

병리 분야 인체유래검체 사용에서의 법적·윤리적 고찰

류영준^{1,2} · 신봉경¹ · 김백희¹ · 김애리¹
김한겸¹

¹고려대학교 구로병원 병리과
²서울대학교 의과대학 의학교실

Legal and Ethical Consideration in the Use of Human Biological Material

Youngjoon Ryu^{1,2} · Bongkyung Shin¹ · Baek-hui Kim¹ · Aeree Kim¹ · Hankyeom Kim¹

Department of Pathology¹, Korea University Guro Hospital, Korea University College of Medicine;
²Department of Medical History and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

Traditionally, pathologists have used human biological material primarily for diagnostic purposes. More recently, advances in biomedical technology and changes in the research environment have placed new demands on pathologists and their handling of human materials. Moreover, these technological advances have required pathologists to be not only experts in diagnosis, but also managers of biobanks storing human biological material. Consequently, pathologists might now be confronted with unanticipated legal and ethical questions. We investigated seven examples of South Korean legislation concerning human biological material, including "The Bioethics and Safety Act" (2005), and we considered possible conflicts of interest between donors and researchers. We also reviewed international bioethical guidelines and legal precedents from several countries with special regard to pathologic glass slides, paraffin blocks, remaining specimens and other guidelines. We conclude that a better understanding of the legal and ethical questions concerning human biological material leads pathologists to safer and more conscientious management of these samples.

Key Words : Pathology; Bioethics; Law enforcement; Biological specimen bank

접 수 : 2010년 2월 19일
게재승인 : 2010년 3월 31일

책임저자 : 김 한 겸
우 152-703 서울시 구로구 구로2동
고려대학교 구로병원 병리과
전화: 02-2626-1485
Fax: 02-2626-1486
E-mail: hankkim@korea.ac.kr

병리학(pathology)은 서양 의학의 근간인 근거중심의학(evidence based medicine)을 지탱하는 학문 중에 하나이며, 인간 질병의 원인을 규명하고 진단하는 것을 주된 목적으로 하는 분야이다. 과거 병원에서 외과 의사 환자로 부터 분리된 검체를 각 과에서 직접 진단하던 체제가 병리과 전담 체제로 바뀌었고, 그 고유한 업무로 확실하게 분리 정립된 지 오래다. 더욱이 근대 병리학은 현미경의 개발, 세포 유전학의 발달에 따라 해부학적 규명에서 세포 수준의 규명으로, 나아가 유전체 및 분자 수준의 규명으로 탐구 영역을 넓혀가고 있다. 이에 따라 병원 병리과 업무 역시 한층 세분화되고 있다.

병리 의사는 인체로부터 분리된 검체를 육안적, 조직학적, 세포학적 그리고 면역·분자생물학적 방법을 이용하여 진단을 내리며, 환자의 치료 방향을 결정하는 데 중요한 근거를 제공하고 있다. 그러므로, 병리 검체에 대한 접근 용이성과 학문적 고유성 등의 측면에서 보았을 때, 병리 의사는 어느 분야의 전문가보다 우월한 위치에 있다고 할 수 있겠다.

병리 진단 과정은 진단에 필요한 부분의 검체를 선택·분리하고, 각 단계의 처리를 거친 뒤 진단이 종결된 검체는 병리과 내

부에서 일정 기간 동안 보관하다 적출물로 분류하여 폐기 처리하는 것이 일반적이나, 최근들어 검체를 진단 이외의 목적으로 사용하고자 하는 요구가 증가하고 있다. 특히 의생명공학 분야의 발달로 인해 인체유래검체가 새로운 의미를 가지게 되고, 연구나 신약 개발을 위한 자료를 얻을 수 있는 학문적, 경제적으로 중요한 공급원으로 인식되고 있다. 실제로 동물 실험을 통해 얻은 실험 결과가 풍부하더라도 인간에게서도 같은 결과를 얻을 수 있는지 검증하는 과정이 필요하고, 최근에는 개인 맞춤형 의학(personalized medicine)의 확인을 위해 개인 간 비교 연구를 통한 검증 과정에서 인간 검체가 필요하게 됨에 따라 진단이 종결된 인간 검체를 적출물로 즉시 폐기 처리하지 않고 사용하게 된 것이다.

또한 이러한 인간 검체 활용에 대한 다양한 요구의 증가로 검체 보관 및 저장에 대한 기관 또는 국가 차원의 체계적 관리에 대한 요구도 함께 높아지고 있다. 그 결과 미국, 유럽 등 선진국에서는 국가 주도의 검체 은행(biobank)이 생겨났으며, 우리나라에서도 보건복지가족부에서 한국인체자원 중앙은행을, 교육과학기술부에서 인체유래검체 거점은행 등의 검체 은행을 설립, 운

영하고 있다. 이는 연구자들에게 다양한 양질의 인체 검체와 데이터를 체계적으로 수집·관리·공급해 줌으로써 의학 및 생명공학 연구 분야의 발전에 많은 기여를 하고 안전한 관리를 가능케 하는데 도움을 주고 있으며, 실제 많은 연구가 이로부터 혜택을 받고 있다.

한편 인체로부터 나온 조직은 이해 당사자가 발생하기 마련이며, 그 과정에서 법적 및 윤리적 문제 역시 필연적으로 발생하게 되는데, 2005년 1월 1일부터 시행된 “생명 윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)”은 인체유래검체를 사용한 생명과학기술 연구(“생명과학기술”이라는 단어는 생명윤리법 제2조 1항에 나오는 용어를 사용, 인간의 배아·세포·유전자 등을 대상으로 생명 현상을 규명·활용하는 과학과 기술로 정의를 규정)에 종사하는 연구자의 연구 행태에 큰 영향을 미칠만한 공통적인 근거를 제시하여 큰 변화를 가져왔다. 특히, 불임 병원이나 생식 세포를 연구하는 연구소에서 일하는 연구자들에게는 그 변화 강도가 상대적으로 더 컸다. 생명윤리법이 만들어진 특수한 한국적 배경과 더불어 “황우석 사건”으로 말미암아 언론에 자주 언급된 배아, 정자, 난자 등을 이용한 실험의 경우, 굳이 체세포 복제와 같은 유명한 실험상의 과정이 아니라도, 동의서를 받아 기관윤리심의위원회(기관위원회, 줄임말은 생명윤리법 제9조에 의거)에 연구 계획서를 제출하여 심의를 받아 진행하는 것을 연구자들은 당연히 인식하고 있다. 실제로 생명윤리법은 생식 세포 관련 실험의 경우 기관위원회에 계획서를 제출하지 않고 적절한 심의도 없이 실험을 진행시킨 경우에 대한 확실한 법적 제재가 명시되어 있을 뿐 아니라 처벌 또한 가볍지 않다(생명윤리법 제9장 벌칙). 이와 비교하여 병리와 검체는 대부분이 생식 세포가 아닌 검체(비생식 세포 검체)로서 생명윤리법을 인지하고 있는 병리학자 또는 연구자라 할지라도 자신이 하고 있는 진단 검사와 분자 실험에 대하여 생명윤리법과 기관위원회의 지침에서 적절한 항목을 찾기는 쉽지 않다.¹ 하지만, 실제 병리 검체에 관련된 법은 이 생명윤리법 이외에도 형법(제8차 일부 개정 2005.7.29 법률 제7623호), 혈액 관리법(제11차 일부 개정 2009.1.30 법률 제9387호), 장기 등 이식에 관한 법률(제5차 [타]일부 개정 2008.2.29 법률 제8852호), 의료법(제36차 일부 개정 2009.1.30 법률 제9386호 시행일 2010.1.31), 폐기물 관리법(제29차 [타]일부 개정 2009.06.09 법률 제9770호 시행일 2010.7.1), 시체 해부 및 보존에 관한 법률(제10차 [타]일부 개정 2009.1.30 법률 제9386호 시행일 2010.1.31) 등 다양한 현행법이 관여되고 있어, 이에 관한 지식이 없는 병리 의사의 경우 자칫 법적 문제에 직면할 수 밖에 없는 것이 현실이다.

따라서 본 논문은 병리 의사들이 병리와 업무와 검체 은행 현장에서 주로 다루고 있는 인간 검체, 특히 비생식 세포 검체에 관계되는 법률적 규제, 윤리적 책임의 발생 시점 그리고 기증자와 사용자 간의 이해 충돌(conflict of interest)에 대한 법적·윤리적 근거와 그에 대한 사례를 통하여 업무에 관련된 법적 윤리적 고려 사항을 고찰하였다.

본 론

인간 검체에 대한 용어와 정의

현재 미국 정부가 운영하고 있는 대통령 생명윤리 자문회의(The President's Council on Bioethics)의 전신인 국가 생명윤리 자문회의(National Bioethics Advisory Commission, NBAC)에서 펴낸 1999년 보고서에는 병리 검체를 포함한 인체 유래검체를 “human biological material”라는 용어로 사용하고 있다.² 이에 대하여 대한병리학회에서는 몇 차례 논의를 거쳐 2007년에 “인체유래검체”라고 정하였는데,³ 그 정의는 “인체로부터 유래된 조직, 혈액, 체액 등 모든 종류의 가검물로서 연구용 및 진단용으로 사용될 수 있는 물질”이며, 이 개념은 인체 세포나 조직 이외의 모든 인체 생산물까지 포함되는 개념으로서 현재 국내외 관련 법률이나 다른 가이드라인에서 사용하는 개념 중 가장 광범위한 정의라고 할 수 있다.⁴

생명윤리법에서 이와 유사한 의미로 사용된 단어를 찾는다면 “정자·난자·검사 대상물”이라고 할 수 있는데, 이를 생명윤리법의 포괄적인 성격을 고려하여 해석한다면 “검사 대상물”이라는 단어 안에는 배아를 포함하여 모든 인간으로부터 유래할 수 있는 모든 물질을 포함시킬 수 있을 것이다(생명윤리법 제9조 제7항).

인체유래검체에 대한 권리 분석

병리 검체 폐기의 근거

병원 진료 과정에서 인체로부터 분리된 검체는 환자 질병의 진단과 치료를 위하여 체액, 혈액, 조직, 기관 등이 수집 또는 절제되어 발생하는 경우로서, 가장 우선되는 중요한 목적을 가지고 있다고 볼 수 있다. 이러한 검체는 진단에 필요한 부분을 전문가인 병리 의사가 선택하여 파라핀 블록으로 만든 후 유리 슬라이드로 제작, 진단이 가능한 상태로 만드는 것이 일반적이다. 또한 특별한 이유가 없다면, 파라핀 블록과 유리 슬라이드 외에는 남은 검체는 일정 기간 동안 보관되다가 적출물로 분류되어 폐기되는데(폐기물 관리법 제2조), 임의 폐기가 가능한 법적 근거를 보면, 인체로부터 검체를 분리하기 전에 충분한 설명과 환자의 자발적인 동의(informed consent)가 전제되어야 한다. 이때 한국의 현행 법 해석에 있어서 검체에 대한 소유권 자체를 인정하는 데 장애는 없다. 관련논문 내용을 인용하면 다음과 같다. 민법 제98조의 해석에 있어서 통설은 인체의 물건성(物件性)은 부인하지만 인체로부터 분리된 일부는 물건으로서 권리의 객체가 될 수 있다고 본다. 다만, 혈액의 경우 혈액 관리법 제3조에 혈액 매매에 대하여 금지하고 있지만, 현행 의약품 제조 등에 소요되는 혈장 등은 돈을 주고 구입되고 있는 것이 현실이다. 이것은 혈액이 재산적 가치를 지니고 소유권의 이동이 있다는 의미이기도 하다. 다시 말하여, 인체에서부터 분리됨과 동시에 별개의 유체물이 되고, 병원 또는 분리를 당한 소유자는 이를 사

용, 수익, 처분할 수 있는 권리를 가지게 된다. 그러나 보통의 경우, 환자가 그 자체에 대한 소유권을 별로 의식하지 않는 경우가 대부분이다. 예를 들면 담당의 담석과 같이 환자가 가져가는 것을 직접 요구하는 경우를 제외하고 이런 행동은 엄밀히 말해 자신의 권리를 유보하는 것으로 해석될 수 있다. 또 환자가 별다른 요구 없이 병원에서 수술을 하고 나면 병원이 유체물 등을 당연히 폐기할 것이라고 생각하는 경우가 많은데, 이것은 물론 권적 관계를 종료시키고자 하는 환자의 의사로 충분히 추론할 수 있다. 이런 과정은 법적으로 환자의 “소유권 양도” 내지 “소유권 방기(放棄)”로 평가될 수도 있다.⁵ 그러므로 적출물 관리법에 따른 적법한 절차에 따라 처리된 검체는 법적 그리고 윤리적 문제를 일으키지 않는다고 볼 수 있다.

파라핀 블록과 유리 슬라이드의 소유권

진단을 위하여 검체에서 선택되어 일정 과정을 거쳐 만들어진 파라핀 블록과 유리 슬라이드는 전술한 바와 같이 환자가 동의 및 소유권 방기로 인해 병원에 보관되어 있는 상태라고 볼 수 있다. 이것은 환자가 지불한 비용에 의하여 발생하였다 하더라도 병원의 기록(record)이라는 의미 또한 동시에 발생하게 되므로 폐기 검체와는 다르다. 하지만, 유리 슬라이드와 파라핀 블록에 대하여 진료 기록으로 볼 것인가에 대한 의견은 다양하다. 이것에 대한 직접적인 규정 법규는 존재하지 않는다. 더욱이 의료법 시행규칙 제18조 제1항에 진료 기록의 보관 규정을 참고하여 판단해 보면, 유리 슬라이드와 파라핀 블록은 진료 기록 보관 리스트에는 포함되어 있지 않다.

한편, 생명윤리법에 유전자에 관한 검사 또는 연구에 쓰이는 검사 대상물의 경우, 검사 대상물의 보존 기간을 5년으로 하고 검사 대상자 또는 법정 대리인이 생명윤리법 제26조 1항에 의한 동의서에 보존 기간을 별도로 정한 경우에는 이를 보존 기간으로 간주하게 되므로, 인체유래검체는 간접적으로 검사 대상물로서 관리를 받는다고 해석될 수도 있어 전술한 바와 같이 실제 유리 슬라이드와 파라핀 블록은 엄밀히 말해 병리와 기록으로 생각할 수 있겠다. 실제 병리 유리 슬라이드에 대한 분쟁의 예가 있다. 미국 Cornelio 대 Stamford Hospital의 사건에서 환자인 원고는 슬라이드에 대해 소유권을 주장하여 반환을 요구하였고, 병원이 거부하자 소송을 제기하게 되었다. 결국 코네티컷 최고 법원은 슬라이드를 X-ray에 비유하면서 X-ray나 병리 슬라이드를 진료 기록으로 인정하여 이는 의사의 재산이며 “환자는 그에 접근할 수 있을 뿐”이라는 판결을 내렸다.⁶ 그러나 우리나라에서는 아직 파라핀 블록과 유리 슬라이드에 대한 대법원 판례는 없다. 따라서 이것이 진료 기록으로 분류되어 의료법의 적용을 받아 병원의 기록으로 볼 것인가 아니면 적출물의 연장으로 보아 환자 소유권의 방기 대상으로 볼 것인가에 대하여는 법원 차원의 논쟁의 여지가 남아있다. 하지만, 실제 이런 문제가 국내에서 발생할 경우 재판부 역시 Cornelio 대 Stamford 판례를 참고할 가능성도 있고 논리적으로도 한쪽의 완전한 소유권을 주장하는

것이 어려우므로, 여러 근거를 참고하여 판단할 것이라 사료된다.

인체유래검체의 보관 기간에 대한 근거

대한병리학회에서는 유리 슬라이드와 파라핀 블록에 대하여 “향후 환자의 추적 관찰 및 연구 가치를 위해 기관별로 그 정책을 달리할 수 있다”고 권고하고 있다(동결 조직, 파라핀 블록, 유리 슬라이드 등을 잔여 검체로 규정).⁶ 또한 앞서 말한 바와 같이 생명윤리법 제26조 1항에 근거하여 별도의 동의서가 없는 경우 5년, 동의서에 지정된 폐기 기간이 있다면 그 기간을 따르는 것이 특정 법 규정이 없는 현재로서 최선이라고 할 수 있겠다.

인체유래검체의 유전자 검사에 대한 법적 근거

인체유래검체를 사용하여 유전자 검사를 시행할 경우는 생명윤리법의 적용을 받는다. 우선, 서면 동의에 대한 부분으로, 생명윤리법 제26조 제1항 내지 제3항의 규정을 위반하여 유전자 검사에 관한 서면 동의를 얻지 아니하고 검사 대상물을 채취하거나, 동의서를 첨부하지 아니하고 유전자 검사를 의뢰한 자는 2년 이하의 징역이나 3천만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있다(생명윤리법 제52조 4항). 그러므로 생명윤리법이 발효된 2005년 1월 1일 이후에 수집된 검체를 이용하여 유전자 검사를 하고자 하는 경우에는 서면 동의서가 반드시 필요하다. 둘째, 금지 및 제한된 유전자 검사에 대한 지침이 마련돼 있다. 즉 생명윤리법에는 유전자 검사의 종류 중에 금지 또는 제한적으로 실시해야 하는 유전자 검사의 항목을 지정하고 있다(생명윤리 및 안전에 관한 법률 제25조, 시행령 13조의 2). 또 병원 유전자 검사 현장에 대한 국가의 관리는 한국유전자검사평가원에서 담당하고 있는데(2005년 6월 설립), 평가원은 현장 실사를 통해 동의서 보관, 금지 및 제한 기준이 제시된 유전자 검사 항목에 대한 실시 여부, 연구 목적의 유전자 검사의 경우 검체 제공자에게 비용 청구에 대한 여부, 검체 보관에 대한 기간 규정의 유무, 개인 정보 보호, 결과지에 대한 보관 그리고 최종 보고서의 20년 이상 보관 여부 등 세부적인 것에 대하여 항목을 만들어 현장 실사를 통하여 관리하고 있다.

사체에서 분리된 검체에 대한 법적 근거

인간 사체에 관련된 법률은 대한민국 형법 제159조, 제160조, 제161조와 시체 해부 및 보존에 관한 법률 제4조, 제12조, 제16조에 있다(제161조, 유골, 유발을 오욕하면 2년 이하의 징역이나 500만 원 이하의 벌금형, 묘지를 발굴하면 5년 이하의 징역형, 사체, 유골, 유발 등을 손괴한 자는 7년 이하의 징역형에 처함). 병리과의 법의병리 업무에서 사인을 밝힐 목적으로 의뢰된 사체에서 연구 목적으로 인체 조직이 필요하다면 시체 해부 및 보존에 관한 법률 제4조에 의거, 유가족의 서면 동의를 얻어야 하나 유가족이 없는 경우에는 동의 여부에 제약을 받지 않는다. 만약

이를 어기고 동의서를 받지 않고 인체 조직을 사용하면 제19조 2항과 8항의 처벌 규정에 따라 1년 이하의 징역 또는 3백만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있다. 또 타인에게 양도 또는 알선에 대하여도 같은 형량으로 제한하고 있는 등 시체 조직의 매매를 금지하는 것이 이 법의 취지이다. 실제 2002년 9월 인천지방검찰청 강력부에서 시신의 뼈를 가공하여 수도권 300여 개 치과 및 정형외과에 판매한 치과 의사 엄모씨와 이모씨를 구속시킨 예가 있다.⁷⁾

인체유래검체의 연구 사용의 윤리

이해의 충돌(conflict of interest)

일반적인 경우 인체유래검체의 연구용 용도 발생은 기증자가 자발적으로 자신의 조직을 사용해 달라고 기증하는 경우보다는 연구자 혹은 연구자에게 제공하기 위한 검체를 확보하기 위해 기증을 제의하는 것으로 시작된다. 이 과정에 관여하는 인적 구성을 보면 연구자 본인, 기증자와 직접 접촉하는 임상 의사, 검체은행의 코디네이터, 기증자 그리고 기증자의 보호자 등이 있지만 크게 나누면 기증자와 연구자로 나눌 수 있겠다. 이 두 그룹 간의 입장 차와 각각을 규제할 수 있는 윤리적 법률적 근거를 살펴보았다.

연구자의 입장-연구의 자유와 그 규제에 대한 법적 근거

한국에서 연구자는 연구를 할 수 있는 자유에 대한 법률적 근거를 가지고 있다. 이런 기본적인 권리인 연구가 규제 받을 필요가 있을 때에는 궁극적으로 이념적인 근거와 민주적 정당성을 가진 의회에서 만들어진 특별법에 의하여 제한될 수 있으며, 이것에는 “특별법 우선의 원칙”이 적용된다.⁸⁾ 생명 윤리 및 안전에 관한 법률, 혈액 관리법, 장기 등 이식에 관한 법률, 의료법, 폐기물관리법, 시체 해부 및 보존에 관한 법률 등이 여기에 해당한다.

연구자에게 발생하는 이익과 그에 대한 윤리적 제약

연구자가 인체유래검체를 사용하여 얻는 이익은 분명해 보인다. 즉, 무상으로 기증 받은 검체를 이용하여 연구를 수행함으로써 연구 실적, 특허 그리고 이로부터 발생하는 이차적 이익을 가지게 된다. 따라서 연구자는 이를 보다 쉽게 얻기 위하여 최선을 다하는데, 이에 가장 대표적인 것이 “검체의 임의 사용”이다. 연구자는 언제, 어느 때, 어떤 목적이라도 연구의 디자인과 그 변경에 따르는 어떠한 추가적인 노력을 기울이지 않고 검체를 사용하기를 원한다. 그러나 이런 임의의 사용은 뉴렘베르그 강령과 헬싱키 선언에 위배가 되는 부분일 뿐만 아니라 생명윤리법에 의하여도 일부 제약을 받는다.

한편 연구를 함으로써 발생하는 이익에 대하여 연구자는 본인 혹은 연구 단체가 기증자의 간섭 없이 전적으로 소유하기를 바라는데, 연구자가 가질 수 있는 부차적인 이익에 대하여 종종 법률적 분쟁을 일으키기도 하지만(Moore 대 University of California

사건, 즉 백혈병으로 치료받던 Moore는 치료 및 관리 목적으로 제공한 자신의 혈액과 비장을 이용하여 주치 의사가 면역 체계의 중요한 단백질의 생성을 밝혀내었고, 이를 이용하여 특허를 받음, 이에 Moor는 관련자 모두를 횡령, 설명에 기초한 승낙의 결여, 신의 의무의 위반 등을 이유로 소를 제기함), 기증자가 기증에 동의할 때 쌍방 간에 고지와 합의로 이를 방지할 수 있다.

기증자의 입장과 요구

대부분의 인체유래검체의 기증은 별다른 이차적 이익을 바라지 않는 순수 목적의 기증이다. 그러나 의료진의 요구를 거부함으로써 발생하는 부차적 손해를 당하지 않기 위해 동의를 해주는 상황이 있을 수도 있는데, 이는 여기서는 논외로 하기로 한다.

자발적인 동의 상황에서 연구의 종류, 기간 그리고 폐기 시기에 대한 결정권이 주어지는 현행 동의 과정에서 기증자가 가장 중요하게 바라는 점은 “나에게 피해가 오는 일은 없어야 한다”와 “함부로 사용하지 말라”는 것이다. 이것은 윤리적 측면에서 아주 중요한 점이며 자발적 동의에서 핵심을 이루는 개념이라고 할 수 있다. 기증자에게 피해가 갈 수 있는 상황은 주로 연구자에 의하여 발생한다. 진단 후 폐기가 되면 전혀 문제가 없는 상황인데, 연구자의 필요에 의하여 사용하다가 발생하는 피해이기 때문에 그 책임은 명백해 보인다. 의도된 것은 말할 것도 없거니와, 의도되지 않은 것이라 하더라도 연구자의 관리 잘못에 의하여 문제가 발생한다는 점에서 기증자에게 불쾌감 이상의 피해를 줄 수 있다.

인체를 대상으로 하는 실험과는 달리 인체유래검체를 사용하는 연구에서 주의해야 할 점은 이미 자신으로부터 제거된 조직이 살아 있는 자신에게 미칠 영향이 크다고 생각하기보다는 자신의 조직이 특정 연구에 사용된다는 사실 자체 혹은 그 과정에서 자신의 개인 정보를 제3자가 알게 됨으로써 발생하는 사회적 피해를 더욱 중요하게 생각해야 한다는 것이다. 이는 전적으로 검체를 가지고 있는 연구자가 부주의하거나 윤리적 의식이 결여된다면 쉽게 일어날 수 있는 상황이며, 예상할 수 없는 강력한 파괴력을 지닐 수도 있다. 예를 들면, 실험에서 알게 된 유전자 정보로 인하여 기증자의 의료 보험 해약이나 직장에서의 해고 등이 여기에 해당된다 하겠다. 실제 미국에서는 몇 개의 전국적인 민간 회사에서 의료보험 신청자 중에서 중대한 질병의 가능성이 있는 사람의 정보를 보험회사에 제공하고 있다.

동의 절차에 대한 윤리적 법적 규제 근거

윤리적 규제 근거

전술한 것과 같이 인체유래검체의 사용에 있어서 윤리적 중재와 법적 감시가 필요한 사항은 연구자에 의한 검체의 임의의 사용, 환자의 개인 정보 보호 그리고 이차 이익의 발생에 대한 부분이다. 그 중 검체의 임의의 사용은 기증자의 자발적 동의와 관련하여 정확히 배치되고 있으며, 개인 정보 보호는 연구자가 지켜야 하

는 기증자에 대한 보호 차원의 행동이다. 또한 이차 산물에 대한 소유권 문제 역시 자발적 동의 과정에서 충분한 협의로 민사적 문제를 방지할 수 있는 부분이다. 그런데 이 세 가지 문제 모두에서 적용되는 윤리적 개념이 있다. 병리 의사를 포함한 연구자(의료진)와 기증자(환자)는 진단과 치료를 위한 특수한 관계로서 확인한 힘의 차이가 존재한다. 즉 연구자는 기증된 인체유래검체에 대한 어떠한 경제적 이익의 접근도 막을 수 있을 뿐 아니라 임의 사용과 정보에 대한 접근 역시 막을 수 있다. 이러한 힘의 차이에 의한 예는 인류 역사상 수 없이 보여 왔으며, 남용이나 착취 같은 인간 윤리성의 상실을 보여주는 행동의 발단이 되어 왔다. 따라서 이런 역사적 사건들을 통해 배운 인류는 재발 방지를 위한 근거를 만들었는데, 그 중 대표적인 것이 뉴렘베르그 전범 재판의 결과 1947년에 만들어진 “뉴렘베르그 강령(Nuremberg Code)”이다. 이 강령이 가지는 가장 중요한 개념은 “피험자의 자발적인 동의”를 들 수 있는데, 오늘날 의학 연구에서 사용되는 윤리 규정의 대부분이 이 틀 위에서 만들어졌다. 뉴렘베르그 강령의 내용 중에는 피험자의 건강과 복지가 절대적으로 보호받아야 하고, 적절한 시설을 갖춘 곳에서 적합한 자격이 있는 연구자만이 연구를 할 수 있으며, 피험자는 언제라도 연구 참여를 그만둘 수 있다는 것 등이 있다.

한편 뉴렘베르그 강령의 내용을 더욱 상세하고 넓게 만든 것이 1964년 세계의사협회에 의해 제정된 “헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)”이다. 이것은 의학의 발전을 반영하면서 1975년, 1983년, 1989년, 1996년, 2000년, 2002년, 2004년, 2008년에 개정을 거듭하였다. 내용은 도입, 모든 의학 연구에 대한 원칙 그리고 의료와 관련된 의학 연구를 위한 추가 원칙 등의 세 부분으로 되어 있으며, 이 역시 피험자(제공사)의 자발적 결정을 보호 대상으로 하고 있다. 특히 이는 세계대전 등 전쟁을 통해 얻은 역사적 산물로서 우리나라 역시 비슷한 경험이 있으므로 쉽게 간과해서는 안 되는 교훈이라 할 수 있다. 대한병리학회지도 연구수행과 윤리 규정에서 헬싱키 선언의 윤리 규정에 일치해야 함을 밝히고 있다.⁹

동의 절차에 대한 법적 근거

우리나라에서 인체유래검체 사용 연구에 있어 유전자 검사 등 연구 계획이나 내용을 규정 제한하고 있는 것은 현재 생명윤리법이 유일하다. 이 법의 적용 범위에 대하여 살펴보면 제9조 “인간을 대상으로 하는 연구 개발”이라고 명시되어 있는데, 이는 인체유래검체가 포괄적인 심의의 대상이 될 수 있음을 내포하고 있는 것이다. 생명윤리법의 목적은 “인간의 존엄과 가치의 침해 방지”하는 것이며, 관리 사항은 “동의 여부를 결정할 권리” 등이 잘 지켜지는지 보는 것이고, 취지는 인체유래검체의 사용에 있어서 환자의 자발적 동의와 사용으로 인하여 인간의 존엄과 가치가 침해 받지 않아야 한다는 포괄적인 의미를 가진다(생명윤리법 제1조와 제5조). 그리고 전술한 바와 같이 서면 동의 없이 유전자 검사를 할 경우, 2년 이하의 징역이나 3천만 원 이하의

벌금에 처해질 수 있다.

개인 정보 관리에 대한 법적 제재 조항

실험자가 유전 정보를 관리함에 있어 주의를 기울여야 하는 이유를 살펴보고자 한다. 유전 정보를 익명화하여 보관하지 않거나, 타인에게 제공하는 행위는 처벌을 받게 된다. 구체적으로 생명윤리법 제48조의 규정을 위반하여 비밀을 누설하거나 도용한 자는 3년 이하의 징역 또는 5천만 원 이하의 벌금형에 처해질 수 있다(생명윤리법 51조 8항과 52조 6항). 또 제34조의 규정을 위반하여 유전 정보 등을 타인에게 제공함에 있어 개인 정보를 포함시킨 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있다(생명윤리법 제52조 6항). 그리고 제35조 제1항의 규정을 위반하여 유전 정보 등을 정당한 사유 없이 타인에게 제공하거나 부당한 목적으로 사용한 자는 2년 이하의 징역 또는 3천만 원 이하의 벌금에 처해질 수 있으며, 제35조 제2항의 규정(의료기관은 「의료법」 제21조 제2항의 규정에 따라 환자 외의 자에게 제공하는 의무 기록 및 진료 기록 등에 유전 정보를 포함시켜서는 아니 된다)을 위반하여 환자의 유전 정보를 포함한 기록을 환자 외의 자에게 제공한 자는 500만 원 이하의 과태료에 처해질 수 있다(생명윤리법 55조 8항). 그리고 제35조의 제1항을 위반하여 유전 정보 등을 익명화하여 보관·관리하지 아니한 자는 1년 이하의 징역 또는 2천만 원 이하의 징역에 처해질 수 있다. 이처럼 현행 생명윤리법 역시 개인 정보의 보호를 강조하고 있다는 것을 알 수 있다.

기관위원회(제3자에 의한 감시)에 대한 법적 근거

기관위원회를 포함하여 감시 기능을 할 수 있는 제3자에 대한 생명윤리법 규정을 살펴보면 다음과 같다. 국가 또는 지방자치단체는 생명과학 기술의 개발·이용 과정에서 일어날 수 있는 생명윤리 및 안전에 관한 문제에 효율적으로 대처할 수 있도록 필요한 시책을 마련하여야 하며, 기관위원회를 반드시 두어야 하는 기관을 규정하였다(생명윤리법 제9조와 제4조). 그러나 기관위원회의 설치 의무가 없는 중소 병원이나 연구소 또는 강제적으로 심의할 수 있는 명시 대상 이외의 경우 연구자의 자발적인 의뢰가 어려운 경우까지 기관위원회를 거치지 않았다고 해서 처벌하는 조항은 없다. 다만, 위원회를 강제 소집하여 기관 내의 연구에 대하여 조정할 수 있는 조항이 있는데 “그 밖에 윤리적·사회적으로 심각한 영향을 미칠 수 있는 경우”나 “각호의 기관의 장은 당해 기관에서 행하여지는 생명과학 기술의 연구·개발 또는 이용으로 인하여 생명 윤리 또는 안전에 중대한 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우”에 지체 없이 기관위원회를 소집하여 이를 심의토록 하고 있고, 또 다른 기관의 기관위원회에 위탁을 하는 방법도 있다(생명윤리법 제6조 제6항과 제9조 7항).

그렇다면 어떤 경우에 기관위원회의 심의를 거쳐야 하는가?

미국의 경우 NBAC의 보고서에 다음과 같은 조항이 있다. 인간 유래검체의 사용 연구에서 기관위원회의 심의를 받아야 하는 경우를 “인물 식별 가능성(identifiability)이 있는 경우”와 “가족이나 사회에 영향을 미칠 수 있는 위험도(risk)가 있는 경우”로 보고 있다. “인물 특정 가능성(identification)”은 가장 중요한 판단 기준으로서 검체를 보고 사람을 특정할 수 없고, 어디에서부터 온 사람인지 거꾸로 찾을 수 없는 상태인 “무명(anonymous) 상태”가 아니면 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 것이다. 한편 “위험성”은 검체의 주인이 없다고 하더라도 이 검체의 사용으로 인하여 생길 수 있는 결과가 그 가족이나 사회에 영향을 미칠 수 있다면 기관위원회의 심의를 받아야 한다는 것이다. 예를 들면, 검체의 유전자 검사 실험을 통하여 나온 특정 유전자가 가족력이 있다는 것이 알려져서 가족들이 보험 등에서 차별과 불이익을 받을 위험에 처하게 되는 경우가 이에 해당된다. 또한 유전 정보가 단순한 과거의 병력이나 현재의 건강 상태에 대한 의료 기록과 달리 과거와 현재는 물론 미래에 발현될 잠재적 질병이나 건강 상태 등을 적나라하게 보여줄 뿐 아니라 혈연 관계가 있는 자의 유전자 정보까지도 폭로함으로써 프라이버시 권리, 즉 자신에 관한 정보의 흐름을 관리하는 권리에 대한 심각한 침해를 가져올 수 있는 경우가 이 두 가지 기준이 요구되는 극단적인 예라고 할 수 있다. 이것은 현재 국내의 생명윤리법과 기관위원회 운영 지침서에서는 찾아볼 수 없는 개념으로 인체유래검체에 대하여 전반적으로 적용될 수 있는 기준이다. 하지만 너무 개념이 광범위하여 연구자 개인이 판단하기에 적합하지 않은 면이 있어, 기관위원회 위원들이 결정에 참고할 만한 개념이라 할 수 있다.

한편 현재 국내 개별 연구자들이 기관위원회를 거치지 않고 법률에 반하는 행위를 하여 연구 논문을 발표한다 하더라도 그것을 인지하고 제지할 곳은 논문이 제출되는 개별 잡지의 과정이 유일하다. 즉 실제 논문의 심의에 있어 기관위원회의 통과나 동의서 여부를 점검하여 부적절한 연구를 가려내는 역할을 할 수 있는 것은 개별 학술지의 편집위원회뿐이어서 개별 잡지 자체의 윤리 수준에 따라 결정된다고 할 수 있다. 그러므로 문제가 생길 경우 연구자가 잡지의 보호를 받지 못할 뿐 아니라 잡지 리뷰어와 잡지 전체에 도덕적 비난을 받는 상황이 생길 수 있으므로, 자신이 생각지 못한 부분의 위험성을 전문가들에게 자문 받거나 지적해줄 수 있는 기관위원회의 도움을 받는 것이 바람직하다고 할 수 있겠다.

결 론

인체 대상 연구의 윤리학적 역사는 비교적 깊은 편인데 비하여, 배아나 태아 조직 연구, 유전자 연구 등 인간과 분리된 인체유래검체에 대한 연구는 최근 2-30년 전부터에서야 시작되었다. 인체 구성물 내지 인체 산물을 대상으로 하는 생명 공학 연구에 있어

서도 이미 발생한 문제점의 수 또한 비교적 적은 편이라 할 수 있다. 그런 만큼 아직까지 이 영역에서 특정 분야에 대한 구체적인 가이드라인의 정립과 동의 과정에 대한 개발은 미흡한 실정이다. 따라서 비록 유전자 연구 등 법적 제재 대상이 아니거나, 기관윤리위원회의 심의 신청이 의무가 아닌 연구라 할지라도, 연구자 본인, 기관, 또는 병리와 전체 또는 연구 위기 관리 차원에서 기증자의 자발적인 동의를 얻는 절차를 빠뜨린다는 것은 윤리적 비난에 직면할 위험이 있다. 뉴렘베르그 강령과 헬싱키 선언을 지키는 것은 역사적인 교훈을 가볍게 보아 넘기지 않겠다는 학자의 의지 표현과 연구자 개인에게 도덕적인 자부심을 부여 받을 수 있는 기회일 수 있다.

환자의 권리를 보호해야 하는 주체는 혜택을 받는 연구자 자신이어야 하며, 기관윤리위원회는 연구자의 이런 윤리 의식에 대한 제도적 장치이자 연구자도 몰랐던 허점 등을 보정해 주는 역할을 하는 안전판 역할을 해야 할 것이다. 결국 병리 의사는 전통적인 진단의 업무뿐 아니라 연구용 검체를 가장 주도적으로 관리해야 하는 입장에서 반드시 이에 대한 윤리적 법적 지식을 갖추어야 할 것이다.

참고문헌

1. Park YJ, Kim S, Kim A, *et al.* A study of bioethical knowledge and perceptions in Korea. *Bioethics* 2009 Feb 10 [Epub]. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2008.00706.x.
2. The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues [Internet]. Washington, DC: The Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues; 2009 [cited 2010 Apr 1]. Available from: <http://www.bioethics.gov>.
3. Shin BK, Choi JW, Lee H, Kim A, Kim I, Kim HK. Management and ethics of biobank: biorepository. *Korean J Pathol* 2005; 39: 372-8.
4. Korea Human Bio-repositories Network. Standard operating procedure of biobank: harvest, management and releasement of human biological materials. Seoul: Korea Human Bio-repositories Network, 2008.
5. Choi SJ. The legal rights of human cells. *J Prop Law* 2006; 23: 99-136.
6. The Korean Society of Pathologists. The manual of quality management. Seoul: The Korean Society of Pathologists, 2008; 45.
7. Chung HJ. The changes of the bone of corpse died of cancer into the surgical materials. *Sin Dong-A* 2002; 518: 322-30.
8. Kwon BK, Kim HC. *Bioethics and Law*. 2nd ed. Seoul: Ewha Press, 2009; 173.
9. The Korean Journal of Pathology. Instruction for author [Internet]. Seoul: The Korean Society of Pathologists, The Korean Society for Cytopathology; 2010 [cited 2010 Apr 1]. Available from: <http://koreanjpathol.org/authors/index.php>.