

일본에서 연성규범이 빛을 발하는 분야 중 하나는 의료영역이다. 그 중에서도 특히

313) 최난설헌, 연성규범(Soft Law)의 기능과 법적 효력 -EU 경쟁법상의 논의를 중심으로-, 인하대학교 법학연구 제16집 제2호, 2013.7, 93면.
314) 곽관훈, 기업에 대한 규제수단으로서 연성규범(Soft Law)의 활용가능성 및 한계-'기업지배구조 모범규준'에 대한 검토를 중심으로-, 증권법 연구 제18권 제1호, 2017.4, 185면.
315) 澤口聡子, ソフトローの取り扱いに関する問題点:異状死とSIDSに関連して, 慶應法学研究 : 法律 · 政治 · 社会, 제80권 제12호, 2007, 464-465면 내용을 표로 재구성.
316) 최난설헌, 앞의 논문, 89면.
317) 최난설헌, 앞의 논문, 90면.

생명의료윤리 영역은 연성규범이 중요한 역할을 담당한다고 할 수 있다. 이는 연성규범이 경성규범에 비해 보다 구체적인 내용을 규정할 수 있기 때문이다. 의료영역의 규제를 형식상으로 나누어 본다면 (1) 가이드라인(사적 지침, 제재 없음), (2) 연성규범(의사회규정 등, 법적 구속력은 없으나 제제 및 실효성은 있음), (3) 경성규범(법령, 법적 구속력 있음)으로 나눌 수 있을 것이다.[318] 다만 가이드라인의 경우 그 작성주체에 따라 연성규범과 같이 어느 정도의 규제적 임무를 수행할 수 있다고 볼 수도 있다. 예컨대 학회작성의 가이드라인의 경우, 그 자체가 직접적 규제성을 지니지 못한다 하더라도[319] 이러한 가이드라인 위반으로 인한 의료사고 발생 시 재판 단계에서 가이드라인이 과실여부를 검토하는 중요한 역할을 수행하게 된다.[320]

특히 법령에 의존하지 않고 행정청이 규정하는 '지침'이나 '가이드라인'의 경우 이를 위반하는 경우에 법령상의 벌칙규정이 없으므로 연성규범으로 인식된다. 행정청이 작성하는 지침이나 가이드라인은 법령적용에 관한 행정청의 유권적 해석이 나타나 있기 때문에 실질적으로 경성규범의 일부로 인식되고 있으며 운용면에서도 그러한 현상이 나타난다.[321]

즉, 의료분야의 기본적인 구조는 경성규범을 통해서 규정하지만, 그 외의 의료계 내부적 규제나 빠르게 변화하는 구체적 사안에서는 연성규범을 통한 규제가 눈에 띈다. 이하에서는 인체유래물의 연구에 관한 일본의 연성규범을 소개한다. 다만, 현재 인체유래물의 이용 및 연구에 관한 각종 지침이 다양하게 규정되어 있기에[322] 지면상 인체유래물의 이용에 관련된 대표적 지침(인간 게놈 유전자에 관한 지침, ES세포에

318) 澤口聡子, 앞의 논문, 467면.

319) 독일의 의사회규칙이나 미국 의사회윤리강령의 경우 그자체로도 강제성을 지니지만 일본의 경우 학회작성 가이드라인의 강제성은 그 자체로만으로 크게 영향력을 갖지 못한다고 한다.

320) 의료과실재판에서 가이드라인이 검토된 사례는 澤口聡子, 앞의 논문 469-471면.

321) 日本医師会医者法関係検討委員会,「医師·患者関係の法的再検討」について―国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に―, 医師法関係検討委員会答申, 2008, 30면.

322) 대표적으로 후생노동성에서 공개하고 있는 연구에 관련된 지침의 경우, 1. 사람을 대상으로 하는 의학계 연구에 관한 연구지침, 2. 인간게놈 유전자해석연구에 관한 윤리지침, 3. 유전자치료 등 임상연구에 관한 지침, 4. 수술 등에서 적출된 인간 조직을 사용한 연구 개발 본연의 자세, 5. 후생노동성이 소관 하는 실시기관에서의 동물실험 실시에 관한 기본지침, 6. 이종이식실시에 수반하는 공중위생상의 감염증문제에 관한 지침, 7 인간 수정배아 작성을 하는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침, 8. 역학연구에 관한 윤리지침, 9. 임상연구에 관한 윤리지침, 10. 인간 줄기세포를 사용한 임상연구에 관한 지침 등이 있다. 이에 관한 자세한 내용은 후생노동성 홈페이지, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html 를 참조(2018년 9월 25일 검색)

관한 지침)을 소개하고자 한다.

(1) 인간게놈 유전자 해석 연구에 관한 윤리지침[323]

인간게놈 유전자 해석연구는 개인을 대상으로 하는 연구에 크게 의존하게 된다. 그런데 연구과정에서 얻어진 유전자정보는 이러한 연구용 시료를 제공한 제공자는 물론 혈연 관계자들의 유전자 요소까지 밝혀질 위험이 잠재되어 있다. 따라서 인간게놈 유전자 해석 연구는 인권 존중을 항상 인식하며 이루어질 필요가 있다. 인간게놈 유전자 해석 연구에 관한 윤리지침은 이러한 연구에 적용되는 윤리지침으로 문부과학성, 후생노동성 및 경제산업성이 공동으로 작성하여 본 연구에 관련된 모든 사람을 대상으로 한다.

2000년 7월 관계성청(문부과학성, 후생노동성, 경제산업성)에 공통된 유전자 분석 연구지침을 작성하는 움직임이 구체화되면서 동년 8월부터 11월 사이에 '인간 게놈 해석연구에 관한 공통지침(안)'이 작성되어 각 성청의 검토가 이루어졌다. 2001년 초순 각 성청이 검토한 의견을 근거로 2001년 3월에 검토회를 개최하여 관계 각 3성 관계자들의 회의를 거친 후 2001년 3월 29일 '인간 게놈·유전자 해석연구에 관한 윤리지침'이 공시되었다.[324]

본 지침은 모든 인간 게놈 유전자 해석연구에 적용되며 연구현장에서 준수되어야 하는 윤리지침을 책정하고 있는 것으로 ① 인간 존엄존중, ② 충분한 설명에 근거한 동의, ③ 개인정보보호의 철저, ④ 인류의 지식기반, 건강 및 복지에 공헌하는 연구의 실시, ⑤ 개인인권 보장의 과학적 또는 사회적 이익에 대한 우위, ⑥ 윤리심사위원회에 의한 사전심사로 연구의 적정성확보, ⑦ 제3자에 의한 실지검사 및 연구결과 공표로 연구 투명성확보, ⑧ 국민의 사회적 이해를 얻기 위한 국민과의 대화를 기본방침으로 삼고 있다.

본 지침이 적용대상으로 하는 것은 인간 게놈 유전자 해석연구를 진행하는 '연구자 등'이다. 여기서 '연구자 등'이란 연구를 실시하는 기관의 연구책임자, 연구담당자(시

---

323) https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000169183.pdf(2018년 9월 25일 검색)

324) 丸山英二, 我が国の医療・生命科学研究に関する政府指針, ジュリスト 제1247호, 2003·6, 37-38면.

료 등의 제공을 받는 업무를 담당하는 자를 포함), 유전카운셀링[325]을 실시하는 자, 개인정보 보호 업무를 행하는 자, 연구를 실시하는 기관의 장, 그 외에 인간 게놈 유전자 해석연구에 관계된 관련자를 말한다(지침 16 (14)). 그리고 이러한 연구자들의 기본적 책무, 연구를 실시하는 기관의 장에 대한 책무, 연구책임자의 책무, 개인정보관리자의 책무, 윤리심사위원회의 책무 및 구성 등으로 나누어 이를 상세히 규정하고 있다. 또한 개인정보에 관해서 인간 게놈 유전자 해석연구를 시행하는 기관은 민간기업, 행정기관, 독립행정법인 등의 구분에 따라 적용되는 개인정보 보호에 관한 법률, 행정기관이 보유하는 개인정보 보호에 관한 법률, 독립행정법인 등이 보유하는 법률 및 개인정보 보호에 관한 법률 제11조 제1항[326]의 취지에 근거하여 공공단체가 제정한 조례를 준수하여야 한다.

본 지침이 보호하고자 하는 개인정보는 생존하는 개인에 관한 정보로 해당정보에 포함된 성명, 생년월일 그 외의 기술로 특정 개인 식별이 가능한 것을 말한다. 따라서 개인정보를 익명화한 정보는 개인정보에 해당하지 않는다. 다만, 인간 게놈 유전자 해석연구에서 취급하는 정보가 개인정보에 해당하지 않는 경우라 하더라도 유전정보, 진료정보 등 개인의 특징이나 체질을 나타내는 정보라면 본 지침에 근거하여 적절히 취급되어야 한다고 한다. 따라서 인간게놈 유전자해석연구를 위해 인간의 시료를 이용하는 경우에는 제공자 또는 대리인에게 사전에 충분히 설명할 것과 이에 근거하여 자유의사에 의한 동의가 필요함을 명확히 하고 있다.

여기서 문제가 될 수 있는 것은 연구자가 마음대로 시료를 사용하거나 임상검사를 위해 혹은 다른 연구를 위해 제공된 신체물질을 무단으로 전용하는 경우이다. 이 경우 가장 먼저 취할 수 있는 조치는 동의의 철회이다. 본 지침이 규정하고 있는 것처럼 시료의 제공자 또는 대리인은 언제든 불이익을 받지 않고 충분한 설명과 이에 근거한 동의를 문서로써 철회할 수 있다. 그리고 동의의 철회를 요구받은 경우 연구책

---

325) 유전의학에 관한 지식 및 카운슬링을 사용하여 대화와 정보제공을 반복하면서 유전성질환을 둘러싼 의학적 또는 심리학적 문제점들을 해소 또는 완화시키는 것을 목적으로 이를 지원하거나 원조하는 것을 의미한다.

326) 개인정보 보호에 관한 법률
제11조 (지방공공단체 등이 보유하는 개인 정보의 보호) 지방공공단체는 보유하는 개인정보의 성질, 해당개인정보를 보유하는 목적 등을 감안하여 보유하는 개인정보의 적정한 취급이 확보되도록 필요한 조치를 강구하기 위해 노력해야 한다.

임자는 원칙상 해당 제공자에 관한 시료 및 연구결과를 익명화하여 폐기하고 이 취지를 제공자 또는 대리인에게 문서로 통지하여야 한다. 또한 제공자 또는 대리인이 폐기 이외의 처리를 희망할 경우, 특별한 이유가 없는 한 이에 응하여야 한다.[327]

다만 본 지침은 규정의 위반에 의한 "직접적인" 벌칙규정 등이 없기 때문에 만약 침해가 중대한 경우라면 불법행위에 의한 위자료 청구를 고려할 수 있을 것이다(민법 제709조, 제710조).[328] 이처럼 개인의 정보와 관련하여 인격권 침해 가능성이 있는 경우, 제공자는 이를 금지하는 청구는 물론 위자료를 청구할 수 있다. 하지만 연구자가 신체물질의 연구에서 새로운 재산적 가치를 창출한 경우에 원귀속자는 그 재산적 이익까지 손해로 주장할 수 있는지는 의문이다. 제공된 신체물질과 원귀속자는 인격적 이익에 관한 부분만이 연결되어 있는 것으로 배상의 범위는 인격권 침해의 범위에 그친다고 해석하는 것이 상당할 것이다.[329]

이 외에도 본 지침은 시료 등의 이용, 보존 및 폐기 방법, 유전정보의 개시, 유전카운슬링 등에 관한 내용을 상세히 규정하고 있다.

〈표 5-4-3〉 인간 게놈·유전자분석연구에 관한 윤리지침 및 세칙 신구대조표[330]

신(新)지침 및 세칙 (2017년 2월 28일 일부개정)	구(舊) 지침 및 세칙 (2013년 2월 8일 전부개정) (2014년 11월 25일 일부개정)
목차 전문~ 제2 (생략) 제3 제공자에 대한 기본자세 7 충분한 설명에 근거한 동의 등 8 · 9 (생략) 제4 · 제5 (생략)	목차 전문~제2(생략) 제3 제공자에 대한 기본자세 7 충분한 설명에 근거한 동의 8 · 9 (생략) 제4 · 제5 (생략)

327) 다만, 다음과 같은 요건을 충족한 경우에는 시료나 연구를 폐기하지 않아도 된다.
1. 해당 시료 등이 연결불가능익명화 된 경우
2. 폐기하지 않음으로 개인정보가 밝혀질 위험이 극도로 적으며 폐기작업이 극도로 과대한 작업을 요하는 사정 등으로 폐기하지 않는 것이 윤리심의위원회에서 승인되고 연구를 시행하는 장에게 허가를 받은 경우
3. 연구결과가 이미 공표된 경우

328) 현재 일본에서 형법상의 범죄가 성립하기 어렵다는 논의의 검토는 和田俊憲, 앞의 논문 87면 이하.

329) 岩志和一郎, 앞의 논문, 120면.

330) 후생노동성홈페이지, 2 ヒトゲノム · 遺伝子解析研究に関する倫理指針 平成29年, 一部改正新旧(平成29年2月28日一部改正), 1면. (https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagak uka/0000153436.pdf)(2018년 9월 25일 검색)

신(新)지침 및 세칙 (2017년 2월 28일 일부개정)	구(舊) 지침 및 세칙 (2013년 2월 8일 전부개정) (2014년 11월 25일 일부개정)
제6 개인정보의 보호	제6 개인정보의 보호
16~19 (생략)	16~19 (생략)
20 익명가공정보의 취급	(신설)
21 개인정보관리자의 책무	20 개인정보관리자의 책무
제7 용어의 정의	21 용어의 정의
22 용어의 정의	(1)~(5) (생략)
(1)~(5) (생략)	(신설)
(6) 대응표	(신설)
(7) 익명가공정보	(신설)
(8) 비식별가공정보	(6)~(20) (생략)
(9)~(23) (생략)	제8 재검토
제8 재검토	22 재검토
23 재검토	제9 세칙
제9 세칙	23 세칙
24 세칙	제10 시행기일
제10 시행기일	24시행기일
25 시행기일	제11 경과조치
(삭제)	제25 경과조치

(2) 인간 ES세포 수립 및 사용에 관한 지침 및 인간 ES세포의 분배 및 사용에 관한 지침[331]

인간 ES세포는 생체를 구성하는 모든 조직으로 분화할 수 있는 능력을 갖고 있는 세포로 만능세포라고도 불린다. 따라서 다양한 의학적 응용이 가능한 만큼 이를 이용한 연구가 기대되고 있지만 그 반작용인 생명윤리상의 문제도 꾸준히 지적되었다. 1998년 11월에 인간 ES세포수립에 관한 발표가 있은 후 동년 12월에 과학기술회의 생명윤리회에는 인간 배아연구소 위원회가 설치되었다. 이 소위원회는 2000년 3월 6일에 '인간 배아성간세포를 중심으로 한 인간 배아 연구에 관한 기본적 사고'를 정리하였다. 이 보고서는 2000년 3월 13에 개최된 생명윤리위원회에서 '인간 배아성간세포에 관해서 실효성을 고려해 가면서 이를 규제하는 방안을 지침의 형식으로 빠르게 정비할 필요가 있다'는 요청이 있었다. 이후 약 반 년 정도 ES세포에 관한 지침을 마련하는 작업이 크게 눈에 띄지 않다가 2001년부터[332] 본격적으로 ES세포를 이용한

331) http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/11/1353645.htm(2018년 9월 25일 검색)

332) 2001년에는 성청의 재편이 이루어져 과학기술청과 문부성이 통합되어 현재의 문부과학성이 되었다. 따라서 이전에 사실상 ES세포지침 작성 작업을 담당하던 과학기술회의 생명윤리위원

기초연구의 적정을 기하는 지침 마련이 추진되었다. 이후 2013년 11월에 「재생의료등 안전성 확보 등에 관한 법률」등이 규정되어 인간 ES세포의 의료이용에 관한 법적 구조가 정비되었다. 이후 인간 ES세포를 의료에 이용하기까지 준수하여야 할 사항에 관하여 새로운 지침을 책정하기로 하고, 이에 대한 안을 작성하여 2014년 10월 22일 통합과학기술 이노베이션 회의에 자문하였다. 이후 동년 11월 17일 동 회의검토 결과 지침안이 타당하다는 취지의 답신을 받고 11월 25일부터 문부과학성 관보에 「인간 ES세포의 수립에 관한 지침」 및 「인간 ES세포의 분배 및 사용에 관한 지침」을 고시하고 실행하였다[333].

「인간 ES세포의 수립에 관한 지침」은 인간 ES세포의 취급시 인간의 존엄을 침해하지 않도록 생명윤리상의 관점에서 준수하여야 할 기본적인 사항을 규정하여 이에 대한 적정한 실시를 확보하고자 함을 목적으로 한다(제1조). 인간 ES세포를 의료(임상연구 및 치료를 포함)에 사용하는 경우에는 본 지침에서 정하는 사항 외에도 재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률 또는 의약품, 의료기품의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률의 규정을 준수하여야 할 필요가 있다.[334] 본 지침은 '인간 ES세포의 수립 및 분배'에 관해 적용되는데 본 지침에서의 '분배'는 수립기관이 이루어지는 것에 한정된다. 이외의 사용기관이 이루어지는 ES세포의 분배 등에 관해서는 '인간 ES세포의 분배 및 사용에 관한 지침'에서 이를 규정하고 있다. 본 지침은 인간 ES세포의 수립에 관한 요건 등을 자세히 규정하고 있다(제6조-제8조). 또한 수립 등의 체계(제9조-제13조), 수립절차(제14조-제21조)에 관하여 규정하고 있으며, 제3장에서는 인간 ES세포의 수립에 필요한 인간 수정배아 등의 제공을, 제4장에서는 인간 ES세포의 분배를 규정하고 있다. 본 지침의 적용대상이 되는 분배에 제공되는 ES세포의 요건은 수립된 인간의 ES세포로, 이는 필요한 경비를 제외하고 무상으로 양도된 것이어야 한다(제40조). 여기서 필요한 경비란 인간 ES세포의 운송에 드는 경비 등 이를

회의 사무를 담당하던 과학기술청 연구개발국 라이프사이언스과 생명윤리 안전정책실의 업무가 문부과학성 연구진흥국 라이프사이언스과 생명윤리 안전정책실로 이전되었다.

333) http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_es.html (2018년 12월 17일 검색)

334) 문부과학성 연구진흥국 라이프사이언스과 생명윤리안전대책실, 후생노동성 의정국연구개발진흥과 재생의료등 연구추진실 의약식품국 의료기기·재생의료등 제품담당참사관실, 인간 ES세포 수립에 관한 지침 가이던스, 2014, 1면. http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1430_06.pdf (2018년 9월 25일 검색)

양도받기 위해 실제로 필요한 실비를 말한다.[335] 나아가 본 지침은 해외사용기관에 대한 분배에 관한 내용(제44조)도 규정하고 있다. 본 지침은 '제1종 수립에 필요한 인간 수정배아 제공'에 관한 충분한 설명에 근거한 동의의 형식과 절차(제24조), 설명 내용(제25조), 확인(제26조) 등을 구체적으로 밝히고 있다. 또한 인간 수정배아 제공자의 개인정보 보호(제28조)에 대해서도 규정한다. 또한 '제2종 수립에 필요한 미수정란 등의 제공'에 관한 충분한 설명에 근거한 동의의 설명(제31조), 확인(제32조) 규정과 미수정란의 제공자 개인정보의 보호(제33조)를 규정하고 있다. 그리고 체세포제공에 관한 충분한 설명에 근거한 절차(제36조), 설명(제37조), 확인(제38조) 및 체세포 제공자의 개인정보 보호(제39)조를 규정하고 있다.

한편, '인간 ES세포의 분배 및 사용에 관한 지침'[336]의 경우 지침의 목적은 인간 ES세포 수립 및 사용에 관한 지침과 동일하다. 하지만, '인간 ES세포의 분배(수립기관이 이루어지는 것을 제외) 및 기본적 연구에 사용하는데 제공되는 것에 사용되는 것'을 적용대상으로 한다는 점에서 인간 ES세포 수립 및 사용에 관한 지침과 차이가 있다. 본 지침은 인간 ES세포의 분배(제2장), 인간 ES세포의 사용 등(제3장)을 규정하고 있다. 먼저 분배에 관한 내용을 살펴보면, 분배의 요건(제5조-제8조), 분배기관(제9조-제18조), 해외사용기관에 대한 분배(제19조-제20조)를 규정하고, 분배기관에 관한 내용에는 분배기관의 기준, 업무, 분배기관의 장, 분배책임자, 설치심사위원회, 분배의 설치에 관한 절차, 설치계획의 변경, 분배기관의 윤리심사위원회 등을 구체적으로 규정하고 있다. 특히, 분배기관은 개인정보의 보호를 위해 충분한 조치를 강구할 것을 요구하고 있다(제7조 1항 ホ:사용기관에 대한 분배, 제29조 7항: 해외사용기관에 대한 분배기관). 다음으로 인간 ES세포의 사용 등을 살펴보면, 먼저 사용요건(제21조)과 금지행위(제22조)와 함께 사용기관이 인간 ES분배 또는 양도를 해서는 안 된다는[337]

335) 2018년 10월 19일 발표된 개정안에는 무상분배에 필요한 경비의 해석을 확대하여 '세포의 제조 및 품질 검사 등에 드는 비용'이 추가 되었다. 본 개정안은 10월23일부터 공개되어 11월21일까지 의견공모 절차를 거칠 예정이다. 이번 개정의 취지와 실시기간 등에 관해서는 문부과학성 홈페이지 http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/30/10/1410395.htm를 참조(2018년 10월 31일 검색). 또한 현 시점에서는 개정이 이루어진 것이 아니므로 개정 전 현행 지침을 중심으로 검토하도록 한다. 현행안과 개정안의 비교조문은 https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000368239.pdf(2018년 10월 31일 검색)을 참조.

336) http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1460_01.pdf(2018년 9월 25일 검색)

337) 다만, 사용기관이 유전자의 도입 방법으로 가공된 인간 ES세포를 당해사용기관이 분배 또는 양도하는 경우 및 제8조가 규정하고 있는 경우에는 이에 한하지 않는다.

인간 ES세포 배분에 관한 내용(제23조), 그리고 사용의 체계(제24조-제27조) 및 사용 절차(제28조-제34조), 분화세포의 취급 등(제35-36조)에 관하여 이를 규정하고 있다. 특히 사용요건 규정에는 사용에 공여된 인간 ES세포는 ES수립에서 정하는 요건을 충족하여 수립된 ES세포(생식세포 작성용으로 제공된 경우에는 생식세포의 작성을 한다는 것에 관한 충분한 설명을 받고 이에 근거한 동의를 얻은 경우 그 외, ES수립세포 지침에서 정하는 요건을 충족하여 수립된 ES세포)에 한한다고 규정하고 있다(제21조 3항).

인간 ES세포 수립 및 사용에 관한 지침 및 인간 ES세포의 분배 및 사용에 관한 지침의 각 제38조에는 '문부과학대신은 인간 ES세포 및 인간 ES세포로부터 작성된 생식세포의 취급이 이 지침에서 정하는 기준에 적합하지 않다고 인정되는 자가 있는 때에는 그 취지를 공표하도록 한다'고 규정하고 있다. 이렇게 지침 위반내용을 공표함으로써 법적 구속력을 갖지 않는 행정지침의 준수를 도모하고 있다.

(3) 그 외 인체유래물의 연구이용에 관한 각종 지침

인체유래물의 연구이용에 관한 각종 성령과 지침 및 가이드라인은 각 성청과 학회 등을 포함하면 그 양이 매우 방대하다. 따라서 본 보고서에서는 후생노동성에서 공개하고 있는 연구에 관련된 지침을 중심으로 몇 가지 지침을 정리하면 아래의 [표5-4-4]와 같다.[338]

〈표 5-4-4〉 인체유래물의 연구이용에 관한 각종 지침

지침명/ 제정일	대상연구	구체적인 내용
인간을 대상으로 하는 의학계연구에 관한 윤리지침 2015년 2월 9일 제정, 2015년 3월 31일 일부개정 2017년 3월 8일 일부개정 2017년 5월 29일 일부개정	일본의 연구기관에서 실시되거나, 일본 내에서 실시되는 사람을 대상으로 하는 의학연구	① 연구계획서의 기재사항 ② 연구에 관한 등록·공표 ③ 충분한 설명에 근거한 동의 (informed consent) 절차: 연구계획서의 변경, 설명사항, 동의시점에 특정되지 못한 연구에 관한 이용절차, 연구대상자의 생명에 위험이 발생할 수 있는 연구의 취급, 동의절차의 간략화, 동의의 철회, 해외에 있는 자의 시료를 제공받은 경우의 취급 등에 관한 상세한 내용 ④ 대리인의 충분한 설명에 근거한 동의에 관한 절차: 대리에 관한 승낙이 가능한 요건, 절차 등

338) 후생노동성에서 공개하고 있는 각종 지침 내용은 각주 291)을 참조.

지침명/ 제정일	대상연구	구체적인 내용
		⑤ 개인정보 및 익명화정보: 개인정보 등에 관한 기본적 책무, 안전한 관리, 보유하고 있는 개인정보의 개시, 익명화정보의 취급 ⑥ 위중한 유해사항이 발생한 경우의 대응: 연구자, 연구책임자, 연구기관 장각자의 대응 ⑦ 연구의 신뢰성 확보 ⑧ 모니터링
유전자치료 등 임상연구에 관한 지침 2015년 8월 12일 제정 2017년 4월 7일 일부개정	일본의 연구기관에서 실시되거나, 일본 내에서 실시되는 유전자치료 등 임상연구 단, 의약품 의료기구 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보에 관한 법률에서 정하는 치료실험에 해당하는 유전자 치료실험 등의 임상연구 및 유전자를 도입한 세포를 인체에 투여하는 유전자치료 임상연구는 적용대상에서 제외	① 연구자 등의 책무: 연구자, 연구책임자, 총괄책임자, 연구기관, 연구기관의 장의 책무 ② 연구계획서: 연구계획서의 작성, 변경, 윤리심사위원회의 토의, 연구기관장의 및 절차, 연구계획서의 기재사항, 연구에 관한 등록·공표 ③ 생명윤리 위원회: 설치 및 역할, 책무: 구성 및 성립요건, 신속심의 ④ 충분한 설명에 근거한 동의: 동의의 절차, 대리인에 의한 동의의 경우 절차: 설명사항, 동의의 철회 등 ⑤ 후생노동 대신의 의견 등: 연구기관의 장의 요구가 있는 경우 이에 대한 후생노동대신의 의견표명 ⑥ 개인정보 및 익명가공정보: 정보에 관한 기본적 책무, 안전한 관리, 정보 개시 요구에 대한 대응, 익명정보의 취급 ⑦ 위중한 유해사태의 대응 ⑧ 연구의 신뢰성 확보: 이익상반의 관리[339], 연구에 사용된 시료 등 정보의 보관, 모니터링 등 ⑨ 잡칙: 연구자는 다양한 기회를 이용하여 유전자치료 등 임상연구에 관한 정보제공 등 개발보급에 힘쓰도록 한다.
인간 수정배아 작성을 실시하는 생식보조의료연구에 관한 윤리지침 2010년 12월 17일 제정 2013년 4월1일 일부개정 2015년 3월 31일 일부개정 2017년 2월 28일 일부개정	수정, 배아의 발생 및 발육, 착상에 관한 연구 배우자 및 인간 수정배아의 보존 기술 향상에 관한 연구, 그 외 생식보조 의료의 향상에 기여하는 연구 중 인간 수정배아 작성을 행하는 연구	① 배우자[340]의 입수: 충분한 설명에 근거한 동의 내용 설명, 동의의 철회 등 ② 인간 수정배아의 취급: 작성제한, 취급기간, 태내 이식 등의 금지, 다른 기관으로의 이송, 연구종료 후 폐기 ③ 연구 체계: 연구기관의 기준, 연구기관의 장, 연구책임자, 연구기관의 윤리심사 위원회, 제공기관의 기준, 제공기관의 장, 제공기관의 윤리심사 위원회, 연구기관과 제공기관이 동일한 경우 해당기관의 장 및 연구책임자는 제공자의 주치의를 겸임할 수 없음을 규정 ④ 연구 절차: 연구계획, 문부과학성과 후생노동대신의 확인, 연구계획의 변경, 보고, 종료, 개인정보의 보호, 연구 성과 공개 ⑤ 잡칙: ·연구실시과정에서 본 지침에 정한 기준에 적합하지 않았다고 인정되는 경우 그 내용을 공표하여야 한다.

앞서 살펴본 바와 같이 인체유래물의 연구이용에 관한 각종 지침에는 벌칙규정 등은 존재하지 않는다. 다만, 행정적 불이익이나 실제 판례에서 과실여부를 판단할 때 지침을 참고로 하는 등, 간접적 제재를 통해 그 실효성을 확보하고 있다. 후생노동성은 홈페이지에 후생노동과학연구 지침을 공개하고 이를 준수하지 않는 경우에 개선지도명령이 부여될 것을 분명히 밝히고 있다. 또한 정당한 이유 없이 개선명령이 지켜지지 않은 경우에는 자금 제공의 중지, 미사용연구비의 반환, 연구비 전액의 반환, 보조금 교부대상에서 제외(최대 5년)되는 등의 제제가 있음을 공지하고 있다. 이러한 연구지침은 경과규정을 두거나 필요에 따라 개정이 이루어 질 것을 명하고 있고 실제로 잦은 개정이 이루어지고 있다.

(4) 소결

이처럼 인체유래물의 연구이용에 관한 지침은 대상 연구나 목적에 따라 세분화되어 있으며, 필요에 따라 잦은 개정이 이루어지고 있음을 알 수 있다. 각 지침에는, 연구과정에서 연구자들의 책무를 구체적으로 명기하고, 연구계획서의 작성부터 변경에 걸친 내용, 충분한 설명에 근거한 동의의 요건, 절차, 대리인의 동의요건 등을 세세히 규정하고 있다. 예컨대 '인간을 대상으로 하는 의학계 연구윤리지침'에는 '연구자 등은 연구대상자 등에게 동의를 얻은 시점에서 상정된 시료·정보의 이용목적 등에 관하여 가능한 한 설명한 경우로 이후 이용목적 등이 새롭게 특정된 때에는 연구계획서를 작성 또는 변경한 뒤 새로이 특정된 이용목적 등에 관한 정보를 연구대상자 등에게 통지하거나 공개하여 연구가 실시되었다는 것에 관해 원칙적으로 연구대상자 등이 동의를 철회할 수 있는 기회를 보장하여야 한다'고 규정하고 있다. 또한 연구이용에서 특히 문제가 되는 정보의 익명화에 관한 내용을 규정하여 이를 준수할 것을 촉구하고 있다. 시료의 익명화 작업을 통해 원귀속자와 인체유래물의 연관성을 단절시키는 노

339) (제32) 1. 연구자는 유전자치료 등 임상연구를 실시하는 때에는 개인의 이익 등 해당 유전자치료 등 임상연구에 얽힌 이익 상반에 관한 정보에 관하여 그 상황을 연구책임자에게 보고하여 투명성을 확보하도록 적절한 대응을 하여야 한다.
2. 연구책임자는 유전자치료 등 임상연구를 실시한 때에는 해당 유전자치료 등 임상연구에 얽힌 이익 상반에 관한 상황을 파악하고 연구계획서에 기재하여야 한다.
3. 연구자는 2의 규정에 따라 연구계획서에 기재된 이익 상반에 관한 상황을 제22에 규정하는 충분한 설명에 근거한 동의를 받는 절차에서 피험자에게 설명하여야 한다.

340) 인간의 정자 또는 난자를 말함

력은 원귀속자의 인권침해 발생을 방지하는데 중요한 역할을 한다고 할 것이다. [341]

4. 일본의 인체유래물은행 제도

가. 제도의 소개

세포나 조직 등의 연구시료의 확보는 연구자가 연구를 진행하고 그 결과를 확인하기 위해 무엇보다 중요한 요소이다. 하지만 연구자 개개인이 동일조건의 특정 시료를 필요한 만큼 확보하는 것은 간단한 일이 아니며 시간적 경제적으로 막대한 노력을 요한다. 이러한 문제를 해결하기 위해 등장한 것이 '바이오 뱅크'이다.[342] 바이오뱅크는 연구용으로 사람의 생체시료를 수집[343], 보관, 분양하는 기구로, 대학, 재단법인, 병원, 연구기관이 중심이 되어 이를 운영하고 있다.

1998년 7월 '수술 등에서 적출된 인체 조직을 이용한 연구개발의 나아갈 방향에 관하여 (후생과학심사회 선단의료기술평가부회 인체조직을 이용한 연구개발의 바람직한 방법에 관한 전문의원회 보고서)'[344]에서는 1997년 장기이식법이 성립된 후 종양 등의 수술 시에 잘라낸 검체를 수집·보관하여 제약·재생의료 등을 위한 연구에 제공하기 위한 시스템을 제안하였다. 이에 근거하여 설립된 것이 '휴먼사이언스 연구자원 뱅크'이다. 일본의 바이오뱅크는 대학, 병원, 연구시설 등이 자체시설 내에서 수집 가능한 수술검체, 병리해부검체로부터 조직시료나 혈액시료를 수집하고 보관하는 시설이 주를 이루고 있으며, 다른 기관에서 자료를 수집해오는[345] 바이오뱅크는 거의 없다. 현재 일본에는 대학, 학회 등 각종 바이오뱅크가 존재하고 있으며, 바이오뱅크에 관한 소개 및 바이오뱅크에 관한 자세한 정보는 국립연구개발법인 일본의료개발연구기구의 홈페이지에 상세히 공개되어 있다.[346] 여기에 인체조직을 매매하는 기

---

341) 岩志和一郎, 앞의 논문, 119면.

342) 竹内朋代·野口雅之·川上 康·大河内信弘, ヒト試料バイオバンク--現状と将来性--, Organ Biology 제23권 제1호, 2016, 21면.

343) 생체를 중심으로 하지만 사체에 관한 논의도 있다. 또한 바이오뱅크는 넓게 사람이외에도 시험용 쥐, 돼지, 식물 등의 생물자원을 대상으로 하고 있지만 본 연구는 인체유래물은행에 중점을 두고 있기 때문에 그 대상을 인간으로 한정한다.

344) https://www.mhlw.go.jp/www1/shingi/s9812/s1216-2_10.html (2018년 12월 17일 검색)

345) 덴마크의 바이오뱅크(Danish Cancer Biobank)는 국가가 바이오뱅크를 운영하는 형태를 취하고 있는데 국내 주요도시에 각각 기점을 둔 5개의 바이오뱅크를 설립하고 그 근처의 병원들에서 절개조직 혈액 등을 제공받아 이를 보존 관리하는 방식을 취하고 있다.

업까지 포함시키면 일본에서 바이오뱅크의 규모는 빠르게 성장해 가고 있다고 할 수 있을 것이다. 하지만 구미의 상황들과 비교해 본다면 일본의 연구용 바이오뱅크의 성장은 아직 자리를 잡아가는 과정이라고 할 수 있을 것이다.

바이오뱅크에 관해서는 제공자를 연구의 참가자로 볼 것인지 아니면 시료 등의 제공자로 볼 것인지에 관한 점, 바이오뱅크에 관련된 포괄적 동의의 문제, 바이오뱅크에 보존된 생체시료의 소유권 귀속에 관한 문제, 인간의 상품화에 관한 문제 등이 논의되고 있다.[347] 또한 바이오뱅크가 제대로 기능하기 위해서는 충분한 설명에 의한 동의가 전제되어야 할 것이지만, 이를 안정적으로 유지하기 위해서는 동의의 철회가능 여부가 중요하다고 할 수 있을 것이다. 이와 같은 문제점에 대한 심도 깊은 논의를 통해 바이오뱅크의 운영과 지속의 적정성을 도모할 수 있을 것이다.

나. 일본 뇌은행의 현황

뇌은행(brain bank)은 부검을 통해 얻어지는 뇌조직 등을 동결 보존하여 신경변성질환이나 만성정신질병의 해명과 치료법 개발을 목적으로 하는 연구에 제공하기 위한 기구이다.[348] 1997년 12월, 후쿠시마의대는 정신질병사후뇌연구에 관하여 후쿠시마현립의대 윤리위원회의 승인을 얻어 신경정신의학강좌를 중심으로 한 신경질병사후뇌연구운영위원회를 발족하였다. 이것이 일본 최초의 계통적 정신질환사후뇌은행이다. 이후 사후뇌은행과 DNA은행의 사업을 안정적으로 계속해 나아갈 필요가 있다는 판단 하에 '특정비영리법인 정신질환사후뇌·DNA은행 운영위원회'는 2006년 후쿠시마현의 정식인가를 받아 현재 NPO 법인으로 활동하고 있다.[349]

한편 일본에서 브레인뱅크는 2006년에서 2008년에 거쳐 후생노동성과학연구조성금으로 실시된 이후 2009년부터 '리서치소스 네트워크(RRN)를 이용한 신경 정신질병의 연구자원(부검뇌)의 확보와 병증해명을 목적으로 한 연구'를 거쳐 사후 뇌의 수집과

346) http://www.biobank.amed.go.jp/biobank/index.html (2018년 12월 17일 검색)
347) 栗屋剛 , バイオバンクの倫理的 , 法的, 社会的課題 , 京府医大誌 제123권 제8호, 2014 , 547면.
348) 일본의 바이오뱅크의 현상에 관한 자세한 소개로는 有馬邦正 , 日本におけるブレインバンクの現状—日本神経病理学会と国立精神・神経センターのブレインバンク推進活動— , 脳と精神の医学 제20권 제1호, 2009, 11면 이하.
349) 정신질환 뇌은행· DNA은행 홈페이지 http://www.fmu-bb.jp/npo/brain.htm(2018년 9월 25일 검색)

동결부검뇌조직검체정보 데이터베이스(Research Resource Network Japan RRN-J) 구축을 위해 활동하고 있다. 이러한 활동을 하는 일본 최대 뇌은행은 국립정신·신경의학 연구센터(National Center of Neurology and Psychiatry)에 데이터베이스를 두고 국립병원기구 각 병원에 표본을 보관하고 있다.[350]

또한 인간의 뇌 시료 리소스의 정리와 리소스 연구의 보급을 목적으로 국립연구개발법인 일본의료연구개발기구(AMED)의 '뇌과학연구 전략추진프로그램' 2016년도 연구개발과제 '임상과 기본연구의 연구강화에 의한 정신·신경질환의 극복(융합뇌)'의 지원을 받아 일본브레인뱅크넷(JBBN:Japan Brain Bank Net)이 설립되었다. JBBN은 일본 국내 주요 8개 브레인뱅크와 연계하여 공동 운용하는 네트워크형 브레인 뱅크이다.[351]

제5절 소결: 시사점

1. 영국

영국에서의 인체유래물 활용은 크게 성문법과 판례법의 규율을 받는다. 보통법은 인체유래물에 대한 공여자의 권리를 인정하지 않는 것이 일반적이고, 성문법은 세포, 생식세포 등의 인체유래물이 법에서 정해진 목적이나 절차 이외의 방식으로 활용될 때 형사처벌을 가함으로서 인체유래물의 오남용을 막는 법체계를 갖추고 있다. 즉, 영국의 입법자들은 형사제재를 활용하여 법제도의 준수 유인을 제공하고자 하였음을 알 수 있다.

한편 영국은 인체유래물은행이 매우 발달한 편이나 이에 반해 연구목적의 국가인체유래물은행을 규율하는 단일 법제는 마련되어 있지 않고 다수의 관련 법과 연성법이 이를 규율하고 있는 상황이다. 형사절차를 위한 인체유래물은행에 대한 법은 경찰, 증거법의 일부로 다루어지고 있는데, 유럽인권재판소가 이 법의 위헌성에 대한 판결을 내림으로서 개정된 법에서는 DNA 샘플의 수집 및 활용도에 일정한 제한을 둔다.

---

350) NCNP브레인뱅크 http://www.brain-bank.org/(2018년 9월 25일 검색). 또한 뇌은행과 생전에 사후의 뇌를 등록하는 제도에 관하여 자세히 소개하고 있는 자료로는 http://www.brain-bank.org/pdf/2018_BB_pamphlet_3_s.pdf (2018년 12월 17일 검색)를 참조.

351) JBBN에 관하여는 본 홈페이지 (https://jpbbn.net/)(2018년 9월 25일 검색)를 참조.

인체유래물의 일반적 활용과는 달리 인체유래물은행 자체에 관해서는 별도의 입법이 있는 것은 아니기 때문에 인체유래물 일반에 관한 법이 적용된다. 따라서 인체유래물은행에서 인체유래물을 수집하고 활용하는 과정에서 간접적으로 형사제재가 법의 준수 유인을 제공할 것으로 생각된다.

영국이 이렇듯 형사제재 조항을 통하여 인체유래물의 활용에 있어서 규범을 준수하도록 하는 입장은 미국의 입장과는 상당히 대조적인 입장이라 할 수 있다.

2. 미국

미국은 인체유래물이 민간과 정부 차원에서 다각도로 활용되고 있고 영리 목적의 매매도 이루어지고 있는 상황이지만 인체유래물은행의 규모나 체계는 영국에 비하여 작고 산발적이다. 인체유래물의 활용에 대한 미국의 제도는 형사정책적 대응보다는 규제 위주의 대응이 중심인데, 이것은 HIPAA 프라이버시 규칙을 비롯하여 미국이 정보 프라이버시에 관하여 강력한 형사제재를 가하는 것과는 사뭇 대조적인 양상이다. 인체유래물의 활용 자체는 형사법 외의 규제를 받지만 인체유래물이 활용과정에서 정보로 전환되어 저장될 경우 그 정보는 형사법적 규제의 대상이 되는데, 인체유래물을 활용한 연구도 결국은 정보로 전환되는 단계를 거치는 것이 불가피하기 때문에 종국적으로는 인체유래물의 활용 자체를 형사제재로 규제하는 것과 마찬가지의 결과일 수도 있다.

또한 미국은 민간의 인체유래물의 활용을 규제함에 있어서 실용주의적인 관점에서 더 큰 효과를 발휘할 수 있는 연구비 회수라는 금전적인 유인을 적극적으로 활용하고 동의 요건 충족 등을 면밀히 모니터링함으로서(행정적 규제) 실질적으로 연구기관들이 인체유래물을 당사자의 동의 없이 오남용하는 경우를 방지하고자 한 것으로 보인다.

영국과 미국의 예를 살펴보았을 때, 인체유래물의 활용 자체에 대하여 형사법적 관리체계를 구축하는 것이 반드시 바람직하거나 적극적으로 활용될 필요가 있다기보다는 그 국가의 다른 법제도, 인체유래물의 사용 및 수집 현황(사용 및 수집 주체, 목적 등)을 고려하여 행정적 규제, 형사제재, 민사법적 구제수단을 조화롭게 사용하는 것이 바람직할 것으로 생각된다. 궁극적으로는 인체유래물이 가지는 정보의 민감성, 고유성을 고려하여 오남용되는 것을 막되 인체유래물을 활용하여 공공의 이익을 추구

하는 것이 법제도의 목표인데, 양자 사이의 균형점은 인체유래물이 활용되고 있는 사회의 전반적인 맥락을 고려하였을 때 찾을 수 있기 때문이다.

3. 독일

독일에서 인체유래물은 기본적으로 신체와의 분리 시점부터 물건으로 취급받는다. 하지만, 인간의 신체로부터 유래한다는 인체유래물의 고유한 속성을 고려하여 때로는 인격권을 통해 보호하기도 하고, 때로는 인격권과 소유권 양자를 통해 동시에 보호하기도 한다. 특히, 형법상 인체유래물은 원칙적으로 분리 시점부터 물건으로 취급하여 재산범죄 규정의 적용을 받는다. 하지만, 예외적으로 때에 따라서는 원 귀속자의 분리 목적과 분리 기간, 분리 당시 인체유래물의 상태와 특수한 정황 등을 고려하여 살아 있는 사람의 신체의 범위에 포함시키기도 한다. 따라서 인체유래물의 침해와 손상은 때에 따라서 상해죄의 죄책을 지기도 하고, 재산죄의 죄책을 지기도 한다. 인체유래물과 관련한 대표적인 사례인 정자폐기사건에 대한 법원의 입장과 이를 둘러싼 논쟁도 이렇게 유연한 사고의 맥락에서 이해 가능하다.

독일은 우리의 생명윤리법처럼 인체유래물 전체를 통합하여 규제하는 법률이 존재하지 않는다. 하지만, 조직법, 이식법, 의약품법, 유전자검사법, 배아보호법, 줄기세포법, 수혈법에 분산되어 각 장기와 조직, 배아, 줄기세포, 혈액 및 혈액성분, 제대혈 등이 규율된다. 그리고 이들 규정을 위반하였을 때에는 질서위반행위로서 행정상의 과태료가 부과되거나 형사제재가 부과되기도 한다. 결론적으로 말하면, 독일의 인체유래물 관련 규율 법규들은 예상보다 엄격하지는 않은 것으로 보인다. 우선, 장기와 조직을 함께 규율하는 이식법을 보면, 형사제재는 매매금지, 기증자의 동의 없는 적출금지, 개인정보 누설금지의 양상으로 이루어진다. 그리고 이러한 형사제재는 이식을 위한 치료목적 하에서만 적용되며, 연구목적에는 적용되지 않는다. 게다가, 다른 법률들에서는 형사제재가 가해지는 행위유형의 수가 적고, 그 법정형도 그리 높지 않은 편이다. 다른 한편, 이러한 점을 고려하면 배아보호법이나 줄기세포법상의 엄격한 허용 요건과 형사제재 규정은 이례적이라 할 수 있다.

독일 내에서 인체유래물은행의 구축은 지속적으로 증가하고는 있지만, 영미국가나 우리의 경우처럼 규모나 그 수가 많지는 않은 것으로 보인다. 하지만, 그 증가경향은

지속될 것으로 보인다. 이에 따라 인체유래물은행에 대한 입장을 국가윤리위원회가 두 번에 걸쳐 매우 상세하게 표명하였다. 독일 국가윤리위원회의 입장표명에서 눈여겨볼만한 점은 인체유래물은행의 이용에서 가장 큰 쟁점이 될 "포괄적 동의"의 유효성을 인정하였다는 점이다. 그리고 동시에 포괄적 동의의 흠결을 보충할 개념의 5대 원칙을 구체적으로 표명했다는 점이다. 여기서는 기증자를 여러 측면에서 어떻게 보호할 수 있을지 여부가 가장 주요한 의제이다. 이에 대한 일례로, 국가윤리위원회는 형사절차에서 인체유래물은행의 정보를 원칙적으로 이용할 수 없음을 밝히고 있다. 독일 국가윤리위원회의 이러한 입장표명은 우리의 법제도 구축에도 시사하는 바가 크다고 할 수 있다. 다만, 이러한 활발한 논의와는 달리, 독일도 현재까지는 인체유래물은행을 직접 규율하는 법규정을 두고 있지는 않다. 최근 연방정보보호법이 전면 개정되었기 때문에 관련 법규의 상세한 해석과 보충적 입법을 기대해 본다.

4. 일본

인체유래물의 연구와 이용에 관한 문제는 생명윤리 직결된 문제라 할 수 있다. 생명윤리에 관한 문제는 생명관, 윤리관 등에 따른 견해의 대립이 극명하여 이를 적극적으로 활용하는 입법을 추진하기에 어려운 영역이다.[352] 일본에도 인체유래물 등의 이용에 관한 입법적 논의가 계속되어 왔으나 장기이식, 존엄사에 비해 그 논의가 깊이 이루어졌다고 평가하기 어렵다. 때문에 인체유래물에 관한 법적도입은 여전히 미비한 상황이다.

인체유래물을 이용한 연구는 의학발전을 위해 필요하고 유용한 점이라는 것에 커다란 이견이 없으나, 인간을 실험대 위에 올린다는 (혹은 시료로 취급한다는) 점에서 비윤리성이 항상 지적되어 왔다. 때문에 법적제도 도입을 통하여 이를 적극 활용하거나 제재하는 방식을 취하기보다는 연구기관이나 관계 성청의 윤리지침이나 가이드라인(소위 연성규범)의 이용을 통한 대응이 주를 이루고 있다.[353]

연성규범의 가장 큰 특징은 이를 위반하더라도 특별히 법적인 제재가 가해지지

352) 磯部哲, ヒト組織の医学的利用に関する法的·倫理的諸問題:行政法学の立場から, 慶應法学 제29권, 2014, 36면 이하.

353) 宮坂道夫, 臨床倫理の方法論の再検討—理論的基盤と臨床実践とを統合する新しい医療倫理学の方法論についての研究—, 医学哲学 제31권, 2013, 53면.

않는다는 점이다. 때문에 연성규범의 실효성을 어떻게 확보할 것인지가 가장 중요한 문제라 할 수 있을 것이다. 연성규범은 이를 규정한 단체의 자율자정작용을 통해 확보된다. 즉, 위반내용의 공표, 연구지원금에서의 불이익, 각종 학회내에서의 불이익 등을 통해 간접적으로 구속력을 확보하고 있는 것이다.[354] 실제로 후생노동성은 후생노동과학연구에 관한 지침을 준수하지 않을 경우 개선지도가 행해질 것임을 밝히고 있다. 나아가 정당한 이유 없이 개선조치가 이루어지지 않은 경우에는, 자금지원을 중단하고 미사용 연구비를 반환하게 하며, 연구비 전액의 반환, 경쟁적 자금 등의 교부제도조치를 강구한다는 내용을 밝히고 있다.[355]

이러한 실무의 경향과 함께 학계에서도 생명윤리나 의료영역에 관한 분야는 경성규범을 최소로 하고 연성규범을 활용하는 것이 바람직하다는 견해가 점차 힘을 얻고 있는 추세이다.[356] 의료영역에 연성규범의 활용을 지지하는 논자들은 연성규범이 가진 유연성, 가이드라인의 개정이 용이하기에 빠르게 변화하는 의료 및 생명과학분야의 진보와 변화에 적절히 대응할 수 있다는 점, 경성규범으로는 각 분야를 망라할 규칙을 형성하기 곤란하다는 점, 의료 전문가들이 경성규범에 대해 가진 경계심[357]을 그 이유로 들고 있다. 나아가, 의료라는 전문영역은 그 분야의 전문가들의 윤리기준으로 만든 자율적 규칙이 더욱 중요하다는 점에서도 연성규범의 유용성을 주장한다.

하지만 생명윤리와 의료영역의 모든 분야를 연성규범을 통해 규율하는 것이 꼭 정당하다고만 할 수 없다. 연성규범의 장점으로 여겨지는 제정과 개정의 유연성은 자칫 당면과제의 해결을 위한 과잉제정으로 이어질 우려가 있다. 연성규범이 법적 제재수단을 두고 있지 않다고는 하나, 과도한 지침은 행위자들에게 혼란을 가중시킬 수 있다. 또한 기존의 민법과 형법 등의 법률과의 정합성에 관한 문제도 지적할 수 있을 것이다. 모든 영역을 입법을 통해 해결하려는 자세는 지양되어야 마땅하지만, 법적규제가 필요한 부분까지 이를 태만히 하여서는 안 될 것이다. 특히, 생명윤리의 나아갈 방향이나 대상자의 권리 및 이익이 얽힌 기본적 규제는 국민의 대표인 국회를

354) 日本医師会医事法関係検討委員会, 앞의 보고서, 13-15면.
355) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html(2018년 9월 25일 검색)
356) 田中成明, 生命倫理へ法的関与の在り方について—自己決定と合意結成をめぐる所論的考察—, 現代法の展望, 2004, 134면 이하.
357) 이러한 의료계와 법조계의 시각 차이에 관해서는 樋口範雄, 앞의 자료, 6면 이하.

통한 입법이 검토되어야 할 것이다.[358]

연성규범을 통한 규제가 유효한 통제수단이 될 수 있음은 분명하나, 연성규범과 경성규범의 관계성, 각 규범에서 허용될 수 있는 범위 등의 검토는 반드시 이루어져야 할 것이다.[359] 또한 연성 규범의 법적 효력 및 그 위반에 따른 처분문제, 가이드라인을 제정하는 기관의 권한확장문제, 법률에 근거한 행정가이드라인의 경우, 위임입법과의 관계 및 그 한계에 관한 심도 있는 연구가 필요하다.

인체유래물을 둘러싼 일본의 현황을 간단히 정리해 보면, 인체유래물을 이식 하는 등의 이용, 즉 실제 치료를 위한 이용에 관해서는 법으로 이를 규제하고 있는 반면, 연구이용에 관한 영역은 행정가이드라인이나 지침을 통한 해결을 꾀하고 있다는 점이다. 즉, 실제로 사람의 치료에 인체유래물이 직접 이용될 경우 법적규제를 통하여 안전성을 확보하는 것에 중점을 두고 있다. 반면 이를 연구에 이용할 경우 비교적 넓은 자율성을 보장해 주지만, 인체유래물을 제공한 자의 인격권 침해를 최소화하기 위한 방안을 지침을 통해 제시하고 있는 것이다.

인체유래물의 이용에 관하여 경성규범에 의한 규율범위를 최소한으로 형성하고, 그 외의 영역은 연성규범을 적극적으로 활용하는 일본의 규제상황은 우리에게 시사하는 바가 크다고 할 수 있다. 이러한 논의상황을 기초로 인체유래물의 이용에 관한 올바른 규제가 이루어 질 수 있도록 노력하여야 할 것이다.

---

358) 川崎政司, 앞의 논문, 118면.
359) 최난설헌, 앞의 논문, 91면.

제 6 장

인체유래물의 합리적 규제를 위한 형사정책적 대안

최 민 영

제6장

인체유래물의 합리적 규제를 위한 형사정책적 대안

제1절 형법상 규제방안

인체유래물은 생명윤리법 제2조에서 정의하고 있는 용어에 해당하나, 아직까지 이것은 일부 전문가들을 제외하고는 생소한 개념용어에 머무르고 있는 것으로 보인다. 하지만, 실제 최근에 발생한 특정 병원의 불법제대혈시술이나 성행하고 있는 줄기세포치료관광 등의 사례를 생각하면, "인체유래물"이 그다지 낯선 개념은 아님을 알 수 있다. 또한 최근의 헌법재판소 결정을 통하여 이슈가 되었던 디엔에이은행도 넓은 맥락에서는 인체유래물이나 그로부터 획득된 정보 등이 집적된 인체유래물은행이라는 점에서 인체유래물은행도 우리에게 더 이상 생소한 개념은 아니다. 본 보고서는 이러한 인체유래물이 의학적·법적으로 어떻게 정의되고 있는지, 이 새로운 법적 개념이 어떠한 방향에서 법적 관심을 촉구하고 있는지, 가장 마지막 수단으로 투입되어야 하는 형법적 규제가 인체유래물 이용 및 연구에서도 필요한 것인지, 혹 필요하다면 어떠한 방향에서 얼마만큼의 제재가 부과되어야 하는지를 논의하였다.

1. 실체법적 규제의 필요성 여부

우선, 우리 형법과 관련한 논의들은 인체유래물의 형법상 성격이나 지위에 대해 말하고 있는 바가 없다. 예외적으로 사체에 한해, 사체 오욕죄(제159조)와 사체 손괴·유기·은닉·영득죄(제161조 제1·2항)를 규정하여 경우에 따라 단순 손괴나 절도·횡령보다 무겁게 처벌하고 있을 뿐이다. 이렇게 인격성 자체가 전혀 없다고 보이는 사체도 통상적인 물건보다 형법상 더 크게 보호받는데, 역설적이게도 인격성을 지니

고 있는 인체유래물에 대하여 아직까지 우리 형법이 말하고 있는 바는 없다. 따라서 인체유래물의 형법적 성격이나 지위가 문제된다면, 인체유래물은 – 민법상 논의에서처럼 - 신체로부터 분리된 시점부터 통상적으로 물건에 해당하여 재산범죄 규정이 적용되는 것으로 보고, 경우에 따라 인격성의 요소를 많이 내포하고 있는 인체유래물에 대하여는 이를 신체의 범주로 포섭하여 상해죄 규정을 적용할 수 있을 것이다.

그러나 생명과학기술의 급속한 발달로 인해 획일적으로 어느 한 시점에서 인체유래물의 형법상 지위를 확정하기에는 모호한 한계상황들이 점점 증가하고 있다. 비록, 형사판결은 아니나 인체유래물을 소유권의 대상으로 보지 않는 외국의 주요판례들은 이 문제의 어려움을 여실히 보여 준다. 이제 형법의 영역에서도 상해죄의 객체인 "신체"의 범위를 어떻게 규정할 것인지, 그리고 상해죄의 법익을 어떻게 해석해야 하는지 재차 논의할 시점에 이르렀다. 하지만, 아직까지 형법은 전통적 의미의 신체개념에 머물러 있다. 반면, 인체유래물은 기존의 전통적인 범죄도식, 즉 절도죄의 객체냐, 상해죄의 객체냐의 틀로 파악하기 어려운 측면이 많다. 날로 발전하는 생명과학기술은 형법상 신체가 무엇인지, 그리고 상해와 폭행의 보호법익은 어떻게 이해해야 하는지에 대하여 새로운 논의를 촉구하고 있다.

2. 절차법적 규제의 방향

형법을 통한 인체유래물 규제는 실체법적 측면에서뿐만 아니라, 절차법적 측면에서도 논의되어야 할 쟁점이 있다. 인체유래물 규제는 인체유래물의 단순한 이용뿐만 아니라 이들 샘플 및 정보의 집적체인 인체유래물은행의 이용도 포함하고 있기 때문이다. 대부분의 인체유래물은행은 치료 및 연구의 목적으로 구축하여 이용하지만, 때에 따라서는 형사절차에서 이용할 수 있고, 처음부터 범죄예방 및 범인검거 목적으로 구축할 수도 있다. 인체유래물은행은 개인식별이 용이한 여러 정보가 집적되어 있기 때문에 형사절차상 여러 측면에서 이용이 가능하다. 이미 장기이식법과 인체조직법에서는 수사와 재판의 과정에서 이를 이용할 수 있도록 예외규정을 두고 있다. 다른 한편, 범죄예방 및 수사 목적으로 비교적 최근에 구축된 디엔에이은행은 신체의 자유 및 개인정보자기결정권 침해 문제가 지속적으로 제기되어 왔다.

하지만, 연구나 이식 목적으로 구축된 인체유래물은행을 아무런 요건 없이 그 목적

을 변경하여 – 설혹, 범인검거라는 공익적 목적이라 하더라도 - 이용할 수 있을지는 매우 회의적이다. 왜냐하면, 인체유래물은행에서 가장 주된 쟁점은 자신의 샘플과 정보를 제공한 공여자의 보호에 있고, 이러한 보호는 공여자의 명시적 "동의"에 기초하여 확보되기 때문이다. 따라서 범인검거라는 공익적 목적이라 하더라도 이러한 기본원칙을 피해갈 수는 없다. 최근, 헌법재판소가 디엔에이은행을 규율하는 디엔에이법 제8조에 대해 내린 헌법불합치 결정을 고려하면, 더욱 그러하다. 따라서 장기이식법과 인체조직법상의 위와 같은 예외규정들은 재고를 요한다. 근본적으로는 연구나 치료 목적의 인체유래물은행을 형사절차에서 이용하는 것이 타당한지 여부가 재검토되어야 한다. 덧붙여서, 장기적인 관점에서 형사소송법에 인체유래물은행의 이용과 관련한 기본원칙을 밝히고, 그 남용 및 오용을 규제하는 일반조항을 신설하는 방안도 고려해볼 만하다.

제2절 관련 특별법의 규제방안

1. 인체유래물 규제와 개선방안

우리 형법은 인체유래물에 대해 말하고 있는 바가 없으나, 다른 특별법 - 생명윤리법, 장기이식법, 인체조직법, 혈액관리법, 제대혈법, 시체해부법 - 을 통하여 인체유래물로 포섭할 수 있는 대상에 대하여 규율하고, 이를 위반하였을 경우 여러 형사제재들을 부과하여 왔다. 위 각 특별법들은 연구, 이식, 치료 등을 목적으로 인체유래물의 종류별로 세 가지 주요행위 - 매매금지, 정보누설금지, 기증자의 동의확보 – 에 따라 각각 다른 정도의 형사제재들이 부과된다. 이 세 가지 행위유형은 특정 인체유래물의 경우에는 제재수단이 없거나 다뤄지지 않기도 한다.[360] 하지만, 외국의 여러 입법례와 비교하였을 때에도 위 세 유형은 대체적으로 공통적인 행위유형으로 규정되어 있다.

---

360) 예를 들어, 독일이나 미국에서는 명시적 규정을 통하여 혈액매매를 금지하고 있지는 않다. 또한, 우리의 혈액관리법에서는 헌혈자로부터 채혈에 대한 동의를 받아야 한다는 규정(제4조의2 제4항)을 두고 있으나, 이에 대한 처벌규정은 두고 있지 않아 이 규정은 주의규정으로서의 역할을 하고 있는 것으로 보인다.

가. 기본원칙

행위유형별로 형사제재의 유무나 그 정도를 보면, 입법목적과 인체유래물의 종류에 따라 차등을 두고 있음을 알 수 있다. 동일하게 인체유래물의 범주에 포섭되더라도 이러한 차이는 상당히 합리적인 것으로 보인다. 연구목적의 경우에는 제재를 낮추고, 치료이식 목적의 경우에는 제재를 높이는 것이 타당하다. 하지만, 목적별·종류별로 제재의 차이가 어느 정도까지 타당한가 여부는 한번쯤 검토할 필요성은 있다.[361]

나. 법률 간 형사제재의 일관성 확보

연구목적의 경우에는 형사제재의 정도를 낮추거나 형사수단이 아닌, 다른 법적 수단을 통한 규제가 바람직하고, 치료이식 목적의 경우에는 형사제재를 통하여 그 제재의 정도를 높이는 것이 타당해 보인다. 하지만, 다음과 같은 점에서 관련 법률 간 일관적 법체계를 확립할 필요성이 있다.

연구 목적의 혈액과 제대혈 이용은 혈액관리법과 제대혈법을 통하여 규율되기 때문에 위반행위에 대한 형사제재의 정도는 상당히 크다. 반면, 연구 목적의 장기와 조직은 장기이식법과 인체조직법이 아니라 생명윤리법으로 규율될 수 있어 그 제재의 정도가 상당히 미미하게 된다. 하지만, 통상적으로 혈액과 제대혈 관련 위반행위보다 장기와 조직 관련 위반행위를 더 무겁게 처벌하고 있는 법현실을 고려하면, 이러한 입법구조는 큰 모순을 내포하고 있다. 이에 대한 대안은 연구 목적의 혈액과 제대혈도 생명윤리법으로 규율하거나, 아니면 연구 목적의 장기와 조직도 장기이식법과 인체조직법을 통하여 규율하는 것이다. 인체유래물에 대한 연구의 자유를 확보하고, 혈액과 같은 인체유래물은 그 제재의 정도를 낮출 수 있다는 점을 고려할 때, 전자의 입법대안이 더 타당할 것으로 보인다.

---

361) 본 보고서는 이에 대하여 다루지는 않았다. 재생이 쉽거나 쉽게 폐기될 수 있는 인체유래물(예: 머리카락, 손톱, 혈액 등)에 대하여는 그 제재를 두지 않거나 다른 법적 수단을 통하여 그 규제의 정도를 가벼이 할 수 있다.

다. 연구목적의 인체유래물과 동의확보

형사제재가 부과되는 행위유형 중에 가장 주요한 쟁점으로 부각되고 있는 것은 기증자의 동의 규정이다. 하지만, 생명윤리법에서 기본적으로 다루고 있는 연구 목적의 인체유래물 관련 동의규정은 다음과 같은 점에서 문제가 있다. 연구 목적의 인체유래물은 상당 부분 처음부터 연구 목적으로 수집되기보다는 병원에서의 치료나 진단 이후의 잔존 검체를 연구용으로 전환할 수 있다. 이러한 경우, 생명윤리법상으로는 다시 연구용 인체유래물이 되는 것이기 때문에 본 규정을 그대로 적용하여 동의를 받으면 문제가 없을 것으로 보인다. 하지만, 치료나 진단 이후의 검체에 대해 실제로 재차 동의를 받기는 쉽지 않다. 그래서 이러한 경우에는 동법 제37조 제3항을 통하여 서면동의 면제가 가능토록 하고 있다.[362] 이렇게 되면, 인체유래물 연구는 대부분 기증자의 동의를 받지 않아도 된다는 결론에 이른다. 이것은 마치 동의 관련 입법의 사각지대와 같다. 동의면제가 가능한 위 예외규정의 요건을 전면적으로 재검토해야 한다. 이 규정이 그대로 지속된다면, 처음의 입법의도가 어떠했는지와는 무관하게 이 규정을 통하여 실질적으로 포괄적 동의규정이 우리 법에 도입된 것으로 간주해도 무방할 것이다.

라. 각 법률의 세부적 개선방안

첫째, 생명윤리법에서는 인체유래물의 매매를 금지하면서 배아, 난자, 정자의 매매 금지 규정은 따로 두어 이를 무겁게 처벌한다. 애초에 생명윤리법이 배아연구 규제에 중점을 두어 제정된 법이라는 점을 고려할 때, 이와 같은 별도의 제재규정을 이해 못할 바는 아니다. 하지만, 인체유래물 일반을 규율하는 현행 규범 구조에서 난자와 정자를 별도로 취급하는 규범적 근거를 찾기는 어렵다. 더욱이 인체유래물의 통상적 매매에는 과태료 부과라는 행정상 제재를, 정자와 난자매매에는 3년 이하의 징역이라는 무거운 형사제재를 과하고 있어 현격한 질적 차이마저 보인다. 법정형의 조정이

362) 1. 연구대상자의 동의를 받는 것이 연구 진행과정에서 현실적으로 불가능하거나 연구의 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우, 2. 연구대상자의 동의 거부를 추정할 만한 사유가 없고, 동의를 면제하여도 연구대상자에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우에는 기관위원회의 승인을 받아 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다.

필요하다. 또한, 동법 제37조는 연구자가 기증자에게 동의를 확보해야 하는 의무를 규율하고 있지만, 이에 대한 제재규정은 두고 있지 않다. 매매나 정보누설 행위에는 과태료 부과라는 제재를 부과하면서 이보다 더 중요한 법익을 보호하는 것으로 보이는 동의확보 규정에 대해서는 아무런 제재가 가해지지 않는다. 매매나 정보누설보다 더 무거운 제재조치가 부과되어야 한다.

둘째, 제대혈법에서는 제대혈 기증에 대한 동의와 제대혈 채취에 대한 동의를 이원화시켜 구분하고 있다. 전자는 동의 이전에 설명하지 않은 행위를 규율하고, 후자는 채취 시 동의를 얻지 않은 행위를 규율한다. 때문에 불법의 정도에 차이를 두는 것은 합리적이라 보인다. 하지만, 그 제재의 정도는 너무나 크다. 다른 관련 법률들과 비교할 때, 채취동의에 대한 형사제재의 정도를 낮추는 방향을 고려할 만하다.

셋째, 혈액관리법에서는 헌혈자로부터 채혈에 대한 동의를 구해야 한다는 규정은 두고 있지만, 이에 대해서는 아무런 제재를 두지 않는다. 헌혈은 선의의 기증행위이기 때문에 입법 시 이를 고려하지 못할 가능성이 많았던 것으로 보이나, 행정상의 가벼운 과태료 처분은 필요할 것으로 보인다.

넷째, 인체조직법에서는 제7조에서 동의내용과 방법을, 제8조에서 동의의무를 규정하여 이원화시켜 규율한다. 이 때, 전자의 규정에 대해서는 아무런 제재를 가하지 않는 반면, 후자의 규정위반에 대해서는 무겁게 처벌한다. 인체조직의 특성상, 제7조에 대해서도 가벼운 행정벌 정도는 필요하지 않을까 한다.

2. 인체유래물은행 규제와 개선방안

생명윤리법에서는 인체유래물과 별도로 인체유래물은행을 정의하고 이를 규율하고 있다. 이외에 제대혈법과 인체조직법에서 제대혈은행과 조직은행에 대한 규율을 두고 있다. 생명윤리법과 인체조직법에서는 인체유래물을 규율하는 규정들처럼, 매매금지, 정보누설금지, 동의확보의 규정들을 은행에 대해서도 따로 두고 있고, 제대혈은행은 앞의 제대혈 규제 규정들에서 함께 규율한다. 앞의 인체유래물 관련 규정들처럼, 은행 관련 규정들도 세부적으로 누락되거나 일관되지 않은 형사제재 규정들이 있다.

가. 생명윤리법상 인체유래물은행

생명윤리법의 인체유래물은행은 인체유래물연구에서와 마찬가지로 매매를 금지하고 있으나, 이에 대한 제재규정은 두고 있지 않고, 반대로 동의확보에 대해서는 이를 위반하였을 때 상당히 무겁게 처벌하도록 하고 있다. 제재의 일관성 확보 측면에서 매매금지에 대해서는 과태료 부과를, 연구의 활성화 측면에서 동의확보 위반에 대하여는 무거운 형사제재 이전에 다른 규제수단을 모색할 필요가 있다. 그리고 생명윤리법은 인체유래물은행과 관련하여 익명화조치를 취하지 않았을 때에는 아무런 제재를 가하지 않는다. 인체유래물은행은 통상의 인체유래물 연구와 달리 모든 샘플과 정보가 집적되어 있을 수 있으므로 이에 대해서는 보다 강한 형사제재가 필요하다.

나. 개인정보보호법상 개인정보의 보호

인체유래물은 인체유래물은행에 보관되거나 반대로 은행에서 타인에게 인체유래물을 제공할 때에는 반드시 인체유래물이 익명화되어야 한다(생명윤리법 제43조 제2항, 제44조 제2항). 이것은 개인정보의 누설 위험 때문인데, 현행 개인정보보호법은 이러한 익명화 조치에 대해 동법 제3조 제7항을 통하여 권고하고 있을 뿐, 아무런 제재를 가하고 있지 않다. 개인정보보호에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 없는 경우, 자동적으로 개인정보보호법이 적용되기 때문에 만일의 경우를 대비해서라도 개인정보보호법상에서도 이러한 익명화 조치위반에 대하여 제재를 부과할 필요가 있다. 뿐만 아니라 인체유래물의 익명화와 관련해서는 인체유래물을 익명화하는 것이 가능한가 여부가 새로운 주요 쟁점임을 고려하면, 여기서 더 나아가 익명화된 정보에 대한 제재조치 마련도 고려해 볼만하다.

제3절 관련 제도의 개선방안

1. 연성규범(soft law)의 활성화

인체유래물 연구에 대한 규제는 인간을 대상으로 한 연구의 규제가 확장되어 확립

되었다. 하지만, 양자는 다소 다르다. 인간을 대상으로 한 연구는 인간에게 고통을 줄 수 있는 반면, 인체유래물 연구는 이런 부분이 존재하지는 않는다. 본래 과학연구는 어느 방향으로 갈지 예측하기 힘든 속성을 가지고 있다. 처음에는 정해진 특정 방향의 연구를 하다가 여기서 새로운 방향의 연구가 파생되어 발전하는 것이 보통이다. 이러한 경향을 "표류(drifts)"라고 하는데, 이러한 표류는 과학연구의 가장 본질적이고 중요한 특성이다. 인체유래물 연구 역시 이러한 속성을 가지며, 이를 고려하여 법적 규제의 방향을 디자인하는 것이 중요하다. 그러므로 기본적으로 법을 통한 규제는 최소한도에 그치고, 자율성이 주축이 되어 관련 문제들을 해결할 수 있는 기반을 조성해야 한다.[363] 게다가 과학기술의 발달은 그 발전 속도가 빠르고 예측할 수 없다는 점에서 기존 법을 통하여 이를 규율하는 데에도 한계가 존재한다. 법은 과학기술의 발달을 뒤늦게 따라갈 수밖에 없다.

이러한 기존 법률을 통한 규제의 한계로 인해 의과학기술의 영역에서도 새로운 규제의 방법으로 제시되고 있는 것이 연성규범이다. 연성규범은 빠르게 발달하는 과학기술에 신속하고 유연하게 대응할 수 있고, 일반적 형식으로 규율되어야 하는 기존 법률과 달리 사안에 따른 구체적 규율이 가능하다는 장점을 지닌다. 무엇보다도 연구자에 대한 자율성 존중을 전제로, 연구자 커뮤니티 내에서 규범의 준수를 간접적으로 유도한다는 점에서 연구의 자유를 확보하고, 생산적이고 유익한 발전을 도모하는데 적절한 역할을 할 수 있을 것이다. 연성규범은 기존 법률처럼 구속력을 가지지 않으나, 사실상의 구속력을 행사한다. 예를 들어, 규범을 준수하지 않을 경우, 위반내용을 공포하거나 연구결과를 저널에 실리지 못하게 한다. 또한 연구비 지원을 중단하거나 연구비 수혜혜택을 줄이고, 미사용연구비를 반환하게 하거나 연구비 전액을 반환하게 하는 등 연구지원금에서 여러 불이익을 준다. 더 나아가서는 사후 재판 시, 판결근거에 영향을 미치기도 한다. 이러한 형식의 연성규범은 이미 일본이나 미국에서는 활성화되기 시작하였다. 미국 Common Rule상의 제재방식, 일본 후생노동성이 공개하고 있는 여러 지침들 - 사람을 대상으로 하는 의학계 연구에 관한 연구지침, 인간게놈 유전자해석연구에 관한 윤리지침, 유전자 치료 등 임상연구에 관한 지침, 수술 등에서 적출된 인간 조직을 사용한 연구 개발의 본연의 자세, 인간 수정배아 작성을 하는

363) 홍성욱, "인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안" 과제 워크숍 토론문, 2018.10.2.

생식보조의료연구에 관한 윤리지침, 역학연구에 관한 윤리지침, 임상연구에 관한 윤리지침, 인간 간세포를 사용한 임상연구에 관한 지침 등 – 이 그 예이다.

물론, 이러한 연성규범을 통한 규제를 활성화시키려면, 무엇보다도 연성규범이 우리 법현실에 적절한지, 위와 같은 사실상의 구속력이 연구자 커뮤니티 내에서 자율적으로 작동할 수 있을지에 대한 심도 깊은 고민과 논의는 필요할 것이다. 하지만 종국적으로는 연성규범이 활성화될 수 있도록 장려하고, 자율적 규범 준수가 이루어지도록 유도하는 분위기가 조성되어야 할 것이다. 더 나아가서는 기존 법률과 새로이 형성되는 연성규범 간의 지속적 소통을 통하여 양 규범 간의 체계적 정합성을 갖추도록 노력해야 한다.

2. 사전동의의 확립

인체유래물 이용에서 가장 중요한 쟁점은 공여자의 보호이고, 이때 공여자의 "동의" 확보는 무엇보다도 중요하다. 인체유래물은행에 보관되어 있는 샘플과 정보의 이용이 초기에 결정되지 않은 연구 프로젝트에서는 사후에 다른 내용으로 이용될 수 있다는 점에서 포괄적 동의의 문제가 발생한다고 하였다. 하지만, 포괄적 동의는 기존의 협의의 동의와 비교할 때 여러 흠결이 있다. 그럼에도 불구하고, 인체유래물 연구에 있어 동의의 내용은 협의의 동의에서 포괄적 동의로 이동하고 있는 것으로 보인다. 하지만, 아직까지 인체유래물연구는 사전의 협의의 동의를 통해 이루어지고 있다. 사전동의는 공여자의 결정에 일련의 관련성을 지니는 모든 상황에 대하여 적절한 정보가 제공되는 조건으로 이루어져야 한다. 이러한 측면에서 사전동의의 내용에 다음과 같은 사항이 포함되도록 권고한 독일 국가윤리위원회(Nationaler Ethikrat)의 의견표명은 참고할 만하다.[364]

- 자발적 참여
- 제안하고 있는 사용의 목적, 성격, 범위, 기간 (유전적 분석의 가능성이 있는 경우도 포함)
- 샘플과 정보의 이전 가능성이 있는 경우, 그 범위와 조건

364) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004.

- 연구결과의 공여자에 대한 통보의 가능성 기타
- 유전적 분석결과를 공여자와 그 친척에게 통보할 가능성 및 일정한 경우 일정한 사람에 대해 의무적으로 고지할 가능성(예: 보험회사)
- 정보저장과 결합의 형태
- 샘플과 정보의 익명화 혹은 가명화
- 기타 공여자 보호를 위한 보조수단
- 샘플과 정보에 대한 정부의 접근권
- 사전동의 철회권
- 사전동의 철회 및 인체유래물은행 폐쇄 시 샘플과 정보의 운명
- 제안된 연구의 상업적 전망 (결과에 대해 특허출원을 낼 가능성 포함)
- 비용의 지급, 보상, 이윤 공유의 문제

덧붙여서, 인체유래물은행의 샘플과 정보를 사용하는 연구의 경우, 연구수행 이전에 다음과 같은 경우에는 반드시 윤리위원회의 동의를 거치도록 권고하였다. 이와 같은 장치는 협의로 작성된 사전동의의 범위가 초과되거나 광의로 작성된 사전동의의 지나친 확대해석을 방지하고, 사전동의의 면제가 가능한 예외적인 상황에 대한 불법적 원용을 막기 위한 목적이다.[365]

- 연구목적을 위해 공여자의 신체로부터 물질을 수집해야 하는 경우
- 연구 목적상, 샘플과 개인정보가 연관되어야 하는 경우
- 개인화 혹은 가명화된 인체유래물이 외부의 연구자들에게 이전되는 경우
- 개별화된 공여자 정보를 포함하여 기존의 인체유래물은행 전체가 제3자에게로 양도되는 경우
- 예외적인 상황이 발생하는 경우(예: 연구수행이 가져오는 과학적 이익이 사용배제로부터 얻는 공여자의 이익보다 상당히 크고, 연구목적이 다른 방법으로는 달성할 수 없거나 비례원칙에 위반하는 정도의 노력과 비용을 통해서만 그 달성이 가능한 경우)

365) Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004.

참고문헌

1. 국내문헌

강희원, 사람, 인간 그리고 재산으로서 인체? - 인체 상품화의 철학적·윤리학적 문제, 법철학연구 제3권 제1호, 한국법철학회, 2000.

곽관훈, 기업에 대한 규제수단으로서 연성규범(Soft Law)의 활용가능성 및 한계-'기업지배구조 모범규준'에 대한 검토를 중심으로-, 증권법연구 제18권 제1호, 한국증권법학회, 2017.

김기영, 독일의 의료기관 혈액관리에 관한 법제, 최신외국법제정보 제7호, 한국법제연구원, 2014.

김장한, 인체 유래 물질과 관련된 계약, 의료법학 제8권 제1호, 대한의료법학회, 2007.

김현철/윤이레, 인체조직법 개정의 의의와 법적 쟁점, 생명윤리정책연구 제9권 제2호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2015.

박동진, 냉동보관중인 정자의 훼손에 대한 민사법적 평가, 의료법학 제3권 제1호, 대한의료법학회, 2002.

박은정, 생명공학 시대의 법과 윤리, 이화여자대학교 출판부, 2000.

배종대, 형법각론, 홍문사, 2015.

성중모, 人體와 그 부분의 私法的 地位 - 대법원 2008.11.20. 선고 2007다27670 판결 평석을 겸하여, 고려법학 제69호, 고려대학교 법학연구원, 2013.

손미숙, 독일의 인체조직이식 법체계에 관한 고찰, 법학논집 제19권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2015.

신미이/박범순, 인체유래물 거버넌스 : 바이오뱅크 제도화 과정에서 나타난 제공자의 권리포기 문제, 생명윤리정책연구 제9권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2016.

신봉경/최정우/이현주/김애리/김인선/김한겸, 검체은행의 윤리와 운영, The Korean Journal of Pathology 제39권 제6호, 대한병리학회지, 2005.

심지원, 의족을 훔치는 행위는 상해죄인가 절도죄인가: 보형물을 신체의 일부로 규정할 수 있는 기준, 과학철학 제18권 제3호, 한국과학철학회, 2015.

위준석, 연성규범의 새로운 양상-FATF와 확산금융방지를 중심으로, 국제법학회논총 제66권 제1호, 대한국제법학회, 2018.

유지홍, 인체유래물의 법적 지위에 대한 인격적 측면에서의 고찰 – 인격성의 본체로서 DNA의 성격을 중심으로, 서울대학교 법학 제56권 제2호, 서울대학교 법학연구소, 2015.

유호종, 바이오뱅크 기증자의 포괄적 동의와 역동적 동의, 생명윤리 제17권 제1호, 한국생명윤리학회, 2016.

_____, 연구로 발생한 이익에 대한 인체유래물과 유전정보 제공자의 권리, 철학사상 제58권, 서울대학교 철학사상연구소, 2015.

유호종/김소윤, 인체유래물과 유전정보에 대한 권리 및 분배기준, 한국의료법학회지 제23권 제1호, 한국의료법학회, 2015.

이상돈, “인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안” 형사정책연구원 과제 워크숍 발표문, 2018.7.4.

이상목, 바이오뱅크 연구에서 포괄적 동의, 생명윤리 제13권 제1호, 한국생명윤리학회, 2012.

이상욱/조은희, 바이오뱅크의 바람직한 운영을 위한 공론화의 필요성, 생명윤리 제12권 제1호, 한국생명윤리학회, 2011.

이은영, 인체유래물에 기초한 지식재산권의 한계로서의 공서양속, 재산법연구 제28권 제3호, 한국재산법학회, 2011.

이정현, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 전부개정(안)과 바이오뱅크를 이용한 연구에서의 피험자 보호방안, 의생명과학과 법 제3권, 원광대학교 법학연구소, 2010.

이정현/박인걸, 인체유래물질의 재산권 허용범위와 그 이용을 위한 관련법규의 정비방안, 법학연구 제37집, 한국법학회, 2010.

이정현/이재목, 치료과정에서 摘出한 人體 構成部分의 이차적 이용에 따른 법률문제, 법조 제55권 제4호, 법조협회, 2006.

이한주, 인체유래물 기증자의 동의 및 동의철회의 법적 문제, 한국의료법학회지 제24권 제1호, 한국의료법학회, 2016.

이현아/김명희, 독일 「장기와 조직의 기증, 적출 및 이식에 관한 법」 개정에 대한 일고찰 – 장기이식레지스트리 도입을 중심으로, 생명, 윤리와 정책 제1권 제2호, 국가생명윤리정책연구원, 2017.

장윤정/공선영, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 개정에 따른 검체사용 연구에 대한 법적 윤리적 적용, Laboratory Medicine Online 제5권 제3호, 대한진단검사의학회, 2015.

정규원/김수영, 인체 유래물 등과 역학정보의 폐기, 법과 정책연구 제13집 제4호, 한국법정책학회, 2013.

정창록/허유선, 바이오뱅크 내 동의서 없는 폐기용 인체유래물자원의 재활용을 위한 정당성 모색, 의료법학 제18권 제1호, 대한의료법학회, 2017.

조선우, 인체 부분들(Human Body Parts)의 존재론적 특성에 대한 철학적 고찰, 한국의료윤리학회지 제16권 제1호, 한국의료윤리학회, 2013.

주호노, 뇌사와 장기이식의 형법적 문제 - 한국의 장기이식법을 중심으로, 경희법학 제42권 제2호, 경희대학교 경희법학연구소, 2007.

_____, 독일의 개정 이식법의 주요논점, 법조 제628권, 법조협회, 2009.

차승현/하대청, 인체유래물의 연구적 이용 시 동의 면제 요건 고찰, 생명, 윤리와 정책 제1권 제2호, 국가생명윤리정책연구원, 2017.

최난설헌, 연성규범(Soft Law)의 기능과 법적 효력 -EU 경쟁법상의 논의를 중심으로-, 인하대학교 법학연구 제16집 제2호, 인하대학교 법학연구소, 2013.

최수정, 인체에 대한 권리관계의 새로운 패러다임, 법학논총 제29권 제1호, 한양대학교 법학연구소, 2012.

최준혁, 상해죄의 행위객체에 대한 고찰, 경찰법연구 제5권 제2호, 한국경찰법학회, 2007.

홍성욱, “인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안”형사정책연구원 과제 워크숍 토론문, 2018.10.2.

2. 영미문헌

Andrews, Lori B/ Mehlman, Maxewll J./ Rothstein, Mark A., Genetics: Ethics, Law and Policy, West Academic Publishing, 2010.

Beier, Katharina/ Schnorrer, Silvia/ Hoppe, Nils/ Lenk, Christian (eds.), The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss. EU Project, Universitätsverlag Göttingen, 2011.

Bledsoe, Marianna J., The Final Common Rule: Implications for Biobanks, Biopreservation and Biobanking, Vol. 15 No. 4, 2017.

Brunts, Eve M., J. Clinical Trials Update, AHLA-PAPERS P04250708, AHLA Seminar Materials, 2007.

Cambon-Thomsen, Anne/ Rial-Sebbag, Emmanuelle/ Knoppers, Bartha Maria, Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks, European Respiratory Journal, Vol. 30 No. 2, 2007.

Charo, R Alta Charo, Body of Research—Ownership and use of human tissue, The New England Journal of Medicine, Vol. 355 No. 15, 2006.

Gibbons, Susan, Regulating biobanks: a twelve-point typological tool, Medical law review Vol. 17 No. 3, 2009.

Gold, E. Richard, Body Parts: Property Rights and the Ownership of Human Biological Materials, Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 10 No. 2, 2007.

Goldman, Edward B./ Rosati, Kristen B., Legalizing our DNA: The Rise of Genetic Databases, AHLA-PAPERS P01250707, 2007.

Hardcastle, Rohan, Law and the human body: property rights, ownership and control, Hart Publishing, 2007.

Henderson, Gail 외, Characterizing biobank organizations in the US: results from a national survey, Genome Medicine, Vol. 5 No. 1, 2013.

Jackson, Emily, Medical Law, 4th ed., Oxford, 2016.

Korea Human Bio-repositories Network. Standard operating procedure of biobank: harvest, management and releasement of human biological materials, Korea Human Bio-repositories Network, 2008.

Laurie, Graeme, Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms, Cambridge University Press, 2002.

Menikoff, Jerry/ Kaneshiro, Julie/ Pritchard, Ivor, The common rule, updated, New England Journal of Medicine, Vol. 376 No. 7, 2017.

National Bioethics Advisory Commission, Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance. Volume1: Reports and Recommendations of the NBAC, 1999.

Price, David, The Human Tissue Act 2004, MRL, Vol. 68 No. 5, 2005.

Ryu Young-joon/ Kim Han-kyeom/ Jang Se-jin, Proposal for the development of a human biological material management system for research hospitals, Journal of the Korean Medical Association Vol. 55 No. 3, 2012.

Schneider, Daniel, Data Protection in Germany. Historical Overview, its Legal Interest and the Brisance of Biobanking, in: Dabrock, Peter/Taupitz, Jochen/Ried, Jens (eds.), Trust in Biobanking, Springer, 2012.

Taupitz, Jochen/ Weigel, Jukka, The Necessity of Broad Consent and Complementary Regulations for the Protection of Personal Data in Biobanks: What Can We Learn from the German Case?, Public Health Genomics Vol. 15 No. 5, 2012.

Taylor, Mark, Genetic data and the law: a critical perspective on privacy protection, Cambridge University Press, 2012.

Wall, Jesse/ Lidwell-Durnin, John, Control, Over My Dead Body: Why Consent is Significant (and Why Property is Suspicious), Otago Law Review, Vol. 12, 2009.

Wallace, Susan/ Lazor, Stephanie/ Knoppers, Bartha Maria, What is in a Clause? A Comparison of Clauses from Population Biobank and Disease Biobank Consent Materials, in: Dabrock, Peter/ Taupitz, Jochen/ Ried, Jens (eds.), Trust in Biobanking, Springer, 2012.

Watson, Peter/ Barne, Rebecca, A proposed schema for classifying human research biobanks, Biopreservation and biobanking, Vol. 9 No. 4, 2011.

Zatloukal, Kurt/ Hainaut, Pierre, Human tissue biobanks as instruments for drug discovery and development: impact on personalized medicine, Biomarkers in medicine, Vol. 4 No. 6, 2010.

Zimmern, Jonathan, Consent and Autonomy in the Human Tissue Act 2004, King's Law Journal, Vol. 18 No. 2, 2007.

3. 독일문헌

Choi Minyoung, Strafrechtliche Rechtsgüter und Embryonenforschung, Logos, 2010.

Deutscher Ethikrat, Humanbiobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2010.

Dölling, Dieter/ Duttge, Gunnar/Rössner, Dieter/ König, Stefan, Gesamtes Strafrecht, 4. Aufl., Nomos, 2017.

Fischer, Thomas, StGB, 61. Aufl., C.H.Beck, 2014.

Freund, Georg/ Heubel, Friedrich, Der menschlicher Körper als Rechtsbegriff, MedR 1995, Heft 5.

Freund, Georg/ Weiss, Natalie, Zur Zulässigkeit der Verwendung menschlichen Körpermaterials für Forschungs- und andere Zwecke, MedR 2004, Heft 6.

Joecks, Wolfgang/ Miebach, Klaus, StGB, 3. Aufl., C.H.Beck, 2017.

Kindhäuser, Urs, Strafrecht BT II, 7 Aufl., Nomos, 2012.

Koch, Hans-Georg, Rechtsfragen im Zusammenhang mit Gewinnung und Verwendung menschlicher Organe und Gewebe, in: Bohnert, Michael (Hrsg.), Rechtsmedizin. FS für Prof. Stefan Pollak, Verlag Schmidt-Römhild, 2009.

Kretschmer, Joachim, Das Tatbestandsmerkmal "Sache" im Strafrecht, JA 2015.

Nationaler Ethikrat, Biobanken für die Forschung. Stellungnahme, 2004.

Schroth, Ulrich, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdianostik im Lichte des Rechts, JZ 2002.

Schönke, Adolf/ Schröder, Horst, StGB, 29. Aufl., C.H.Beck, 2014.

Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 2. Aufl., C.H.Beck, 2014.

Taupitz, Jochen, Der deliktsrrechtliche Schutz des menschlichen Körpers und seiner Teile, NJW 1995.

4. 일본문헌

甲斐克則, 臓器移植と刑法, 成文堂, 2016.

_____, 人体・ヒト組織・ヒト由来物質の利用をめぐる生命倫理と刑事規制, 刑法雑誌 제44권 제1호, 日本刑法学会, 2004.

日本医師会医者法関係検討委員会,「医師‧患者関係の法的再検討」について―国による規制と医師の自己規制の役割分担を中心に―, 医師法関係検討委員会答申, 2008.

丸山英二, わが国の医学·生命科学研究に関する政府指針, ジュリスト 제1247호, 有斐閣, 2003.

町野朔, 犯罪各論の現在, 有斐閣, 1996.

佐久間 修, ゲノム社会の到来と生命‧身体の処分―臓器売買と安楽死·尊厳死―, 警察学論集제57권 제5호, 立花書房, 2004.

神馬幸一, ヒト由来生物学的資料に関するドイツ法体系, 慶應法学 제29호, 慶應義塾大学大学院法務研究科, 2014.

宮坂道夫, 臨床倫理の方法論の再検討―理論的基盤と臨床実践とを統合する新しい医療倫理学の方法論についての研究―, 医学哲学 제31권, 日本医学哲学·倫理学会, 2013.

澤口聡子, ソフトローの取り扱いに関する問題点:異状死とSIDSに関連して, 慶應法学研究: 律‧政治‧社会 제80권12호, 慶應義塾大学法学研究会, 2007.

有馬邦正, 日本におけるブレインバンクの現状―日本神経病理学会と国立精神‧神経センターのブレインバンク推進活動―, 脳と精神の医学 제20권 제1호, 日本生物学的精神医学会, 2009.

和田俊憲, ヒト組織の医学的利用に関する法的‧倫理的諸問題：刑事法学の立場から, 慶應法学 제29호, 慶應義塾大学大学院法務研究科, 2014.

唄孝一/宇都木/伸佐藤雄一郎, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(上), ジュリスト 제1193호, 有斐閣, 2001.

_____, ヒト由来物質の医学研究利用に関する問題(下), ジュリスト 제1194호, 有斐閣, 2001.

磯部 哲, ヒト組織の医学的利用に関する法的‧倫理的諸問題：行政法学の立場から, 慶應法学 제29호, 慶應義塾大学大学院法務研究科, 2014.

岩志和一郎, ヒト由来物をめぐる法的課題―わが国の議論―, 国際シンポジウム「ヒト由来物質をめぐる法的課題」, 早稲田大学グローバルCOEプログラム《企業法制と法創造》総合研究所, 2009.

_____, ヒトの身体構成部分の法的性質をめぐるドイツの議論, ジュリスト 제1247

호, 有斐閣, 2003.
田中成明, 生命倫理へ法的関与の在り方について―自己決定と合意結成をめぐる所論的考察―, 現代法の展望, 有斐閣, 2004.
田中整爾·好美清光·広中俊雄·中村哲也, 新版注釈民法(2)総則(2), 有斐閣, 2007.
竹内朋代/野口雅之/川上 康/大河内信弘, ヒト試料バイオバンク－現状と将来性－, Organ Biology 제23권 제1호, 一般社団法人·日本臓器保存生物医学会, 2016.
川崎政司, ヒト組織等の医学的利用に関する法の整備の方向性, 慶應法学 제29호, 慶應義塾大学大学院法務研究科, 2014.
栗屋 剛 , バイオバンクの倫理的 , 法的, 社会的課題 , 京府医大誌 제123권 제8호, 京都府立医科大学雑誌編集委員会, 2014.

Abstract

Use of Human Biological Materials and Criminal Policy

Choi Min-young · Ryu Young-jun · Yi Sun-gu · Son Yeo-ok

Main purposes of this study is as follows. Recently, there are much controversies over the nature and legal status of human biological materials. Considering there are still much uncertainties surrounding human biological materials, this study clarifies the concept of and classifies them. Then, it deals with the nature and legal status of those materials and lays foundation for establishing criminal regulations on use of those materials. Second, it analyzes actual status of use of human biological materials and biobanks and examines not only related laws but regulations so that appropriate and consistent criminal justice system could be established in Korea. Third, to present a point of view appropriate to the reality of Korean laws and propose proper policy alternatives to regulate them, this study compares legislations and regulation systems on human biological materials in major advanced countries in this field.

In fact, human biological materials are defined in article 2 of Bioethics and Safety Act of Korea, so far they are still strange to many except a few of experts. Currently, discussions on human biological materials are limited to the legal status of them in the criminal law because the criminal law provides only traditional concepts of human body. That may be the reason why other special acts provide use of human biological materials in detail rather than the criminal law. When examining those provisions on human biological materials, practically, it is hard to understand them in the frame of traditional concept of crimes. It is not clear whether human biological materials could be the object of theft or physical injuries. Contrast to the reality in the law field, advancements in medical science

call for discussion on how we reflect those changes in the defined meaning of body in the criminal law and understand the benefit and protection of laws of physical injuries and assault. In addition, like other science technologies, it is difficult to regulate human biological materials solely by the regulatory approach of the criminal law's own. Use of human biological materials involves not only legal issues but other complicated ones for example, protection of the privacy and personal information, possession and patent, commercial use and division of economic benefits created by them, ban on social discrimination, use of biological matters as source of welfare and etc. For theses reasons, use of human biological materials should be regulated by disciplines of soft law and hard law such the civil law, the administrative law and the criminal law all at the same time. At the same time, the function and role of the criminal law should considered in relation with other laws and norms. Under the current conditions, it might be practical to promote coherence between criminal laws regulating use of human biological materials and biobanks and realign them systematically in the short term. Furthermore, it would be possible to introduce basic principles of regulating use of biobanks in the criminal law and legislate general provisions governing abuse and misuse of human biological materials.

연구총서 18-AA-07

인체유래물에 대한 관리와 형사정책적 대응방안

발　　행 | 2018년 12월
발 행 처 | 한국형사정책연구원
발 행 인 | 한 인 섭
등　　록 | 1990. 3. 20. 제21-143호
주　　소 | 서울특별시 서초구 태봉로 114
전　　화 | (02)575-5282
홈페이지 | www.kic.re.kr
정　　가 | 10,000원
인　　쇄 | (주)계문사 02-725-5216
I S B N | 979-11-87160-98-4 93330

• 사전 승인없이 보고서 내용의 무단 전제 및 복제를 금함.