

정규원 · 이송덕의 “류영준 등의 ‘병리 분야 인체유래검체 사용에서의 법적 · 윤리적 고찰(The Korean Journal of Pathology 2010; 44: 111-6)’에 관하여(The Korean Journal of Pathology 2010; 44: 343-5)”에 대하여

류영준^{1,2} · 신봉경^{1,3} · 김백희^{1,3} · 김애리^{1,3} · 김한겸^{1,3}

¹고려대학교 구로병원 병리과, ²서울대학교 의과대학 의사학교실, ³인체유래검체거점센터

Reappraisal of ‘The Korean Journal of Pathology, 2010; 44: 111-6’ by Youngjoon Ryu *et al.* and Comments on ‘The Korean Journal of Pathology, 2010; 44: 343-5’ by Kyu Won Jung and Soong Deok Lee

Youngjoon Ryu^{1,2} · Bongkyung Shin^{1,3} · Baek-hui Kim^{1,3} · Aeree Kim^{1,3} · Hankyeom Kim^{1,3}

¹Department of Pathology, Korea University Guro Hospital, Korea University College of Medicine; ²Department of Medical History and Medical Humanities, Seoul National University College of Medicine; ³Korea Human Bio-repositories Network, Seoul, Korea

병리분야에서 최근 큰 쟁점으로 대두되고 있는 법적 윤리적 문제에 대하여 병리학자이자 인간검체를 다루는 일선 담당자로서 저자들은 병리학 사회의 위험관리와 대응의 취지에서 원 논문을 작성하였다. 국내의 현상은 국제적 기준과 굴곡한 사회적 인 사건에서 요구되고 배워야 하는 윤리적 기준에 크게 미흡한 것이 현실인데, 이는 주요대학 및 병원뿐 아니라 소규모 지역의 병원에서도 비슷한 현상이어서 저자들은 현재 발생하고 있으며 또 발생 가능한 기본적인 사항을 주제로 정하고 이에 대해 조사, 연구하기로 하였다. 즉 병리검체에 대한 폐기 과정, 새로운 목적으로 발생한 추가 연구에 대하여 동의서를 받아야 하는 부분, 유전자 검사를 할 때 현행법률의 제재, 사체에서 분리된 검체의 연구, 그리고 슬라이드와 파라핀 블록에 대한 소유권 문제 등 깊은 윤리적 고찰보다는 당장 현행법적인 제재가 있는 법률 조항과 사회적 비난을 받을 수 있는 사항들을 소주제로 정하고 논문을 기술하였다. 정규원 · 이송덕 교수가 저자들의 논문에 대한 지적을 해주었고(The Korean Journal of Pathology 2010; 44: 343-5), 이 지적 사항을 중심으로 저자들의 재검토가 이루어졌다.

접 수 : 2010년 8월 24일

게재승인 : 2010년 9월 15일

책임저자 : 김 한 겸

우 152-703 서울시 구로구 구로2동 고려대학교 구로병원 병리과

전화: +82-2-2626-1485

Fax: +82-2-2626-1486

E-mail: hankkim@korea.ac.kr

어졌다. 여기서 논의된 의견을 정리하면 다음과 같다.

첫 번째, “적출된 조직의 슬라이드가 언제나 의사의 재산이라는 오해를 불러일으킬 수 있다”는 지적이 있었다(344쪽 왼쪽단락). 내용을 정리하면 다음과 같다. 원문 343쪽을 보면, 병원에서 수술한 후 진단과 치료 목적이 다한 환자의 검체에 대하여, 여전히 환자의 권리가 존재하는 상황인데도, 별다른 요구나 폐기에 대한 언급 또는 의사표현을 하지 않는 것이 국내병원의 일반적인 상황이다. 그러나 간혹 담낭이나 방광에 생긴 담석이나 요석의 경우에는 “기념으로” 반환을 요구하는 경우가 왕왕 존재하기도 한다. 이에 저자들은 최수정 교수의 재산법 연구 제23권 제2호의 논문이 이런 현실을 잘 표현하고 있다고 판단하였다. 그는 이러한 상황을 “소유권 양도” 내지 “소유권 방기”로 평가할 수 있다고 보았다. 저자들은 병원의 일반적인 상황과 환자들의 소유권 방기현상을 잘 설명하기 위하여 이를 인용하였다. 이에 대하여 정규원 · 이송덕 교수는 “검체의 처리에 환자의 의사가 아무런 기여도 하고 있지 않은 듯 표현하고 있다”고 하여 저자들이 환자들의 권리는 없으며 일방적으로 병리과 의사의 소유권을 주장한다는 것처럼 보였다고 지적하였다. 이에 대한 저자들의 의견은 다음과 같다. 현재 한국에 있는 병원에서 수술 전에 환자에게 치료와 진단이 종결된 후의 검체에 대한 의료진의 충분한 설명과 동의 절차가 부족하며, 환자 역시 진단 후 자기 조직의 보관과 폐기에 대해 관심이 없는 것이 사실이다. 또한, 병리과를 포함하여 임상 각과 그리고 병원 차원에서 보관 및 폐

기가 이루어지고 있는 것도 사실이다. 특히 이에 대한 규정이 있는 현행 법률이 충분치 않고, <폐기물관리법>과 <생명윤리 및 안전에 관한 법률> 등에 관련사항이 있으나 분명하고 명확한 규정을 찾기 어렵다. 이것은 현장에서의 애매한 상황을 야기 또는 방치할 수 있으며 환자와 병원, 어느 한 쪽이 일방적인 권리를 주장하기 어려운 상황이라는 것이 저자들의 판단이다. 이와 관련하여 저자들이 원문에서 참고로 제시한 미국 코네티컷의 판례인 Cornelio 대 Stamford 병원의 예는 이러한 저자들의 생각에 맞게 어느 한 쪽의 일방적 권리를 인정하지 않은 좋은 예로 선택했던 것이다. 이에 대해 정규원 · 이승덕 교수는 판결을 제대로 인용하지 않아 병리의사들에게 유리한 판례로 사용하였다는 지적도 하였다. 344쪽 좌측 문단에 Cornelio가 “이미 조직의 처분권을 포함하는 일련의 사항들에 대해 동의서에 서명하였기 때문에 법원이 환자에게 환자가 자신의 세포를 보유할 것이라는 기대를 할 수 없다고 판단한 것이며”라고 기술하였는데 이를 확인하기 위하여 분쟁의 시작 시점과 코네티컷 대법원 상황까지의 과정 전체에 대해 재검토하여 사건의 발단과 내용을 정리하였다.

코네티컷 대법원 사건번호 No. 15826 원고는 Angela Cornelio, 피고는 Stamford 병원이었다. Cornelio는 Stamford 병원에서 1993년 8월 2일, 1994년 8월 22일, 1995년 1월 9일, 1995년 2월 9일, 그리고 1995년 11월 2일 총 5차례에 걸쳐서 자궁암 세포진 검사인 Papanicolaou stain (일명 자궁암검사 또는 conventional PAP 검사)을 시행받았다. 주치의는 Frances Ginsburg였다. 원고는 검체를 채취하기 전에 자발적으로 동의했지만, 기록상에 이러한 내용이 담긴 동의서 등을 작성하거나 남기지 않았다. Ginsburg는 이후 5번의 PAP 검사를 시행하였고, 이를 피고의 병리과에 의뢰하였다. 피고는 검체를 처리하고 판독하여 1993년 8월 21일, 1994년 8월 25일, 1995년 1월 13일, 1995년 2월 14일, 그리고 1995년 11월 8일에 결과를 보고하였다. 이에 원고는 1995년 11월 22일에 그녀가 stage IB endocervical adenocarcinoma로 진단되었다는 것을 알았고, Yale-New Haven 병원에서 근치자궁절제술(radical hysterectomy)을 시행받았다. 그리고 1996년 2월에 원고의 요구로 피고는 PAP 슬라이드를 포함한 병리 슬라이드를 Yale-New Haven 병원에 재검토를 위해 보냈다. 결과는 “highly atypical endocervical cells”였고 슬라이드는 다시 피고의 병원으로 돌려보내졌다. 그리고 1996년 8월, 원고는 피고에게 슬라이드를 직접 그녀에게 줄 것을 요구하였다. 그러나 피고는 원고에게 슬라이드가 하나뿐이며 복사가 되지 않으므로 줄 수 없다고 했다. 하지만 단서로 피고는 원고가 전문가로 하여금 슬라이드를 검사하고자 한다면 피고의 병리과에서 검토가 가능하도록 동의하였다. 그러나 원고는 이에 동의하지 않았고 소를 제기하게 되었다. 이후 미국 내의 법률과 판례 등의 판단 근거에 의하여 재판이 진행되었고 결국 Cornelio는 자신의 슬라이드가 “재산”으로서의 의미가 있다는 것과 그녀의 재산이라는 것에 대하여 지속적으로, 그리고 다양한 방법으로 주장하며, 2차례의 항소를 제기하였다. 그러나 결국 코네티

컷 대법원에서 그녀의 요구를 인정하지 않았다.

사건의 정확한 이해를 위하여 설명을 덧붙인다면, “conventional PAP”의 경우 복사되지 않는다는 사실은 일반 독자에게는 이해되기 어려울 수 있다. 그러나, 이는 병리의사들이라면 다 알 수 있는 사항으로서 다른 파라핀 블록이 존재하거나 “복사 가능한(replicable)”과는 다르게 추가 제작이 불가능하다. 이것은 병원 측 입장에서 원고의 요구를 들어줄 수 없는 가장 큰 이유이자 사건의 핵심이라고 저자들은 판단한다.

그리고 본 재검토에 비추어보면, 정규원 · 이승덕 교수가 말한 Cornelio가 자신의 소유권을 포기했다는 것에 대해서 동의하기가 어렵다. 이것이 저자들이 찾지 못한 문헌에 담겨 있는 내용인지 확인할 수는 없으나, 원고가 따로 동의서를 남기거나 자신의 슬라이드를 포기했다는 내용은 찾을 수 없었다. 따라서 위와 같이 확인한 바로는 필자들이 말하는 판례의 인용에서 누락하여 병리와 의사에게 유리하게 오도했다는 것은 설득력이 약하다. 그러므로 지적한 부분인 폐기에 관한 사항에서 저자들은 현재 병원에서 발생하고 있는 환자의 소유권 방기적 현상이 일반적인 현상임을 말하는 것이며 환자의 의사가 아무런 기여를 하지 않은 듯한 의도로 표현한 것이 아님을 알 수 있다. 또한 최수정 교수의 논문 인용에 대하여 필자들이 말한 인격권을 여전히 보유하고 있다는 것에 대하여 저자들이 부정하는 것이 아니며, Cornelio 대 Stamford 사건의 인용과 파라핀 블록, 슬라이드에 대한 소유권 역시 “한 쪽의 완전한 소유권을 주장하기 힘들다”고 원문에 분명히 기술하고 있다. 또 이 부분에 대하여 미국의 판례임을 감안하여 추후 국내 법원의 판단임을 말하며 유보적인 입장을 취한 것을 의사들에게 유리하게 하기 위한 것으로 생각한 것은 타당하지 않다. 결국 소유권 방기에 대한 인용과 Cornelio 사건의 부분인용을 병리와 입장에 유리하게 하기 위한 의도가 아니라는 것을 알 수 있다.

두 번째, 사체를 연구목적으로 사용하는 데에 있어 오류가 지적된 바 재검토 결과 바로 잡아야 하는 사항으로 보인다. 즉, 113쪽 사체에서 분리된 검체에 대한 법적 근거에서 “연구목적으로 인체 조직이 필요하다면 시체 해부 및 보존에 관한 법률 제4조에 의거, 유가족의 서면 동의를 얻어야 하나 유가족이 없는 경우에는 동의 여부에 제약을 받지 않는다”는 내용에 오류가 있으므로 다음과 같이 정정하는 것이 타당하다. 즉 “연구목적으로 인체 조직이 필요하다면 유가족에게 부검 동의와는 별도로 동의를 받아야 하며, 유가족이 없는 경우에는 이에 대한 법규정이 없으므로 앞으로 논의해보아야 할 부분으로 생각된다.” 또, 115쪽 “제9조 ‘인간을 대상으로 하는 연구 개발’이라고 명시되어 있는 데”를 “제2조의 생명과학기술의 정의와 제9조 제1항과 제7조의 기관윤리위원회의 설치기관을 고려한다면”으로 정정해야 한다.

세 번째, <생명윤리 및 안전에 관한 법률> 제9조 제3항 제2호에 “정자·난자·검사대상물” 그리고 제2조 제6호에 “혈액·모발·타액 등 검사대상물”이란 용어가 있는데, 굳이 저자들이 “정자·난자·검사대상물”이라고 인용한 이유는 검사대상물의

정의에 정자·난자에 대한 단어 사용이 없었기 때문이다. 다시 말해, 혈액·모발·타액 등을 검사대상물로 보고, 여기에 추가적으로 정자·난자가 기술이 있는 것을 인용함이 더 적합하다고 생각되었다.

네 번째, 법 문항 번호의 오류를 지적하였는데 국회법률지식 정보시스템의 최신개정법률을 기준으로 한 저자들의 재검토 결과 오류가 발견되어 다음과 같이 바로 잡는 것이 맞다. 즉, 112쪽 “제9조 제7항”을 “제9조 2항 2호”로, 113쪽 “제52조 4항”을 “제52조 4호”로, 115쪽 “제51조 8항과 52조 6항”을 “제51조 1항 8호와 제52조 6호”로, 115쪽 “제52조 6항”을 “제52조 6호”로, 115쪽 “제9조와 제4조”를 “제4조와 제9조”로, 115쪽 “제6조 제6항과 제9조 7항”을 “제6조 1항 6호와 제9조 1항 7호”로, 그리고 113쪽 “의료법 시행규칙 제18조 제1항”을 “의료법 시행규칙 제15조 1항”으로 정정한다.

다시 한번 의학 및 법률과 법의학 전문가인 정규원·이승덕 교수의 논문의 오류 지적에 감사 드린다. 이것은 의사와 병리학자에게만 유리하게 해석하는 것에 대한 경계가 될 뿐 아니라 사체해부연구용사용에 대한 해석오류와 법 문항 번호를 교정하여 독자로 하여금 정확한 이해와 참고를 할 수 있게 할 것이다. 지적된 오류 중에는 법의 엄밀성을 고려해 볼 때 심각한 오류라는 데 동의하며, 교정되는 것이 마땅하다고 생각한다. 하지

만, 유리슬라이드의 소유권에 대한 것은 현재 여러 가지 의견이 존재하고, 게다가 대법원 판례가 없어 아직 한국에서는 어느 한 쪽의 일방적 소유권을 주장하는 것이 어려워 쉽게 결론을 낼 수 없는 사항이라는 것이 저자들의 입장이다.

원문은 저자들이 인체유래물에 대한 최소한의 법적인 조항에 대하여 조사한 내용을 병리학자들에게 알리기 위하여 작성한 논문으로서 The Korean Journal of Pathology에 실리게 되었다. 법률과 윤리적인 깊이는 고찰보다는 실제 한국 병원의 현실과 연구자들에게 생소하고 어렵게만 느껴지는 법과 윤리적 문제를 간결하게 소개하였다는 데 의의를 가지며, 환자의 입장을 대변하는 내용과 연구자가 생각해야 하는 윤리적 고려가 충분히 기술되어 있으므로 종합적으로 본다면 법과 윤리에 문외한인 연구자와 병리의사들에게 많은 도움이 되리라 생각된다.

추가로 113쪽 파라핀 블록과 유리 슬라이드의 소유권 단락에서 오해의 소지가 있는 부분을 명확하게 기술하면 다음과 같다. 원문에서도 기술되어 있듯 의료법 시행규칙 제15조 제1항에 진료에 관한 기록 보존 리스트에 포함되어 있지는 않지만, 유리슬라이드와 파라핀 블록은 엄연히 병원의 기록(record)이라는 의미가 동시에 발생하게 된다. 따라서 법률에 적시가 없다고 해서 유리슬라이드와 파라핀 블록이 병원 기록이 아니라는 뜻으로 기술된 내용이 아니라고 해석하는 것은 무리라고 생각된다.